



AMT G-JET®

Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device

Directions for Use - Tube Use and Care Instructions



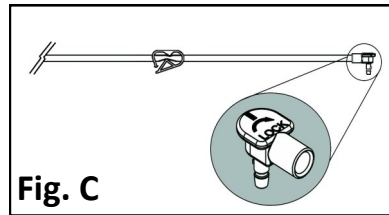
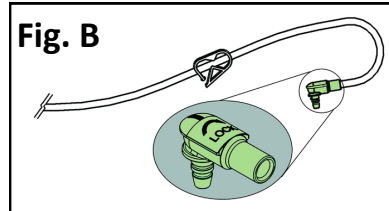
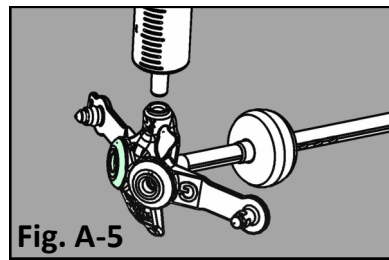
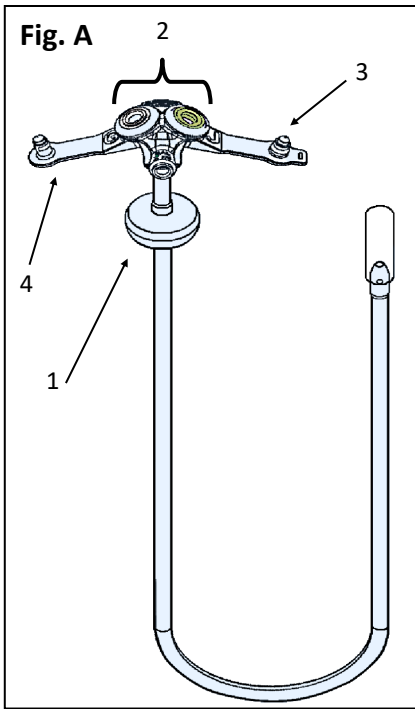
For placement instructions for hospital professionals please see [Device Placement Directions for Use](#) document.

- ES** AMT G-JET® **Dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo.** Instrucciones de uso - Instrucciones de uso y cuidado de la sonda. Para instrucciones de colocación para profesionales hospitalarios, vea el documento [Instrucciones de Colocación para Uso](#).
- DE** AMT G-JET® **Flachprofil- Transgastrische/Jejunale Ernährungssonde.** Gebrauchsanleitung – Verwendung und Pflege der Sonde. Anleitung zum Legen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal siehe Dokument [Produktgebrauchsanweisung](#).
- IT** AMT G-JET® **Dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo.** Istruzioni per l'uso - Istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del tubo. Per le istruzioni di posizionamento da parte dei professionisti ospedalieri, consultare il documento [Istruzioni per l'uso per il posizionamento del dispositivo](#).
- FR** AMT G-JET® **Sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas.** Mode d'emploi - Consignes d'utilisation et entretien de la sonde. Pour obtenir les instructions de positionnement destinées au personnel hospitalier, veuillez consulter le document [Instructions d'utilisation pour le positionnement du dispositif](#).
- NO** AMT G-JET® **Lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde.** Bruksanvisning - bruk av sonden og vedlikeholdsinstruksjoner. For instruksjoner ang. plassering ved hjelp av helsearbeidere, vennligst se filen [Plassering av utstyret, veiledning for bruk](#).
- SV** AMT G-JET® **Transgastrisk jejunäl näringsson (peg) med låg profil.** Bruksanvisning för sondanvändning och skötselinstruktioner. För placeringsinstruktioner för vårdpersonal, var god se dokumentet [Device Placement Directions for Use](#).
- PT-BR** AMT G-JET® **Alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo.** Instruções de Uso - Instruções de cuidado e uso do tubo. Instruções para a colocação para profissionais do hospital, consulte o documento [Instruções de colocação para utilização do Dispositivo](#).
- NL** AMT G-JET® **Transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel.** Gebruiksaanwijzingen - Gebruiks- en zorginstructies voor slang. Raadpleeg het document [Gebruiksaanwijzing voor apparaatplaatsing](#) voor plaatsingsaanwijzingen voor ziekenhuispersoneel.
- DA** AMT G-JET® **Transgastrojejunäl ernæringssonde.** Brugervejledning - Vejledning i anvendelse og pleje af sonde. Der findes oplysninger om placering for hospitalspersonale i dokumentet [Instruktioner vedr. placering af enheden til brug](#).
- FI** AMT G-JET® **Matalaprofiilinen transgastrinen tyhjääortiruokintaväline.** Käyttöohjeet - Letkun käyttö- ja hoito-ohjeet. Asetusohjeet terveydenhuollon ammattilaisia varten löytyvät [Laitteen asetusohjeet](#) -ohjeista.
- AR** AMT G-JET® **جهاز التغذية الصائمي عبر المعدة منخفض البروفائل.** توجيهات الاستخدام - تعليمات استخدام ورعاية الأنابيب للاستخدام مرة. للحصول على تعليمات الموضوع الخاصة بمهنيي المستشفى، يُرجى الاطلاع على وثيقة تعليمات الاستخدام لموضوعة الجيزة.
- JA** AMT G-JET® **薄型経胃空腸栄養デバイス.** 使用説明書。病院の医療関連従事者向けの配置手順については、[デバイス配置説明書を参照してください。](#)
- PL** AMT G-JET® **Zgłębnik Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device.** Instrukcja obsługi — instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika. Instrukcje dla personelu szpitalnego dotyczące zakładania, patrz [Wskazówki dotyczące zakładania wyrobu](#).
- RO** AMT G-JET® **Dispozitiv de hranire non-invaziv transgastric-tub gastric.** Instrucțiuni de utilizare - Utilizarea tubului și instrucțiuni de îngrijire. Pentru instrucțiuni de amplasare pentru personalul din spitale, vă rugăm să consultați documentul [Amplasarea dispozitivului - Instrucțiuni de utilizare](#).
- EL** AMT G-JET® **Συσκευή σίτισης Transgastric-Jejunal χαμηλού προφίλ.** Οδηγίες χρήσης - Οδηγίες χρήσης και φροντίδας για το σωληνάκι. Για οδηγίες τοποθέτησης για το νοσοκομειακό προσωπικό, παρακαλούμε δείτε το έγγραφο [Οδηγίες χρήσης τοποθέτησης συσκευής](#).
- ET** AMT G-JET® **Madalaprofiililine transgastriline-jejuunaalne toitmisesead.** Kasutusjuhend - Juhised toru kasutamiseks ja hooldamiseks. Seadme paigaldamiseks haiglatöötajate poolt vaadake dokumenti [Seadme paigaldamise juhised](#).
- BG** AMT G-JET® **Ниско профилно устройство за трансгастрично-чревно хранене.** Инструкции за употреба - Използване на тръбата и грижи. За инструкции за поставяне от болнични специалисти вижте документа [Напътствия за поставяне на тръбата](#).
- HU** AMT G-JET® **Alacsony profilú transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék.** Használati útmutató – a cső használatá és karbantartása. A behelyezéssel kapcsolatos útmutató kórházi szakemberek számára az [Eszköz behelyezési és használati útmutatója c. dokumentumban található](#).
- LV** AMT G-JET® **Zema profila transgastriškā-tukšās zarnas barošanas iekārta.** Lietošanas instrukcijas - Caurulītes lietošanas un apkopes instrukcijas. Ievietošanas instrukcijas slimnīcas darbiniekiem ir atrodams dokumentā [Iekārta lietošanas lietošanas instrukcijas](#).
- LT** AMT G-JET® **Žemai implantuojamas transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas.** Naudojimo instrukcija – vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijos. Įstatymo instrukcijų ligoninės profesionalams ieškokite dokumente [Priešaiso įstatymas – Naudojimo instrukcija](#).
- SK** AMT G-JET® **Nizkoprofilové zariadenie na transgastrock-jejunálne podávanie výživy.** Návod na použitie - Návod na použitie a ošetrovanie trubičiek. Návod, pokyny a inštrukcie zavádzania a umiestňovania pre odborný nemocničný personál nájdete v dokumente [Návod na zavedenie a umiestnenie zariadenia](#).
- SL** AMT G-JET® **Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje z nizkim profilom.** Navodila za uporabo - Navodila za uporabo in nego cevke. Za navodila za namestitvev, za bolnišnično osebje, si prosimo oglejte dokument [Navodila za namestitvev pripomočka](#).
- TR** AMT G-JET® **Düşük Profilli Transgastrik Jejunal Beslenme Cihazı.** Kullanım Kılavuzu - Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları. Hastane uzmanlarına yönelik yerleştirme talimatları için lütfen [Alet Yerleştirme Talimatları](#) belgesine bakın.
- CS** AMT G-JET® **Nizkoprofilové transgastričké lačnikové výživovací zařízení.** Pokyny k použití – instrukce k použití sondy a péči o ni. Pokyny k umístění nemocničním personálem viz prosím dokument [Umístění zařízení – pokyny k použití](#).
- PT** AMT G-JET® **Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil.** Instruções para a utilização - Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda. Para obter instruções sobre a colocação para profissionais hospitalares, consultar o documento [Instruções para a utilização Colocação do aparelho](#).

Rx ONLY
STERILE EO



C4367-O 06/2024



- The AMT G-JET® transgastric-jejunal feeding device is considered compatible with MRI equipment according to the American Society for Testing and Materials (ASTM International), under the name F2503-08. Non-clinical trials have shown that patients with the G-JET® can safely undergo magnetic resonance imaging (MRI). **INSTRUCTIONS FOR USE INCLUDE A SAFETY CARD FOR MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENTS. KEEP THE CARD FOR FUTURE RECORDS. YOU CAN PRESENT THIS CARD TO THE RADIOLOGIST WHEN UNDERGOING AN MRI SCAN.**
- El dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal AMT G-JET® está considerado como compatible con equipos de RM según la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM Internacional), bajo la denominación F2503-08. Las pruebas no clínicas han demostrado que los pacientes con el AMT G-JET® pueden someterse a exámenes de resonancia magnética (IRM) de forma segura. **LAS INSTRUCCIONES DE USO INCLUYEN UNA TARJETA DE SEGURIDAD PARA LOS ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA. CONSERVE LA TARJETA PARA FUTUROS REGISTROS. PUEDE ENTREGAR DICHA TARJETA AL RADIOLOGO AL REALIZAR UNA EXPLORACIÓN DE IRM.**
- Die G-JET® Ernährungssonde von AMT wird entsprechend der Angaben der American Society for Testing and Materials (ASTM) International als bedingt MR-tauglich angesehen. F2503-08. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass sich Patienten mit der AMT G-JET® -Sonde einer Magnetresonanzbildgebung (MRI) sicher unterziehen können. **IN DIESEM SET IST EINE MAGNETRESONANZ-SICHERHEITSKARTE ENTHALTEN. DIESE KARTE MUSS ZUSAMMEN MIT DEN UNTERLAGEN FÜR DAS GERÄT AUFBEWAHRT WERDEN. WENN SICH DER PATIENT EINER MRT-UNTERSUCHUNG UNTERZIEHEN MUSS, KANN DIESE KARTE AN DEN RADIOLOGEN ÜBERGEBENWERDEN.**
- Il dispositivo tubo di nutrizione AMT G-JET® viene considerato limitatamente compatibile con la RM secondo l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designazione: F2503-08. Test non clinici hanno dimostrato che i pazienti con AMT G-JET® possono sottoporsi a risonanza magnetica (MRI) in modo sicuro. **NEL KIT È PRESENTE UNA SCHEDA DI SICUREZZA PER AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA. TENERE QUESTA SCHEDA CON SÉ PER FUTURO RIFERIMENTO. QUESTA SCHEDA PUÒ ESSERE CONSEGNATA AL RADIOLOGO QUANDO CI SI SOTTOPONE AD UNA SCANSIONE MRI.**
- Le G-JET®, dispositif de tube d'alimentation AMT, est considéré comme compatible avec l'IRM d'après l'ASTM (American Society for Testing and Materials International), Référence : F2503-08. Les tests non cliniques ont démontré que les patients ayant un AMT G-JET® peuvent passer une IRM (Imagerie par résonance magnétique). **REMARQUE : UNE CARTE DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ET SÉCURITÉ DE L'ENVIRONNEMENT A ÉTÉ FOURNIE DANS CE KIT. VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE SUR VOUS POUR VOS DOSSIERS. VOUS POURREZ DONNER CETTE CARTE À VOTRE RADIOLOGUE LORSQUE VOUS SUBIREZ UNE IRM.**
- AMT G-JET® gastrostomisonde er vurderet til at den trygt kan brukes i bestemte MRI-miljøer (MR-SIKKER) ifølge American Society for Testing and Materials (ASTM), internasjonalt betegnelse: F2503-08. Ikke-klinisk testing har vist at pasienter med AMT G-JET® sikkert kan gjennomgå MR-undersøkelser. **ET MILJØSIKKERTHETSKORT FOR MAGNETISK RESONANS ER GITT I DE SISTE SIDENE I DENNE BRUKSANVISNINGEN. TA MED DEG DETTE KORTET TIL EGGET BRUK. DETTE KORTET KAN GIS TIL RADIOLOGEN DIN NÅR DU GJENNOMGÅR EN MRI-UNDERSØKELSE.**
- Enligt ASTM (American Society for Testing Materials, International) standard F2503-08 kan näringssonden AMT G-JET® anses vara MR-säker under specifika betingelser. Icke-kliniska tester har visat att patienter som har näringssonden AMT G-JET® kan genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) på säkert vis. **ETT KORT FÖR EN SÄKER MAGNETISK RESONANSMILJÖ TILLHANDAHÅLLS PÅ SISTA SIDORNA I BRUKSANVISNINGEN. BEHÅLL DETTA KORT SOM DOKUMENTATION. DU KAN KLIPPA UT DETTA KORT OCH GE DET TILL RADIOLOGEN NÅR EN MRT-UNDERSÖKNING UTFÖRS.**
- O tubo de alimentação AMT G-JET® é considerado condicional para ressonância magnética, de acordo com a American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08. Testes não clínicos demonstraram que pacientes que utilizem o AMT G-JET® podem passar por imagem por imagem por ressonância magnética (IRM) em segurança. **AS INSTRUÇÕES DE USO INCLUEM UM CARTÃO DE SEGURANÇA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA SEUS REGISTROS. APRESENTE ESTAS INFORMAÇÕES AO RADIOLOGISTA AO PASSAR POR EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.**

- Het AMT G-JET[®]-instrument met voedingslang wordt als MR-conditioneel beschouwd volgens de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-08. Niet-klinische tests hebben aangeleerd dat patiënten met de AMT G-JET[®] veilig beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) kunnen ondergaan. **DE GEBRUIKSIJNSTRUCTIES OMVATTEN EEN KAART INZAKE VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE RESONANTIE VOOR UW DOSSIERS. GEEF DEZE INFORMATIE AAN UW RADIOLOGE ALS U MRI-SCANS ONDERGAAT.**
- AMT G-JET[®] fødeslangeordningen anses for at være MR-sikker i overensstemmelse med American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08. Ikke-klinisk afprøvning har vist, at magnetisk resonansskanning (MRI) er sikker for patienter med AMT G-JET[®]. **BRUGERVEJLEDNINGEN INDEHOLDER ET MAGNETISK RESONANS-SIKKERHEDSKORT TIL OPBEVARENING. GIV RADIOLOGEN KORTET, NÅR DU SKAL MRI-SKANNES.**
- AMT G-JET[®]-ruokintaletku on todettu MK-yhteensopivaksi (turvalliseksi magneettikuvauksessa) ASTM Internationalin (American Society for Testing and Materials) arvioinnissa, tuotekoodi: F2503-08. Ei-kliinissä testauksessa on osoitettu, että magneettikuvauks (MK, MR) on turvallinen potilaille, joille on AMT G-JET[®] on asettettu. **KÄYTTÖOHJEISIIN SISÄLTYY ”YMPÄRISTÖTURVALLISUUS MAGNEETTIKUVAUKSESSA” -KORTTI, JOTA SAAAT TARVITA. ESITÄ KORTIN TIEDOT RÖNTGENLÄÄKÄRILLE MAGNEETTIKUVAUKSEN YHTEYDESSÄ.**
- يعتبر جهاز أنبوب التغذية AMT G-JET[®] من المقدم من AMT ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي وفقا للتسمية الدولية الخاصة بالمجموعة الأمريكية للاختبار والمواد الدولية: F2503-08. التثبيت المتخصص غير السريرية أن المرضى الذين لديهم AMT G-JET[®] يمكنهم الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان. تتضمن التعليمات الخاصة بالاستخدام بطاقة سلامة تصوير بالرنين المغناطيسي للسجلات الخاصة بك. قد تم هذه المعلومات إلى إخصائي الأشعة عندما تفتحن لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي.
- AMT G-JET[®] 経胃空腸栄養デバイスは、ASTMインターナショナル（旧日本材料試験協会-ASTM International）のF2503-08の名称でMRI装置と互換性があると考えられています。非臨床試験は、AMT G-JET[®]（登録商標）療法により処置中の患者が磁気共鳴画像診断法（MRI）を安全に受けることができることを示唆しています。使用説明書には、磁気共鳴画像診断環境のための安全カードが含まれています。将来の記録用にカードを保管してください。このカードは、MRIスキャンを実施しているときに放射線科医に提示することができます。
- Zgłębnie przeżłożdkowo-dojelitowy AMT G-JET[®] jest uznawany za wyrób zgodny z MRI według przepisów Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań i Materiałów (ASTM International) F2503-08. W badaniach nieklinicznych wykazano, że pacjenci z wyrobem AMT G-JET[®] mogą być bezpiecznie poddawani badaniom metodą rezonansu magnetycznego (MRI). **INSTRUKCJA OBSŁUGI ZAWIERA KARTĘ BEZPIECZEŃSTWA NA WYPADKĘ OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO. KARTĘ NALEŻY ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ. KARTĘ MOŻNA PRZEDSTAWIĆ RADIOLOGOWI W PRZYPADKU BADANIA MRI.**
- Dispozitivul de hrănire transgastro-tub gastric AMT G-JET[®] este considerat compatibil cu echipamentul RMN conform American Society for Testing and Materials (ASTM International), sub numele F2503-08. Testările non-clinice au demonstrat că pacienții cu AMT G-JET[®] pot fi supuși în siguranță procedurilor de imagistică de rezonanță magnetică (RMN). **INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE INCLUD UN CARD DE SIGURANȚĂ PENTRU MEDIILE CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ. PĂSTRĂȚI CARDUL PENTRU VIITOARELE ÎNREGISTRĂRI. PUTEȚI PREZENTA ACEST CARD RADIOLOGULUI CÂND SUNTEȚI SUPUS UNEI RMN.**
- Η συσκευή σίτισης transgastric-jejunal AMT G-JET[®] θεωρείται συμβατή με εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM International), με την ονομασία F2503-08. Η μη κλινική δοκιμή έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με το AMT G-JET[®] μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). **ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΜΙΑ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ, ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΣ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΣΤΟΝ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΟ ΟΤΑΝ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙΤΕ ΣΕ ΣΑΡΩΣΗ MRI.**
- Transgastriline-jejunaalne toitmiseseade AMT G-JET[®] loetakse ühilduvaks MRI seadmega kooskõlas USA Materjalide Katsetamise Ühingu (ASTM International) nimelise F2503-08 all. Mittekliinilised katsed on näidanud, et seadmega AMT G-JET[®] patsientidel saab ohutult teha magnetresonantskva (MRI). **KASUTUSJUHEND SISALDAB OHUTUSKAARTI MAGNETRESONANTSKESKKONDADE JAOKS. HOIDKE SEDA KAARTI EDASISTE ÜLETÄHENDUSTE JAOKS. SELLE KAARDI VOIETE ESITADA RADIOLOOGILE MRI-SKANNEERIMISEL.**
- Трансгастриното устройство за чревно хранене AMT G-JET[®] се счита за съвместимо с ЯМР оборудване според Американското общество за тестове и материали (ASTM International), под наименованието F2503-08. Неклиничните изпробвания показват, че пациенти с AMT G-JET[®] могат безопасно да бъдат изследвани с образяване с магнитен резонанс (ЯМР). **ИНСТРУКЦИОННАТА ЗА УПОТРЕБА ВКЛЮЧВАТ КАРТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗАСРЕДИ НА МАГНИТЕН РЕЗОНАНС. ЗАПАЗЕТЕ КАРТАТА. МОЖЕТЕ ДА ПРЕДСТАВИТЕ КАРТАТА НА СПЕЦИАЛИСТА ПО РАДИОЛОГИЯ ПРИ СКАНИРАНЕ С ЯМР.**
- Az AMT G-JET[®] transgastro-zsűrűs-éhsébeli tápláló készülékét az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (American Society for Testing and Materials, ASTM International) F2503-08 név alatt az MRI berendezéssel kompatibilisnek minősít. Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy a AMT G-JET[®]-tel rendelkező betegekben biztonságosan elvégezhető a mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) járó vizsgálatok. **A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ A MÁGNESES REZONANCIÁS KÖRNYEZETEKHEZ SZÜKSÉGES BIZTONSÁGI KÁRTYÁT TARTALMAZ. ŐRIZZE MEG A KÁRTYÁT A KÉSŐBBI NYILVÁNTARTÁSHOZ. MRI-VIZSGÁLAT ESETÉN MUTASSA MEG A KÁRTYÁT A RADIOLOGUSNAK.**
- AMT G-JET[®] transgastrostriská-tukšās zarnas barošanas iekārta tiek uzskatīta par savietojamu ar magnētiskās rezonanses aparātu kopā ar Amerikas Testēšanas un materiālu asociācijas (ASTM International) datiem, reģistrāta ar nosaukumu F2503-08. Nekliņisko izmēģinājumu laikā konstatēts, ka pacientiem ar AMT G-JET[®] var droši veikt magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku. **LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IETVER DROŠĪBAS KĀRTIŅU DARBAM AR MAGNĒTISKO REZONANSI. UZGLABĀJIET KĀRTIŅU LIETOŠANAI NĀKOTNĒ. VEICOT MAGNĒTISKĀS REZONANSĒS ATTĒLDIAGNOSTIKU, VARAT UZRĀDĪT ŠO KĀRTIŅU RADIOLOĢAM.**
- „AMT G-JET[®]” transgastroinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas laikomas suderinamu su magnetinio rezonanso įranga pagal Amerikos Testavimo ir medžiagų asociacijos (angl. „ASTM International”) patikrinimą Nr. F2503-08. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad pacientai su „AMT G-JET[®]” gali būti saugiai tiriami atliekant magnetinio rezonanso skenavimus. **NAUDOKITE INSTRUKCIJĄ PATEIKIAMA SU SAUGOS KORTELE MAGNETINIO REZONANSO APLINKOMS. IŠSAUGOKITE ŠIĄ KORTELĘ ATEICII. JĄ GALĖSITE PATEIKTI RADIOLOGUI PRIEŠ ATLIEKANT MAGNETINIO REZONANSO TYRIMUS.**
- Zariadenie na podanie transgastroického a jejunalného média, AMT G-JET[®] sa považuje za kompatibilné s technológiou/zariadeniami MRI podľa Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (ASTM International), pod názvom F2503-08. Neklinické štúdie ukázali, že pacienti s AMT G-JET[®] sa môžu bezpečne podrobiť zobrazeniu magnetickou rezonanciou (MRI). **NÁVOD NA POUŽITIE OBSAHUJE BEZPEČNOSTNÚ KARTU PRE PROSTRÉDIE S MAGNETICKOU REZONANCIOU. KARTU SI UCHOVAJTE PRE PRÍPADNÚ POTREBU V BUDÚCNOSTI. TÚTO KARTU MOŽETE PREDLOŽIŤ RADIOLOGOVI, KEĎ PODSTUPUJETE VÝŠETRENIE MRI.**
- AMT G-JET[®] transgastročno-jejunalni pripomoček za hranjenje je združljiv z MRI preiskavo v skladu s Ameriškim združenjem za testiranje in materiale (ASTM International), pod imenom F2503-08. Predklinične raziskave so pokazale, da bolniki z AMT G-JET[®] lahko varno opravijo magnetno resonanco (MRI). **NAVODILA ZA UPORABO VKLJUČUJEJO VARNOSTNO KARTICO ZA MR OKOLJE. ZADRŽITE KARTICO ZA PRIHODNJE ZAPISE. KARTICO LAHKO POKAŽETE RADIOLOGU, KO GREŠTE NA MRI PREISKAVE.**
- AMT G-JET[®] transgastroik-jejunal beslenme aleti, American Test ve Malzeme Kurumuna (ASTM International) göre, F2503-08 altında, MRG ekipmanı ile uyumludur. Klinik olmayan araştırmalar, AMT G-JET[®] bulunan hastalarda manyetik rezonans görüntülemenin (MRG) güvenli bir şekilde yapılabilceğini göstermiştir. **KULLANIM TALİMATLARI, MANYETİK REZONANS ORTAMLARI İÇİN BİR GÜVENLİK KARTI İÇERİR. İLERİKİ KAYITLAR İÇİN KARTI SAKLAYIN. MRG TARAMASI YAPTIRIRKEN BU KARTI RADYOLOJİ UZMANINA GÖSTERİN.**
- Transgastroické lačnikové vyživovací zařízení AMT G-JET[®] je považováno za kompatibilní se zařízením MR podle Americké společnosti pro testování a materiály (ASTM International), pod názvem F2503-08. Neklinická zkoušení prokázala, že pacienti se zařízením AMT G-JET[®] mohou bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci (MR). **INSTRUKCE K POUŽITÍ ZAHRNŮJÍ BEZPEČNOSTNÍ KARTU PRO PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE. TUTO KARTU SI UCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ ZÁZNAMY. TUTO KARTU MŮŽETE PŘEDLOŽIT RADIOLOGOVI PŘI PODSTOUPENÍ SKENU MR.**
- O aparelho de alimentação transgástrico-jejunal G-JET[®] da AMT é considerado compatível com o equipamento de RM, de acordo com a Sociedade Americana de Teste e Materiais (ASTM International), segundo o nome F2503-08. Ensaios não clínicos têm demonstrado que os pacientes com AMT G-JET[®] podem se submeter com segurança a ressonâncias magnéticas (RM). **AS INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO INCLUEM UM CARTÃO DE SEGURANÇA PARA AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. MANTER O CARTÃO PARA FUTUROS REGISTROS. PODES APRESENTAR ESTE CARTÃO AO SEU RADIOLOGISTA AO SUBMETER-SE A UM VARREDURA DE RM.**

Read the following warnings and instructions for use prior to using the AMT G-JET® device. Not following these guidelines can result in device failure, serious injury, and/or death. The AMT G-JET® is considered safe for the intended use when used within the guidelines listed throughout these instructions.

PRIOR TO USE:

- Components are supplied sterile: for single user only. Do not re-use or re-sterilize.
- 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.

DEVICE PLACEMENT AND REPLACEMENT:

- Due to the presence of the tubing support (spring) in the tubing, do not cut the device to custom length. Do not cut the distal end of the tubing to create a customized jejunal length. Doing so will eliminate the soft, tapered tip of the device and expose the tubing support.
- The suture loop at the distal end of the device is most often utilized during endoscopic placements. If the suture loop of the device is not necessary for the anticipated placement method, it is recommended to cut and gently remove the suture loop prior to placement. DO NOT use excessive force to remove the suture loop as this can damage the tapered end of the tubing.
- A gastrostomy must be performed to affix the stomach to the anterior abdominal wall, the feeding tube insertion site identified, stoma tract dilated and measured prior to initial tube insertion to ensure patient safety and comfort. The length of the tube should be sufficient to be placed beyond the ligament of treitz. Do not use the retention balloon of the feeding tube as a gastrostomy device. The balloon may burst and fail to attach the stomach to the anterior abdominal wall.
- Selection of the correct size feeding device is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with the stoma measuring device. The shaft length of the selected feeding device should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized feeding device can cause necrosis, buried bumper syndrome and/or hypergranulation tissue.
- Removal is recommended to be performed by a qualified clinician. Spontaneous closure of stoma may occur as early as twenty-four (24) hours after removal. Insert a new device if enteral feeding by this route is still intended. If closure is desired, apply a dressing over the stoma site.

GENERAL USE:

- Do not exceed the maximum rated balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.
- Never connect the jejunal port to suction. Do not measure residuals from the jejunal port. Do not use continuous or high intermittent suctions. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.
- Do not channel medications through the jejunal feeding port. This will clog the tube. To help avoid clogging, use a feeding pump to deliver formula through the jejunal lumen. Never allow formula to stand in the tube.
- This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.
- Do not use excessive force or pressure when channeling feed or medication, or to attempt to clear a clog in the tubing. This can cause the tubing to rupture or lead to damage of the tubing support structure. If clog cannot be cleared or tubing is clogging on a frequent basis, this may indicate that the device needs replaced. Failure to follow this warning may result in device failure and/or serious patient injury.
- 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 syringe. Do not use smaller size syringes as this can increase pressure on the tube and potentially rupture smaller tubes.
- 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.

WHEN USING AN EXTENSION SET OR TRANSITION ADAPTER:

- Never connect the extension set to the balloon inflation port.
- 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.
- 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.
- Ensure device is connected to an enteral port only and NOT to an IV set.

BALLOON INFLATION VOLUME

Inflate the balloon with sterile or distilled water within the fill-volume range below.

Table 1			
FR Size	Min Volume	Recommended Volume	Max Volume
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14Fr and 16Fr sized tubes: Inflate the balloon with 3-5 ml of sterile or distilled water.
CAUTION: Do not exceed 5 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.
- 18Fr sized tubes: Inflate the balloon with 7-9 ml of sterile or distilled water.
CAUTION: Do not exceed 9 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.
- 22Fr sized tubes: Inflate the balloon with 8-12 ml of sterile or distilled water.
CAUTION: Do not exceed 12 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.

KIT CONTENTS

CAUTION: Components are supplied Sterile: For single user only. Do not re-use or re-sterilize.
For enteral nutrition and/or medication only.

KIT CONTENTS	
(1) Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device	(1) Small Syringe (Luer-Slip)
(1) Jejunal Feeding Set with Glow Green Right Angle Adapter	(1) Small Syringe with adapter (For direct port access) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastric Feeding Set with White Right Angle Adapter	(1) Guidewire Introducer
(1) Large Syringe (Catheter or ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze

DESCRIPTION, INDICATIONS, AND DURATION OF USE

DESCRIPTION: The AMT Transgastric-Jejunal feeding device (**Fig A**) provides for simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. It enters the stomach through a gastric stoma. The tube is held in place (within the stoma tract) by means of an inflatable balloon (**Fig. A-1**) and a low-profile external bolster (**Fig. A-2**). The external bolster contains two ports; one labeled "JEJUNAL" (glow green) and one labeled "GASTRIC" (white). Incorporated within each port is a one-way valve which is opened by attaching the appropriate AMT Extension Set. AMT Extension Sets (**Figs. B & C**) are color coded and connect to the feeding and drainage ports. The JEJUNAL (glow green) port is used for feeding into the small intestine. The GASTRIC (white) port is used to drain the stomach with the use of low intermittent suction or gravity drainage. A third port labeled "BAL" is used to inflate and deflate the balloon.

INTENDED USE: The AMT G-JET[®] is intended for gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. The AMT G-JET[®] is intended to be placed by qualified healthcare professionals. The AMT G-JET[®] is intended to be used by clinicians and trained caregivers/users.

INDICATIONS FOR USE: The AMT Transgastric-Jejunal feeding tube is indicated for use in patients who cannot absorb adequate nutrition through the stomach, who have intestinal motility problems, gastric outlet obstruction, severe gastroesophageal reflux, are at risk of aspiration, or in those who have had previous esophagectomy or gastrectomy. The use of this tube is also clinically indicated when simultaneous gastric decompression and jejunal feeding are needed. This includes patients in whom malnutrition already exists, or may result, secondary to concurrent conditions. The AMT Transgastric-Jejunal feeding tube is intended for use in adult, adolescent, child, and infant patients over 10kg.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for placement of a transgastric-jejunal feeding device include, but are not limited to ascites, colonic interposition, portal hypertension, peritonitis and morbid obesity.

COMPLICATIONS: The following complications may be associated with any transgastric-jejunal feeding device: Skin Breakdown • Infection • Hypergranulation Tissue • Stomach or Duodenal Ulcers • Intraoperative Leakage • Pressure Necrosis • Jejunal Limb Migration • Bowel perforation • Tubing Support (Spring) Dislodgement • Intussusception

NOTE: Verify package integrity. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

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: Clinical Benefits to be expected when using the AMT G-JET[®] include but are not limited to: Provides direct access to the stomach and jejunum for feeding, decompression, or channeling medication • Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device • Four point stabilization of the external bolster reduces motion that can cause granulation tissue • Provides leakage protection via one-way valves to ensure patients retain nutrition and/or medication • Mutually exclusive Gastric and Jejunal ports help minimize the possibility of accidental feeding of the stomach, which could lead to choking and aspiration • Channeling of medication and feeding to the patient is immediate and sustains life • Made from medical-grade silicone to reduce skin irritation and improve patient comfort • Device comes in a variety of sizes for patient needs

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance Characteristics of the AMT G-JET[®] include but are not limited to: Low Profile design sits flush against the skin • Unique internal tube structure – transitions from a tri-lumen design in its proximal (gastric) segment to one functional lumen in its distal (jejunal) segment • Jejunal lumen offers a larger cross-sectional area in the jejunal portion to help prevent clogging • Anti-kink technology (16F and 18F only) to help maintain flow • Tapered transition for a more secure fit • Unique "apple" shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site • Guidewire adapter included in kit for ease of placement • Created with dual safety straps that allow independent access to the Gastric and/or Jejunal ports • Glow Green Jejunal port provides better visibility in the dark for easier for nighttime feeds

DEVICE MATERIALS: The AMT G-JET[®] is composed of the following materials: Medical-grade silicone (80%) • Medical-grade thermoplastic (13%) • Stainless steel spring (4%) • Medical-grade pad print ink (3%) • Stainless steel in tubing for 16 Fr and 18 Fr devices

DEVICE DURATION OF USE: Device meets biocompatibility standard ISO 10993 and is approved for permanent contact (greater than 30 days).

AMT G-JET[®]

Low-profile 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, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the AMT G-JET[®] 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. Also reference the **TROUBLESHOOTING** section for additional information regarding device performance issues.

FEEDING SETS:

Feeding sets are meant to be periodically replaced for optimal performance and cleanliness. AMT recommends that the feeding set be changed at least every 2 weeks or as often as indicated by your healthcare professional. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, frequency of use, trauma to the device, and overall feeding set care.

Device should be replaced if leakage, cracks, tears, excessive residue build-up, mold, fungus, or other signs of failure are noted. Some usage types can wear down device components quicker than others. If tubing is becoming hardened, replacement is recommended in near future to avoid failure.

EXTENSION SET USAGE INSTRUCTIONS

FEEDING AND DECOMPRESSION THROUGH THE AMT TRANSGASTRIC-JEJUNAL DEVICE

The following information explains how to properly connect the AMT Extension Sets and to feed into the small intestine and decompress the stomach.

WARNING: NEVER CONNECT THE EXTENSION SET TO THE BALLOON INFLATION PORT.

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: 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.

WARNING: NEVER CONNECT THE JEJUNAL PORT TO SUCTION. DO NOT MEASURE RESIDUALS FROM THE JEJUNAL PORT.

WARNING: IF USING A LEGACY-STYLE (NON-ENFIT[®]) EXTENSION SET, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO THE FOLLOWING SYSTEMS: BREATHING, CONES AND SOCKETS OF AN ANESTHETIC AND RESPIRATORY EQUIPMENT, INTRAVENOUS, LIMB CUFF, NEURAXIAL CONNECTORS, NIPPLES OF RESPIRATORY THERAPY EQUIPMENT, URINARY, AND TEMPERATURE SENSOR CONNECTORS OF RESPIRATORY HUMIDIFYING EQUIPMENT.

EXTENSION SET ASSEMBLY FOR JEJUNAL FEEDING

1. Open the jejunal feeding port cover (**Fig A-3**) located at the top of the AMT Transgastric-Jejunal feeding device.
 2. Insert the AMT glow green adapter extension set (**Fig B**) into the glow green port labeled "JEJUNAL" by aligning the lock and key connector. Align the black orientation marking on the set with the corresponding black orientation line on the jejunal feeding port.
 3. Lock the set into the jejunal feeding port by pushing in fully and rotating the connector **CLOCKWISE** until a slight resistance is felt (approximately 3/4 turn).
- NOTE:** DO NOT rotate the connector past the stop point.
4. Attach the opposite end of the extension set to the connector being used. If using a bolus or luer connector, firmly insert the connector while using a slight rotation into the extension set to lock in place. If using a rotating connector, firmly rotate the connector clockwise into the extension set while avoiding excessive force to lock in place. Once connected, open the clamp to allow flow.

JEJUNAL FEEDING

CAUTION: Do not channel medications through the jejunal feeding port. This will clog the tube. To help avoid clogging, use a feeding pump to deliver formula through the lumen. Never allow formula to stand in the tube.

1. Assemble the equipment: Formula, Feeding set, Irrigating syringe, Enteral feeding pump, Water for flushing the tube, and Extension Set.
 2. Wash your hands with soap and water. Rinse and dry them thoroughly.
 3. Shake the formula and wipe the container tops before opening. If you do not use all the formula, cover the open container, record the date and time, and store it in the refrigerator. Throw away formula more than 24 hours old. Do not mix new formula with old formula. There is always a chance it will spoil.
 4. Pour the formula into the feeding bag.
 5. Connect the AMT Extension Set (**Fig. B**) to the glow green port labeled "JEJUNAL". Open the clamp on the extension set.
 6. Inject the prescribed amount of water into the AMT Extension Set by using the 35 ml irrigating syringe from your kit.
 7. Attach the extension set to the feeding set connector. Connect the feeding set tubing to the enteral feeding pump. Follow the manufacturer's directions to set the pump.
 8. If the feed set tubing has a clamp, open it.
 9. Start the feeding pump.
 10. Flush the jejunal port EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. DO NOT USE FORCE.
- NOTE:** If you are simultaneously decompressing the stomach while feeding and you see formula in the gastric drainage, stop the feeding and notify your specialist.
11. When the feeding is complete, clamp the feeding set tubing and disconnect the feeding set tubing from the extension set.
 12. Flush the extension set and feeding tube thoroughly by injecting the prescribed amount of water. Disconnect the extension set from the feeding tube port.

EXTENSION SET ASSEMBLY FOR GASTRIC DECOMPRESSION OR MEDICATION CHANNELING

1. Open the gastric feeding port cover (**Fig A-4**) located at the top of the AMT Transgastric-Jejunal feeding device.
2. Insert the AMT white adapter extension set (**Fig C**) into the white port labeled "GASTRIC" by aligning the lock and key connector. Align the black orientation marking on the set with the corresponding black orientation line on the gastric port.
3. Lock the set into the gastric decompression port by pushing in fully and rotating the connector CLOCKWISE until a slight resistance is felt (approximately 3/4 turn).

NOTE: Do not rotate the connector past the stop point.

4. Attach the opposite end of the extension set to the connector being used. If using a bolus or luer connector, firmly insert the connector while using a slight rotation into the extension set to lock in place. If using a rotating connector, firmly rotate the connector clockwise into the extension set while avoiding excessive force to lock in place. Once connected, open the clamp to allow flow.

CAUTION: Do not use continuous or high intermittent suction. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.

GASTRIC DECOMPRESSION

Some specialists recommend decompressing the stomach (letting the air or fluid out) before or after feeding. FOLLOW YOUR SPECIALIST'S INSTRUCTIONS. Connect the AMT Gastric Extension Set to the white port labeled "GASTRIC". The end of the Extension Set may be left open for gravity drainage or connected to low intermittent suction. This allows stomach contents and/or gas to escape. Flush the gastric port EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. Do not use continuous or high intermittent suction. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.

EXTENSION SET REMOVAL

1. When use is complete, flush by injecting the prescribed amount of water. Close the clamp to prevent leakage while removing the extension set. Remove the extension set by holding the button in place, grasp the extension set connector, twist 3/4 turn to the left (COUNTER CLOCKWISE) to unlock, and gently remove the extension set from the button. Snap plug in place to keep lumen clean.
2. The extension set should be cleansed with soap and water and thoroughly rinsed. Store in a clean, dry place. Never use a dishwasher for cleaning.

G-JET® DEVICE – GENERAL USE AND CARE

GENERAL FLUSHING GUIDELINES: Proper tube flushing is the best way to avoid clogging and maintain tube patency. The following are guidelines to avoid clogging and maintain tube patency.

- 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.
- Use a 30 to 60 ml syringe. Do not use smaller size syringes as this can increase pressure on the tube and potentially rupture smaller tubes.
- Use room temperature tap water for tube flushing. Sterile water may be appropriate where the quality of municipal water supplies is of concern. 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 patency.
- 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. Use liquid medication when possible and consult the pharmacist to determine if it is safe to crush solid medication and to mix with water. If safe, pulverize the solid medication into a fine powder form and dissolve the powder in warm water before channeling through the feeding tube. Never crush enteric-coated medication or mix medication with formula. Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes as the acidic quality when combined with formula proteins may actually contribute to tube clogging.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.
- Document the time and amount of water used in the patient's record. This will enable all caregivers to monitor the patient's needs more accurately.

MEDICATION CHANNELING: 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 syringe flush the tube with the prescribed amount of water.

TUBING BLOCKAGE: Obstructions are usually caused by formula accumulation inside the tube. Body fluids and medications can also clog the tube. Prevent this by thoroughly flushing the tube EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. If the flow is sluggish, gently inject the water, and let it flow back out of the tube until the obstruction has cleared. When you feel too much resistance and cannot inject water at all, the tube may need to be repositioned or replaced because it may be kinked. High pressure can rupture the tube. Do not insert foreign objects into the tube. This may puncture the tube. If none of these measures work, call your specialist.

Tube occlusion is generally caused by: Poor flushing techniques • Failure to flush after measurement of gastric residuals • Inappropriate channeling of medication • Pill fragments • Viscous medications • Thick formulas, such as concentrated or enriched formulas that are generally thicker and more likely to obstruct tubes • Formula contamination that leads to coagulation • Reflux of gastric or intestinal contents up the tube

TO UNCLOG A TUBE

WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE OR PRESSURE WHEN CHANNELING FEED OR MEDICATION, OR TO ATTEMPT TO CLEAR A CLOG IN THE TUBING. THIS CAN CAUSE THE TUBING TO RUPTURE OR LEAD TO DAMAGE OF THE TUBING SUPPORT STRUCTURE. IF CLOG CANNOT BE CLEARED OR TUBING IS CLOGGING ON A FREQUENT BASIS, THIS MAY INDICATE THAT THE DEVICE NEEDS TO BE REPLACED. FAILURE TO FOLLOW THIS WARNING MAY RESULT IN DEVICE FAILURE AND/OR SERIOUS PATIENT INJURY (E.G. BOWEL IRRITATION OR PERFORATION).

1. Make sure that the feeding tube is not kinked or clamped off.
2. If the clog is visible above the skin surface, gently massage or milk the tube between fingers to break up the clog.
3. Next, place a 30-60ml syringe filled with warm water into the appropriate adaptor or lumen of the tube and gently pull back on, and then depress the plunger to dislodge the clog.
4. If the clog remains, repeat step #3. Gentle suction alternating with syringe pressure will relieve most obstructions.
5. If this fails, consult with the physician. Do not use cranberry juice, cola drinks, meat tenderizer or chymotrypsin, as they can actually cause clogs or create adverse reactions in some patients. If the clog is stubborn and cannot be removed, the tube will have to be replaced.

GRANULATION TISSUE: A small amount of extra tissue around the stoma site is simply the body's attempt to heal the wound. This is normal. It is also normal for the extra tissue to secrete a small amount of mucus. If the tissue bleeds excessively, drains, or interferes with the external bolster, call your specialist.

UNUSUAL SYMPTOMS: Consult your health care practitioner if any of the following symptoms occur: Abdominal pain • Abdominal discomfort • Abdominal tenderness • Abdominal distention • Dizziness or fainting • Unexplained fever • Unusual amount of bleeding through or around the tube.

DIARRHEA: The flow rate may be too fast. Decrease the rate, then increase it slowly until you reach the prescribed flow rate. Diluting the formula with water may help slow the diarrhea, but check with your specialist first. • Prepare fresh formula for each feeding • Discard unused formula after 24 hours • Keep your equipment clean. Prepare only enough formula for eight hours. Wash, rinse and dry the equipment after each use • If the diarrhea continues for more than three days despite your efforts, call your specialist. • Never attempt to bolus feed through the jejunal lumen.

STOMA CARE: Cleanse the site with normal saline three times daily to remove the small amount of mucus that normally accumulates around the stoma. If the mucus dries, it may irritate the skin. Applying a small amount of water may loosen the dried material. After the stoma heals a thorough cleansing with soap and water is best. A dressing is not necessary, and contributes to skin maceration and infection. Unless recommended by your specialist, avoid medicated ointments or powders. DO NOT use mineral oil or petroleum based products. DO NOT ROTATE THE TUBE. Jejunal tubes must NOT be rotated because they will kink. Should the tube become kinked, call your health care professional.

BALLOON MAINTENANCE: It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional.

NOTE: Refill the balloon using sterile or distilled water, not air or saline. Saline can crystallize and clog the balloon valve or lumen, and air may seep out and cause the balloon to collapse. Be sure to use the recommended amount of water as over-inflation can obstruct the lumen or decrease balloon life and under-inflation will not secure the tube properly.

Healthcare Professionals: Insert a luer-slip syringe into the balloon inflation port (**Fig. A-5**) and withdraw the fluid while holding the tube in place. Compare the amount of water in the syringe to the amount recommended or the amount initially prescribed and documented in the patient record. If the amount is less than recommended or prescribed, refill the balloon with the water initially removed, then draw up and add the amount needed to bring the balloon volume up to the recommended and prescribed amount of water. Be aware as you deflate the balloon there may be some gastric contents that can leak from around the tube. Document the fluid volume, the amount of volume to be replaced (if any), the date and time. Wait 10-20 minutes and repeat the procedure. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. A deflated or ruptured balloon could cause the tube to dislodge or be displaced. If the balloon is ruptured, it will need to be replaced. Secure the tube into position using tape, then follow facility protocol and/or call the physician for instructions.

End Users: It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional. While holding the external bolster in place, insert a luer-slip syringe into the balloon inflation port (**Fig. A-5**). Withdraw the water from the balloon. The amount of water you withdraw should equal the prescribed amount. If you withdraw less water than the prescribed amount, replace the amount recommended by your specialist. Never add water before you withdraw all of the water from the balloon. **NOTE:** The use of a luer-lock syringe may make this more difficult. A luer-slip syringe is recommended.

DAILY CARE & MAINTENANCE CHECKLIST**• Assess the patient**

- Assess the patient for any signs of pain, pressure or discomfort, warmth, rashes, purulent or gastrointestinal drainage.
- Assess the patient for any signs of pressure necrosis, skin breakdown or hypergranulation tissue.

• Clean the stoma site

- Use warm water and mild soap.
- Use a circular motion moving from the tube outwards. Clean sutures, external bolsters and any stabilizing devices using a cotton-tipped applicator.
- Rinse thoroughly and dry well.

• Assess the tube

- Assess the tube for any abnormalities such as damage, clogging or abnormal discoloration.

• Clean the feeding tube

- Use warm water and mild soap being careful not to pull or manipulate the tube excessively.
- Rinse thoroughly, dry well.

• Clean the jejunal, gastric and balloon ports

- Use a cotton tip applicator or soft cloth to remove all residual formula and medication.

• Do not rotate the external bolster

- This will cause the tube to kink and possibly lose position.

• Verify placement of the external bolster

- Verify that the external bolster rests 2-3mm above the skin.

• Flush the feeding tube

- Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
- Flush the feeding tube after checking gastric residuals. Flush the feeding tube before and after medication channeling. Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes.

DEVICE REPLACEMENT

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

1. The AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device should be replaced periodically for optimal performance. Frequent performance checks are recommended. Clogging and/or reduced flow are indicators of diminished performance.
2. The AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device should only be used by or under the supervision of personnel trained in percutaneous gastrostomy tube placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is recommended prior to using this device.
3. Please contact a professional health care giver or physician for replacement of the AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the G-JET[®] feeding tube is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:



- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Spatial gradient field of up to:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) for 1.5T systems
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) for 3.0T systems
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T.
 - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

1.5 RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the G-JET[®] feeding tube produced a temperature rise of less than 1.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 Software.

3.0 RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the G-JET[®] feeding tube produced a temperature rise of less than 1.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

3.0T MR Artifact

In testing using a 3.0T system with gradient-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to the 2.0 cm from the implant.

NOTE: A magnetic resonance environment safety card has been provided in this kit. Please keep this card with you for your records. This card can be given to your radiologist when undergoing an MRI scan.

TROUBLESHOOTING

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

<p>Anti-reflux valve leakage or blockage: Leakage/blockage of the anti-reflux valve typically occurs due to residue (feed, medication, gastric contents, etc) becoming stuck in the valve area, preventing the valve from fully closing. Make sure device is flushed after each use. Leakage can also be caused due to excessive pressure in stomach (see DECOMPRESSION section). The valve can also become inverted in rare cases. Insert extension set into port to reset valve if this occurs. Avoid excessive pressure during channeling through the device, as this can cause a tear to occur in the valve over time.</p>
<p>Leaking of balloon volume: If balloon is deflating, fully deflate the balloon. Compare the amount of water in the syringe to the amount recommended or the amount initially prescribed and documented in the patient record. Inflate balloon with recommended fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Wait 10-20 minutes and repeat the procedure. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. 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.</p>
<p>A tear has formed: Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.</p>
<p>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.</p>
<p>Foul smell coming from the device: Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.</p>
<p>Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed into the interlock connector. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.</p>
<p>Device has become discolored: The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.</p>
<p>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.</p>
<p>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). This can occur if the device is too short for the patient's stoma site. 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.</p>
<p>Device fit is too tight or too loose: Balloon fit can be adjusted by changing the balloon inflation volume within the balloon inflation range in Table 1. If balloon fit is too loose, increase balloon fill-volume above recommended but not above max fill-volume. If balloon fit is too tight, decrease fill-volume below recommended but not below min fill-volume. If device does not properly fit with the fill-volume range, a new device length will be needed.</p>
<p>Interlock failure or cracked: The interlock has been designed to withstand extreme forces without detaching or cracking. However, the strength of the bond and material can reduce over prolonged use depending on medications and feeds used through the device. Excessive forces over an extended period of use can also reduce bond / material strength. The device should be replaced if interlock is found cracked, leaking, or separating from the device.</p>
<p>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, incorrect stoma length measurement, and overall care of the device.</p>
<p>Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the GENERAL USE AND CARE section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced. WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE OR PRESSURE WHEN CHANNELING FEED OR MEDICATION, OR TO ATTEMPT TO CLEAR A CLOG IN THE TUBING. THIS CAN CAUSE THE TUBING TO RUPTURE OR LEAD TO DAMAGE OF THE TUBING SUPPORT STRUCTURE. IF CLOG CANNOT BE CLEARED OR TUBING IS CLOGGING ON A FREQUENT BASIS, THIS MAY INDICATE THAT THE DEVICE NEEDS TO BE REPLACED. FAILURE TO FOLLOW THIS WARNING MAY RESULT IN DEVICE FAILURE AND/OR SERIOUS PATIENT INJURY (E.G. BOWEL IRRITATION OR PERFORATION)</p>

Jejunal Port is MIC-KEY[®] feedset compatible

MIC-KEY[®] is a registered trademark of Avent, Inc.

ENFit[®] is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Lea las siguientes advertencias e instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo AMT G-JET®. El no seguir estas directrices puede resultar en un fallo del dispositivo o en lesiones serias y/o la muerte. El AMT G-JET™ es considerado seguro para su uso previsto cuando se utiliza dentro de las directrices enumeradas en estas instrucciones.

ANTES DE COLOCARLO:

- Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto.

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO:

- Debido a la presencia del soporte para sonda (resorte) en la misma, no se debe cortar el dispositivo con la longitud deseada. No corte el extremo distal de la sonda para obtener una longitud yeyunal personalizada. De esta forma, extraerá la punta suave y cónica del dispositivo y quedaría expuesto el soporte de la sonda.
- El lazo de sutura del extremo distal del dispositivo se utiliza con mayor frecuencia durante las colocaciones endoscópicas. Si el lazo de sutura del dispositivo no es necesario para el método de colocación previsto, se recomienda cortar y extraer el lazo de sutura antes de la colocación. **NO** use fuerza excesiva para retirar el lazo de sutura, pues esto puede dañar el extremo ahusado del tubo.
- Debe realizarse una gastropexia para fijar el estómago a la pared abdominal anterior e identificar el lugar de inserción de la sonda de alimentación, además de dilatar y medir el tracto del estoma, antes de la inserción inicial de la sonda para garantizar la seguridad y comodidad del paciente. La longitud de la sonda debe ser suficiente para que sobrepase el ligamento de treitz. No usar el balón de retención de la sonda de alimentación como dispositivo de gastropexia. Es posible que el balón reviente y no se fije el estómago a la pared abdominal anterior.
- Es muy importante seleccionar el dispositivo de alimentación del tamaño adecuado para la seguridad y la comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas. La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación del tamaño incorrecto puede provocar necrosis, síndrome de enterramiento del tope interno y/o tejido hipergranulado.
- La extracción debe realizarla un profesional sanitario con la debida formación. Puede producirse un cierre espontáneo del estoma a partir de veinticuatro (24) horas después de la extracción del dispositivo. Inserte un nuevo dispositivo si precisa continuar con la alimentación enteral por esta vía. Si desea interrumpirla, cubra el lugar del estoma con un vendaje.

USO GENERALES:

- No supere el volumen total del balón, indicado anteriormente. no utilice aire. No inyecte contraste en el balón.
- No conecte el puerto yeyunal al succionador. No mida los residuos desde el puerto yeyunal. No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.
- No canalice medicamentos a través del puerto de alimentación yeyunal. Ya que podría obstruir la sonda. Para evitar las obstrucciones, utilice una bomba de alimentación para administrar la fórmula a través del lumen yeyunal. No deje nunca restos de fórmulas en la sonda.
- Conecte este dispositivo solo con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.
- No utilice fuerza o presión excesivas al administrar alimentación o medicamentos, ni para intentar despejar una obstrucción en el tubo. Esto puede causar que el tubo se rompa o provoque daños en la estructura de soporte del tubo. Si la obstrucción no puede ser despejada, o el tubo se obstruye de manera frecuente, esto puede indicar que el dispositivo necesita ser reemplazado. El no seguir esta advertencia puede resultar en un fallo del dispositivo y/o lesiones serias al paciente.
- 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 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.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar 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.

CUANDO UTILIZA UN JUEGO DE EXTENSIÓN O UN ADAPTADOR DE TRANSICIÓN:

- No conecte nunca el equipo de extensión al puerto de inflado del balón.
- 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.
- 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.
- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado solo a un puerto enteral y NO a un equipo IV.

VOLUMENES DE INFLADO DEL BALÓN

Infle el balón con entre de agua esterilizada o destilada de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Tabla 1			
Tamaño en FR	Volumen de llenado mínimo	Volumen de llenado recomendado	Volumen de llenado máximo
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sondas de 14 Fr y 16 Fr: infle el balón con entre 3 y 5 ml de agua esterilizada o destilada.
PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 5 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.
- Sondas de 18 Fr: infle el balón con entre 7 y 9 ml de agua esterilizada o destilada.
PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 9 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.
- Sondas de 22 Fr: infle el balón con entre 8 y 12 ml de agua esterilizada o destilada.
PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 12 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.

CONTENIDO DEL KIT

PRECAUCIÓN: Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Solo para medicación y/o nutrición enteral.

CONTENIDO DEL KIT

(1) Dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo	(1) Jeringa pequeña (Luer-Slip)
(1) Conjunto de alimentación yeyunal con adaptador en ángulo recto de color verde brillante	(1) Jeringa pequeña con adaptador (para acceso directo al puerto) (n.º de serie de AMT: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentación gástrica con adaptador en ángulo recto de color blanco	(1) Introdutor de guías
(1) Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)	(2) Gasas de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DESCRIPCIÓN: El dispositivo de alimentación transgástrico-yejunal de perfil bajo de AMT es un dispositivo compuesto por una sola unidad utilizado para la alimentación y el drenaje (Fig. A). Se introduce en el estómago a través de un estoma gástrico. La sonda se mantiene en su lugar (en el interior del tracto del estoma) con la ayuda de un balón inflable (Fig. A-1) y un refuerzo externo de perfil bajo (Fig. A-2). El refuerzo externo contiene dos puertos, uno etiquetado con la palabra "JEJUNAL" (yejunal, de color verde brillante) y otro con la palabra "GASTRIC" (gástrico, de color blanco). Cada puerto incluye una válvula antirretorno que se abre al acoplar el conjunto de extensión de AMT correspondiente. Los conjuntos de extensión de AMT (Figs. B y C) tienen códigos de colores y se conectan a los puertos de alimentación y drenaje. El puerto yejunal (de color verde brillante) se utiliza para la alimentación del intestino delgado. El puerto gástrico (de color blanco) se utiliza para drenar el estómago mediante una succión intermitente de baja presión o un drenaje por gravedad. El tercer puerto, etiquetado con las letras "BAL" (balón), se utiliza para inflar y desinflar el balón.

USO PREVISTO: El AMT G-JET® está diseñado para la descompresión/drenaje gástrico y la administración de nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal. El AMT G-JET® está diseñado para ser colocado por profesionales de la salud calificados. El AMT G-JET® está diseñado para ser utilizado por médicos y cuidadores/usuarios capacitados.

INDICACIONES DE USO: La sonda de alimentación transgástrico-yejunal de AMT está indicada para su uso en pacientes que no absorben adecuadamente los nutrientes a través del estómago, que sufren problemas de motilidad intestinal, obstrucción del vaciamiento gástrico o reflujo gastroesofágico grave, que padecen riesgo de aspiración o para los que ya se han practicado esofagectomías o gastrectomías con anterioridad. El uso de esta sonda también está indicado para efectuar simultáneamente la descompresión gástrica y la alimentación yejunal. Esto incluye aquellos pacientes con malnutrición o con posibilidades de padecerla como consecuencia de otras afecciones concurrentes. La sonda de alimentación transgástrico-yejunal AMT está diseñada para su uso en pacientes adultos, adolescentes, niños y bebés de más de 10 kg.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones de la colocación del dispositivo de alimentación transgástrico-yejunal incluyen, entre otras, ascitis, interposición de colon, hipertensión portal, peritonitis y obesidad mórbida.

COMPLICACIONES: Las siguientes complicaciones pueden estar relacionadas con el dispositivo de alimentación transgástrico-yejunal: Agrietamiento de la piel • Infección • Tejido hipergranulado • Úlcera estomacal o duodenal • Derrame intraperitoneal • Necrosis por presión • Migración del miembro yejunal • Perforación intestinal • Desplazamiento del soporte de la tubería (resorte) • Intususepción

NOTA: Debe comprobarse la integridad del envase. No usar si el envase está dañado o si puede haberse alterado la barrera estéril.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS: Los beneficios clínicos que se esperan al usar el AMT G-JET® incluyen, entre otros: Brinda acceso directo al estómago y al yeyuno para alimentación, descompresión o canalización de medicamentos • El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como un dispositivo de reemplazo • La estabilización de cuatro puntos del refuerzo externo reduce el movimiento que puede causar tejido de granulación • Proporciona fugas protección a través de válvulas unidireccionales para garantizar que los pacientes retengan la nutrición y/o la medicación • Los puertos gástrico y yejunal mutuamente excluyentes ayudan a minimizar la posibilidad de alimentación accidental del estómago, lo que podría provocar asfixia y aspiración • La canalización de la medicación y la alimentación al paciente es inmediata y mantiene la vida • Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación de la piel y mejorar la comodidad del paciente • El dispositivo viene en una variedad de tamaños para las necesidades del paciente

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del AMT G-JET® incluyen, entre otras: El diseño de perfil bajo se asienta al ras de la piel • Estructura de tubo interno única: transiciones de un diseño de tres luces en su segmento proximal (gástrico) a una luz funcional en su segmento distal (yejunal) • La luz yejunal ofrece un área transversal más grande en la porción yejunal para ayudar a prevenir la obstrucción • Tecnología antitorceduras (solo 16F y 18F) para ayudar a mantener el flujo • Transición cónica para un ajuste más seguro • Balón exclusivo en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de extracciones accidentales desde el sitio del estoma • Adaptador de alambre guía incluido en el kit para facilitar la colocación • Creado con correas de seguridad dobles que permiten el acceso independiente a los puertos gástrico y/o yejunal • El puerto yejunal verde brillante proporciona una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas

MATERIALES DEL DISPOSITIVO: El AMT G-JET® está compuesto por los siguientes materiales: Silicona de grado médico (80 %) • Termoplástico de grado médico (13 %) • Resorte de acero inoxidable (4 %) • Tinta de tampografía de grado médico (3 %) • Tubos de acero inoxidable para dispositivos de 16 Fr y 18 Fr

DURACIÓN DEL USO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo cumple el estándar de biocompatibilidad ISO 10993 y se ha aprobado para el contacto permanente (superior a 30 días).

G-JET®

Los dispositivos de alimentación con balón de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y 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, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el G-JET® 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. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.

EQUIPOS DE ALIMENTACIÓN:

Los equipos de alimentación deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento y limpieza óptimos. AMT recomienda que se cambie al menos cada 2 semanas o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, frecuencia de uso, golpes en el dispositivo y mantenimiento general del equipo de alimentación.

Si observa fugas, grietas, rasgaduras, acumulaciones de residuos, moho, hongos y otros indicios de fallo, reemplace el dispositivo. Algunas formas de uso pueden gastar los componentes del dispositivo más rápido que otras. Si el tubo se ha endurecido, le recomendamos reemplazar el dispositivo para evitar fallos a corto plazo.

INSTRUCCIONES DEL EQUIPO DE ALIMENTACIÓN

ALIMENTACIÓN Y DESCOMPRESIÓN A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO TRANSGÁSTRICO-YEJUNAL DE AMT

A continuación, se explica cómo conectar correctamente los conjuntos de extensión de AMT, cómo llevar a cabo la alimentación a través del intestino delgado y cómo descomprimir el estómago.

ADVERTENCIA: NO CONECTE NUNCA EL EQUIPO DE EXTENSIÓN AL PUERTO DE INFLADO DEL BALÓN.

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

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

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

ADVERTENCIA: NO CONECTE EL PUERTO YEJUNAL AL SUCCIONADOR. NO MIDA LOS RESIDUOS DESDE EL PUERTO YEJUNAL.

ADVERTENCIA: SI UTILIZA UN CONJUNTO DE EXTENSIÓN DE ESTILO HEREDADO (QUE NO SEA ENFIT®), ESTE DISPOSITIVO TIENE EL POTENCIAL DE CONECTARSE INCORRECTAMENTE A LOS SIGUIENTES SISTEMAS: RESPIRACIÓN, CONOS Y ENCHUFES DE EQUIPO RESPIRATORIO Y ANESTÉSICO, INTRAVENOSO, MANGUITO PARA EXTREMIDADES, CONECTORES NEUROAXIALES, BOQUILLAS DE TERAPIA RESPIRATORIA, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA, URINARIOS Y DE EQUIPOS DE HUMIDIFICACIÓN RESPIRATORIA.

ECONEJÓN DEL CONJUNTO DE EXTENSIÓN PARA ALIMENTACIÓN YEJUNAL

- Extraiga la cubierta del puerto de alimentación yejunal (Fig. A-3), ubicada en la parte superior del dispositivo de alimentación transgástrico-yejunal de AMT.
- Inserte el conjunto de extensión yejunal de AMT (Fig. B) en el puerto de color verde etiquetado con la palabra "JEJUNAL" (yejunal) alineando el cierre y el conector de llave. Alinee la marca de orientación negra del conjunto con la línea de orientación negra correspondiente en el puerto de alimentación.
- Bloquee el conjunto en el puerto de alimentación yejunal apretando y girando el conector en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que detecte una ligera resistencia (aproximadamente tres cuartos de vuelta).

NOTA: No gire el conector más allá del punto de detención.

- Extraiga el conjunto de extensión al hacer girar el conector en SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la línea negra del conjunto quede alineada con la línea negra del puerto de alimentación. Extraiga el conjunto y tape el puerto yejunal de AMT con la cubierta del puerto de alimentación suministrada.

ALIMENTACIÓN YEYUNAL

PRECAUCIÓN: No canalicé medicamentos a través del puerto de alimentación yeyunal. Ya que podría obstruir la sonda. Para evitar las obstrucciones, utilice una bomba de alimentación para administrar la fórmula a través del lumen yeyunal. No deje nunca restos de fórmulas en la sonda.

1. Prepare el equipo: fórmula, conjunto de alimentación, jeringa de irrigación, bomba de alimentación enteral, agua para irrigar la sonda y conjunto de extensión.
2. Lávese las manos con agua y jabón. Acláreselas y séqueselas cuidadosamente.
3. Agite la fórmula y limpie la parte superior del envase antes de abrirlo. Si no utiliza toda la fórmula, cubra el envase abierto, registre la fecha y la hora, y almacénelo en el frigorífico. Deseche las fórmulas de más de 24 horas. No mezcle fórmulas nuevas con otras anteriores, ya que podrían deteriorarse.
4. Vierta la fórmula en la bolsa de alimentación.
5. Conecte el conjunto de extensión de AMT (Fig. B) al puerto de color verde con la etiqueta "JEJUNAL" (yeyunal). Abra el cierre del conjunto de extensión.
6. Inyecte la cantidad prescrita de agua en el conjunto de extensión de ATM con la jeringa de irrigación de 35 ml incluida en el kit.
7. Acople el conjunto de extensión al conector del conjunto de alimentación. Conecte la sonda del conjunto de alimentación a la bomba de alimentación enteral. Configure la bomba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8. Si la sonda del conjunto de alimentación tiene un cierre, ábralo.
9. Active la bomba de alimentación.
10. Irrigue el puerto yeyunal CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. NO EJERZA FUERZA.

NOTA: Si lleva a cabo la alimentación y la descompresión del estómago simultáneamente y observa la presencia de fórmula en el drenaje gástrico, interrumpa la alimentación e informe al especialista.

11. Cuando haya finalizado la alimentación, cierre la sonda del conjunto de alimentación y desconéctela del conjunto de extensión.

12. Irrigue metulosamente el conjunto de extensión y la sonda de alimentación inyectando la cantidad prescrita de agua. Desconecte el conjunto de extensión del puerto de la sonda de alimentación.

MONTAJE DE EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA O CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Extraiga la cubierta del puerto de alimentación gástrica (Fig. A-4), ubicada en la parte superior del dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de AMT.
2. Inserte el conjunto de extensión gástrico de AMT (Fig. C) en el puerto de color blanco etiquetado con la palabra "GASTRIC" (gástrico) alineando el cierre y el conector de llave. Alinee la marca de orientación negra del conjunto con la línea de orientación negra correspondiente en el puerto gástrico.
3. Bloquee el conjunto en el puerto de descompresión gástrica apretando y girando el conector en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que detecte una ligera resistencia aproximadamente tres cuartos de vuelta).

NOTA: NO gire el conector más allá del punto de detención.

4. Extraiga el conjunto de extensión al hacer girar el conector en SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la línea negra del conjunto quede alineada con la línea negra del puerto de alimentación. Extraiga el conjunto y tape el puerto gástrico de AMT con la cubierta del puerto de alimentación suministrada.

PRECAUCIÓN: No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.

DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA

Algunos especialistas recomiendan descomprimir el estómago (dejando salir el aire o el líquido) antes o después de la alimentación. SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU ESPECIALISTA. Conecte el conjunto de extensión gástrico de AMT al puerto de color blanco marcado como "GASTRIC" (gástrico). El extremo del conjunto de extensión puede permanecer abierto para llevar a cabo un drenaje por gravedad o conectarse para llevar a cabo una succión intermitente de baja presión. De esta forma, los gases y/o contenidos del estómago pueden salir. Irrigue el puerto gástrico CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.

RETIRO DE EXTENSIÓN

1. Una vez terminada la alimentación, irrigue la sonda inyectando la cantidad prescrita de agua. Cierre la abrazadera para evitar fugas mientras retira el equipo de extensión. Retire el conjunto de alimentación de extensión manteniendo presionado el botón en su lugar, sujete el conector del equipo de extensión, gírelo 3/4 de vuelta hacia la izquierda (EN SENTIDO ANTIHORARIO) para desbloquearlo y retire con cuidado el equipo de extensión del botón. Cierre la clavija del botón para que la luz gástrica permanezca limpia.
2. El equipo de extensión debe ser limpiado con agua y jabón y enjuagado completamente. Guárdelo en un lugar limpio y seco. No utilice nunca un detergente lavavajillas para lavarlo.

DISPOSITIVO G-JET® - USO Y CUIDADOS GENERALES

INSTRUCCIONES GENERALES DE IRRIGACIÓN: La correcta irrigación de la sonda es la mejor forma de evitar la obstrucción y mantener la permeabilidad de la sonda. A continuación, se recogen las recomendaciones necesarias para evitar la obstrucción y mantener la permeabilidad de la sonda.

- Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, cada vez que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente o al menos cada 8 horas si no está en uso.
- Utilice una jeringa 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.
- Utilice agua corriente a temperatura ambiente para irrigar la sonda. Se recomienda utilizar agua esterilizada en caso de que la calidad del agua municipal sea dudosa. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, del estado clínico y del tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre los 10 y los 50 ml para adultos, y entre los 3 y los 10 ml para niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar las sondas de alimentación. En muchos casos, incrementar el volumen irrigado puede evitar la necesidad de utilizar fluidos intravenosos adicionales. No obstante, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el mínimo volumen de irrigado posible para mantener la permeabilidad.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. De esta forma, evitará que la medicación interactúe con la fórmula y provoque obstrucciones en la sonda. Utilice medicamentos líquidos siempre que sea posible y consulte al farmacéutico la posibilidad de desmenuzar los medicamentos sólidos y mezclarlos con agua. Si es seguro, pulverice el medicamento sólido en forma de polvo fino y disuelva el polvo en agua tibia antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. No desmenuce los medicamentos con revestimiento entérico ni mezcle los fármacos con la fórmula. Evite el uso de líquidos ácidos, como zumo de arándanos y bebidas de cola, para irrigar las sondas de alimentación, puesto que la combinación de ácidos con fórmulas proteicas puede favorecer la obstrucción de 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.
- Incluya el tiempo y la cantidad de agua que utilice en el historial del paciente. De esta forma, los cuidadores podrán controlar las necesidades del paciente con mayor precisión.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: Utilice medicamentos líquidos siempre que sea posible y consulte al farmacéutico la posibilidad de desmenuzar los medicamentos sólidos y mezclarlos con agua. Si es seguro, pulverice el medicamento sólido en forma de polvo fino y disuelva el polvo en agua antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. No desmenuce los medicamentos con revestimiento entérico ni mezcle los fármacos con fórmulas. Con una jeringa de punta de catéter, irrigue la sonda con la cantidad de agua indicada.

OBSTRUCCIÓN DE LA SONDA: Las obstrucciones suelen derivarse de la acumulación de fórmula en el interior de la sonda. Los fluidos corporales y los medicamentos también pueden obstruir la sonda. Esto puede evitarse al irrigar metulosamente la sonda CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. Si el flujo discurre con lentitud, inyecte agua cuidadosamente y deje que fluya hacia fuera de la sonda hasta que desaparezca la obstrucción. Si detecta una gran resistencia y no es capaz de inyectar agua, será necesario recolocar la sonda, ya que es posible que esté retorcida. Una presión elevada puede provocar la ruptura de la sonda. No inserte objetos extraños en la sonda, puesto que podría dañarla. Si no funciona ninguna de estas medidas, póngase en contacto con el especialista.

La oclusión de la sonda suele ser consecuencia de: Técnicas de irrigación incorrectas • Omisión de la irrigación después de medir los residuos gástricos • Canalización inadecuada de la medicación • Fragmentos de pastillas • Medicamentos viscosos • Fórmulas densas, más concentradas o enriquecidas, con una mayor propensión a obstruir las sondas • Contaminación de las fórmulas, que conlleva la coagulación • Reflujo de contenidos gástricos o intestinales en la sonda

ELIMINACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN DE UNA SONDA

ADVERTENCIA: NO UTILICE FUERZA O PRESIÓN EXCESIVAS AL ADMINISTRAR ALIMENTACIÓN O MEDICAMENTOS, NI PARA INTENTAR DESPEJAR UNA OBSTRUCCIÓN EN EL TUBO. ESTO PUEDE CAUSAR QUE EL TUBO SE ROMPA O PROVOCAR DAÑOS EN LA ESTRUCTURA DE SOPORTE DEL TUBO. SI LA OBSTRUCCIÓN NO PUEDE SER DESPEJADA, O EL TUBO SE OBSTRUYE DE MANERA FRECUENTE, ESTO PUEDE INDICAR QUE EL DISPOSITIVO NECESITA SER REEMPLAZADO. EL NO SEGUIR ESTA ADVERTENCIA PUEDE RESULTAR EN UN FALLO DEL DISPOSITIVO Y/O LESIONES SERIAS AL PACIENTE (POR EJEMPLO, IRRITACIÓN INTESTINAL O PERFORACIÓN).

1. Cerciórese de que la sonda de alimentación no está retorcida ni presionada.
2. Si la obstrucción se percibe sobre la superficie de la piel, apriete o masajee suavemente la sonda con los dedos para deshacerla.
3. A continuación, coloque una jeringa llena de agua tibia en el adaptador correspondiente o en el lumen de la sonda, tire suavemente del émbolo y luego empujelo para eliminar la obstrucción.
4. Si la obstrucción persiste, repita el tercer paso. Si alterna la succión suave con la presión de la jeringa, conseguirá eliminar la mayoría de las obstrucciones.

5. Si esto no soluciona el problema, consúltelo con el médico. No utilice zumos de arándanos, bebidas de cola, condimentos alimenticios ni quimotripsinas, ya que pueden producir obstrucciones o provocar reacciones adversas en los pacientes. Si la obstrucción persiste y no consigue eliminarla, deberá sustituir la sonda.

TEJIDO GRANULADO: La aparición de una pequeña cantidad de tejido adicional alrededor del estoma simplemente denota que el cuerpo trata de curar la herida. Es lo habitual. También es normal que este tejido adicional segregue una pequeña cantidad de mucosa. Si el tejido sangra o drena en exceso, o interfiere en el refuerzo externo, póngase en contacto con el especialista.

SÍNTOMAS POCO COMUNES: Póngase en contacto con el médico si se produce algunos de los siguientes síntomas: Dolor abdominal • Molestia abdominal • Sensibilidad abdominal • Distensión abdominal • Mareos o desvanecimientos • Fiebre inexplicable • Hemorragia inusual a través de la sonda o alrededor de la misma.

DIARREA: El flujo volumétrico puede ser demasiado elevado. Reduzca el flujo y, a continuación, increméntelo lentamente hasta alcanzar el valor prescrito. Diluir la fórmula en agua puede ayudar a reducir la diarrea, pero debe consultarlo con el especialista • Prepare una fórmula nueva para cada alimentación. Deseche las fórmulas sin utilizar una vez transcurridas 24 horas • Mantenga el equipo limpio. Prepare solo la fórmula necesaria para ocho horas. Lave, aclare y seque el equipo después de cada uso • Si la diarrea persiste durante más de tres días a pesar de estas medidas, póngase en contacto con el especialista • No intente nunca introducir la alimentación a través del lumen yeyunal.

CUIDADOS DEL ESTOMA: Limpie la zona con solución salina normal tres veces al día para extraer la pequeña cantidad de mucosa que se suele acumular alrededor del estoma. Si la mucosa se seca, es posible que se irrite la piel. Aplique un poco de agua para ablandar el material seco. Cuando se haya curado el estoma, lo mejor es realizar la limpieza con agua y jabón. No es necesario utilizar ningún vendaje, puesto que contribuye a la maceración e infección de la piel. A menos que así lo recomiende su especialista, evite el uso de ungüentos o polvos medicinales. NO utilice aceite mineral ni productos a base de petróleo. NO GIRE LA SONDA. Las sondas yeyunales NO deben girarse, puesto que pueden retorcerse. Si esto ocurre, póngase en contacto con el profesional sanitario.

MANTENIMIENTO DEL BALÓN: Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud.

NOTA: Rellene el balón con agua esterilizada o destilada, no con aire ni soluciones salinas. La solución salina puede cristalizarse y obstruir el lumen o la válvula del balón, mientras que el aire puede filtrarse y provocar el desinflado del balón. Cerciórese de que utiliza la cantidad de agua recomendada, puesto que un inflado excesivo puede obstruir el lumen o reducir la vida útil del balón y, por su parte, un inflado insuficiente no fijará el tubo correctamente.

Profesionales Hospitalarios: Inserte una jeringa con conexión Luer deslizando en el puerto de inflado del balón (Fig. A-5) y retire el fluido mientras mantiene la sonda en su posición. Compare la cantidad de agua de la jeringa con el valor recomendado o prescrito inicialmente y registrado en el historial del paciente. Si la cantidad es inferior al valor recomendado o prescrito, rellene el balón con la cantidad de agua extraída inicialmente y, a continuación, añada el volumen necesario para alcanzar la cantidad de agua recomendada y prescrita. Tenga en cuenta que, al desinflar el balón, la sonda puede derramar residuos gástricos. Registre el volumen de fluido, la cantidad que se debe reponer (si corresponde), la fecha y la hora. Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento. Habrá una fuga si el balón ha perdido líquido, en cuyo caso deberá sustituirse la sonda. Un balón desinflado o roto puede hacer que la sonda se desplace. Si el balón está dañado, será necesario reemplazarlo. Fije la sonda en su posición con cinta adhesiva y, a continuación, proceda de acuerdo con el protocolo del centro y/o póngase en contacto con el médico para recibir instrucciones.

Uso Final: Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud. Mientras mantiene el refuerzo externo en su lugar, inserte una jeringa con conexión Luer deslizando en el puerto de inflado del balón (Fig. A-5). Retire el agua del balón. La cantidad de agua retirada debe ser igual al valor prescrito. Si retira una cantidad inferior a la indicada, restituya la cantidad recomendada por el especialista. No añada nunca agua antes de retirar completamente el agua del balón. **NOTA:** El uso de una jeringa con cierre Luer puede dificultar esta tarea. Se recomienda utilizar una jeringa con conexión Luer deslizando.

LISTA DE COMPROBACIÓN DE MANTENIMIENTO Y CUIDADOS DIARIOS**• Examine al paciente**

- Examine al paciente para comprobar si presenta algún síntoma de dolor, presión, molestia, fiebre, erupción cutánea o drenaje purulento o gastrointestinal.
- Observe también si el paciente presenta signos de necrosis por presión, agrietamiento de la piel o tejido hipergranulado.

• Limpie el lugar del estoma

- Utilice agua tibia y jabón suave.
- Realice movimientos circulares desde la sonda hacia fuera. Limpie las suturas, los refuerzos externos y cualquier dispositivo de estabilización con un hisopo de algodón.
- Aclare la zona meticulosamente y séquela por completo.

• Examine la sonda

- Examine la sonda para detectar posibles alteraciones, como daños, obstrucciones o una decoloración anormal.

• Limpie la sonda de alimentación

- Utilice agua tibia y jabones suaves con cuidado de no tirar de la sonda ni moverla con brusquedad.
- Aclárela meticulosamente y séquela por completo.

• Limpie los puertos yeyunal, gástrico y del balón

- Utilice un hisopo de algodón o un paño suave para extraer los restos de fórmulas o medicamentos.

• No gire el refuerzo externo

- Esto podría retorcer la sonda y, posiblemente, alterar su posición.

• Compruebe la colocación del refuerzo externo

- Compruebe que el refuerzo externo se encuentra 2-3 mm por encima de la piel.

• Irrigue la sonda de alimentación

- Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, cada vez que se interrumpa la alimentación o al menos cada 8 horas si no está en uso.
- Irrigue la sonda de alimentación después de la comprobación de los residuos gástricos. Enjuague la sonda de alimentación antes y después de la canalización del medicamento. Evite el uso de líquidos ácidos, como zumo de arándanos y bebidas de cola, para irrigar las sondas de alimentación.

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: LA EXTRACCIÓN DEBE REALIZARLA UN PROFESIONAL SANITARIO CON LA DEBIDA FORMACIÓN. PUEDE PRODUCIRSE UN CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA A PARTIR DE VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO. INSERTE UN NUEVO DISPOSITIVO SI PRECISA CONTINUAR CON LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI DESEA INTERRUMPIRLA, CUBRA EL LUGAR DEL ESTOMA CON UN VENDAJE.

1. El dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo de AMT debe sustituirse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Se recomienda comprobar el rendimiento con frecuencia. La obstrucción y el flujo reducido son indicadores de un menor rendimiento.
2. El dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo de AMT solo debe utilizarse bajo la supervisión del personal debidamente formado en la colocación de sondas de gastrostomía percutánea. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario comprender los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación de sondas de gastrostomía percutánea.
3. Póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico para la sustitución del dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo de AMT.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que la sonda de alimentación AMT G-JET[®] dispone de compatibilidad condicional con la RM. Puede someterse a este tipo de exploraciones sin comprometer su seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas (1,5 T o 3,0 T).
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 9.570 G/cm (95,70 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de:
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de exposición en modo de funcionamiento normal de 1,5 T.
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de exposición en modo de funcionamiento normal de 3,0 T.



Calentamiento por RF de 1,5 T: En pruebas no clínicas con excitación de la bobina, la sonda de alimentación AMT G-JET[®] produjo un incremento en la temperatura de menos de 1,0 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg, de acuerdo con la calorimetría para 15 minutos de exploración en una unidad de RM Espree de Siemens (MRC30732) de 1,5 T con el software SYNGO MR B17.

Calentamiento por RF de 3,0 T: En pruebas no clínicas con excitación de la bobina, la sonda de alimentación AMT G-JET[®] produjo un incremento en la temperatura de menos de 1,0 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg, de acuerdo con la calorimetría para 15 minutos de exploración en una unidad de RM Trio de Siemens (MRC20587) de 3,0 T con el software SYNGO MR A30 4VA30A.

Errores de la RM de 3,0 T: En las pruebas realizadas con el sistema de 3,0 T con secuencias de eco de gradiente, los errores de la imagen siguen el contorno del dispositivo y se extienden radialmente hasta 2,0 cm del implante.

NOTA: Las instrucciones de uso incluyen una tarjeta de seguridad para los entornos de resonancia magnética. Conserve la tarjeta para futuros registros. Puede entregar dicha tarjeta al radiólogo al realizar una exploración de IRM.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

<p>Fuga o bloqueo de la válvula antirreflujo: Las fugas y bloqueos de la válvula antirreflujo suelen ocurrir debido a que los residuos (alimentos, medicamentos, contenido gástrico, etc.) se quedan atascados en la zona de la válvula, impidiendo que se cierre completamente. Recuerde irrigar el dispositivo después de cada uso. Las fugas también pueden producirse debido a una presión excesiva en el estómago (ver la sección DESCOMPRESIÓN). En raras ocasiones, la válvula también puede invertirse. Si eso ocurriera, inserte el equipo de extensión en el puerto para reiniciar la válvula. Evite una presión excesiva durante la canalización a través del dispositivo, ya que esto puede provocar que se produzca un desgarro en la válvula con el tiempo.</p>
<p>Fugas del volumen del balón: Si el balón se desinfla, desinflatelo del todo. Compare la cantidad de agua de la jeringa con el valor recomendado o prescrito inicialmente y registrado en el historial del paciente. Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento. Habrá una fuga si el balón ha perdido líquido, en cuyo caso deberá sustituirse la sonda. Inflatelo con el volumen de llenado recomendado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. NOTA: El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.</p>
<p>El balón se ha rasgado: El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.</p>
<p>Fuga en la válvula de inflado del balón: Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.</p>
<p>El dispositivo desprende mal olor: El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irriéguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>
<p>El tapón no permanece cerrado: Asegúrese de que el tapón esté completa y firmemente ajustado en el enclavamiento. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.</p>
<p>El dispositivo se ha decolorado: El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.</p>
<p>El balón no se infla o no se desinfla: Los problemas con el inflado o el desinflado suelen suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen 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, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.</p>
<p>El balón está deformado: Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). Esto también puede suceder si el dispositivo es demasiado corto para la zona del estoma del paciente. Además, un dispositivo colocado demasiado cerca del píloro puede deformar el balón y obstruir el píloro. El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.</p>
<p>El dispositivo queda demasiado ajustado o demasiado suelto: El balón se puede ajustar cambiando el volumen de inflado dentro del rango de inflado de la Tabla 1. Si el balón queda demasiado suelto, aumente el volumen de llenado por encima del volumen recomendado, pero no por encima del volumen máximo. Si el balón queda demasiado ajustado, disminuya el volumen de llenado por debajo del volumen recomendado, pero no por debajo del volumen mínimo. Si el dispositivo no se ajusta bien con el volumen de llenado del rango de inflado, necesitará un dispositivo de otra longitud.</p>
<p>Fallo o grieta del enclavamiento: El enclavamiento se ha diseñado para soportar fuerzas extremas sin desacoplarse ni agrietarse. Sin embargo, la fuerza de la unión y del material puede reducirse con el uso prolongado dependiendo de la alimentación y medicación administradas a través del dispositivo. Una fuerza excesiva durante un periodo de uso extendido también puede reducir la fuerza de la unión o el material. Si observa que el enclavamiento está agrietado, tiene fugas o se ha separado del dispositivo, deberá reemplazar el dispositivo.</p>
<p>Fallo del balón: Un fallo prematuro del balón puede producirse debido a varios factores del paciente o ambientales, incluyendo pero no limitándose a: pH gástrico, dieta del paciente, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón no adecuado, colocación del dispositivo, administración incorrecta de alimentación/medicamentos en el puerto del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un material afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general del dispositivo.</p>
<p>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 USO Y CUIDADOS GENERALES y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo. ADVERTENCIA: NO UTILICE FUERZA O PRESIÓN EXCESIVAS AL ADMINISTRAR ALIMENTACIÓN O MEDICAMENTOS, NI PARA INTENTAR DESPEJAR UNA OBSTRUCCIÓN EN EL TUBO. ESTO PUEDE CAUSAR QUE EL TUBO SE ROMPA O PROVOCAR DAÑOS EN LA ESTRUCTURA DE SOPORTE DEL TUBO. SI LA OBSTRUCCIÓN NO PUEDE SER DESPEJADA, O EL TUBO SE OBSTRUYE DE MANERA FRECUENTE, ESTO PUEDE INDICAR QUE EL DISPOSITIVO NECESITA SER REEMPLAZADO. EL NO SEGUIR ESTA ADVERTENCIA PUEDE RESULTAR EN UN FALLO DEL DISPOSITIVO Y/O LESIONES SERIAS AL PACIENTE (POR EJEMPLO, IRRITACIÓN INTESTINAL O PERFORACIÓN).</p>

Compatible con el juego de alimentación MIC-KEY[®]

MIC-KEY[®] es una marca registrada de Avent, Inc.

ENFit[®] es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Bitte vor der Verwendung des AMT G-JET® Produkts die folgenden Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen lesen. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zum Versagen des Produkts sowie zu schweren Verletzungen und/oder Tod führen. Bei Einhaltung der Richtlinien in dieser Gebrauchsanweisung ist das Produkt AMT G-JET® als für die bestimmungsgemäße Verwendung sicher zu betrachten.

VOR DER PLATZIERUNG:

- Die Komponenten werden steril geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Vor der Platzierung alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfen. Wenn die Packung beschädigt oder die Sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die Einheit nicht verwendet werden.

PLATZIERUNG:

- Das Produkt ist mit einer Halterung (Feder) ausgestattet und darf daher nicht auf eine gewünschte Länge zugeschnitten werden. Das distale Ende der Sonde darf nicht individuell gekürzt werden. Das könnte sonst dazu führen, dass die weiche, konische Spitze des Produkts entfernt und die Halterung der Sonde freigelegt wird.
- Die Fadenschleife am distalen Ende des Produkts wird häufig bei der endoskopischen Platzierung verwendet. Wenn die Fadenschleife des Geräts für das Durchzuführende Platzierungsverfahren nicht erforderlich ist, sollte sie vorsichtig vor der Platzierung abgeschnitten und entfernt werden. Die Nahmaterialschleife **NICHT** gewaltsam entfernen. Dabei kann das abgeschrägte Schlauchende beschädigt werden.
- Zur Fixierung des Magens an der vorderen Bauchwand muss eine Gastropexie durchgeführt werden. Vor dem Einführen der Sonde ist die Einstichstelle zu kennzeichnen und der Stomatrakt muss erweitert und gemessen werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten und ihn so wenig wie möglich zu belasten. Die Sonde muss lang genug sein, um hinter dem Treitz'schen Band platziert werden zu können. Der Retentionsballon der Ernährungssonde darf nicht für die Gastropexie verwendet werden. Der Ballon könnte platzen und so der Magen nicht an der vorderen Bauchwand fixiert werden können.
- Die Auswahl einer Ernährungssonde in der richtigen Größe ist für die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten von entscheidender Bedeutung. Messen Sie die Stomalänge des Patienten mit dem Stoma-Messgerät. Die Schlaflänge der ausgewählten Ernährungssonde muss der Stomalänge entsprechen. Eine Ernährungssonde mit falscher Größe kann zu Nekrose, Bariatrisch-Syndrom und/oder Hypergranulation führen.
- Die Sonde sollte nur von einem fachlich qualifizierten Arzt entfernt werden. Eine spontane Schließung des Stomas kann bereits vierundzwanzig (24) Stunden nach dem Entfernen der Sonde auftreten. Setzen Sie eine neue Sonde ein, wenn die enterale Ernährung auf diesem Weg fortgesetzt werden soll. Ist die Schließung des Stomas hingegen erwünscht, ist ein Verband über das Stoma anzulegen.

ALLGEMEINE ANWENDUNGS:

- Das begrenzte Gesamtvolumen des Ballons darf nicht überschritten werden. Den Ballon nicht mit Luft füllen. Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren.
- Den Jejunāl-Port niemals mit einer Absaugvorrichtung verbinden. Die Rückstände vom Jejunāl-Anschluss nicht messen. Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.
- Keine Medikamente durch den Jejunāl Ernährungsanschluss kanalisieren. Anderenfalls könnte sich die Sonde zusetzen. Um ein Zusetzen zu verhindern, sollte für die Zufuhr der Ernährungslösung durch das Jejunale Lumen eine Ernährungspumpe verwendet werden. Die Ernährungslösung muss fließen und darf nicht in der Sonde stehen.
- Diese Einheit ist nur für die Verbindung mit geeigneten enteralen Vorrichtungen bestimmt. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.
- Bei der Kanalisierung von Nahrung oder Medikamenten oder beim Beheben von Schlauchverstopfungen sollten übermäßige Kraft- bzw. Druckanwendung vermieden werden. Druckanwendung vermieden werden. Dabei können der Schlauch oder dessen Stützstruktur beschädigt werden. Wenn Verstopfungen sich nicht beheben lassen oder wiederholt auftreten, kann dies ein Hinweis sein, dass das Produkt ausgewechselt werden muss. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zum Versagen des Produkts und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- 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 verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können.
- Diese Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert 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.

WENN EIN VERLÄNGERUNGS- ODER ÜBERGANGSADAPTER VERWENDET WIRD:

- Das Verlängerungsset auf keinen Fall mit dem Ballon-Befüllungsport verbinden.
- Diese Einheit könnte fälschlicherweise mit Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser anderer Medizinprodukte verbunden werden. Diese Einheit darf nur mit kompatiblen enteralen Produkten verbunden werden. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.
- Nur von Hand festdrehen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen.
- Darauf achten, dass die Einheit nur mit einem enteralen Port und nicht mit einem Infusionsset verbunden wird.

FÜLLMENGE DES BALLONS

Den Ballon mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz wie folgt füllen:

Tabelle 1			
FR Größe	Mindestfüllmenge	Empfohlene Füllmenge	Höchstfüllmenge
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sonden in den Größen 14 FR und 16 FR: Den Ballon mit 3 bis 5 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen. **VORSICHT: Das auf 5 ml begrenzte Gesamtvolumen des Ballons darf nicht überschritten werden. Den Ballon nicht mit Luft füllen. Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren.**
- Sonden in der Größe 18 FR: Den Ballon mit 7 bis 9 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen. **VORSICHT: Das auf 9 ml begrenzte Gesamtvolumen des Ballons darf nicht überschritten werden. Den Ballon nicht mit Luft füllen. Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren.**
- Sonden in der Größe 22 FR: Den Ballon mit 8 bis 12 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen. **VORSICHT: Das auf 12 ml begrenzte Gesamtvolumen des Ballons darf nicht überschritten werden. Den Ballon nicht mit Luft füllen. Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren.**

LIEFERUMFANG

VORSICHT: Die Komponenten werden steril geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Nur für die enterale Ernährung und/oder Medikation.

LIEFERUMFANG	
(1) Flachprofil- Transgastrische/jejunale Ernährungssonde	(1) Kleine Spritze (Luer-Slip)
(1) Jejunale Ernährungssonde mit fluoreszierendem grünem, rechtwinkligen Verbindungsstück	(1) Kleine Spritze mit Adapter (für direkten Port-Zugang) (AMT Bestellnr.: 4-7000)
(1) Set für die gastrische Ernährung mit weißem, rechtwinkligen Verbindungsstück	(1) Vorrichtung zum Einführen des Führungsdrahts
(1) Große Spritze (Katheter- oder ENFit®)	(2) Gaze Pads 10 cm x 10 cm (4" x 4")

BESCHREIBUNG: Die transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT (**Abb. A**) ermöglicht gleichzeitig eine Dekompression/Drainage des Magens und die Verabreichung von enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum. Sie wird durch ein Gastrotoma in den Magen eingeführt. Die Sonde wird (im Stomatrakt) mithilfe eines befüllbaren Ballons (**Abb. A-1**) und durch eine dünne äußere Halteplatte (**Abb. A-2**) gewährleistet. Die äußere Halteplatte enthält zwei Ports: einen mit der Bezeichnung JEJUNAL (fluoreszierend grün) und einen mit der Bezeichnung GASTRIC (weiß). Jeder Port ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet, das durch Anschließen des entsprechenden AMT-Verlängerungssets geöffnet wird. Die AMT-Verlängerungssets (**Abb. B & C**) sind farbkodiert und werden an den Ernährungs- bzw. Drainage-Port angeschlossen. Der JEJUNAL-Port (neongrün) wird für die Zufuhr der Ernährungslösung in den Dünndarm verwendet. Der GASTRIC-Port (weiß) dient zum Entleeren des Magens entweder durch langsame, intermittierende Absaugung oder durch Schwerkraftdrainage. Über einen dritten Port mit der Bezeichnung BAL kann der Ballon gefüllt und wieder entleert werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG: Der AMT G-JET[®] ist zur Dekompression/ Entleerung des Magens und zum Einleitung enteraler Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum indiziert. Der AMT G-JET[®] ist zum Einsetzen durch qualifizierte Ärzte vorgesehen. Der AMT G-JET[®] ist zur Verwendung durch Ärzte und ausgebildete Pflegekräfte/Benutzer.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN: Die transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT wird bei Patienten eingesetzt, die keine ausreichenden Nährstoffe über den Magen aufnehmen können, unter Störungen der Darmmotilität, einer Magen-Obstruktion oder schwerem gastroösophagealem Reflux leiden, einer Aspirationsgefahr ausgesetzt sind oder sich einer Ösophagektomie oder Gastrektomie unterziehen mussten. Darüber hinaus ist Verwendung dieser Sonde klinisch angezeigt, wenn Magen Dekompression und Jejunaler Ernährung gleichzeitig erforderlich sind. Das betrifft unter anderem Patienten, bei denen Mangelernährung bereits vorliegt oder als Begleiterscheinung anderer Erkrankungen auftreten. Die transgastrisch-jejunale Ernährungssonde von AMT ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 10 kg indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für die Platzierung einer transgastrischen/jejunalen Ernährungssonde sind unter anderem Aszites, Koloninterposition, portale Hypertension, Peritonitis und moribide Adipositas.

KOMPLIKATIONEN: Folgende Komplikationen können bei jeder transgastrischen/jejunalen Ernährungssonde auftreten: Hautschäden • Infektion • Hypergranulose • Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre • Intraperitoneale Leckage • Drucknekrose • Jejunale Gliedmaßenwanderung • Darmerperforation • Dislokation der Sondenhalterung (Feder) • Darminvagination

HINWEIS: Überzeugen Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der sterile Schutz beschädigt ist.

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

KLINISCHE VORTEILE: Beim Einsatz des AMT G-JET[®] sind unter anderem folgende klinischen Vorteile zu erwarten: Bereitstellung eines Direktzugangs zu Magen und Jejunum zur Ernährung, Dekompression oder Kanalisierung von Medikamenten • Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzvorrichtung gelegt werden • Die Stabilisierung des externen Polsters an vier Punkten reduziert Bewegungen, die granulationsartiges Gewebe verursachen können • Bietet Auslaufschutz durch Einwegventile, um sicherzustellen, dass die Patienten die Nahrung und/oder Medikamente bei sich behalten • Magen- und Jejunalanalysen, die sich gegenseitig ausschließen, tragen dazu bei, dass die Möglichkeit versenklichen Befüllens des Magens minimiert wird, das zu Erstickten und Einatmen führen könnte • Die Kanalisierung von Medikamenten und Nahrung erfolgt unverzüglich und ist lebenserhaltend • Um Hautreizungen zu reduzieren und den Patientenkomfort zu erhöhen, ist das Produkt aus Silikon in medizinischer Qualität hergestellt • Das Produkt ist je nach den Anforderungen des Patienten in verschiedenen Größen lieferbar

LEISTUNGSMERKMALE: Die Leistungsmerkmale des AMT G-JET[®] sind unter anderem: Das Flachprofildesign schließt bündig mit der Haut ab • Einzigartige Struktur im Sondeninneren – Das Design mit drei Lumen im proximalen (Magen-)Segment geht in ein funktionelles Lumen im distalen (jejunalen) Segment über • Das jejunale Lumen bietet eine größere Querschnittsfläche im jejunalen Abschnitt und trägt dazu bei, Verstopfungen zu vermeiden • Knickschutztechnologie (nur 16F und 18F) zur Aufrechterhaltung des Durchflusses • Der abgeschrägte Übergang gewährleistet höhere Passsicherheit • Das „apfelartige“ Design des Ballons reduziert Auslaufen und das Risiko des versenklichen Herausziehens aus der Stomastelle • Der im Kit enthaltene Führungsdraht-Adapter erleichtert das Einsetzen • Mit zwei Sicherheitsriemen, die den unabhängigen Zugang zum Magen- und/ Jejunalananschluss erlauben • Der Glow Green-Jejunalanschluss für bessere Sichtbarkeit im Dunkeln bietet Komfort bei der nächtlichen Ernährung

PRODUKTMATERIALIEN: Der AMT G-JET[®] ist aus folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (80%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (13%) • Edelstahlfedern (4%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Auflage (3%) • Edelstahl im Schlauch für 16 Fr und 18 Fr Produkte

ANWENDUNGSDAUER: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 10993 zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten und ist für den Dauerkontakt (mehr als 30 Tage) zugelassen.

G-JET[®]

Ballon-Ernährungs sonden mit Flachprofil sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung, Funktionalität und Sauberkeit regelmäßig ausgetauscht zu werden. Es können keine genauen Angaben zur Haltbarkeit der Einheit gemacht werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 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, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die G-JET[®] Ballon-Button-Einheit 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. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

ÜBERLEITSYSTEME:

Überleitssysteme sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung und Funktionalität regelmäßig ausgetauscht zu werden. AMT empfiehlt, das Überleitssystem mindestens alle 2 Wochen oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, Häufigkeit der Verwendung, Beschädigung der Einheit und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit. Die Einheit ist auszutauschen, wenn Undichtigkeiten, Brüche, Risse, übermäßige Rückstandsablagerungen, Schimmel, Pilzwachstum oder andere Anzeichen für ein Versagen ihrer Funktion festgestellt werden. Manche Verwendungsarten können schneller zu einem Verschleiß der Komponenten der Einheit führen. Wenn eine Verhärtung des Schlauchsystems festgestellt wird, wird empfohlen, es zeitnah zu wechseln, um ein Versagen zu vermeiden.

HINWEISE ZUM ÜBERLEITSYSTEM

ERNÄHRUNG UND DEKOMPRESSION ÜBER DIE TRANSGASTRICHE/JEJUNALE ERNÄHRUNGSSONDE VON AMT

Im Folgenden wird beschrieben, wie die Verlängerungssets von AMT sachgemäß angeschlossen werden und wie man Ernährung in den Dünndarm führt und den Magen dekompriert.

WARNHINWEIS: DAS VERLÄNGERUNGSSET AUF KEINEN FALL MIT DEM BALLON-BEFÜLLUNGSPORT VERBINDEN.

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHEWEISE 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: 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 DEFECTEN FÜHREN. WARNHINWEIS: DARAUf ACHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSET VERBUNDEN WIRD.

WARNHINWEIS: DEN JEJUNAL-PORT NIEMALS MIT EINER ABSAUGVORRICHTUNG VERBINDEN. DIE RÜCKSTÄNDE VOM JEJUNAL-ANSCHLUSS NICHT MESSEN.

WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES LEGACY VERLÄNGERUNGSSETS (VON ENFIT[®] ABWEICHEND) KANN ES ZU FEHLERN BEIM ANSCHLUSS AN FOLGENDE SYSTEME KOMMEN: BEATMUNG, ZAPFEN UND ANSCHLÜSSE VON ANÄSTHESIE- UND BEATMUNGSGERÄTEN, INTRAVENÖSE ANSCHLÜSSE, GLIEDMAßENMANSCHETTEN, NEURAXIALANSCHLÜSSE, NIPPEL VON ATEMTHAPIEGERÄTEN, HARNWEGE UND TEMPERATURSENSORSANSCHLÜSSE VON ATEMLUFTBEFEUCHTUNGSGERÄTEN.

ANSCHLUSS DES VERLÄNGERUNGSSETS FÜR DIE NAHRUNGSMITTELZUFUHR

1. Die Abdeckkappe am JEJUNAL-Port (**Abb. A-3**) oben an der transgastrischen/Jejunal-Ernährungs sonde von AMT entfernen.
 2. Zum Einsetzen des Jejunal-Verlängerungssets von AMT (**Abb. B**) in den grünen JEJUNAL-Port das verriegelbare Verbindungsstück in Stellung bringen. Dazu die schwarze Markierung am Verlängerungsset an der schwarzen Markierungslinie an dem Port ausrichten.
 3. Zum Befestigen des Sets das Verbindungsstück eindrücken und im UHRZEIGERSINN ungefähr eine Dreiviertelumdrehung drehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- HINWEIS:** Das Verbindungsstück nicht über diesen Anschlagpunkt hinaus drehen.
4. Zum Entfernen des Verlängerungssets das Verbindungsstück GEGEN DEN UHRZEIGERSINN drehen, bis die schwarze Markierung am Verlängerungsset an der schwarzen Markierung am Jejunal-Port ausgerichtet ist. Das Verlängerungsset entfernen und den JEJUNAL-Port mit der angehängten Abdeckkappe verschließen.

NÄHRUNGSMITTELZUFUHR

VORSICHT: Keine Medikamente durch den jejunalen Ernährungsanschluss kanalisieren. Anderenfalls könnte sich die Sonde zusetzen. Um ein Zusetzen zu verhindern, sollte für die Zufuhr der Ernährungslösung durch das jejunale Lumen eine Ernährungspumpe verwendet werden. Die Ernährungslösung muss fließen und darf nicht in der Sonde stehen.

1. Erforderliche Ausrüstung bereitstellen: Ernährungslösung, Ernährungsset, Spülspritze, enterale Ernährungspumpe, Wasser zum Spülen der Sonde, Verlängerungsset.
2. Die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und anschließend gründlich abspülen und abtrocknen.
3. Die Ernährungslösung aufschütteln und den Behälterdeckel vor dem Öffnen abwischen. Falls nicht die gesamte Ernährungslösung benötigt wird, den geöffneten Behälter verschließen, Datum und Uhrzeit notieren und den Behälter in einen Kühlschrank stellen. Die Ernährungslösung muss nach 24 Stunden entsorgt werden. Niemals frische Ernährungslösung mit alter Ernährungslösung vermischen. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Verunreinigung.
4. Den Beutel mit der Ernährungslösung füllen.
5. Das AMT-Verlängerungsset (**Abb. B**) an den neongrünen Port mit der Kennzeichnung „JEJUNAL“ versehenen Port anschließen. Die Klemme am Verlängerungsset öffnen.
6. Mit der mitgelieferten 35-ml-Spülspritze die vorgeschriebene Menge Wasser in das AMT-Verlängerungsset injizieren.
7. Das Verlängerungsset an das Verbindungsstück am Ernährungsset anschließen. Den Schlauch der Ernährungs-sonde an die enterale Ernährungspumpe anschließen. Zum Einrichten der Pumpe die Anweisungen des Herstellers befolgen.
8. Wenn der Schlauch der Ernährungs-sonde mit einer Klemme versehen ist, diese öffnen.
9. Die Ernährungspumpe starten.
10. Der jejunale-Port muss ALLE SECHS STUNDEN indem sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

HINWEIS: Wenn gleichzeitig mit der Zufuhr der Ernährungslösung der Magen dekomprimiert wird und Ernährungslösung in dem abgesaugten Mageninhalt zu sehen ist, muss die Zufuhr der Ernährungslösung gestoppt und ein Facharzt benachrichtigt werden.

11. Nach abgeschlossener Ernährungsgabe den Schlauch der Ernährungs-sonde mit einer Klemme verschließen und den Schlauch vom Verlängerungsset trennen.

12. Spülen Sie den Verlängerungs- und die Ernährungs-sonde, indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen. Das Verlängerungsset vom Port an der Ernährungs-sonde abnehmen.

VERLÄNGERUNGSSET-BAUGRUPPE FÜR DIE DEKOMPRESSION DES MAGEN UND DIE KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN.

1. Die Abdeckkappe am GASTRIC-Port (**Abb. A-4**) oben an der transgastrischen/jejunalen Ernährungs-sonde von AMT entfernen.
2. Zum Einsetzen des Verlängerungssets für die Magendekompression von AMT (**Abb. C**) in den weißen mit GASTRIC gekennzeichneten Port das Verbindungsstück in Stellung bringen. Dazu die schwarze Markierung am Verlängerungsset an der schwarzen Markierungslinie am GASTRIC-Port ausrichten.
3. Zum Befestigen des Sets das Verbindungsstück eindrücken und im UHRZEIGERSINN ungefähr eine Dreiviertelumdrehung drehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.

HINWEIS: Das Verbindungsstück nicht über diesen Anschlagpunkt hinaus drehen.

4. Zum Entfernen des Verlängerungssets das Verbindungsstück GEGEN DEN UHRZEIGERSINN drehen, bis die schwarze Markierung am Verlängerungsset an der schwarzen Markierung am Jejunale-Port ausgerichtet ist. Das Verlängerungsset entfernen und den GASTRIC-Port mit der angehängten Abdeckkappe verschließen.

VORSICHT: Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.

MAGENDEKOMPRESSION

Einige Fachärzte empfehlen, vor oder nach der Nahrungsmittelzufuhr eine Dekompression des Magens (Ablassen von Luft oder Flüssigkeit) vorzunehmen. BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES. Schließen Sie dazu das Verlängerungsset für die Magendekompression an den weißen mit GASTRIC gekennzeichneten Port an. Das Ende des Verlängerungssets kann für eine Schwerkraftdrainage offen gelassen oder an eine langsam intermittierende Absaugung angeschlossen werden. So kann der Mageninhalt und/oder Gas entweichen. Der GASTRIC-Port muss ALLE SECHS STUNDEN indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.

ENTFERNEN DES ÜBERLEITSYSTEM

1. Nach dem Gebrauch, Sondennahrung indem Sie eine vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen spülen. Klemme schließen, um Auslaufen beim Entfernen des Verlängerungssets zu vermeiden. Zum Entfernen des Einspeise-Verlängerungssets den Button festhalten, den Konnektor des Verlängerungssets ergreifen, zum Lösen um eine 3/4-Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und das Verlängerungsset vorsichtig aus dem Button entnehmen. Den Button-Stöpsel einrasten lassen, um das Lumen sauber zu halten.
2. Das Verlängerungsset sollte mit Wasser und Seife gereinigt und gründlich gespült werden. Sauber und trocken lagern. Auf keinen Fall in einer Spülmaschine reinigen.

G-JET® -GERÄT – ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND PFLEGEHINWEISE

RICHTLINIEN IN BEZUG AUF DIE SONDENDURCHGÄNGIGKEIT: Sorgfältiges Spülen der Sonde ist die beste Möglichkeit zu verhindern, dass sich die Sonde zusetzt und nach ihre Durchgängigkeit erhalten bleibt. Die folgenden Richtlinien können dabei helfen, Verstopfungen in der Sonde zu vermeiden und ihre Durchgängigkeit zu gewährleisten.

- Die Sonde bei kontinuierlicher Ernährung alle 4 bis 6 Stunden, nach jeder Unterbrechung der Nahrungszufuhr und bei Nichtgebrauch mindestens alle 8 Stunden spülen.
- Eine 30- bis 60-ml-Spritze verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleineren Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können.
- Zum Spülen der Sonde Leitungswasser mit normaler Raumtemperatur verwenden. Bei zweifelhafter Qualität des Leitungswassers kann alternativ steriles Wasser verwendet werden. Die erforderliche Wassermenge hängt von den Bedürfnissen des Patienten, vom klinischen Zustand und vom Sondentyp ab. Durchschnittlich werden 10 bis 50 ml bei Erwachsenen, und 3 bis 10 ml bei Kindern verwendet. Auch die Hydratisierung wirkt sich auf die zum Spülen der Sonde erforderliche Wassermenge aus. In vielen Fällen kann eine Erhöhung der Spülmenge die Notwendigkeit einer zusätzlichen intravenösen Flüssigkeitszufuhr vermeiden. Andererseits sollten Personen mit Nierenversagen und anderen Flüssigkeitsbeschränkungen nur die erforderliche Mindestspülmenge erhalten, die erforderlich ist, um die Wirksamkeit der Sonde zu erhalten.
- Die Ernährungs-sonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen verschiedenen Medikamenten ausspülen. So wird verhindert, dass sich das Medikament mit der Ernährungslösung vermischt und sich die Sonde dadurch möglicherweise zusetzt. Wenn möglich, nur flüssige Medikamente verwenden oder den Apotheker fragen, ob feste Medikamente zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden dürfen. Wenn dies sicher ist, sollten feste Medikamente zu feinem Pulver zerstoßen und vor der Kanalisierung durch die Nahrungs-sonde in warmem Wasser aufgelöst werden. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen. Zum Spülen der Sonde stark säurehaltige Getränke wie Fruchtsäfte oder Cola vermeiden, da die Säure in diesen Flüssigkeiten möglicherweise mit dem Eiweiß in der Ernährungslösung reagiert, was ein Zusetzen der Sonde zur Folge haben kann.
- Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen.
- Die Zeit und die verwendete Wassermenge in der Patientenakte vermerken. So kann das Pflegepersonal die Bedürfnisse des Patienten genauer überwachen.

KANALISIERUNG VON MEDIKAMENTEN: Möglichst flüssige Medikamente verwenden oder den Apotheker fragen, ob feste Medikamente zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden dürfen. Falls dies Vorgehen sicher ist, feste Medikamente zu einem feinen Pulver zermahlen und das Pulver vor der Kanalisierung durch die Sonde in Wasser auflösen. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen. Die Sonde mithilfe einer Spritze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

VERSTOPFTE SONDE : Verstopfungen werden sind in der Regel durch Ansammlungen von Ernährungslösung in der Sonde verursacht. Auch Körperflüssigkeiten und Medikamente können dazu führen, dass sich die Sonde zusetzt. Um dies zu verhindern, muss die Sonde ALLE SECHS STUNDEN indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. Wenn die Ernährungslösung nur träge fließt, vorsichtig Wasser einfüllen und wieder aus der Sonde laufen lassen, bis die Verstopfung behoben wurde. Wenn der Widerstand zu groß ist und sich gar kein Wasser einspritzen lässt, muss die Sonde eventuell neu positioniert oder ausgetauscht werden, da sie geknickt sein könnte. Zu hoher Druck kann dazu führen, dass die Sonde einreißt. Keine Fremdkörper in die Sonde einführen. Dadurch könnte die Sonde beschädigt werden. Wenn keine der oben genannten Maßnahmen Abhilfe schafft, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sondenschlauchverstopfung kann verursacht werden durch: Ungeeignete Spülmethode • Unterlassung des Durchspülens nach der Feststellung von Magenrückständen • Falsche Kanalisierung von Medikamenten • Pillenfragmente • Dickflüssige Medikamente • Dickflüssige Ernährungslösungen, wie konzentrierte oder angereicherte Ernährung, die allgemein dicker sind und • Sondenschläuche gerne verstopfen • Ernährungslösungen, die zur Gerinnung führen • Reflux von gastrischen oder intestinalen Inhalten in den Sondenschlauch

BEFREIUNG EINES VERSTOPFTEN SONDENSCHLAUCHS

WARNHINWEIS: BEI DER KANALISIERUNG VON NAHRUNG ODER MEDIKAMENTEN ODER BEIM BEHEBEN VON SCHLAUCHVERSTOPFUNGEN SOLLTEN ÜBERMÄßIGE KRAFT- BZW. DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN. DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN. DABEI KÖNNEN DER SCHLAUCH ODER DESSEN STÜTZSTRUKTUR BESCHÄDIGT WERDEN. VERSTOPFUNGEN, DIE SICH NICHT BEHEBEN LASSEN ODER HÄUFIGER AUFTRETEN, KÖNNEN EIN HINWEIS DARAUFG SEIN, DASS DAS PRODUKT AUSGEWECHSELT WERDEN SOLLTE. DIE NICHTBEACHTUNG DIESER WARNHINWEISE KANN ZUM VERSAGEN DES PRODUKTS UND/ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN (Z. B. DARMSCHNITT ODER -PERFORATION).

1. Stellen Sie sicher, dass die Ernährungssonde weder geknickt noch abklemmt ist.
2. Wenn die Verstopfung über der Hautoberfläche sichtbar ist, massieren oder melken Sie den Sondenschlauch, um die Verstopfung aufzubrechen.
3. Schieben Sie als nächstes eine Spritze mit Katheterspitze gefüllt mit warmem Wasser in den entsprechenden Adapter oder Lumen des Sondenschlauchs und ziehen oder drücken Sie den Kolben, um die Verstopfung zu beseitigen.
4. Wenn die Verstopfung bleibt, wiederholen Sie Schritt 3. Sanftes Ansaugen abwechselnd mit Drücken der Spritze löst die meisten Verstopfungen.
5. Wenn dies versagt, wenden Sie sich an einen Arzt. Verwenden Sie keinen Preiselbeerensaft und Colagetränke, Fleischzartmacher oder Chymotrypsin, da diese tatsächlich Verstopfungen verursachen oder abträgliche Reaktionen bei manchen Patienten erzeugen können. Wenn die Verstopfung unbeugsam ist und nicht entfernt werden kann, dann muss der Sondenschlauch ersetzt werden.

GRANULATIONSGEWEBE: Im Rahmen der Wundheilung kann sich zusätzliches Gewebe rund um die Stoma-Stelle bilden. Das ist normal. Es ist auch normal, dass dieses neu gebildete Gewebe eine geringe Menge an Schleim absondert. Sollte das Gewebe jedoch stark bluten, wässern oder die Lage der äußeren Halteplatte beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

AUSSERGEWÖHNLICHE SYMPTOME: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Bauchschmerzen • Bauchbeschwerden • Druckempfindlichkeit des Abdomens • Bauchblähungen • Schwindel oder Ohnmacht • Unerklärliches Fieber • Ungewöhnliche hohe Blutungen durch oder um die Sonde.

DURCHFALL: Eine mögliche Ursache dafür ist, dass die Sondennahrung zu schnell zugeführt wird. Die Nahrung langsamer zuführen und die Geschwindigkeit dann langsam weiter steigern, bis die vorgeschriebene Zufuhrgeschwindigkeit erreicht ist. Auch das Verdünnen der Ernährungslösung mit Wasser kann helfen, den Durchfall zu mindern. Eine solche Maßnahme muss jedoch vorab mit dem Facharzt abgesprochen werden • Die Ernährungslösung für jede Zufuhr frisch zubereiten. Nicht verbrauchte Ernährungslösung darf nie länger als 24 Stunden aufbewahrt werden • Die gesamte Ausrüstung ist stets sauber zu halten. Es sollte nur so viel Ernährungslösung vorbereitet werden, wie in acht Stunden verbraucht werden kann. Die gesamte Ausrüstung nach jedem Gebrauch sorgfältig waschen, spülen und trocknen • Wenn der Durchfall ungeachtet aller Bemühungen länger als drei Tage anhält, muss der Facharzt informiert werden • Eine Boluszufuhr durch das jejunale Lumen ist nicht zulässig.

STOMAPFLEGE: Die betreffende Stelle dreimal täglich mit einer normalen Kochsalzlösung reinigen, um die geringen Schleimmengen zu entfernen, die sich normalerweise um das Stoma ansammeln. Angetrockneter Schleim könnte die Haut reizen. Angetrockneter Schleim kann mit etwas Wasser gelöst werden. Nach dem Abheilen sollte das Stoma gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Ein Verband ist nicht erforderlich; er trägt zu Hautmazeration und Infektion bei. Keine medizinischen Salben oder Puder einsetzen, sofern dies nicht vom Arzt empfohlen wurde. KEINE Produkte auf Mineral- oder Erdölbasis verwenden. DIE SONDE KATHETER NICHT DREHEN. Jejunale Sonden dürfen nicht gedreht werden, da sie sonst knicken könnten. Sollte die Sonde geknickt sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

BALLONPFLEGE: Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen.

HINWEIS: Füllen Sie den Ballon mit sterilem oder destilliertem Wasser, aber nicht mit Luft oder Salzlösung. Salzlösung kann kristallisieren und das Ballonventil oder Lumen verstopfen. Die Luft kann entweichen und das Zusammenfallen des Ballons verursachen. Stellen Sie sicher, dass die empfohlene Wassermenge verwendet, denn eine Überfüllung kann das Lumen zusetzen und die Lebensdauer des Ballons herabsetzen und eine Unterfüllung sichert die Sonde nicht richtig.

Medizinisches Fachpersonal: Führen Sie eine Luer-Slip-Spritze in den Füllanschluss des Ballons ein (**Abb. A-5**) und saugen Sie die Flüssigkeit ab, während Sie die Sonde am Platz halten. Vergleichen Sie die Menge des Wassers in der Spritze mit der empfohlenen Menge oder der ursprünglich vorgeschriebenen und in der Patientenakte dokumentierten Menge. Wenn die Menge geringer als die empfohlene oder vorgeschriebene Menge ist, füllen Sie den Ballon wieder mit der ursprünglich entfernten Menge und ziehen Sie die Menge hoch, die benötigt wird, um das Ballonvolumen auf das empfohlene und vorgeschriebene Wasservolumen zu füllen. Seien Sie sich bewusst, dass bei der Entleerung des Ballons etwas Mageninhalt rund um die Sonde austreten kann. Dokumentieren Sie das Flüssigkeitsvolumen, das ggf. ersetzte Volumen und Datum und Zeit. Warten Sie 10 bis 20 Minuten und wiederholen Sie das Verfahren. Der Ballon leckt, falls er Flüssigkeit verlor und die Sonde sollte dann ersetzt werden. Ein entleerter oder gerissener Ballon kann zur Entfernung oder Verschiebung der Sonde führen. Wenn der Ballon gerissen ist, muss er ersetzt werden. Sichern Sie die Sonde mit einem Klebeband an Ihrem Platz und befolgen Sie das klinische Protokoll und/oder wenden Sie sich an den Arzt zwecks Anweisungen.

Endbenutzer: Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen. Halten Sie dazu die äußere Halteplatte fest und führen Sie eine Spritze mit Luer-Slip-Ansatz in den Port zum Befüllen des Ballons ein (**Abb. A-5**). Ziehen Sie mit der Spritze das Wasser aus dem Ballon. Die aufgezogene Wassermenge muss der vorgeschriebenen Menge entsprechen. Wenn weniger Wasser als vorgeschrieben aufgezogen wurde, ist der Ballon vom Arzt auf die vorgeschriebene Menge aufzufüllen. Niemals Wasser hinzufügen, ehe der Ballon komplett entleert wurde. **HINWEIS:** Dieser Vorgang ist mit einer Spritze mit Luer-Lock-Anschluss schwieriger durchzuführen. Wir empfehlen daher die Verwendung einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz.

CHECKLISTE FÜR DIE TÄGLICHE REINIGUNG UND PFLEGE**• Bewertung des Patienten**

- Bewerten Sie den Patienten auf irgendwelche Anzeichen von Schmerzen, Druck oder Beschwerden, Wärme, Ausschläge, purulenter oder gastrointestinaler Drainage.
- Bewerten Sie den Patienten auf irgendwelche Anzeichen von Nekrose, Hautdefekten oder überschüssigem Granulationsgewebe.

• Reinigung der Stomastelle

- Wasser und eine milde Seife verwenden.
- Mit kreisförmigen Bewegungen von der Sonde nach außen bewegen. Nähte, externe Auflagen und irgendwelche Stabilisierungsgeräte mit einem Wattestäbchen reinigen.
- Gut abspülen und trocknen.

• Bewertung der Sonde

- Bewerten Sie die Sonde hinsichtlich Abnormalitäten wie Schäden, Verstopfung oder unnormale Verfärbungen.

• Reinigung des Ernährungsschlauchs

- Verwenden Sie Wasser und eine milde Seife und seien Sie dabei vorsichtig, den Sondenschlauch nicht zu sehr zu bewegen.
- Gut abspülen und trocknen.

• Reinigung der jejunalen, gastrischen und Ballonanschlüsse

- Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein weiches Tuch zum Entfernen von Resten der Ernährungsflüssigkeit und der Medikamentenverabreichung.

• Drehen Sie nicht an der externen Auflage

- Dadurch kann er Sondenschlauch abknicken und seine Position verlieren.

• Verifizierung der Platzierung des externen Polsters

- Prüfen Sie, dass die externe Auflage 2 bis 3 mm über der Haut ruht.

• Durchspülen des Ernährungsschlauchs

- Spülen Sie die Ernährungssonde bei ständiger Ernährungsgabe alle 4 bis 6 Stunden, immer dann, wenn die Ernährung unterbrochen wird oder mindestens alle 8 Stunden, wenn die Sonde nicht verwendet wird, durch.
- Spülen Sie die Ernährungssonde nach Feststellung von Magenrückständen durch. Die Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten ausspülen. Vermeiden Sie saure Spüllösungen wie Preiselbeerensaft und Colagetränke zu Durchspülen der Sonden.

AUSTAUSCH DER SONDE

WARNHINWEIS: DIE SONDE SOLLTE NUR VON EINEM FACHLICH QUALIFIZIERTEN ARZT ENTFERNT WERDEN. EINE SPONTANE SCHLISSUNG DES STOMAS KANN BEREITS VIERUNDZWANZIG (24) STUNDEN NACH DEM ENTFERNEN DER SONDE AUFTRETEN. SETZEN SIE EINE NEUE SONDE EIN, WENN DIE ENTERALE ERNÄHRUNG AUF DIESEM WEG FORTGESETZT WERDEN SOLL. IST DIE SCHLISSUNG DES STOMAS HINGEGANG ERWÜNSCHT, IST EIN VERBAND ÜBER DAS STOMA ANZULEGEN.

1. Die transgastrische/jejunale Ernährungssonde mit Flachprofil von AMT muss regelmäßig ausgetauscht werden, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, ihre Leistung regelmäßig zu überprüfen. Eine Verstopfung und/oder verlangsamer Fluss sind Anzeichen für eine verminderte Leistung.
2. Die flach aufliegende transgastrische/jejunale Ernährungs- von AMT darf nur von oder unter der Aufsicht von Personal verwendet werden, das in der Platzierung einer perkutanen Gastrostomie geschult wurde. Es wird geraten, sich vor dem Anlegen der Sonde eingehend mit den technischen Grundlagen sowie den klinischen Anwendungen und Risiken, die mit der Platzierung eines perkutanen Gastrostomiekatheters verbunden sind, vertraut zu machen.
3. Bitte wenden Sie sich an eine qualifizierte medizinische Fachkraft oder einen Arzt, wenn die flach aufliegenden transgastrische/jejunale Ernährungs- von AMT ausgetauscht werden muss.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder im normalen Abfall entsorgt werden.

HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die G-JET® Ernährungssonde bedingt MRT-tauglich ist. Sie kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu:
 - 9.570 G/cm (95,70 T/m) bei 1,5-T-Systemen
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) bei 3,0-T-Systemen
- Maximale gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von:
 - 4,0 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten im Normalbetrieb bei 1,5 T.
 - 4,0 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten im Normalbetrieb bei 3,0 T.



1,5 RF-Erwärmung: Bei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-Scanner mit SYNGO MR B17-Software.

3,0 RF-Erwärmung: Bei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software.

3,0T MR-Artefakt: Bei einer Prüfung mit einem 3,0-T-System mit Gradientenecho-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur der Sonde und erstreckte sich radial bis zu 2,0 cm vom Implantat.

HINWEIS: In diesem set ist eine magnetresonanz-sicherheitskarte enthalten. Diese Karte muss zusammen mit den Unterlagen für das Gerät aufbewahrt werden. Wenn sich der Patient einer MRT-Untersuchung unterziehen muss, kann diese Karte an den Radiologen übergeben werden.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Die langfristige Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Einheit hängen von seiner sach- und anweisungsgemäßen Verwendung und von verschiedenen Gebrauchs- und Umgebungsbedingungen ab. Der Gebrauch der Ernährungssonde dürfte zwar voraussichtlich keine Schwierigkeiten bereiten, dennoch kann es mitunter vorkommen, dass unerwartete Probleme auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

<p>Undichtigkeit oder Blockade des Anti-Rückflussventils: Eine Undichtigkeit/Blockade des Anti-Rückflussventils tritt normalerweise auf, wenn Rückstände (Sondennahrung, Medikamente, Mageninhalt usw.) im Bereich des Ventils hängen bleiben, sodass sich dieses nicht mehr vollständig schließen kann. Darauf achten, den Button nach jedem Gebrauch zu spülen. Undichtigkeiten können auch infolge eines zu hohen Drucks im Magen auftreten (siehe Abschnitt DEKOMPRESSION). In seltenen Fällen kann das Ventil auch eine seitenverkehrte Lage annehmen. Falls dies eintritt, das Verlängerungsset in den Port einführen, um die Lage des Ventils zu korrigieren. Übermäßiger Druck bei der Kanalisierung durch das Produkt sollte vermieden werden, da hierdurch mit der Zeit ein Riss im Ventil entstehen könnte.</p>
<p>Undichtigkeit des Ballons: Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt. Vergleichen Sie die Menge des Wassers in der Spritze mit der empfohlenen Menge oder der ursprünglich vorgeschriebenen und in der Patiententeakte dokumentierten Menge. Den Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Warten Sie 10 bis 20 Minuten und wiederholen Sie das Verfahren. Der Ballon leckt, falls er Flüssigkeit verlor und die Sonde sollte dann ersetzt werden. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungssport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. HINWEIS: Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.</p>
<p>Rissbildung: Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Krafteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Krafteinwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.</p>
<p>Undichtigkeit des Ballonfüllventils: Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungssport einführen um zu versuchen, die Ventilverklemmung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.</p>
<p>Unangenehmer Geruch aus der Einheit: Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.</p>
<p>Stöpsel bleibt nicht geschlossen: Es ist darauf zu achten, dass der Stöpsel fest und vollständig in das Kupplungsverbindungsstück gedrückt wird. Bleibt der Stöpsel nicht geschlossen, den Stöpsel und den Bereich des Zuleitungsports auf übermäßige Ablagerungen von Rückständen überprüfen. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.</p>
<p>Verfärbung der Einheit: Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmonatigem Gebrauch verfärbt. Je nachdem, welche Nahrung und Medikamente über die Einheit zugeführt werden, ist dies normal.</p>
<p>Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich: Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Füllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Füllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichter Nahrung/Medikamente kann Schimmelbildung auftreten. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.</p>
<p>Verformung des Ballons: Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Krafteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Eine mögliche Ursache kann sein, dass das Sondensystem für das Stoma des Patienten zu klein ist. Wenn ein Sondensystem zu nahe am Pylorus platziert ist, kann dies ebenfalls zu einer Verformung des Ballons und zur Blockade des Pylorus führen. Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.</p>
<p>Sonde sitzt zu fest oder zu locker: Der Sitz des Ballons lässt sich anpassen, indem das Ballonfüllvolumen innerhalb des Ballonfüllbereichs in Tabelle 1 verändert wird. Sitzt der Ballon zu locker, das Ballonfüllvolumen über den empfohlenen Wert hinaus erhöhen, wobei das maximale Füllvolumen nicht überschritten werden darf. Sitzt der Ballon zu fest, das Ballonfüllvolumen bis auf unter den empfohlenen Wert reduzieren, wobei das minimale Füllvolumen nicht unterschritten werden darf. Wenn sich im Füllvolumenbereich kein ordnungsgemäßer Sitz der Einheit erzielen lässt, ist eine Sonde anderer Länge erforderlich.</p>
<p>Versagen oder Auseinanderbrechen der Kupplung: Ein frühzeitiges Versagen des Ballons kann durch verschiedene patienten- oder umgebungsspezifische Faktoren bedingt sein, unter anderem durch: ph-Wert des Magens, Ernährung, bestimmte Medikamente, falsches Ballon-Füllvolumen, Einsetzen des Produkts, falsche Verabreichung von Nahrung/Medikamenten in den Ballonanschluss, Beschädigungen, Kontakt mit scharfem oder scheuerndem Material, falsche Stomalängenmessung und allgemeine Produktpflege.</p>
<p>Versagen des Ballons: Ein frühzeitiges Versagen des Ballons kann durch verschiedene patienten- oder umgebungsspezifische Faktoren bedingt sein, unter anderem durch: ph-Wert des Magens, Ernährung, bestimmte Medikamente, falsches Ballon-Füllvolumen, Einsetzen des Produkts, falsche Kanalisierung von Nahrung/Medikamenten in den Ballonanschluss, Beschädigungen, Kontakt mit scharfem oder scheuerndem Material, falsche Stomalängenmessung und allgemeine Produktpflege.</p>
<p>Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems: Das Schlauchsystem kann blockiert werden, wenn nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige oder zu wenig gemörserte Medikamente oder dickflüssige Sondennahrung verwendet werden, bei gastrischem Reflux und/oder bei Pilzwachstum. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND PFLEGEHINWEISE zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden. WARNHINWEIS: BEI DER KANALISIERUNG VON NAHRUNG ODER MEDIKAMENTEN ODER BEIM BEHEBEN VON SCHLAUCHVERSTOPFUNGEN SOLLTEN ÜBERMÄßIGE KRAFT- BZW. DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN. DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN. DABEI KÖNNEN DER SCHLAUCH ODER DESSEN STÜTZSTRUKTUR BESCHÄDIGT WERDEN. VERSTOPFUNGEN, DIE SICH NICHT BEHEBEN LASSEN ODER HÄUFIGER AUFTRETEN, KÖNNEN EIN HINWEIS DARAUFG SEIN, DASS DAS PRODUKT AUSGEWECHSELT WERDEN SOLLTE. DIE NICHTBEACHTUNG DIESER WARNHINWEISE KANN ZUM VERSAGEN DES PRODUKTS UND/ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNG DES PATIENTEN (Z. B. DARMREIZUNG ODER -PERFORATION) FÜHREN.</p>

Kompatibel mit dem Ernährungsset MIC-KEY®

MIC-KEY® Ist ein eingetragenes Warenzeichen von Avent, Inc.

ENFit® Ist ein eingetragenes Warenzeichen von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Leggere le seguenti avvertenze ed indicazioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo AMT G-JET®. Il non seguire le presenti linee guida potrebbe comportare un'anomalia del dispositivo e/o un serio ferimento e/o condurre alla morte. Il AMT G-JET® è considerato sicuro solo se impiegato seguendo le linee guida elencate all'interno di queste istruzioni.

PRIMA DEL UTILIZZO:

- Componenti sono consegnati sterili: Solo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Prima del posizionamento, esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO:

- A causa della presenza del supporto (molla) nel tubo, non tagliare il dispositivo ad una lunghezza personalizzata. Non tagliare l'estremità distale del tubo per creare una lunghezza digiunale personalizzata. Facendolo si eliminerebbe la punta rastremata morbida del dispositivo lasciando esposto il supporto del tubo.
- Il gancio per la sutura all'estremità distale del dispositivo si usa per lo più durante posizionamenti endoscopici. Se il gancio per la sutura del dispositivo non è necessario per il metodo di posizionamento previsto, si raccomanda di tagliare per cortesia il gancio per la sutura prima del posizionamento. **NON** utilizzare una forza eccessiva per rimuovere il punto di sutura perché potrebbe danneggiare l'estremità affusolata del tubo.
- Una gastropessia per fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore, identificare il sito di inserimento del tubo, dilatare e misurare il tratto della stomia. La lunghezza del tubo deve essere sufficiente a posizionarlo al di là del legamento di treitz, non utilizzare il palloncino di ritenzione del tubo di nutrizione come dispositivo per la gastropessia. Il palloncino potrebbe scoppiare e lo stomaco non sarebbe fissato alla parete addominale anteriore.
- La scelta della dimensione corretta del dispositivo di nutrizione è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misurare la lunghezza della stomia del paziente con l'apposito dispositivo di misurazione. L'asta del dispositivo di nutrizione scelto deve avere la stessa lunghezza della stomia. Un dispositivo di nutrizione di dimensione non appropriata potrebbe provocare necrosi, buried bumper syndrome (bbs) e/o tessuto di ipergranulazione.
- Si consiglia di far eseguire la rimozione da parte di un medico qualificato. Già ventiquattro (24) ore dalla rimozione può verificarsi la chiusura spontanea della stomia. Inserire un nuovo dispositivo se è ancora prevista la nutrizione enterale attraverso questa via. Se si desidera la chiusura, applicare un bendaggio sul sito della stomia.

USO GENERALI:

- Non superare del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non iniettare contrasto nel palloncino.
- Non collegare mai la porta digiunale all'aspirazione. Non misurare residui dallaporta digiunale. Non praticare una aspirazione continua o ad altairtermittenza. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomaco e provocare sanguinamento.
- Non canalizzare farmaci attraverso la porta di alimentazione digiunale. Farlo ostruirebbe il tubo. Per contribuire ad evitare intasamenti, utilizzare una pompa di nutrizione per rilasciare formulazioni farmaceutiche attraverso il lume digiunale. Non lasciare mai che formulazioni farmaceutiche permanganò nel tubo.
- 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.
- Non esercitare una forza eccessiva o una pressione eccessiva durante la canalizzazione di alimentazione o farmaci o nel tentativo di eliminare un'occlusione nel tubo. Ciò può causare la rottura del tubo o il danneggiamento della struttura di supporto del tubo. Se l'ostruzione non può essere eliminata o il tubo si dovesse intasare frequentemente, ciò sta ad indicare che il dispositivo deve essere sostituito. Qualora le seguenti avvertenze non fossero seguite alla lettera, comporterà guasti al dispositivo e/o gravi lesioni al paziente.
- 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 da 30 a 60 mL. Non usare siringhe più piccole perché ciò potrebbe aumentare la pressione sul tubo e potenzialmente rompere tubi più piccoli.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare 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.

QUANDO SI USA UN SET DI ESTENSIONE O UN ADATTATORE DI TRANSIZIONE:

- Non collegare mai il set di estensione alla porta di gonfiaggio del palloncino.
- 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.
- 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.
- Verificare che il dispositivo sia collegato esclusivamente a una porta enterale e NON a un set per infusione EV.

VOLUMI PER IL PALLONCINO

Gonfiare il palloncino come segue:

Tabella 1			
Dimensione FR	Volume minimo di riempimento	Volume di riempimento consigliato	Volume massimo di riempimento
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Tubi da 14Fr e 16Fr: Gonfiare con 3-5 ml di acqua sterile o distillata. **ATTENZIONE: Non superare 5 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non iniettare contrasto nel palloncino.**
- Tubi da 18Fr: Gonfiare con 7-9 ml di acqua sterile o distillata. **ATTENZIONE: Non superare 9 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non iniettare contrasto nel palloncino.**
- Tubi da 22Fr: Gonfiare con 8-12 ml di acqua sterile o distillata. **ATTENZIONE: Non superare 12 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non iniettare contrasto nel palloncino.**

IL KIT CONTIENE

ATTENZIONE: I componenti sono consegnati sterili: Solo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
Solo per nutrizione enterale e / medicazione.

IL KIT CONTIENE

(1) Dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo	(1) Siringa piccola (Luer-Slip)
(1) Set per nutrizione digiunale con adattatore ad angolo retto verde fluorescente	(1) Siringa piccola con adattatore (per accesso diretto) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Set per nutrizione gastrica con adattatore ad angolo retto bianco	(1) Introduttore per il filo guida
(1) Siringa grande (catetere o ENFit®)	(2) Garza 10 cm x 10 cm

DESCRIZIONE DEL PEODOTTO: Il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo AMT è un dispositivo singolo unitario per nutrizione/drenaggio (Fig. A). Viene introdotto nello stomaco attraverso una stomia gastrica. Il tubo viene tenuto in sede (all'interno del tratto della stomia) grazie a un palloncino gonfiabile (Fig. A-1) ed a un supporto esterno a basso profilo (Fig. A-2). Il supporto esterno presenta due porte: una indicata come "DIGIUNALE" (verde fluorescente) e una indicata come "GASTRICA" (bianca). All'interno di ciascuna porta c'è una valvola ad una via che si apre collegando il set di estensione AMT appropriato. I set di estensione AMT (Fig. B e C) hanno un codice a colore e si collegano alle porte di nutrizione e di drenaggio. La porta DIGIUNALE (verde fluorescente) si utilizza per la nutrizione nell'intestino tenue. La porta GASTRICA (bianca) si utilizza per drenare lo stomaco con un basso drenaggio intermittente ad aspirazione o a gravità. Una terza porta indicata con "BAL" si utilizza per gonfiare e sgonfiare il palloncino.

DESTINAZIONE D'USO: G-JET® AMT è destinato alla decompressione/drenaggio gastrico e alla somministrazione di nutrizione enterale nel duodeno distale o nel digiuno prossimale. G-JET® AMT è progettato per essere posizionato da operatori sanitari professionisti qualificati. G-JET® AMT è destinato all'uso da parte di medici e caregiver/ utenti appositamente formati.

INDICAZIONI PER L'USO: Il tubo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT è indicato per essere utilizzato in pazienti che non sono in grado di assorbire un'adeguata nutrizione attraverso lo stomaco, che hanno problemi di motilità intestinale, ostruzione dell'uscita gastrica, grave reflusso gastroesofageo, sono a rischio di aspirazione o in quelli che hanno avuto una precedente esofagectomia o gastrectomia. L'utilizzo di questo tubo è inoltre indicato clinicamente nel caso in cui siano necessarie contemporaneamente decompressione gastrica e nutrizione digiunale. Questo comprende pazienti i quali già presentano una malnutrizione o nel caso in cui essa potrebbe essere il risultato secondario di condizioni concomitanti. Il sondino di alimentazione transgastrico-digiunale AMT è indicato per l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 10 kg.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni al posizionamento di un dispositivo transgastrico-digiunale comprendono, ma non si limitano a ascite, interposizione colica, ipertensione portale, peritonite e obesità patologica.

COMPLICAZIONI: A qualsiasi dispositivo di nutrizione transgastrica-digiunale possono essere associate le seguenti complicazioni: Problemi cutanei • Infezioni • Tessuto di ipergranulazione • Ulcere allo stomaco o al duodeno • Perdite intraperitoneali • Necrosi da pressione • Migrazione dell'arto digiunale • Perforazione intestinale • Rimozione del supporto del sondino (molla) • Intussuscezione

NOTA: Verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile compromessa.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (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: I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di G-JET® AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce accesso diretto allo stomaco e al digiuno per alimentazione, decompressione e canalizzazione di farmaci • Il dispositivo può essere posizionato durante un intervento di posizionamento iniziale o come dispositivo di ricambio • La stabilizzazione in quattro punti dell'appoggio esterno riduce il movimento che può causare tessuto di granulazione • Fornisce protezione da perdite tramite valvole unidirezionali per garantire che i pazienti mantengano la nutrizione e/o i farmaci • Le porte gastrica e digiunale che si escludono a vicenda aiutano a ridurre al minimo il rischio di alimentazione accidentale nello stomaco, che potrebbe portare a soffocamento e aspirazione • La canalizzazione di farmaci e alimentazione al paziente è immediata e di supporto alla vita • Realizzato in silicone per uso medico per ridurre l'irritazione della pelle e migliorare il comfort del paziente • Il dispositivo è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni per le esigenze del paziente

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: Alcune delle caratteristiche prestazionali di G-JET® AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle • Struttura interna esclusiva del tubo: passa da un design a tre lumi nel segmento prossimale (gastrico) a un solo lume funzionale nel segmento distale (digiunale) • Il lume digiunale offre un'area della sezione trasversale più ampia nella porzione digiunale per aiutare a prevenire occlusioni • Tecnologia anti-attorcigliamento (solo 16F e 18F) per aiutare a mantenere il flusso • Transizione affusolata per un'adattabilità più sicura • Palloncino esclusivo a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e ridurre il rischio di estrazioni accidentali dal sito dello stoma • Adattatore per filo guida incluso nel kit per agevolare il posizionamento • Creato con doppie cinghie di sicurezza che consentono un accesso indipendente alle porte gastrica e/o digiunale • La porta digiunale verde brillante consente una migliore visibilità al buio per agevolare l'alimentazione notturna

MATERIALI DEL DISPOSITIVO: G-JET® AMT è composto dai seguenti materiali: Silicone per uso medico (80%) • Termoplastica per uso medico (13%) • Molla in acciaio inossidabile (4%) • Inchiostro per tamponi per uso medico (3%) • Tubo in acciaio inossidabile per dispositivi da 16 Fr e 18 Fr

DURATE DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo soddisfa gli standard di biocompatibilità ISO 10993 ed è approvato per contatto permanente (oltre 30 giorni).

G-JET®

I dispositivi di nutrizione a basso profilo sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire 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 stoma e cura generale della sonda.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il bottone con palloncino G-JET® 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 imprevisti. 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. Consultare inoltre la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI** per ulteriori informazioni sui problemi inerenti alle prestazioni del dispositivo.

SET DI NUTRIZIONE:

I set di nutrizione sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. AMT consiglia di sostituire il set di nutrizione almeno ogni 2 settimane o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. Alcuni fattori possono comportare una riduzione della vita utile, come: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, frequenza di utilizzo, traumi del dispositivo e cura generale del set di nutrizione.

Sostituire il dispositivo qualora si notino perdite, rotture, lacerazioni, eccessivo accumulo di residui, muffa, funghi o altri segni di deterioramento. Alcune modalità di utilizzo possono usurare i componenti del dispositivo in tempi più rapidi rispetto ad altri. Se il tubicino si indurisce, si consiglia la sostituzione in tempi brevi onde evitare guasti.

ISTRUZIONI PER IL SET DI NUTRIZIONE

NUTRIZIONE E DECOMPRESSIONE ATTRAVERSO IL DISPOSITIVO TRANSGASTRICO-DIGIUNALE AMT

Le informazioni che seguono spiegano in che modo collegare correttamente i set di estensione AMT ed effettuare la nutrizione nell'intestino tenue e decomprimere lo stomaco.

AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI IL SET DI ESTENSIONE ALLA PORTA DI GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.

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: 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.

AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI LA PORTA DIGIUNALE ALL'ASPIRAZIONE. NON MISURARE RESIDUI DALLA PORTA DIGIUNALE.

AVVERTENZA: SE SI UTILIZZA UN SET DI PROLONGA IN STILE LEGACY (NON ENFIT™), QUESTO DISPOSITIVO POTREBBE COLLEGARSI IN MODO ERRATO AI SEGUENTI SISTEMI: RESPIRAZIONE, CONI E PRESE DI UN'APPARECCHIATURA ANESTETICA E RESPIRATORIA, ENDOVENOSA, POLSINI PER ARTI, CONNETTORI NEUROASSIALI, UGELLI DI APPARECCHIATURE PER TERAPIA RESPIRATORIA, URINARIA E CONNETTORI DEL SENSORE DI TEMPERATURA DELLE APPARECCHIATURE DI UMIDIFICAZIONE RESPIRATORIA.

MONTAGGIO SET DI ESTENSIONE PER NUTRIZIONE DIGIUNALE

1. Aprire la copertura della porta di nutrizione digiunale (Fig. A-3) che si trova nella parte superiore del dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT.

2. Inserire il set di estensione verde fluorescente AMT (Fig. B) nella porta verde fluorescente indicata con "Jejunal" allineando il connettore con chiusura a chiave. Allineare il contrassegno di orientamento nero presente sul set con la corrispondente linea di orientamento nera presente sulla porta di nutrizione digiunale.

3. Bloccare il set nella porta di nutrizione digiunale spingendo a fondo verso l'interno e ruotando il connettore in senso orario fino a sentire una leggera resistenza (circa 3/4 di rotazione).

NOTA: Non ruotare il connettore oltre il punto di arresto.

4. 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, aprire il clamp per consentire il flusso.

NUTRIZIONE DIGIUNALE

ATTENZIONE: Non canalizzare farmaci attraverso la porta di alimentazione digiunale. Farlo ostruirebbe il tubo. Per contribuire ad evitare intasamenti, utilizzare una pompa di nutrizione per rilasciare formulazioni farmaceutiche attraverso il lume digiunale. Non lasciare mai che formulazioni farmaceutiche permangano nel tubo.

1. Montaggio del dispositivo: formulazione farmaceutica, set di nutrizione, siringa per irrigazione, pompa di nutrizione enterale, acqua per lavare il tubo e set di estensione.
2. Lavare le mani con acqua e sapone. Sciacquarle e asciugarle bene.
3. Agitare la formulazione farmaceutica e pulire la parte superiore del contenitore prima di aprirlo. Se non si utilizza tutta la formulazione farmaceutica, coprire il contenitore aperto, prendere nota di data e ora e conservare in frigorifero. Eliminare le formulazioni farmaceutiche dopo 24 ore. Non mescolare formulazioni farmaceutiche nuove e vecchie. È sempre possibile che si degradino.
4. Versare la formulazione farmaceutica nella sacca di nutrizione.
5. Collegare il set di estensione AMT (**Fig. B**) alla porta verde fluorescente indicata con "JEJUNAL". Aprire il morsetto presente sul set di estensione.
6. Iniettare la quantità prescritta di acqua nel set di estensione AMT utilizzando la siringa per irrigazione da 35 ml presente nel kit.
7. Collegare il set di estensione con il connettore del set di nutrizione. Collegare il tubo del set di nutrizione alla pompa di nutrizione enterale. Seguire le istruzioni del fabbricante per configurare la pompa.
8. Se il tubo del set di nutrizione ha un morsetto, aprirlo.
9. Avviare la pompa di nutrizione.
10. Irrigare la porta digiunale OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. NON USARE FORZA.

NOTA: Se durante la nutrizione si sta contemporaneamente decomprimendo lo stomaco e si nota la presenza di formulazione farmaceutica nel drenaggio gastrico, interrompere la nutrizione e avvertire lo specialista.

11. Quando la nutrizione è completa, chiudere il morsetto del tubo del set di nutrizione e scollegarlo dal set di estensione.
12. Lavare bene set di estensione e tubo di nutrizione iniettando la quantità d'acqua prescritta. Scollegare il set di estensione dalla porta del tubo di nutrizione.

GRUPPO SET DI PROLUNGA PER DECOMPRESSIONE GASTRICA E CANALIZZAZIONE DEI FARMACI

1. Aprire la copertura della porta di nutrizione gastrica (**Fig A-4**) che si trova nella parte superiore del dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT.
2. Inserire il set di estensione bianco AMT (**Fig C**) nella porta bianca indicata con "Gastric" allineando il connettore con chiusura a chiave. Allineare il contrassegno di orientamento nero presente sul set con la corrispondente linea di orientamento nera presente sulla porta gastrica.
3. Bloccare il set nella porta di decompressione gastrica spingendo a fondo verso l'interno e ruotando il connettore in senso orario fino a sentire una leggera resistenza (circa 3/4 di rotazione).

NOTA: Non ruotare il connettore oltre il punto di arresto.

4. 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, aprire il clamp per consentire il flusso.

ATTENZIONE: Non praticare una aspirazione continua o ad alta intermittenza. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomaco e provocare sanguinamento.

DECOMPRESSIONE GASTRICA

Alcuni specialisti consigliano di decomprimere lo stomaco (fare uscire aria o liquidi) prima o dopo la nutrizione. SEGUIRE LE ISTRUZIONE DELLO SPECIALISTA. Collegare il set di estensione gastrica AMT alla porta bianca indicata con "GASTRIC". L'estremità del set di estensione può essere lasciata aperta per drenaggio a gravità o collegata per bassa aspirazione intermittente. Questo consente l'eliminazione dallo stomaco dei contenuti e/o del gas. Irrorare la porta gastrica OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. Non utilizzare aspirazione continua o aspirazione intermittente alta. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomaco e provocare sanguinamento.

RIMUOVERE IL SET DI NUTRIZIONE

1. Al termine dell'uso, lavare iniettando la quantità d'acqua prescritta. **Close** Chiudere il morsetto per evitare perdite durante la rimozione del set di prolunga. Rimuovere il set di alimentazione di prolunga tenendo il bottone in posizione, afferrare il connettore del set di prolunga, ruotare di 3/4 di giro verso sinistra (IN SENSO ANTIORARIO) per sbloccare e rimuovere delicatamente il set di prolunga dal bottone. Far scattare il tappo del bottone in posizione per tenere pulito il lume.
2. Set di prolunga deve essere pulito con acqua e sapone e sciacquato a fondo. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non lavare mai in lavastoviglie.

DISPOSITIVO G-JET® - USO E MANUTENZIONE GENERALI

LINEE GUIDA GENERALI PER IL LAVAGGIO: Il corretto lavaggio del tubo è il modo migliore per evitare intasamenti e conservare la pervietà del tubo stesso. Quelle che seguono sono le linee guida per evitare intasamenti e conservare la pervietà del tubo.

- Irrorare il tubo di nutrizione con acqua ogni 4-6 durante la nutrizione continua, ogni volta che la nutrizione è interrotta, prima e dopo ogni nutrizione intermittente o almeno ogni 8 ore se il tubo non è in uso.
- Usare una siringa da 30 a 60 ml. Non usare siringhe più piccole perché ciò potrebbe aumentare la pressione sul tubo e potenzialmente rompere tubi più piccoli.
- Per lavare il tubo usare acqua di rubinetto a temperatura ambiente. L'acqua sterile può essere appropriata se la qualità dell'acqua locale crea preoccupazioni. Il quantitativo di acqua dipende dalle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di tubo ma il volume medio va da 10 a 50 ml per adulti e da 3 a 10 ml per bambini. Anche lo stato di idratazione influenza il volume usato per lavare i tubi. In molti casi aumentare il volume di lavaggio può evitare la necessità di ulteriori liquidi per via endovenosa. Tuttavia soggetti con insufficienza renale e altre limitazioni di liquidi devono ricevere il volume di lavaggio minimo necessario a conservare la pervietà.
- Irrorare il tubo di nutrizione prima e dopo la somministrazione di farmaci e tra una somministrazione e l'altra. Questo impedisce che il farmaco interagisca con la formulazione farmaceutica e possa provocare l'intasamento del tubo. Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solidi e mescolarli con acqua. Se è sicuro, ridurre in polvere sottile il farmaco solido e sciogliere la polvere in acqua calda prima di somministrarlo attraverso il tubo di nutrizione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né mescolare farmaci con la formulazione farmaceutica. Evitare l'uso di irriganti acidi come succo di mirtillo e bevande a base di cola per lavare i tubi di nutrizione perché la qualità acidica combinata con le proteine della formulazione farmaceutica può contribuire all'intasamento del tubo.
- Non usare una forza eccessiva per lavare il tubo. Una forza eccessiva può perforare il tubo e provocare lesioni al tratto gastrointestinale.
- Registrare nella cartella del cliente l'ora e il quantitativo di acqua utilizzato. Questo consente a tutti gli assistenti di monitorare più accuratamente le esigenze del paziente.

SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI: Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solidi mescolarli con acqua. Se è sicuro, ridurre in polvere sottile il farmaco solido e sciogliere la polvere in acqua prima di somministrarlo attraverso il tubo di nutrizione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né mescolare farmaci con la formulazione farmaceutica. Utilizzando una siringa irrorare il tubo con la prescritta quantità di acqua.

OCCLUSIONE DEL TUBO: Le ostruzioni sono di solito provocate dall'accumulo della formulazione farmaceutica all'interno del tubo. Liquidi corporei e farmaci possono essere un'altra causa di intasamento del tubo. Prevenire ciò lavando bene il tubo OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. Se il flusso è lento, iniettare delicatamente acqua e lasciare che rifluisca fuori dal tubo fino a che l'ostruzione non è eliminata. Se si sente un'eccessiva resistenza e non è possibile assolutamente iniettare acqua, potrebbe essere necessario riposizionare il tubo o rimetterlo perché è attorcigliato. L'alta pressione potrebbe rompere il tubo. Non inserire oggetti estranei nel tubo. Farlo potrebbe forarlo. Se nessuna di queste misure funziona, rivolgersi allo specialista.

L'occlusione del tubo è in genere provocata da: Tecniche di lavaggio non corrette • Mancato lavaggio dopo la misurazione di residui gastrici • Canalizzazione non appropriata di farmaci • Frammenti di pillole • Farmaci viscosi • Formulazioni farmaceutiche spesse come quelle concentrate o arricchite che hanno maggiore probabilità di ostruire i tubi • Contaminazione di formulazioni farmaceutiche che portano a coagulazione • Reflusso di contenuti gastrici o intestinali lungo il tubo

COME STURARE IL TUBO

AVVERTENZA: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA O UNA PRESSIONE ECCESSIVA DURANTE LA CANALIZZAZIONE DI ALIMENTAZIONE O FARMACI O NEL TENTATIVO DI ELIMINARE UN'OCCCLUSIONE NEL TUBO. CIÒ PUÒ CAUSARE LA ROTTURA DEL TUBO O IL DANNEGGIAMENTO DELLA STRUTTURA DI SUPPORTO DEL TUBO. SE NON SI RIESCE A ELIMINARE L'OSTRUZIONE O SE IL TUBO SI INTASA FREQUENTEMENTE, CIÒ POTREBBE INDICARE CHE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SOSTITUITO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE GUASTI AL DISPOSITIVO E / O GRAVI LESIONI DEL PAZIENTE (ES. IRRITAZIONE O PERFORAZIONE DELL'INTESTINO).

1. Verificare che il tubo di nutrizione non sia attorcigliato o arrotolato.
2. Se il coagulo è visibile al di sopra della superficie della pelle, massaggiare o premere delicatamente il tubo tra le dita per rompere il coagulo.
3. Poi mettere una siringa piena di acqua calda nell'adattatore o nel lume appropriato del tubo e tirare delicatamente e poi premere lo stantuffo per staccare il coagulo.
4. Se il coagulo resta, ripetere il punto 3. Una delicata aspirazione alternata a pressione con la siringa elimina la maggior parte delle ostruzioni.
5. Se la manovra non riesce rivolgersi al medico. Non usare succo di mirtillo, bevande a base di cola, prodotti per rendere tenera la carne o chimotropisina perché essi possono creare coaguli e reazioni avverse in alcuni pazienti. Se il coagulo è ostinato e non può essere rimosso il tubo dovrà essere sostituito.

TESSUTO DI GRANULAZIONE: Una piccola quantità di tessuto extra attorno al sito della stomia è semplicemente il tentativo del corpo di guarire la ferita. Ciò è normale. È anche normale che il tessuto extra secerna una piccola quantità di muco. Se il tessuto sanguigno eccessivamente, sgocciola o interferisce col supporto esterno, rivolgersi allo specialista.

SINTOMI ANOMALI: Consultare il medico nel caso si presenti qualunque dei sintomi che seguono: Dolore addominale • Disturbi addominali • Indolenzimento addominale • Tensione addominale • Vertigini o svenimento • Febbre immotivata • Sanguinamento insolito attraverso o attorno al tubo.

DIARREA: La velocità del flusso potrebbe essere eccessiva. Diminuire la velocità, poi aumentarla lentamente fino a raggiungere quella prescritta. Diluire la formulazione farmaceutica con acqua può contribuire ad alleviare la diarrea ma prima chiedere allo specialista • Preparare una nuova formulazione farmaceutica per ciascuna nutrizione. Eliminare la formulazione farmaceutica dopo 24 ore • Tenere pulito il dispositivo. Preparare solo la formulazione farmaceutica necessaria per otto ore. Lavare, sciacquare ed asciugare il dispositivo dopo ogni utilizzo • Se la diarrea continua per più di tre giorni nonostante tutti i tentativi, rivolgersi allo specialista • Non provare mai a far passare il nutrimento come bolo attraverso il lume digiunale.

CURA DELLA STOMIA: Pulire il sito con soluzione salina normale tre volte al giorno per rimuovere la piccola quantità di muco che normalmente di accumula attorno alla stomia. Se il muco si secca potrebbe irritare la pelle. L'applicazione di una piccola quantità di acqua può sciogliere il materiale secco. Dopo la guarigione della stomia, la cosa migliore è una completa pulizia con acqua e sapone. Non è necessario alcun bendaggio che contribuirebbe a far sì che la pelle si maceri e si infetti. A meno che non sia consigliato dallo specialista evitare pomate o polveri medicamentose. NON utilizzare prodotti a base di olio minerale o petrolio. NON RUOTARE IL TUBO. I tubi digiunali NON devono essere ruotati perché si attorciglierebbero. Nel caso il tubo si attorcigli, rivolgersi all'operatore sanitario.

MANUTENZIONE DEL PALLONCINO: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario.

NOTA: Rabboccare il palloncino con acqua sterile o distillata, non aria o soluzione salina. La soluzione salina potrebbe cristallizzarsi e intasare la valvola o il lume del palloncino e l'aria potrebbe fuoriuscire e far rompere il palloncino. Assicurarsi di usare il quantitativo d'acqua consigliato perché un gonfiaggio eccessivo potrebbe ostruire il lume o abbreviare la vita del palloncino mentre un gonfiaggio insufficiente non fisserebbe correttamente il tubo.

Professionisti Ospedalieri: Inserire una siringa Luer Slip nella porta di gonfiaggio del palloncino (Fig. A-5) e aspirare il fluido mantenendo il tubo in posizione. Confrontare la quantità di acqua nella siringa con la quantità raccomandata o con la quantità inizialmente prescritta e documentata nella cartella clinica del paziente. Se il quantitativo è inferiore a quello consigliato o a quello prescritto rabboccare il palloncino con l'acqua rimossa inizialmente poi aggiungere il quantitativo necessario a portare il volume di acqua nel palloncino a quello consigliato o prescritto. Tener presente che mentre si sgonfia il palloncino potrebbero esserci contenuti gastrici che possono fuoriuscire attorno al tubo. Registrare il volume del liquido, l'eventuale volume da sostituire, la data e l'ora. Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura. Il palloncino perde se ha perso liquidi e il tubo deve essere sostituito. Un palloncino sgonfio o rotto potrebbe provocare il distacco o lo spostamento del tubo. Se il palloncino è rotto dovrà essere sostituito. Fissare il tubo in posizione usando del cerotto a nastro poi seguire il protocollo della struttura e/o rivolgersi al medico per istruzioni.

L'utente Finale: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario. Tenendo in posizione il supporto esterno, inserire una siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino (Fig. A-5). Estrarre l'acqua dal palloncino. Il quantitativo di acqua estratto deve essere esattamente quello prescritto. Se si estrae meno acqua di quella prescritta, rimettere il quantitativo consigliato dallo specialista. Non aggiungere mai acqua prima di averla estratta tutta dal palloncino. **NOTA:** L'utilizzo di una siringa luer-lock potrebbero rendere questo più difficile. Si consiglia una siringa luer-slip.

LISTA DI CONTROLLO DI CURA E MANUTENZIONE QUOTIDIANE**• Valutazione del paziente**

- Valutare il paziente per eventuali segni di dolore, pressione o fastidi, senso di calore, rash cutanei, spurgo purulento o gastrointestinale.
- Valutare il paziente per eventuali segni di necrosi da pressione, problemi cutanei o tessuto di ipergranulazione.

• Pulizia del sito della stomia

- Usare acqua calda e sapone delicato.
- Usare un movimento circolare dal tubo verso l'esterno. Pulire suture, supporti esterni e dispositivi di stabilizzazione con un applicatore con punta di cotone.
- Sciacquare a fondo e asciugare bene.

• Valutazione del tubo

- Valutare il tubo per eventuali anomalie come danni, intasamento o scolorimento anomalo.

• Pulizia del tubo di nutrizione

- Usare acqua calda e sapone delicato facendo attenzione a non tirare né manipolare eccessivamente il tubo.
- Sciacquare a fondo e asciugare bene.

• Pulizia delle parti digiunali, gastriche e del palloncino.

- Usare un applicatore con punta di cotone o un panno morbido per rimuovere tutti i residui di formulazione farmaceutica e farmaci.

• Non ruotare il supporto esterno

- Questo potrebbe far sì che il tubo si attorcigli e perda posizione.

• Verifica della posizione del supporto esterno

- Verificare che il supporto esterno sia a 2-3 mm al di sopra della pelle.

• Lavaggio del tubo di nutrizione

- Irrorare il tubo di nutrizione con acqua ogni 4-6 durante la nutrizione continua, ogni volta che la nutrizione è interrotta o almeno ogni 8 ore se il tubo non è in uso.
- Lavare il tubo di nutrizione dopo aver controllato eventuali residui gastrici. Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci. Evitare l'uso di irriganti acidi come succo di mirtillo e bevande a base di cola per lavare i tubi di nutrizione.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: SI CONSIGLIA DI FAR ESEGUIRE LA RIMOZIONE DA PARTE DI UN MEDICO QUALIFICATO. GIÀ VENTIQUATTRO (24) ORE DALLA RIMOZIONE PUÒ VERIFICARSI LA CHIUSURA SPONTANEA DELLA STOMIA. INSERIRE UN NUOVO DISPOSITIVO SE È ANCORA PREVISTA LA NUTRIZIONE ENTERALE ATTRAVERSO QUESTA VIA. SE SI DESIDERA LA CHIUSURA, APPLICARE UN BENDAGGIO SUL SITO DELLA STOMIA.

1. Il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo AMT deve essere sostituito periodicamente per performance ottimali. Si consigliano frequenti verifiche delle performance. Intasamento e/o flusso ridotto sono indicatori di performance ridotte.
2. Il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo AMT deve essere utilizzato solo da parte o sotto la supervisione di personale addestrato nel posizionamento di tubi per gastrostomia percutanea. Prima di utilizzare questo dispositivo si raccomanda una completa comprensione dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati al posizionamento di tubi per gastrostomia percutanea.
3. Contattare un operatore sanitario per la sostituzione del dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo AMT.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il tubo per nutrizione G-JET® è compatibile con la risonanza magnetica. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:



- Campo magnetico statico di 1.5-Tesla (1.5T) o 3.0-Tesla (3.0T).
- Campo a gradiente spaziale fino a:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) per sistemi 1.5T
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) per sistemi 3.0T
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato su tutto il corpo:
 - 4.0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1.5T.
 - 4.0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3.0T.

Riscaldamento a RF 1.5: In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 1.5T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Riscaldamento a RF 3.0: In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 3.0T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefatto MRI 3.0T: In test con l'utilizzo di un sistema 3.0T con sequenza gradient-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue approssimativamente il contorno del dispositivo e si estende radialmente fino a 2,0 cm dall'impianto.

NOTA: Nel kit è presente una scheda di sicurezza per ambiente di risonanza magnetica. Tenere questa scheda con sé per futuro riferimento. Questa scheda può essere consegnata al radiologo quando ci si sottopone ad una scansione MRI.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità a lungo termine del dispositivo dipendono da un corretto utilizzo in base alle istruzioni e da diversi fattori d'uso e ambientali. Anche se è previsto un utilizzo senza difficoltà del dispositivo di nutrizione, talvolta possono presentarsi dei problemi. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

Perdite o blocco della valvola antireflusso: Eventuali perdite o il blocco della valvola antireflusso si verificano in genere a causa di residui (nutrienti, farmaci, contenuto gascoso ecc.) che si bloccano nell'area della valvola, impedendo la chiusura completa di quest'ultima. Assicurarsi di lavare il dispositivo dopo ciascun utilizzo. Eventuali perdite possono anche essere provocate da un'eccessiva pressione nello stomaco (si veda la sezione **DECOMPRESSIONE**). In rari casi, la valvola può invertirsi. Qualora ciò dovesse accadere, inserire il set di estensione nella porta per reimpostare la valvola. Evitare di applicare una pressione eccessiva durante la canalizzazione attraverso il dispositivo, in quanto ciò può causare la rottura della valvola nel tempo.

Perdite del volume del palloncino: Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente. Insert quello consigliato o con quello prescritto inizialmente e registrato nella cartella del paziente. Gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Non superare il volume di riempimento massimo. Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura. Il palloncino perde se ha perso liquidi e il tubo deve essere sostituito. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo. **NOTA:** Il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.

Formazione di una lacerazione: Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.

Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino: Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.

Cattivo odore proveniente dal dispositivo: La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microorganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.

Il tappo non resta chiuso: Verificare che il tappo sia premuto completamente nel connettore di interblocco. Se non resta chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di nutrizione per rilevare eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.

Il dispositivo si è scolorito: Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alle tipologie di nutrienti e farmaci usati con il dispositivo.

Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia: I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. Lo sviluppo di funghi si verifica in base all'ambiente del paziente e nutrimento/farmaci vengono canalizzati attraverso il dispositivo. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.

Palloncino di forma non corretta: Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stoma mentre il palloncino è gonfiato). Questo problema può presentarsi se il dispositivo è troppo corto per la sede dello stoma del paziente. Inoltre, il posizionamento del dispositivo troppo vicino al piloro può provocare una forma non corretta del palloncino e il blocco del piloro. I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

Il dispositivo è troppo stretto o troppo largo: L'aderenza del palloncino può essere regolata modificando il volume di gonfiaggio nel rispetto dei limiti riportati nella **Tabella 1**. Se il palloncino è troppo lento, aumentare il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza superare il volume di riempimento massimo. Se il palloncino è troppo stretto, ridurre il volume di riempimento raccomandato nella tabella senza scendere al di sotto del volume di riempimento minimo. Se il dispositivo non aderisce bene con il

L'interblocco è guasto o danneggiato: L'interblocco è progettato per sopportare forze estreme senza staccarsi o rompersi. La forza del raccordo e del materiale possono tuttavia ridursi in caso di utilizzo prolungato, a seconda dei farmaci e dei nutrienti utilizzati con il dispositivo. Una forza eccessiva nell'arco di un periodo di tempo prolungato può inoltre ridurre la forza del raccordo/materiale. Se l'interblocco risulta danneggiato, presenta perdite o si stacca, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

Guasto del palloncino: 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.

Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito: Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto tra un utilizzo e l'altro, all'uso di farmaci di spessore eccessivo o frantumati in modo inadeguato, all'impiego di nutrienti/latte in polvere troppo densi, a reflusso gastrico e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione **USO E MANUTENZIONE GENERALI** per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo. **AVVERTENZA: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA O UNA PRESSIONE ECCESSIVA DURANTE LA CANALIZZAZIONE DI ALIMENTAZIONE O FARMACI O NEL TENTATIVO DI ELIMINARE UN'OCCLUSSIONE NEL TUBO. CIÒ PUÒ CAUSARE LA ROTTURA DEL TUBO O IL DANNEGGIAMENTO DELLA STRUTTURA DI SUPPORTO DEL TUBO. SE NON SI RIESCE A ELIMINARE L'OSTRUZIONE O SE IL TUBO SI INTASA FREQUENTEMENTE, CIÒ POTREBBE INDICARE CHE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SOSTITUITO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE GUASTI AL DISPOSITIVO E / O GRAVI LESIONI DEL PAZIENTE (ES. IRRITAZIONE O PERFORAZIONE DELL'INTESTINO)**

Compatibile con il dispositivo di alimentazione MIC-KEY®

MIC-KEY® è un marchio registrato della Avent, Inc.

ENFit® è un marchio registrato della Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Veillez lire les avertissements et instructions d'utilisation suivantes avant d'utiliser le dispositif AMT G-JET®. Le non-respect de ces directives peut causer une défaillance du dispositif et/ou des blessures graves, et/ou un décès. Le dispositif AMT G-JET® est considéré comme sécurisé pour l'usage prévu lorsqu'il est employé conformément aux directives répertoriées dans ces instructions.

AVANT LE PLACEMENT :

- Les composants sont fournis stériles : Exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit.

PLACEMENT DU DISPOSITIF :

- Compte tenu de la présence du support de la sonde (ressort) à l'intérieur de celle-ci, ne pas couper la sonde conformément à vos besoins. Ne pas couper l'extrémité distale de la sonde en vue d'obtenir une longueur personnalisée. Car vous éliminez l'embout effilé et mou et vous exposez le support de la sonde.
- La boucle du fil de suture située sur l'extrémité distale de la sonde est fréquemment utilisée au cours des poses sous surveillance endoscopique. Si la boucle du fil de suture de la sonde n'est pas nécessaire dans le cadre de la méthode de pose prévue, nous vous recommandons de la couper. Délicatement et de la retirer avant de procéder à la pose de la sonde. **NE PAS** exercer de force excessive pour retirer la boucle de suture car ceci peut endommager l'extrémité effilée de la tubulure.
- Il faut procéder à une gastroplexie pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, après avoir identifié le site d'insertion de la sonde d'alimentation dilaté et mesuré, le tractus de la stomie afin de garantir la sécurité et le confort du patient. La sonde devra être suffisamment longue pour être posée au-delà de l'angle de treitz. Ne pas utiliser le ballonnet de rétention de la sonde d'alimentation dans le cadre d'une gastroplexie. Le ballonnet pourrait exploser, ce qui empêcherait de fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure.
- La sélection d'une sonde d'alimentation d'un diamètre approprié est essentielle pour garantir la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec l'instrument de mesure de la stomie. La longueur de la tige de la sonde d'alimentation choisie doit être égale à la longueur de la stomie. Une sonde d'alimentation dont le diamètre n'est pas approprié peut provoquer une nécrose, un enfouissement de la coelocette interne et/ou un tissu d'hypergranulation.
- Le retrait de la sonde doit être de préférence effectué par un professionnel de la santé dûment qualifié. La fermeture spontanée de la stomie peut se manifester dans les vingt-quatre (24) heures suivant le retrait de la sonde. Insérer un nouveau dispositif si l'alimentation entérale par cette voie est encore nécessaire. Si on souhaite que la stomie cicatrise, appliquer un bandage par dessus le site de la stomie.

UTILISATION EN GENERAL :

- Ne pas dépasser le volume total du ballonnet indiqué. Ne pas utiliser l'air. Ne pas injecter de solution de contraste dans le ballonnet.
- Ne jamais brancher l'orifice jéjunal sur un dispositif exerçant une succion. Ne pas mesurer les déchets sortant de l'orifice jéjunal. Ne pas utiliser de pompe à succion continue ou de puissante succion discontinue. Une forte pression pourrait obstruer la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et provoquer des saignements.
- Ne distribuez jamais de médicaments par le port d'alimentation jéjunal. Cela entraverait la sonde. Pour aider à prévenir la formation de caillots, utiliser une pompe à alimentation pour faire passer la préparation à travers la lumière jéjunale. Ne jamais permettre à la préparation de stagner dans la sonde.
- Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.
- N'exercez jamais une force ou une pression excessive lors de la distribution d'aliments ou de médicaments ou lors d'une tentative de dégagement d'une obstruction dans la tubulure. Ceci pourrait provoquer la rupture de la tubulure ou un endommagement de la structure soutenant la tubulure. Si l'obstruction ne peut être dégagée ou que la tubulure est régulièrement obstruée, ceci peut indiquer que le dispositif doit être remplacé. Le non-respect de cet avertissement peut causer une défaillance du dispositif et/ou des blessures graves pour le patient.
- 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 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.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser 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.

EN UTILISANT UN ENSEMBLE D'EXTENSION OU UN ADAPTATEUR DE TRANSITION :

- Ne jamais connecter le set de rallonge à l'orifice de gonflage du ballonnet.
- 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.
- 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.
- S'assurer que le dispositif est connecté seulement à un orifice d'alimentation entérale et non pas à un set i.v.

VOLUMES POUR LE REMPLISSAGE DU BALLONNET

Gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes :

Tableau 1			
Taille FR	Volume minimum de remplissage	Volume recommandé pour le remplissage	Volume maximum de remplissage
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sondes de 4,66 mm et de 5,33 mm (14 Fr et 16Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 3 à 5 ml d'eau stérile ou distillée.
ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 5 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de substance de contraste dans le ballonnet.
- Sondes de 6 mm (18Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 7 à 9 ml d'eau stérile ou distillée.
ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 9 ml. Ne pas utiliser l'air. Ne pas injecter de solution de contraste dans le ballonnet.
- Sondes de 7,33 mm (22Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 8 à 12 ml d'eau stérile ou distillée.
ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 12 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de substance de contraste dans le ballonnet.

CONTENU DU KIT

ATTENTION : Les composants sont fournis stériles : Exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Réservé exclusivement à une nutrition entérale et/ou à une prise de médicaments.

CONTENU DU KIT

(1) Sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas	(1) Petite seringue (Luer-Slip)
(1) Adaptateur pour kit d'alimentation jéjunale avec angle droit vert phosphorescent	(1) Petite seringue avec adaptateur (pour accès direct à l'orifice du cathéter) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Sonde gastrique d'alimentation avec un adaptateur blanc à angle droit	(1) Introducteur de fil-guide
(1) Grande seringue (pointe cathéter ou ENFit®)	(2) Gazes de 10 cm x 10 cm (4" x 4")

DESCRIPTION : La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas est un dispositif d'alimentation/de drainage vendu séparément (**Fig. A**). Elle entre dans l'estomac par le biais d'une stomie gastrique. La sonde est maintenue en place (à l'intérieur du tractus de la stomie) à l'aide d'un ballonnet gonflable (**Fig. A-1**) et une tige externe à profil bas (**Fig. A-2**). La tige externe contient deux orifices : un qui porte l'étiquette « JEJUNALE » (vert phosphorescent) et un autre l'étiquette « GASTRIQUE » (blanc). À l'intérieur de chaque orifice, se trouve une valve à sens unique qui s'ouvre lorsqu'on fixe le kit d'extension AMT sur l'orifice. Kits d'extension AMT (**Figs. B et C**) qui ont un code de couleurs et qui font la liaison entre l'orifice d'alimentation et l'orifice de drainage. L'orifice JEJUNALE (vert phosphorescent) est utilisé pour alimenter l'intestin grêle. L'orifice GASTRIQUE (blanc) est utilisé pour drainer l'estomac avec une succion lente et discontinue ou par drainage par gravité. Un troisième orifice portant l'étiquette « BAL » est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet.

UTILISATION PRÉVUE : Le dispositif G-JET[®] d'AMT est destiné à la décompression/au drainage gastrique et à l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. Le dispositif G-JET[®] d'AMT est destiné à être posé par des professionnels de santé qualifiés. Le dispositif G-JET[®] d'AMT est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

CONSIGNES D'UTILISATION : La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT est indiquée pour être utilisée chez les patients qui ne peuvent pas absorber une nutrition adéquate à travers l'estomac, qui ont des problèmes de motilité intestinale, une sténose pyloro-duodénale, un reflux gastro-œsophagien, et qui présentent un risque d'aspiration, ou chez ceux qui ont subi au préalable une importante œsophagectomie ou gastrectomie. L'utilisation de cette sonde est aussi indiquée cliniquement lorsqu'une décompression gastrique et une alimentation jéjunale simultanées sont nécessaires. Cela inclut les patients chez qui la malnutrition existe déjà, ou qui pourrait résulter de troubles concomitants. La sonde d'alimentation transgastrique-jéjunale AMT est destinée aux patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 10 kg.

CONTRE-INDICATIONS : Parmi les contre-indications qui sont propres à la pose d'une sonde d'alimentation jéjunale transgastrique, on peut citer, entre autres, les suivantes : ascite, intempérance colique, hypertension portale, péritonite et obésité morbide.

COMPLICATIONS : Les complications suivantes peuvent être associées à toute sonde d'alimentation jéjunale transgastrique : Dégradation de la peau • Infection • Tissu d'hypergranulation • Ulcères gastro-duodénaux • Fuites intrapéritonéales • Nécrose de pression • Migration de la dérivation gastro-jéjunale • Perforation intestinale • Délogement du support de tube (ressort) • Intussusception

REMARQUE : Vérifier que l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la stérilisation de la sonde est compromise.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen 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 : Les avantages cliniques attendus en utilisant le dispositif G-JET[®] d'AMT comprennent entre autres : Fournit un accès direct à l'estomac et au jéjunum pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicament • Le dispositif peut être posé pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement • La stabilisation en quatre points du dôme externe réduit les mouvements susceptibles de provoquer l'apparition d'un tissu de granulation • Fournit une protection contre les fuites grâce à des valves unidirectionnelles pour garantir que les patients ne rejettent pas les aliments et/ou médicaments • Les ports gastriques et jéjunaux mutuellement exclusifs aident à minimiser la possibilité d'alimentation accidentelle de l'estomac, qui pourrait présenter un danger d'étouffement et des problèmes d'aspiration • La distribution des médicaments et des aliments au patient est immédiate et permet de subvenir aux besoins vitaux • Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire l'irritation de la peau et améliorer le confort du patient • Le dispositif est disponible en plusieurs tailles pour répondre aux besoins du patient

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du dispositif G-JET[®] d'AMT comprennent entre autres : La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau • Structure interne unique de la sonde : passant d'une conception à trois lumières dans son segment proximal (gastrique) à une lumière fonctionnelle dans son segment distal (jéjunale) • La lumière jéjunale offre une plus grande section transversale dans la partie jéjunale pour aider à prévenir l'obstruction • Technologie anti-village (16F et 18F uniquement) pour aider à maintenir le flux • Passage effilé pour un ajustement plus sûr • Ballonnet unique en forme de pomme conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie • Adaptateur de fil guide inclus dans le kit pour faciliter la pose • Conçu avec deux sangles de sécurité qui permettent un accès indépendant aux ports gastrique et/ou jéjunale • Le port jéjunale phosphorescent Glow Green offre une meilleure visibilité dans l'obscurité pour faciliter l'alimentation nocturne

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF : Le dispositif G-JET[®] d'AMT est composé des matériaux suivants : Silicone de qualité médicale (80 %) • Thermoplastique de qualité médicale (13 %) • Ressort en acier inoxydable (4 %) • Encre d'impression pour coussinet de qualité médicale (3 %) • Tubulure en acier inoxydable dans les dispositifs 16 Fr et 18 Fr.

VIE UTILE DE LA SONDE : Ce produit est conforme à la norme de biocompatibilité ISO 10993 et il peut être utilisé pour un contact permanent (pendant plus de 30 jours).

G-JET[®] : Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en fonction de leurs raisons d'hygiène. 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 bouton à ballonnet G-JET[®] 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. Se référer également à la section **DEPANNAGE** pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.

SET D'ALIMENTATION : Les sets d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement et pour des raisons d'hygiène. AMT recommande de changer l'ensemble au moins toutes les 2 semaines ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. Parmi les facteurs qui peuvent conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, la fréquence d'utilisation, un traumatisme du dispositif, l'alimentation et les soins donnés au set d'alimentation.

Le dispositif doit être remplacé s'il présente des fuites, des fissures, des accrocs, un excès d'accumulation de résidus, des moisissures, des champignons ou d'autres signes de défaillance. Certains types d'utilisation peuvent user certains composants du dispositif plus vite que d'autres. Si la tubulure se durcit, il est recommandé de la remplacer rapidement afin d'éviter une défaillance.

INSTRUCTIONS POUR LE SET D'ALIMENTATION

ALIMENTATION ET DÉCOMPRESSION PAR LA SONDE JÉJUNALE TRANSGASTRIQUE AMT

Les informations suivantes expliquent comment brancher les kits d'extension AMT de façon appropriée et comment alimenter la personne par l'intestin grêle et décompresser l'estomac.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS CONNECTER LE SET DE RALLONGE À L'ORIFICE DE GONFLAGE DU BALLONNET.

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 D'ENTRAUX COMPATIBLES. NE PAS UTILISER POUR DES APPLICATIONS NON ENTERALES.

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.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS BRANCHER L'ORIFICE JÉJUNAL SUR UN DISPOSITIF EXERÇANT UNE SUCCION. NE PAS MESURER LES DÉCHETS SORTANT DE L'ORIFICE JÉJUNAL.

AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UN DISPOSITIF DE TYPE LEGACY (NON-ENFIT[®]), LE DISPOSITIF POURRAIT FAIRE UNE MAUVAISE CONNEXION AUX SYSTÈMES SUIVANTS : CONNECTEURS RESPIRATOIRES, INTRAVEINEUX, DE MANÇON DU MEMBRE, NEUROAXIAUX, EMBOUTS DE L'ÉQUIPEMENT DE THÉRAPIE RESPIRATOIRE, CONNECTEURS DES CAPTEURS URINAIRES ET THERMIQUES DE L'ÉQUIPEMENT DE L'HUMIDIFICATION RESPIRATOIRE.

KIT D'EXTENSION POUR L'ALIMENTATION JÉJUNALE

- Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation jéjunale (**Fig. A-3**) qui se trouve dans la partie supérieure de la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT.
- Insérer le kit d'extension avec adaptateur vert phosphorescent AMT (**Fig. B**) dans l'orifice vert phosphorescent portant l'étiquette « Jéjunale » en alignant le verrouillage et le connecteur principal. Aligner la marque d'orientation noire du kit avec la ligne d'orientation noire correspondante sur l'orifice d'alimentation jéjunale.
- Verrouiller le kit dans l'orifice d'alimentation jéjunale en appuyant sur le connecteur et en le faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une légère résistance (faire environ 3/4 de tour).

REMARQUE : Ne pas faire pivoter le connecteur au-delà du point d'arrêt.

- 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, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

ALIMENTATION JÉJUNALE

ATTENTION : Ne distribuez jamais de médicaments par le port d'alimentation jéjunal. Cela entraverait la sonde. Pour aider à prévenir la formation de caillots, utiliser une pompe à alimentation pour faire passer la préparation à travers la lumière jéjunale. Ne jamais permettre à la préparation de stagner dans la sonde.

1. Assembler les équipements : Préparation, kit d'alimentation, seringue d'irrigation, pompe d'alimentation entérale, eau de rinçage de la sonde, et kit d'extension.
 2. Laver vos mains avec de l'eau et du savon. Rincer vos mains et les sécher soigneusement.
 3. Agiter la préparation et nettoyer la partie supérieure du récipient avant de l'ouvrir. Si vous n'utilisez pas toute la préparation, couvrir le récipient, écrire dessus la date et l'heure, et le mettre dans le réfrigérateur. Jeter la préparation si vous ne l'avez pas utilisée au bout de 24 heures. Ne pas mélanger une nouvelle préparation avec une préparation préalablement ouverte. En effet, il y a toujours des chances que cette dernière soit en mauvais état de conservation.
 4. Verser la préparation dans le sachet d'alimentation.
 5. Brancher le kit d'extension AMT (Fig. B) sur l'orifice vert phosphorescent qui porte l'étiquette « JÉJUNAL ». Ouvrir la pince située sur le kit d'extension.
 6. Injecter la quantité d'eau prescrite dans le kit d'extension AMT au moyen d'une seringue d'irrigation de 35 ml incluse dans votre kit.
 7. Fixer le kit d'extension sur le connecteur du kit d'alimentation. Brancher la sonde du kit d'alimentation sur la pompe d'alimentation entérale. Suivre les consignes du fabricant pour installer la pompe.
 8. Si la sonde d'alimentation a une pince, ouvrir cette dernière.
 9. Faire démarrer la pompe à alimentation.
 10. Rincer l'orifice d'alimentation « jéjunale » TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. NE PAS UTILISER LA FORCE.
- REMARQUE :** Si pendant l'alimentation vous décompressez simultanément l'estomac et si vous voyez que la préparation passe par l'orifice de drainage gastrique, arrêter l'alimentation et avertir votre spécialiste.
11. Lorsque l'alimentation est terminée, remettre la pince sur le kit d'alimentation et débrancher la sonde du kit d'alimentation du kit d'extension.
 12. Rincer soigneusement le kit d'extension et la sonde d'alimentation en injectant la quantité d'eau prescrite. Débrancher le kit d'extension du connecteur du kit d'alimentation.

ASSEMBLAGE DU KIT D'EXTENSION POUR DÉCOMPRESSION GASTRIQUE OU DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS

1. Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation jéjunal (Fig. A-4) qui se trouve dans la partie supérieure de la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT.
2. Insérer le kit d'extension gastrique AMT (Fig. C) dans l'orifice blanc portant l'étiquette « GASTRIQUE » en alignant le verrouillage et le connecteur principal. Aligner la marque d'orientation noire du kit avec la ligne d'orientation noire correspondante sur l'orifice de décompression gastrique.
3. Verrouiller le kit dans l'orifice de décompression gastrique en appuyant sur le connecteur et en le faisant pivoter DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE jusqu'à sentir une légère résistance (faire environ 3/4 de tour).

REMARQUE : NE PAS faire pivoter le connecteur au-delà du point d'arrêt.

4. 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, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.

ATTENTION : Ne pas utiliser de pompe à suction continue ou de puissante suction discontinue. Une forte pression pourrait obstruer la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et provoquer des saignements.

DÉCOMPRESSION GASTRIQUE

Certains spécialistes recommandent de décompresser l'estomac (faire sortir l'air ou les fluides) avant ou après l'alimentation. SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE VOTRE SPÉCIALISTE. Brancher le kit d'extension AMT sur l'orifice blanc du kit de décompression gastrique portant l'étiquette « GASTRIQUE ». L'extrémité du kit d'extension pourra rester ouvert pour un drainage par gravité ou branchée sur une pompe de suction à profil bas. Cela permet aux liquides contenus de l'estomac de se déverser et aux gaz d'être libérés. Rincer l'orifice de décompression gastrique TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. Ne pas utiliser de pompe à suction continue ou de puissante suction discontinue. Une forte pression pourrait avoir pour conséquence l'obstruction de la sonde ou de blesser les tissus de l'estomac, ce qui provoquerait des saignements.

RETIRER LE KIT D'EXTENSION

1. Lorsque l'usage est terminé, rincer en injectant une quantité d'eau prescrite. Fermez la pince pour éviter les fuites tout en retirant le kit d'extension. Retirez le kit d'extension d'alimentation en maintenant le bouton en place, saisissez le connecteur du kit d'extension, tournez de 3/4 de tour vers la gauche (DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE) pour le déverrouiller et retirez délicatement le kit d'extension du bouton. Mettre le bouchon en place pour garder la lumière propre.
2. Le kit d'extension doit être nettoyé avec du savon et de l'eau et bien rincé. Entreposer dans un endroit propre et sec. Ne jamais utiliser un lave-vaisselle pour le nettoyage.

G-JET® DEVICE - UTILISATION ET ENTRETIEN, EN GÉNÉRAL

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LE RINÇAGE : Un bon rinçage de la sonde est la meilleure façon d'éviter l'obstruction de la sonde et de maintenir sa perméabilité. Voici quelques recommandations à suivre pour éviter l'obstruction de la sonde et pour maintenir sa perméabilité.

- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures lorsque l'alimentation pratiquée est continue, à chaque fois que l'alimentation est interrompue, avant et après chaque alimentation discontinue, ou au moins toutes les 8 heures en cas de non-utilisation de la sonde.
 - Utiliser une seringue 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.
 - Utiliser de l'eau du robinet à température ambiante pour le rinçage de la sonde. Il faut utiliser de l'eau stérile lorsque la qualité de l'eau distribuée par la municipalité est de qualité douteuse. La quantité d'eau à injecter dépendra des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde utilisé, mais le volume moyen varie entre 10 et 50 ml chez les adultes et entre 3 et 10 ml chez les bébés. L'état d'hydratation influence également le volume d'eau utilisé pour rincer les sondes d'alimentation. Dans la plupart des cas, l'augmentation du volume d'eau utilisé peut éviter le recours à un fluide intraveineux supplémentaire. Toutefois, les patients présentant une insuffisance rénale ou toute autre restriction de fluides doivent recevoir un volume minimal de rinçage permettant de garantir la perméabilité de la sonde.
 - Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêchera toute interaction des médicaments avec la préparation et toute obstruction de la sonde pouvant être causée par une telle interaction. Utilisez des médicaments liquides aussi souvent que possible et consultez 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 chaude avant de la faire passer dans la sonde d'alimentation. Ne jamais écraser de médicaments à emballage entérique ni mélanger de médicaments avec la préparation. Éviter d'utiliser des solutions irrigantes acides telles que le jus de canneberge et les boissons à cola pour rincer les sondes d'alimentation car leur acidité combinée aux protéines de la préparation peuvent contribuer à l'obstruction de la sonde.
 - 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.
 - Noter l'heure et la quantité d'eau utilisée dans le dossier médical du patient. Cela permettra à toute personne prenant soin du patient de surveiller ses besoins au plus près.
- DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS :** Utilisez des médicaments liquides aussi souvent que possible et consultez 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 emballage entérique ni mélanger de médicaments avec la préparation. Rincer la sonde avec la quantité d'eau prescrite à l'aide d'une seringue.

OCCCLUSION DE LA SONDE : Les obstructions sont généralement provoquées par une accumulation de la préparation à l'intérieur de la sonde. Les fluides corporels et les médicaments peuvent également provoquer une obstruction de la sonde. Empêcher que cela n'arrive en rinçant soigneusement la sonde TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. Si le flux manque d'entrain, injecter doucement de l'eau et la laisser ressortir de la sonde jusqu'à ce que la sonde se soit désobstruée. Si vous sentez trop de résistance et que vous ne pouvez pas injecter la moindre quantité d'eau, il se peut que le tube ait besoin d'être repositionné ou remplacé suite à la formation de boucles. Une forte pression peut provoquer une rupture de la sonde. Ne pas insérer le moindre corps étranger dans la sonde. En effet, un corps étranger pourrait tordre la sonde. Si aucune de ces mesures ne fonctionne, consulter votre spécialiste.

Toute occlusion de la sonde est généralement causée par : Des techniques de rinçage inappropriées • Un défaut de rinçage après une fuite de résidus gastriques • Distribution inappropriée de médicaments • Des morceaux de médicaments • Des médicaments visqueux • Des préparations épaisses, telles que les préparations concentrées ou enrichies qui sont généralement plus épaisses et plus susceptibles d'obstruer les sondes que les préparations classiques • Une contamination de la préparation entraînant une coagulation • Des reflux de sucs gastriques ou intestinaux qui remontent dans la sonde.

POUR DÉSOBSTRUER UNE SONDE

AVERTISSEMENT : N'EXERCEZ JAMAIS UNE FORCE OU UNE PRESSION EXCESSIVE LORS DE LA DISTRIBUTION D'ALIMENTS OU DE MÉDICAMENTS OU LORS D'UNE TENTATIVE DE DÉGAGEMENT D'UNE OBSTRUCTION DANS LA TUBULURE. CECI POURRAIT PROVOQUER LA RUPTURE DE LA TUBULURE OU UN ENDOMMAGEMENT DE LA STRUCTURE SOUTENANT LA TUBULURE. SI L'OBSTRUCTION NE PEUT ÊTRE DÉGAGÉE OU QUE LA TUBULURE EST RÉGULIÈREMENT OBSTRUÉE, CECI PEUT INDIQUER QUE LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE REMPLACÉ. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF ET/OU DES BLESSURES GRAVES DU PATIENT (PAR EX., IRRITATION OU PERFORATION DE L'INTESTIN).

1. Veiller à ce que la sonde d'alimentation ne forme pas de boucles et ne soit pas obstruée.
2. Si une obstruction est visible au-dessus de la surface de la peau, masser doucement ou appuyer légèrement sur la sonde avec vos doigts pour désobstruer la sonde.
3. Placer ensuite une seringue remplie d'eau chaude dans le raccord du cathéter dans l'adaptateur ou la lumière appropriée de la sonde et tirer doucement sur celle-ci, puis abaisser le poussoir pour déloger le bouchon.
4. Si le bouchon persiste, renouveler l'étape N° 3. Une légère succion alternant avec la pression exercée par la seringue permettra de venir à bout de la plupart des obstructions.
5. Si cela ne marche pas, consulter votre médecin. Ne pas utiliser de jus de canneberge, de boissons à base de cola, d'attendrisseurs de viande ou encore de la chymotrypsine, car ces produits peuvent provoquer des bouchons ou être à l'origine d'effets secondaires chez certains patients. Si le bouchon est persistant et que vous n'arrivez pas à en venir à bout, il faut alors remplacer la sonde.

TISSU DE GRANULATION : Un petit surplus de tissu tout autour de la stomie démontrant simplement l'effort de cicatrisation de l'organisme. C'est tout à fait normal. Il est également normal que ce surplus de tissu sécrète une petite quantité de mucosité. Si le tissu saigne excessivement, suppure, ou entre en interaction avec la tige externe, consulter votre spécialiste.

SYMPTÔMES INHABITUELS : Consulter votre médecin traitant si l'un des symptômes suivants se manifeste : Douleurs abdominales • Gêne abdominale • Sensibilité au toucher au niveau de l'abdomen • Distension abdominale • Etourdissements ou évanouissements • Fièvre prolongée inexpliquée • Saignements excessifs dans la sonde ou sur la sonde.

DIARRHÉE : Il se peut que le débit soit trop rapide. Dans ce cas, diminuer le débit puis le réaugmenter progressivement jusqu'à atteindre le débit prescrit. La dilution de la préparation avec de l'eau pourrait ralentir la diarrhée, mais consulter votre spécialiste, avant de la faire • Préparer une préparation fraîche pour chaque alimentation. Jeter toute préparation inutilisée au bout de 24 heures • Vos instruments doivent être parfaitement propres. Préparer suffisamment de préparation pour huit heures. Laver, rincer et sécher les instruments après chaque utilisation • Si la diarrhée persiste pendant plus de trois jours malgré vos efforts, consulter votre spécialiste • Ne jamais essayer de brancher un bol intraveineux sur l'orifice d'alimentation « jéjunale ».

SOINS DE LA STOMIE : Nettoyer le site avec du sérum physiologique classique trois fois par jour afin de retirer la faible quantité de mucosité qui s'accumule normalement tout autour de la stomie. Si cette mucosité sèche, elle risque d'irriter la peau. Appliquer un peu d'eau pour nettoyer les mucosités sèches. Une fois que la stomie est guérie, le mieux est de la nettoyer avec de l'eau savonneuse. Un bandage n'est pas nécessaire car il contribuerait à la macération et à l'infection de la peau. À moins que cela ne vous ait été recommandé par votre spécialiste, éviter les onguents ou les poudres médicamenteuses. NE PAS utiliser d'huile minérale ni de produits élaborés à base de pétrole (tels que la vaseline). NE PAS FAIRE PIVOTER LA SONDE. Il NE FAUT PAS faire pivoter les sondes d'alimentation jéjunale car risquent de former des boucles. Si la sonde forme des boucles, consulter votre fournisseur d'équipements médicaux.

ENTRETIEN DU BALLONNET : 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.

REMARQUE : Remplir à nouveau le ballonnet avec de l'eau stérile ou distillée, et non pas avec de l'air ni avec une solution saline. Une solution saline peut entraîner la cristallisation et une obturation de la valve ou de la lumière du ballonnet, et l'air peut s'échapper, ce qui provoquerait son dégonflement. Veiller à utiliser la quantité d'eau recommandée car un volume d'eau excessif pourrait causer une obstruction de la lumière ou raccourcir la durée de vie du ballonnet et un volume d'eau insuffisant ne garantirait pas le maintien de la sonde.

Personnel Hospitalier : Insérer une seringue Luer Slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet (Fig. A-5) et retirer le fluide contenu dans ce dernier tout en maintenant la sonde en place. Comparer la quantité d'eau contenue dans la seringue avec la quantité d'eau recommandée ou avec la quantité initialement prescrite et indiquée dans le dossier médical du patient. Si cette quantité est inférieure à la quantité recommandée ou prescrite, remplir le ballonnet avec l'eau que vous avez retirée, puis ajouter la quantité nécessaire pour faire en sorte que le ballonnet contienne la quantité d'eau recommandée et prescrite. Noter que lorsque vous dégonflez le ballonnet, des résidus gastriques peuvent s'échapper tout autour de la sonde. Inscrire la quantité de fluide, la quantité de fluide à remplacer (le cas échéant), la date et l'heure dans le dossier médical du patient. Attendre entre 10 et 20 minutes et renouveler la procédure. Le ballonnet fuit s'il a perdu du fluide, et la sonde devra être remplacée. Un ballonnet dégonflé ou percé peut entraîner le délogement ou le déplacement de la sonde. Si le ballonnet est percé, il faudra le remplacer. Maintenir la sonde en place avec du sparadrap, puis suivre la procédure habituelle de votre hôpital et/ou appeler votre médecin pour qu'il vous donne les instructions à suivre.

L'utilisateur Final : 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. Tout en maintenant la tige externe en place, insérer une seringue Luer Slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet (Fig. A-5). Expulser l'eau du ballonnet. La quantité d'eau expulsée du ballonnet devra être égale à la quantité d'eau prescrite. Si la quantité d'eau expulsée est inférieure à la quantité d'eau prescrite, la remplacer par la quantité recommandée par votre spécialiste. Ne jamais ajouter de l'eau avant d'expulser d'abord la totalité de l'eau contenue dans le ballonnet. **REMARQUE :** L'utilisation d'une seringue Luer Lock risque de rendre cette opération encore plus difficile. Il est recommandé d'utiliser une seringue Luer Slip.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LE TRAITEMENT QUOTIDIEN ET L'ENTRETIEN**• Évaluer l'état du patient**

- Évaluer l'état du patient en lui demandant s'il a mal, s'il sent une certaine pression ou gêne, si cela chauffe, gratte, si sa stomie est purulente ou s'il a besoin d'un drainage gastro-intestinal.
- Évaluer l'état du patient en recherchant de tout signe de nécrose de pression, de toute dégradation de la peau ou formation d'un tissu d'hypergranulation.

• Nettoyer le site de la stomie

- Utiliser de l'eau chaude et un savon doux.
- Décrire un mouvement circulaire partant de la sonde vers l'extérieur. Nettoyer les sutures, les tiges externes et tout appareil de stabilisation à l'aide d'un applicateur coton-tige.
- Rincer soigneusement et bien sécher.

• Évaluer l'état de la sonde

- Observer la sonde en recherchant de toute anomalie telle qu'un endommagement, une obstruction ou une décoloration anormale.

• Nettoyer la sonde d'alimentation

- Utiliser de l'eau chaude et un savon doux, prenant soin de ne pas trop tirer ni de manipuler la sonde de façon excessive.
- Rincer soigneusement et bien sécher.

• Nettoyer les orifices d'alimentation jéjunale, gastrique et l'orifice de gonflage du ballonnet

- Utiliser un applicateur coton-tige ou un linge doux pour retirer tout résidu de la préparation et de médicaments.

• Ne pas faire pivoter la tige externe

- Car cela encourage la formation de boucles et peut provoquer le déplacement de la tige externe.

• Vérifier la position de la tige externe

- Vérifier que la tige externe reste au-dessus de la peau sur 2 à 3 mm.

• Rincer la sonde d'alimentation

- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures lorsque l'alimentation pratiquée est continue, à chaque fois que l'alimentation est interrompue, ou au moins toutes les 8 heures en cas de non-utilisation de la sonde.
- Rincer la sonde d'alimentation après avoir retiré tout résidu gastrique potentiel. Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments. Éviter d'utiliser des solutions irrigantes acides telles que le jus de canneberge et les boissons à base de cola pour rincer les sondes d'alimentation.

REPLACEMENT DE LA SONDE

AVERTISSEMENT : LE RETRAIT DE LA SONDE DOIT ÊTRE DE PRÉFÉRENCE EFFECTUÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ DÛMENT QUALIFIÉ. LA FERMETURE SPONTANÉE DE LA STOMIE PEUT SE MANIFESTER DANS LES VINGT-QUATRE (24) HEURES SUIVANT LE RETRAIT DE LA SONDE. INSÉRER UN NOUVEAU DISPOSITIF SI L'ALIMENTATION ENTÉRALE PAR CETTE VOIE EST ENCORE NÉCESSAIRE. SI ON SOUHAITE QUE LA STOMIE CICATRISSE, APPLIQUER UN BANDAGE PAR DESSUS LE SITE DE LA STOMIE.

1. La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas AMT doit être régulièrement remplacée pour garantir sa performance optimale. Il est recommandé de contrôler fréquemment sa bonne performance. Les obstructions ou la réduction du débit sont des indicateurs d'une mauvaise performance.
2. La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas AMT doit être exclusivement utilisée par ou sous la surveillance de professionnels de la santé dûment formés à la pose de sondes de gastrostomie percutanée. Il est recommandé que la personne utilisant cette sonde ait une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la pose d'une sonde de gastrostomie percutanée.
3. Contacter un infirmier ou un médecin pour tout remplacement de la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas AMT.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation G-JET® doit être soumise à une résonance magnétique. Elle peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes :



- Champ magnétique statique d'1,5 Tesla (1,5 T) ou de 3,0 Tesla (3,0 T).
- Champ magnétique à gradient spatial pouvant aller jusqu'à :
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) pour les systèmes de 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pour les systèmes de 3,0 T
- Débit d'absorption spécifique moyen maximum pour le corps tout entier (DAS) de :
 - 4 W/kg pour un balayage de 15 minutes en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
 - 4 W/kg pour un balayage de 15 minutes en mode de fonctionnement normal à 3,0 T.

Chauffage par radio-fréquence 1,5 T : Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® produit une augmentation de température inférieure à 1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps tout entier de 4 W/kg, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T avec le logiciel SYNGO MR B17.

Chauffage par radio-fréquence 3,0 T : Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® produit une augmentation de température inférieure à 1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps tout entier de 4 W/kg, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.

Artéfact de résonance magnétique 3,0 T : Dans le cadre d'un essai mené avec un système de 3 T avec des séquences d'écho de gradient, la forme de l'artéfact d'imagerie est plus ou moins le contour de la sonde et s'étend radialement jusqu'à 2 cm de l'implant.

REMARQUE : Une carte de résonance magnétique et sécurité de l'environnement a été fournie dans ce kit. Veuillez conserver cette carte sur vous pour vos dossiers. Vous pourrez donner cette carte à votre radiologue lorsque vous subirez une IRM.

DÉPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien que l'on s'attende à ce que vous utilisiez votre sonde d'alimentation sans problème, des problèmes inattendus peuvent parfois se produire. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

Fuites ou obstruction de la valve anti-reflux : La fuite ou l'obstruction de la valve anti-reflux se produit généralement en raison de la présence de résidus (aliments, médicaments, contenu de l'estomac, etc.) coincés dans la région de la valve et qui empêchent sa fermeture complète. S'assurer que le dispositif est rincé après chaque utilisation. Une pression excessive dans l'estomac peut également causer des fuites (voir la section sur la **DÉCOMPRESSION**). Dans de rares cas, la valve peut également être inversée. Insérer l'ensemble de rallonge dans l'orifice pour réamorcer la valve si cela se produit. Évitez d'exercer une pression excessive lors de la distribution dans le dispositif, car cela peut à terme provoquer une déchirure de la valve.

Fuite du ballonnet : Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement. Comparer la quantité d'eau contenue dans la seringue avec la quantité d'eau recommandée ou avec la quantité initialement prescrite et indiquée dans le dossier médical du patient. Gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Attendre entre 10 et 20 minutes et renouveler la procédure. Le ballonnet fuit s'il a perdu du fluide, et la sonde devra être remplacée. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner des fuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. **REMARQUE :** Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.

Un accroc s'est formé : Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne. Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.

Fuite au niveau de la valve du ballonnet : Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfouissement trop profond de la seringue. Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.

Odeur fétide provenant du dispositif : Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.

Le bouchon ne reste pas fermé : S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé dans le connecteur de verrouillage. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.

Décoloration du dispositif : Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types d'aliments et de médicaments utilisés avec le dispositif.

Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas : Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. 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 la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.

Le ballonnet est déformé : Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Cela peut se produire quand le dispositif est trop court pour le site de stomie du patient. De plus, un dispositif qui est placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et un blocage du pylore. Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si le ballonnet est excessivement déformé.

L'ajustement du dispositif est trop serré ou trop lâche : L'ajustement du ballonnet peut être adapté en modifiant son volume selon la gamme de volume de gonflage du ballonnet donnée dans le **Tableau 1**. Si l'ajustement du ballonnet est trop lâche, il est recommandé d'augmenter le volume de remplissage ballonnet, mais pas au-delà du volume de remplissage maximum. Si l'ajustement du ballonnet est trop serré, il est recommandé de diminuer le volume de remplissage du ballonnet, mais pas en deçà du volume de remplissage minimum. Si le dispositif ne s'ajuste pas bien dans la gamme de volume de remplissage donnée, il sera nécessaire d'installer un nouveau dispositif.

Défaillance du verrouillage ou fissure : Le verrouillage a été conçu pour résister à des forces extrêmes sans se décrocher ou se fissurer. Cependant, la cohésion et la résistance du matériau peuvent diminuer durant une utilisation prolongée en fonction des médicaments et de l'alimentation utilisée dans le dispositif. Des forces excessives pendant une longue période d'utilisation peuvent également réduire la cohésion ou la résistance des matériaux. Le dispositif doit être remplacé si le verrouillage est fissuré, il fuit, ou se sépare du 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, une mesure de longueur de stomie incorrecte et l'entretien général du dispositif.

Flux réduit ou tubulure obstruée : La tubulure peut être obstruée en raison d'un mauvais rinçage après utilisation, l'utilisation de médicaments mal pulvérisés, l'utilisation de formules alimentaires épaisses, un reflux gastrique, et/ou la croissance de moisissures. S'il est obstrué, se reporter à la section **UTILISATION ET ENTRETIEN, EN GÉNÉRAL** pour des instructions sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé. **AVERTISSEMENT : CE CI POURRAIT PROVOQUER LA RUPTURE DE LA TUBULURE OU UN ENDOMMAGEMENT DE LA STRUCTURE SOUTENANT LA TUBULURE. SI L'OBSTRUCTION NE PEUT ÊTRE DÉGAGÉE OU QUE LA TUBULURE EST RÉGULIÈREMENT OBSTRUÉE, CE CI PEUT INDiquer QUE LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE REMPLACÉ. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF ET/OU DES BLESSURES GRAVES DU PATIENT (PAR EX., IRRITATION OU PERFORATION DE L'INTESTIN).**

Les følgende advarser og instruksjoner før du bruker AMT G-JET®-enheten. Blir ikke disse retningslinjene fulgt, vil det kunne føre til feil med utstyret og alvorlig personskaade og/eller død. AMT G-JET™ anses å være trygg for den bruken den er beregnet å brukes på, såfremt den brukes i tråd med retningslinjene som er angitt i disse instruksjonene.

FØR PLASSERING:

- Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Før plassering, inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet.

PLASSERING AV ENHETEN :

- På grunn av plasseringen av slangestøtten (fjæren) skal enheten ikke kuttes til annen lengde. Ikke skjær av den distale enden for å tilpasse den jejunale lengden. Hvis dette gjøres, fjernes den myke, spisse enden av sonden og slangestøtten vil bli ek sponert.
- Sutursløyfen i den distale enden av sonden brukes oftest ved endoskopisk plassering. Hvis denne sutursløyfen på sonden ikke er nødvendig til den planlagte plasseringsmetoden, anbefales det å skjære Forsiktig denne av og fjerne sutursløyfen før plassering. **IKKE** brukoverdreven kraft for å ta av sutursløyfen, da dette vil kunne skade den smale enden av røret.
- Det må utføres en gastropexi for å fiksere ventrikkelen til fremre bukvegg når innføringsstedet for ernæringssonden er fastlagt, stomiåpningen dilatert og målt, før sonden settes inn for første gang for å sikre pasientens sikkerhet og komfort. Lengden av sonden bør være tilstrekkelig for plassering forbi treitz' ligament. Bruk ikke retensjonsballongen på ernæringssonden som utstyr ved gastropexi. Ballongen kan sprekke og ikke gi feste av ventrikkelen til fremre bukvegg.
- Valg av riktig størrelse på ernæringssonde er svært viktig for sikkerhet og komfort hos pasienten. Mål lengden av pasientens stomi med måleslangen for stomi. Lengden av skaffet på den valgte ernæringssonden bør være den samme som lengden på stomien. En ernæringssonde i upassende størrelse kan forårsake nekrose, buried bumper-syndrom (fastgrodd ballong i ventrikkelveggen) og/eller hypergranulert vev.
- Det anbefales at utstyret fjernes av en kvalifisert lege. Spontan lukking av stomien kan forekomme allerede tjuefire (24) timer etter fjerning. Sett inn en ny sonde dersom enteral ernæring fremdeles er indisert. Hvis det er ønskelig med lukking av stomien, sett på en bandasje over stomistedet.

GENERRELL UTSTYRETS:

- Ikke overskrid totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.
- Den jejunale porten skal ikke tilkobles til sug. Ikke mål rester gjennom den jejunale porten. Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermittente sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkelen og forårsake blødning.
- Ikke kanalisert legemidler gjennom den jejunale mateporten. Dette vil tilstoppe sonden. For å unngå tilstopping skal du bruke en matepumpe til å levere ernæringsvæske i den jejunale lumen. Ikke la ernæringsvæske bli stående i sonden.
- Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.
- Ikke bruk overdreven kraft eller trykk når næring kanaliseres, under medisinerings eller under forsøk på å fjerne en tilstopping i slangen. Dette vil kunne føre til at slangen brister eller føre til skade på rørets støttestruktur. Dersom tilstoppinger ikke kan fjernes eller dersom røret tilstoppes ofte, kan det bety at utstyret må skiftes ut. Dersom ikke denne advarselen blir fulgt, vil det kunne føre til feil på utstyret og/eller alvorlig pasientskaade.
- 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. Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt sprekke mindre sonder.**
- Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparatet på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskaade, sykdom og/eller død.

NÅR DU ANVENDER EN UTSTILLINGS SET ELLER OVERGANGS ADAPTER:

- Aldri koble forlengelsessett til ballonginnblåsningsporten.
- 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.
- 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.
- Kontroller at enheten kun er koblet til en enteral port, og ikke til et iv-sett.

FYLLVOLUMER FOR BALLONG

Fyll ballongen med henhold til følgende:

Tabell 1			
Fr-størrelse	Minimum fyllingsvolum	Anbefalt fyllingsvolum	Maksimalt fyllingsvolum
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Slangestørrelse 14 Fr og 16 Fr: Fyll ballongen med 3–5 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 5 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**
- Slangestørrelse 18 Fr: Fyll ballongen med 7-9 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 9 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**
- Slangestørrelse 22 Fr: Fyll ballongen med 8-12 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 12 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**

INNHold I SETTET

FORSIKTIG: Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

Kun til enteral ernæring og/eller legemidler.

INNHold I SETTET

(1) Lavprofil transgastrisk-jejunale ernæringssonde	(1) Liten sprøyte (Luer-Slip)
(1) Jejunale ernæringssett med lysegrønn adapter høyrevinklet	(1) Liten sprøyte (for direkte tilgang til porten) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastrisk ernæringssett med hvit adapter, høyrevinklet	(1) Innføringshylse for mandreng
(1) Stor sprøyte (kateter- eller ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm gas

BESKRIVELSE: AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde (**fig. A**) gjør samtidig gastrisk dekompressjon/drenasje og levering av enteral ernæring inn i distale duodenum eller proximale jejunum mull. Den føres inn i magen gjennom en gastrostomi. The holdes på plass (inne i stomiåbningen) ved hjelp av en oppblåsbar ballong (**fig. A-1**) og en lavprofil ekstern polstringsring (**fig. A-2**). Den eksterne polstringsringen inneholder to porter, én merket "JEJUNAL" (lysegrønn) og én merket "GASTRISK" (hvit). Hver port har en innebygget enveisventil som kan åpnes ved tilkobling av det riktige AMT forlengelsessettet. AMT forlengelsessett (**fig. B og C**) er fargekodet og tilkoblet tilføringsporten og drenasjeporten. Den JEJUNALE (lysegrønn) porten brukes til matning inn i tynntarmen. Den GASTRISKE (hvide) porten brukes til drenasje ved magesekken ved bruk av svakt, intermittert sug eller drenasje ved hjelp av tyngdekraften. En tredje port, merket "BAL", brukes til å fylle og tømme ballongen.

TILSIKTET BRUK: AMT G-JET[®] er beregnet for gastrisk dekompressjon/drenering og tilførsel av enteral ernæring til distal duodenum eller proximal jejunum. AMT G-JET[®] skal settes på av kvalifisert helsepersonell. AMT G-JET[®] er skal brukes av klinikere og omsorgspersoner/brukere.

INDIKASJONER: AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde er indisert til bruk hos pasienter som ikke kan oppta tilstrekkelig næring i magesekken, som har intestinale motilitetsproblemer, obstruksjoner som hindrer tømming av magesekken, alvorlig gastroøsofageal refluks, har risiko for aspirasjon eller hos pasienter som har gjennomgått øsofagektomi eller gastrektomi. Bruk av denne sonden er også klinisk indisert når det er nødvendig med samtidig gastrisk dekompressjon og jejunal ernæring. Dette omfatter pasienter som allerede er under- eller feilernærte, også som følge av andre samtidige lidelser. AMT Transgastric-Jejunal-matingsonden er indikert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 10 kg.

KONTRAIKASJONER: Kontraindikasjoner for plassering av transgastrisk-jejunal ernæringssonde omfatter, men er ikke begrenset til ascites, interposisjon av colon, peritonitt og sykkelig overvekt.

KOMPLIKASJONER: Følgende komplikasjoner kan være forbundet med bruk av transgastrisk-jejunal ernæringssonde: Hudskade • Infeksjon • Hypergranulering av vev • Ventrikkel- eller duodenalsår • Intrapertitoneal lekkasje • Trykknøkrose • Jejunal lemmemigrering • Tarmperforering • Løsning av sondestøtte (fjær) • Tarminvaginasjon

MERK: Undersøk om pakningen er hel. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

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

KLINISKE FORDELER: Kliniske fordele som kan forventes ved bruk av AMT G-JET[®] inkluderer, men er ikke begrenset til: Gir direkte tilgang til magesekken og jejunum for matning, dekomprimering eller kanalisering av medisiner • Enheten kan plasseres enten under en innledende plasseringsprosedyre eller som en reserveenhet • Firepunktstabilisering av den eksterne støtten reduserer bevegelse som kan forårsake granulasjonsvev • Beskytter mot lekkasje gjennom enveisventiler for å sikre at pasienter beholder ernæring og/eller medisiner • Gjensidig eksklusive gastriske og jejunale porter bidrar til å minimere faren for utilsikket matning av magen, som ellers kan føre til kvælning og aspirasjon • Kanalisering av medisiner og mat pasienten er uavhengig og opprettholder liv • Laget av medisinsk silikon for å redusere hudirritasjon og gi bedre pasientkomfort • Utformet for å redusere fordøyelsesproblemer knyttet til vedvarende pylorusåpning, f.eks. refluks og mulig aspirasjon av galle eller kynn

YTELSESKJENNETEGN: Ytelsekjennetegnene til AMT G-JET[®] inkluderer, men er ikke begrenset til: Low Profile-design ligger tett mot huden • Unik indre slangestruktur – overgang fra en tri-lumen-design i det proximale (gastriske) segmentet til ett funksjonelt lumen i det distale (jejunale) segmentet • Jejunal-lumen tilbyr et større tverrsnittareal i den jejunale delen for å forhindre tilstopping • Anti-knekkteknologi (kun 16F og 18F) for å opprettholde flyten • Avsmalnende overgang for en sikrere passform • Unik "epile" ballong designet for å redusere lekkasje og redusere risikoen for utilsikket uttrekk fra stomistedet • Guidewire-adapler inkludert i settet for enkel plassering • Laget med doble sikkerhetsstopper som gir uavhengig tilgang til gastriske og/eller jejunale-porter • Glow Green Jejunal-port gir bedre synlighet i mørket for enklere nattmatning

ENHETENS MATERIALER: AMT G-JET[®] er sammensatt av følgende materialer: Medisinsk silikon (80 %) • Termoplast av medisinsk kvalitet (13 %) • Rustfritt stål (4 %) • Trykkblekk av medisinsk kvalitet (3 %) • Rustfritt stål i rørsystem for enhetene 16 Fr og 18 Fr

UTSTYRETS BRUKSTID: Anordningen er i overensstemmelse med standarden ISO 10993 for biokompatibilitet og er godkjent for kontinuerlig kontakt (lengre enn 30 dager).

G-JET[®]

Lavprofilballongmateenheter er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet. 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, ballongflyvolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at G-JET[®] 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. Se også **FÆLSØKINGS**-delen for ytterligere informasjon om problemer med ytelsen til enheten.

MATESETT:

Matesett er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse og renslighet. AMT anbefaler at matesettet skiftes ut minst hver 2. uke eller så ofte det indikeres av helsepersonell. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, bruksfrekvens, traumer til enheten, og samlet ivaretagelse av matesettet.

Enheten bør byttes hvis lekkasje, sprekker, tårer, overdreven oppbygging av rester, mugg, sopp, eller andre tegn på svikt noteres. Noen typer bruk kan slite ned enhetens komponenter raskere enn andre. Hvis slangen blir hard, anbefales det å skifte den ut i nær fremtid for å unngå svikt.

INSTRUKSJONER FOR MATESETT

MATING OG DEKOMPRESSJON MED AMT TRANSGASTRISK-JEJUNAL ERNÆRINGSSONDE

Følgende opplysninger forklarer hvordan man skal tilkoble AMT forlengelsessett og hvordan man skal mate inn i tynntarmen og dekomprimere magen.

ADVARSEL: ALDRI KOBLE FORLENGELSESETTET TIL BALLONGINNBLÅSNINGSPORTEN.

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

ADVARSEL: 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.

ADVARSEL: DEN JEJUNALE PORTEN SKAL IKKE TILKOBLES TIL SUG. IKKE MÅL RESTER GJENNOM DEN JEJUNALE PORTEN.

ADVARSEL: HVIS DU BRUKER EN ELDRE TYPE (NON-ENFIT[®]) FORLENGELSESETT, KAN ENHETEN POTENSIELT KOBLE SEG FRA FØLGENDE SYSTEMER, PUSTING, CONES OG SOCKETS TIL BEDØVELSESUTSTYR, INTRAVENØS, LEMMANSJETT, NEURAKSIALKONTAKTER, NIPPELEN PÅ HJELPEUTSTYR TIL ÅNDEDRETT, URINVEIER OG KOBLINGER TIL TEMPERATURSENSORER FOR LUFTFUKTIGHETSUTSTYR.

MONTERING AV FORLENGELSESETT FOR JEJUNAL MATING

1. Åpne dekslet for den jejunale tilføringsporten (**fig. A-3**) øverst på AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde.

2. Sett inn AMT lysegront adapter forlengelsessett (**fig. B**) i den lysegrønne porten merket "Jejunale" ved å tilpasse lås og nøkkelkoblingen. Plasser det svarte orienteringsmerket på settet på linje med den tilsvarende svarte orienteringslinjen på den jejunale tilføringsporten.

3. Lås settet til den jejunale tilføringsporten ved å trykke koblingen helt inn og vri den med urviseren inntil det merkes litt motstand (omtrent 3/4 omdreining).

MERK: Ikke vri koblingen fordi stoppunktet.

4. Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Hvis du bruker en bolus- eller luerkontakt, sett kontakten inn mens du bruker en liten rotasjon i matesettet for å låse på plass. Hvis du bruker en roterende kontakt, dreier kontakten fast med klokken inn i matesettet samtidig som du unngår overdreven makt for å låse på plass. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømning.

JEJUNAL MATING

FORSIKTIG: Ikke kanaliser legemidler gjennom den jejunale mateporten. Ikke mål rester gjennom den jejunale porten. Ikke administrer legemidler gjennom den jejunale tilføringsporten. Dette vil tilstoppe sonden. For å unngå tilstopping skal du bruke en matepumpe til å levere ernæringsvæske i den jejunale lumen. Ikke la ernæringsvæske bli stående i sonden.

1. Monter utstyret: Ernæringsvæske, ernæringssett, skyllsprøyte, enteral matepumpe, vann til skylling av sonden og forlengelsessett.
2. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk dem grundig.
3. Rist ernæringsvæsken og tørk av toppen på beholderen frø du åpner den. Hvis du ikke bruker all ernæringsvæske, dekk til den åpne beholderen, noter dato og tidspunkt og sett den i kjøleskapet. Kast all ernæringsvæske som har stått i mer enn 24 timer. Ikke bland gammel og ny ernæringsvæske. Det er alltid en mulighet for at den vil bli ødelagt.
4. Hell ernæringsvæsken opp i en ernæringspose.
5. Koble AMT forlengelsessett (fig. B) til den lysegrønne porten merket "JEJUNAL". Åpne klemmen på forlengelsessettet.
6. Injiser den foreskrevne mengden vann i AMT forlengelsessett ved bruk av en 35 ml skyllsprøyte fra settet ditt.
7. Fest forlengelsessettet til matesettkoblingen. Koble matesettets slange til den enterale matepumpen. Følg produsentens veiledning for oppsetting av pumpen.
8. Hvis matesettsslangen har en klemme, skal den åpnes.
9. Start matepumpen.
10. Skyll jejunalporten HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. IKKE BRUK KRAFT.

MERK: Hvis du samtidig dekomprimerer magen mens du mater og ser ernæringsvæske i den gastriske drenasjen, stopp matingen og meld fra til spesialisten.

11. Når matingen er ferdig, klem av matesettsslangen og frakoble matesettsslangen fra forlengelsessettet.
12. Skyll forlengelsessettet og mateslangen godt ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Frakoble forlengelsessettet fra tilføringsporten.

FORLENGELSESETT FOR GASTRISK DEKOMPRESSJON ELLER KANALISERING AV LEGEMIDLER

1. Åpne dekslet for den gastriske tilføringsporten (fig. A-4) øverst på AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde.
2. Sett inn AMT hvitt adapter forlengelsessett (fig. C) i den hvite porten merket "Gastrisk" ved å tilpasse lås og nøkkelkoblingen. Still det svarte orienteringsmerket på settet på linje med den tilsvarende svarte orienteringslinjen på den gastriske porten.
3. Lås settet til den gastriske dekompresjonsporten ved å trykke koblingen helt inn og vri den med urviseren inntil det merkes litt motstand (omtrent 3/4 omdreining).

MERK: Ikke vri koblingen fordi stoppunktet.

4. 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, drei kontakten fast med klokken inn i matesettet samtidig som du unngår overdrevent makt for å låse på plass. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømning.

FORSIKTIG: Ikke mål rester gjennom den jejunale porten. Ikke administrer legemidler gjennom den jejunale tilføringsporten. Dette vil tilstoppe sonden. For å unngå tilstopping skal du bruke en matepumpe til å levere ernæringsvæske i den jejunale lumen. Ikke la ernæringsvæske bli stående i sonden.

GASTRISK DEKOMPRESJON

Noen spesialister anbefaler dekompresjon av magen (slippe luft eller væske ut) før eller etter mating. FØLG INSTRUKSJONENE FRA SPESIALISTEN DIN. Koble AMT gastriske forlengelsessett til den hvite porten merket "GASTRISK". Enden av forlengelsessettet kan forlates åpen for tyngdekraftsdrenasje eller tilkoblet til lavt intermitterende sug. Dette muliggjør evakuering av mageinnhold og/eller gass. Skyll den gastriske porten HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermitterende sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkel og forårsake blødning.

FJERN MATESETTET

1. Når du er ferdig med å bruke utstyret, skyll ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Lukk klemmen for å forhindre lekkasje mens du fjerner forlengelsessettet. Fjern forlengelsesmatesettet ved å holde knappen på plass, ta tak i forlengelseskontakten, vri 3/4 omdreining til venstre (MOT URVISEREN) for å låse opp og fjern forlengelsessettet forsiktig fra knappen. Snepp knapp-pluggen på plass for å holde lumenet rent.
2. Forlengelsessettet skal renses med såpe og vann, og skylles grundig. Oppbevar på et rent og tørt sted. Bruk aldri en oppvaskmaskin for rengjøring.

G-JET[®] DEVICE - GENERELL BRUK OG VEDLIKEHOLD

GENERELLE VEILEDNING FOR SKILLING: Riktig slangeskylling er den beste måten å unngå tilstoppelse på og opprettholde åpen sonde. Følgende er veiledninger for å unngå tilstoppelse og opprettholde åpen sonde.

- Skyll ernæringssonden med vann hver 4-6 time under kontinuerlig mating, når mating avbrytes, før og etter hver intermitterende mating, eller minst hver 8 time hvis slangen ikke brukes.
- Bruk en 30 til 60 ml sprøyte. Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt sprekke mindre sonder.
- Bruk vann ved romtemperatur for skylling av sonder. Sterilt vann kan være egnet hvis kvaliteten av vannkvaliteten hos offentlig vannverk er usikkert. Vannmengden er avhengig av pasientens behov, klinisk tilstand, og type slange, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne og 3 til 10 ml for spedbarn. Hydreringsstatus påvirker også hvilket volum som skal brukes til skylling av ernæringssonder. I mange tilfeller kan økning av skyllevolumet redusere behovet for supplerende intravenøs væske. Pasienter med nysesvikt og andre væskerestriksjoner bør imidlertid få det minimalt nødvendige skyllevolumet for å opprettholde åpen sonde.
- Skyll matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Dette vil forhindre at legemidlet interagerer med ernæringsvæsken og potensielt forårsaker tilstopping av sonden. 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 varmt vann før det kanaliseres gjennom mateslangen. Knus aldri enterodrasjerte legemidler eller bland legemidler i ernæringsvæsken. Unngå å bruke sure skyllevæsker slik som tranebærjuice eller Cola-drikker for å skylle ernæringssonder da syreegenskapene, kombinert med proteinene i ernæringsvæsken faktisk kan bidra til tilstopping.
- Do Ikke bruk overdrevent trykk for å skylle sonden. Overdrevent trykk kan perforere sonden og forårsake skade på mage-tarmkanalen.
- Noter tidspunkt og anvendt vannmengde i pasientens journal. Dette vil gjøre at alle omsorgsgivere kan overvåke pasientens behov mer nøyaktig.

KANALISERING AV LEGEMIDLER: 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 med katetertopp.

OKKLUSJON AV SONDER: Blokkeringer er vanligvis forårsaket av oppsamling av rester av ernæringsvæske på innsiden av sonden. Kroppsvæsker og medisiner kan også tilstoppe slangen. Du kan forhindre dette ved å skylle slangen nøye HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Hvis flyten er dårlig, injiser forsiktig vannet, og la det strømme ut igjen av slangen til tilstoppelsen er borte. Når du føler for mye motstand og ikke kan injisere vann i det hele tatt, er det mulig sonden må plasseres på nytt eller skiftes ut fordi det kan være en knekk på den. Høyt trykk kan gjøre at sonden sprekker. Ikke sett inn fremmedlegemer i sonden. Dette kan punktere sonden. Hvis ingen av disse tiltakene virker, ring spesialisten din.

Okklusjon av sonder skyldes vanligvis: Dårlige skylleteknikker • Manglende skylling etter måling av rester av mageinnhold • Upassende kanalisering av medisiner • Pillefragmenter • Viskøse legemidler • Tyktflytende ernæringsvæsker som f.eks. konsentrerte eller berikede væsker som vanligvis er mer tyktflytende med større sannsynlighet for å blokkere sondene • Kontaminering av ernæringsvæskene som fører til koagulasjon • Reflaks av mage- eller tarminnhold opp i sonden

GJENÅPNING AV EN SONDE

ADVARSEL: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT ELLER TRYKK NÅR NÆRING KANALISERES, UNDER MEDISINERING ELLER UNDER FORSØK PÅ Å FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE VIL KUNNE FØRE TIL AT SLANGEN BRISTER ELLER FØRE TIL SKADE PÅ RØRETS STØTTETREKSTUKTUR. DERSOM TILSTOPNINGER IKKE KAN FJERNES ELLER DERSOM RØRET TILSTOPPES OFTE, KAN DET BETY AT UTSTYRET BEHØVER Å SKIFTES UT. DERSOM IKKE DENNE ADVARSELEN BLIR FULGT, VIL DET KUNNE FØRE TIL FEIL PÅ UTSTYRET OG/ELLER ALVORLIG PASIENTSKADE (FOR EKSEMPEL TARMIRRITASJON ELLER -PERFORERING).

1. Pass på at sonden ikke har en knekk eller er avklemt
2. Hvis tilstoppelsen er synlig over hudoverflaten, masser forsiktig eller melk sonden for å løse opp tilstoppingen.
3. Passer deretter en sprøyte med katetertupp, fyllt med varmt vann, inn i den aktuelle adapteren eller lumen i sonden, trekk stempelet forsiktig tilbake og trykk det deretter ned for å løse tilstoppingen.
4. Hvis tilstoppingen ikke forsvinner, gjenta trinn 3. Forsiktig innsuging med vekslende sprøytetrykk vil løse de fleste tilstoppelser.
5. Hvis dette ikke virker, rådfør deg med lege. Ikke bruk tranebærjuice, Cola-drikker, mørningsmidler for kjøtt eller mycotrypsin da dette faktisk kan forårsake tilstoppelser eller gi bivirkninger hos noen pasienter. Hvis tilstoppelsen er gjenstridig og ikke kan fjernes, må sonden skiftes ut.

GRANULERT VEV: En liten mengde med ekstra vev rundt stomistedet er ganske enkelt kroppens forsøk på å lege såret. Dette er normalt. Det er også normalt for dette ekstra vevet å utskille en liten mengde med slim. Hvis vevet blir mye, væsker eller forstyrrer den eksterne polstringsringen skal du kontakte spesialisten din.

UVANLIGE SYMPTOMER: Rådfør deg med legen din hvis noen av de følgende symptomene oppstår: Magesmerter • Ubegag i magen • Øm mage • Utspilt mage • Svimmelhet eller besvimelse • Uforklarlig feber • Uvanlig stor blødning gjennom eller rundt sonden.

DIARE: Flythastigheten kan være for høy. Reduser hastigheten, øk den deretter sakte til du når den forskrevne flythastigheten. Fortynning av ernæringsvæsken med vann kan være med på å redusere diaré, men avklar dette med spesialisten først • Klargjør forsk ernæringsvæske for hver mating. Kast ubrukt ernæringsvæske etter 24 timer • Hold utstyret dilt rent. Bare lag nok ernæringsvæske for åtte timer. Vask, skyl og tork utstyret hver gang du har brukt det • Hvis diaren fortsetter i mer enn tre dager til tross for anstrengtrens dine, kontakt spesialisten din • Du må aldri forsøke å bolusmate inn i den jejunale lumen.

STOMPLEIE: Rengjør stedet med normal saltløsning tre ganger daglig for å fjerne små mengder med slim som samler seg rundt stomien. Hvis slimet tørker kan det irritere huden. Bruk litt vann til å løse tørket materiale. Etter at stomien er grodd, er det best med en nøy rengjøring med såpe og vann. En bandasje er ikke nødvendig, den kan bidra til hudmasesasjon og infeksjon. Hvis ikke spesialisten din anbefaler dett, unngå medisinerede kremer eller pulvere. IKKE bruk mineralolje eller petroleumbaserte produkter. IKKE VR I PÅ SLANGEN. Jejunal sonder må IKKE vris fordi de vil få en knekk. Hvis det skjer, ta kontakt med helsepersonell.

VEDLIKEHOLD AV BALLONG: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet.

MERK: Fyll opp ballongen ved bruk av steril eller destillert vann, ikke luft eller saltløsning. Saltløsning kan krystalliseres og tilstoppe ballongventilene eller lumen, og luft kan sive ut og forårsake at ballongen kollapse. Pass på at du bruker den anbefalte vannmengden da overfylling kan blokkere lumen eller redusere ballongens brukstid og for lite luft vil ikke sikre slangen skikkelig.

Helsearbeidere: Sett inn en Luer slip-sprøyte i ballongens fyllingsport (fig. A-5) og trekk ut væske mens du holder slangen på plass. Sammenlign vannmengden i sprøyten med anbefalt mengde eller innledningsvis forskrevet og dokumentert mengde i pasientjournalen. Hvis mengden er mindre enn anbefalt eller forskrevet mengde, fyll opp ballongen med vann som ble uttrukket, trekk deretter opp og tilsett nødvendig mengde slik at ballongvolumet når opp til anbefalt og forskrevet vannmengde. Når du tømmer ballongen kan det være noe mageinnhold som kan lekket rundt slangen. Noter væskvolumet, volummengden som skal erstattes (om noe), dato og tidspunkt. Vent 10-20 minutter og gjenta prosedyren. Ballongen lekker om den har tapt væske, og slangen bør skiftes ut. En lufttom eller sprukket ballong kan forårsake at slangen rykkes løs eller forskyves. Hvis ballongen er sprukket, må den skiftes ut. Sikre at slangen er på plass ved bruk av tape, følg deretter institusjonens protokoll og/eller ring legen for instruksjoner

Sluttbrukere: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet. Mens du holder den eksterne polstringsringen på plass, sett inn en luer slip-sprøyte i ballongens fyllingsport (fig. A-5). Trekk ut vannet fra ballongen. Mengden med vann du trekker ut skal være likt den forskrevne mengden. Hvis du trekker ut mindre vann enn den forskrevne mengden, etterfyll til mengden som anbefales av spesialisten din. Du må aldri tilsette vann før du har trukket ut all vannet fra ballongen. **MERK:** Bruken av en luer-lock-sprøyte kan gjøre dette vanskeligere. En luer slip-sprøyte er anbefalt

KONTROLLISTE FOR DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD**• Vurdering av pasienten**

- Vurder pasienten for tegn på smerte, trykk eller ubegag, varmeutslett, materiefyllt eller gastrointestinal utflod.
- Vurder pasienten for tegn på trykknøkrose, hudskade eller hypergranulert vev.

• Rengjøring av stomistedet

- Bruk varmt vann og mild såpe.
- Bruk en sirkelbevegelse og vask utover fra sonden. Rengjør suturer, ekstern polstringsplate og alt stabiliseringsutstyr ved bruk av en bomullspinne.
- Skyll nøy og tork godt.

• Vurdering av sonden

- Vurder sonder for unormale funn som skade, tilstopping eller unormal misfarging.

• Rengjøring av sonden

- Bruk varmt vann og mild såpe, pass på å ikke trekke i eller manipulere sonden unødige.
- Skyll nøy, tork godt.

• Rengjøring av jejunale, gastriske og ballongporter

- Bruk en bomullspinne eller myk klut for å fjerne rester etter ernæringsvæsker og legemidler.

• Ikke vri på den eksterne polstringsplaten

- Dette vil medføre at sonden får en knekk og kanskje kommer ut av stilling.

• Verifisering av den eksterne polstringsplaten

- Pass på at den eksterne polstringsplaten er 2–3 mm over huden.

• Skylling av ernæringssonden

- Skyll ernæringssonden med vann hver 4.-6. time under kontinuerlig mating, når mating avbrytes eller minst hver 8. time hvis slangen ikke brukes.
- Skyll ernæringssonden etter fjerning av rester fra magen. Skyll matesonden før og etter medisiner og etter kanalisering av legemidler. Unngå å bruke sure skyllevæsker slik som tranebærjuice eller Cola-drikker for å skylle ernæringssonder.

UTSKIFTING AV UTSTYRET

ADVARSEL: DET ANBEFALES AT UTSTYRET FJERNES AV EN KVALIFISERT LEGE. SPONTAN LUKKING AV STOMIEN KAN FOREKOMME ALLEREDE TJUEFIRE (24) TIMER ETTER FJERNING. SETT INN EN NY SONDE DERSOM ENTERAL ERNÆRING FRENDELES ER INDISERT. HVIS DET ER ØNSKELIG MED LUKKING AV STOMIEN, SETT PÅ EN BANDASJE OVER STOMIETDET.

1. AMT lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde bør skiftes ut periodisk for optimal ytelse. Regelmessige ytelseskontroller anbefales. Tilstopping og/eller redusert flyt tyder på redusert ytelse.
2. AMT lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde bør kun brukes av eller under oppsyn av personale som har fått opplæring i utskifting av sonder gjennom perkutan gastrostomi. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske applikasjoner, og risiko forbundet med utskifting av sonder gjennom perkutan gastrostomi anbefales for bruk av denne sonden.
3. Kontakt helsepersonell eller lege for utskifting av AMT lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har vist at G-JET[®] gastrostomisonde trygt kan brukes i bestemte MRI-miljø (MR-sikker). Den kan skannes trygt under følgende betingelser:



- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla (1,5T) eller 3,0-Tesla (3,0T).
- Spatial gradientfelt på opp til:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) for 1,5T systemer
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) for 3,0T systemer
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på:
 - 4,0 W/kg for 15 minutter med skanning i normal driftsmodus ved 1,5T.
 - 4,0 W/kg for 15 minutter med skanning i normal driftsmodus ved 3,0T.

1,5 RF-oppvarming: I ikke-klinisk testing med kroppspolestimulering, produserte G-JET[®] gastrostomisonde en temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert av kalorimetri i 15 minutter med skanning i en 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B17-programvare.

3,0 RF-oppvarming: I ikke-klinisk testing med kroppspolestimulering, produserte G-JET[®] gastrostomisonde en temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert av kalorimetri i 15 minutter med skanning i en 3,0T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A30 4VA30A-programvare.

3,0T MR-artefakt: I testing ved bruk av et 3,0T system med gradient ekko sekvensering, følger formen av bileartefakten den omtrentlige konturen til anordningen og strekker seg radialt opp til 2,0 cm fra implantatet.

MERK: Et miljøsikkerhetskort for magnetisk resonans er gitt i de siste sidene i denne bruksanvisningen. Ta med deg dette kortet til eget bruk. Dette kortet kan gis til radiologen din når du gjennomgår en MRI-undersøkelse.

FEILSØKING

Langsiktig ytelse av enheten og funksjonalitet er avhengig av riktig enhetsbruk i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du vil bruke mateenheten din uten noen problemer, kan det noen ganger oppstå uventede enhetsproblemer. Den følgende delen inneholder en rekke ytelses- eller funksjonalitetsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre slike hendelser.

<p>Anti-tilbakestrømventillekkasje eller blokkering: Lekkasje/blokkering av anti-refluksventilen oppstår vanligvis på grunn av at rester (mating, medisiner, mageinnhold osv.) blir sittende fast i ventilområdet, og hindrer at ventilen lukkes helt igjen. Sørg for at enheten skylles etter hver bruk. Lekkasje kan også forårsakes av overtrykk i magen (se DEKOMPRESJON-delen). Ventilen kan også bli invertert i sjeldne tilfeller. Sett forlengsessettet inn i porten for å nullstille ventilen hvis dette skjer. Unngå for høyt trykk ved kanalisering gjennom enheten, fordi det kan føre til at det over tid oppstår en rift i ventilen.</p>
<p>Lekkasje av ballongvolum: Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig. Sammenlign vannmengden i sprøyten med anbefalt mengde eller innledningsvis forskrevet og dokumentert mengde i pasientjournalen. Fyll ballongen med anbefalt fyllevolum. Noter væskevolumet, volummengden som skal erstattes (om noe), dato og tidspunkt. Vent 10-20 minutter og gjenta prosedyren. Ballongen lekker om den har tappt væske, og slangen bør skiftes ut. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsningsporten for ballongoppumping og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. MERK: Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllevolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.</p>
<p>Det har oppstått en rift: Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller sliperende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan føre til at riften forekommer.</p>
<p>Ballongoppblåsningsventillekkasje: Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsningsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk før ventilen nullstilles.</p>
<p>Det kommer dårlig lukt fra enheten: Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på innsiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomionrådet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.</p>
<p>Pluggen vil ikke forbli stengt: Forsikre deg om at pluggen blir fast og fullt presset inn i forriglingskontakten. Hvis pluggen ikke forblir lukket, sjekk pluggen og mateportområdet for eventuell overskytende restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.</p>
<p>Enheten har blitt misfarget: Enheten kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.</p>
<p>Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres: Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og mat/legemidler som blir kanalisert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippspromblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.</p>
<p>Ballongen er misformet: Pass på å blåse opp og inspisere ballongen for plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Dette kan skje når enheten er for kort for pasientens stomiområde. I tillegg kan en enhet som er plassert for nær pylorus resultere i en misformet ballong og blokkere pylorus. Ballonger får tilbake symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen er svært misformet.</p>
<p>Enheten sitter for stramt eller for løst: Ballongtilpasningen kan justeres ved å endre ballongoppblåsningsvolumet i ballongoppblåsningsrekkevidden i tabell 1. Hvis ballongtilpasningen sitter for løst, øk ballongfyllevolumet over anbefalt volum, men ikke over maks fyllevolum. Hvis ballongtilpasningen sitter for stramt, reduser fyllevolumet under det anbefalte fyllevolumet, men ikke under det minste fyllevolumet. Hvis enheten ikke passer helt med fylle-volumrekkevidden, vil en ny enhetslinje være nødvendig.</p>
<p>Forriglingen sviktet eller sprakk: Forriglingen er utformet for å tåle ekstreme krefter uten å løse eller sprekke. Imidlertid kan styrken på bindingen og materialet avta over lengre tids bruk, avhengig av medisiner og matinger brukt gjennom enheten. Store krefter over et lengre tids bruk kan også redusere bindings-/materialstyrken. Enheten bør skiftes ut hvis det blir funnet sprekker i forriglingen, hvis den lekker, eller er separert fra enheten.</p>
<p>Ballongsvikt: Tidlig ballongsvikt kan oppstå som følge av en rekke pasient- og miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: gastrisk pH, kosthold, enkelte medisiner, feil ballongfylingsvolum, plassering av enheten, feil kanalisering av mat/medisiner inn i ballongporten, traumer, kontakt med et skarpt eller sliperende materiale, feilmåling av stomilengde og generell pleie av enheten.</p>
<p>Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slangen kan bli blokkert hvis den ikke skylles riktig etter hver bruk, bruk av tykke eller feil knuste medisiner, bruk av tykk mat/formler, gastrisk refluks og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen GENERELL BRUK OG VEDLIKEHOLD for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut. ADVARSEL: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT ELLER TRYKK NÅR NÆRING KANALISERES, UNDER MEDISINERING ELLER UNDER FORSØK PÅ Å FJERNE EN TILSTOPNING I SLAGEN. MÅL LENGDEN AV PASIENTENS STOMI MED MÅLESLANGEN FOR STOMI. LENGDEN AV SKAFETT PÅ DEN VALGTE ERNÆRINGSSONDEN BØR VÆRE DEN SAMME SOM LENGDEN PÅ STOMIEN. EN ERNÆRINGSSONDE I UPASSENDE STØRRELSE KAN FORÅRSAKE NEKROSE, BURIED BUMPER-SYNDROM (FASTGRODD BALLONG I VENTRIKLENGGEN) OG/ELLER HYPERGRANULERT VEV</p>

MIC-KEY[®] matesett kompatibel

MIC-KEY[®] er et registrert varemerke av Avent, Inc.

ENFit[®] er et registrert varemerke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Läs följande varningar och bruksanvisning innan du använder AMT G-JET®-enheten. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till felfunktion hos enheten och allvarlig skada och/eller dödsfall. AMT G-JET® betraktas som säkert att använda på avsett sätt, när det sker inom ramen för de riktlinjer som anges i denna bruksanvisning.

INNAN ENHETEN SÄTTS IN:

- Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett för engångsbruk. Får ej återanvändas eller återsteriliseras.
- Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barriären har brutits.

INSÄTTNING AV ENHETEN:

- På grund av att det finns ett slangstöd (fjäder) i slangen, får enheten icke förkortas till patientanpassad längd. Skär inte av slangens distala ända för att skapa en långd anpassad till patientens tomtarm. Gör man det, så avlägsnas enhetens mjuka, avsmalnande spets och slangstödet kommer att blottas.
- Suturslingan vid anordningens distala ända används oftast vid endoskopiska placeringar. Om suturslingan inte behövs för den planerade placeringssättet, rekommenderar vi att suturslingan skärs av och avlägsnas försiktigt före placeringen. **ANVÄND INTE** stor kraft för att avlägsna suturöglan, eftersom det kan skada slangens avsmalnande ände.
- För att garantera patientens säkerhet och komfort måste en gastropexi utföras för att fästa magen till främre bukväggen och näringssondens insticksställe måste identifieras samt stomikanelen skall vara utvidgad och uppmätt innan sonden först förs in. Sonden skall vara tillräckligt lång så att den kan placeras bortom treitz-ligamentet. Använd inte näringssondens kuffballong som en gastropexianordning. Ballongen kan brista och misslyckas med att fästa magen till främre bukväggen.
- Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och komfort. Mät längden på patientens stomi med stomimätanordningen. Skafflängden på den valda näringssonden bör vara samma som längden på stomin. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, "buried bumper syndrome" och/eller hypergranulationsvävnad.
- Det rekommenderas att enheten avlägsnas av en behörig läkare. Spontan tillslutning av stomin kan ske så tidigt som tjugofyra (24) timmar efter avlägsnandet. För in en ny anordning om du åmnar fortsätta med sondnäring via denna kanal. Om tillslutning önskas, sätt ett bandage över stomiområdet.

ALLMÄN ANVÄNDNING :

- Överskrid inte en total ballongvolym. Använd inte luft. Injicera inte kontrastmedel i ballongen.
- Anslut aldrig den jejunala porten till sugning. Mät inte rester från den jejunala porten. Använd inte kontinuerliga eller kraftiga återkommande sugningar. Högt tryck skulle kunna få sonden att kollapsa eller skada magvävnaden och orsaka blödning.
- Tillför inte läkemedel genom jejunal matningsport. Detta kommer att blockera sonden. För att undvika blockering, använd en näringspump för att leverera näringspreparat genom det tarmlumen. Låt aldrig näringspreparat bli stående i sonden.
- Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmentheter. Använd inte för icke-enterala applikationer.
- Använd inte stor kraft eller stort tryck vid tillförelse av mat eller läkemedel eller för att försöka få bort en tilltäppning i slangen. Det kan få slangen att brista eller skada slangens stödstruktur. Om en tilltäppning inte kan avlägsnas eller om slangen ofta täpps till, kan det tyda på att enheten behöver bytas ut. Underlåtenhet att följa denna varning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller allvarlig patientskada.
- Do Forcera aldrig spolning av sond. Överdriven kraft kan perforera sonden och kan leda till skador i tarmkanalen. **Använd en 30-60 ml spruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna öka trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder.**
- Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas, återberedas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.

VID ANVÄNDNING AV EN UTSTÄLLNINGSSÄTT ELLER ÖVERGÅNGSADAPTER:

- Koppla aldrig in förlängningssatsen till ballongens uppblåsningsport.
- 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.
- Skruva bara åt för hand. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett rotterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, läkage eller annat avbrott.
- Se till att enheten är ansluten enbart till en enteral port och INTE till en IV-dropp anordning.

BALLONGFYLLNINGSVOLYMER

Pumpa upp ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande:

Fr-storlek	Tabell 1		
	Minimal fyllningsvolym	Rekommenderad fyllningsvolym	Maximal fyllningsvolym
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sonder av storlek 14Fr och 16Fr: Pumpa upp ballongen med 3-5 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 5 ML. Använd inte luft. Injicera inte kontrastmedel i ballongen.**
- Sonder av storlek 18Fr: Pumpa upp ballongen med 7-9 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 9 ML. Använd inte luft. Injicera inte kontrastmedel i ballongen.**
- Sonder av storlek 22Fr: Pumpa upp ballongen med 8-12 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 12 ML. Använd inte luft. Injicera inte kontrastmedel i ballongen.**

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett för engångsbruk. Får ej återanvändas eller återsteriliseras. Endast för sondnäring och/eller medicinering.

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Perkutan endoskopisk gastrotub (peg) - näringssond med låg profil	(1) Liten spruta (Luer-slip)
(1) Jejunäl näringssats med självlysande grön rätvinklad adapter	(1) Liten spruta med adapter (för direkt åtkomst till port) (AMT artikel nr: 4-7000)
(1) Gastrisk näringssats med vitfärgad rätvinklad adapter	(1) Införingsnål för mandräng
(1) Stor spruta (kateter eller ENFit®)	(2) 10 x10 cm kompress

BESKRIVNING: AMTs peg med låg profil (**fig. A**) är en anordning för sondnäring och dränering i en gemensam enhet. Det kommer in i magen via en gastrisk stomi. Sonden hålls på plats (inuti stomikanalen) med hjälp av en uppblåsbar kuffballong (**fig. A-1**) och ett yttre lågprofil stopplatta (**fig. A-2**). Den yttre plattan har två portar, en märkt "JEJUNAL" (självljysande grön) och en märkt "GASTRIC" (vitfärgad). Inifrån i varje port finns en envägsventil som öppnas genom att man sätter på en av AMTs passande förlängningssatser. AMTs förlängningssatser (**fig. B & C**) är färgkodade och ansluts till närings- och dräneringsportar. Den JEJUNALA (självljysande grön) porten används för näring till tunntarmen. Den GASTRISKA (vitfärgade) porten används för att dränera magen med hjälp av stötvis upprepad sugning eller självdrenering. En tredje port märkt "BAL" används för att pumpa upp och släppa luft ur kuffballongen.

AVSEDD ANVÄNDNING: AMT G-JET® är avsedd för gastrisk dekompresion/dränering och tillförsel av enteral näring till distala duodenum eller proximala jejunum. AMT G-JET® är avsedd att placeras av kvalificerad vårdpersonal. AMT G-JET® är avsedd att användas av läkare och utbildad vårdpersonal/användare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: AMTs peg indikeras för användning hos patienter som inte kan absorbera tillräckligt med näring genom magen, som har gastrointestinala motilitetsproblem, ventrikeltömningsobstruktion, svåra uppstötningar (GERD), löper risk för aspiration eller hos dem som tidigare genomgått esofagektomi eller gastrektomi. Denna näringssond indikeras också kliniskt när samtidig gastrisk dekompresion och näring via jejunum är nödvändigt. Detta inkluderar patienter som redan lider av undernäring eller hos vilka detta kan uppstå som en biverkan till existerande åkommor. AMT transgastrisk-jejunal näringssond är avsedd för användning hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 10 kg.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för placering av en peg näringssond omfattar men är ej inskränkta till vätska i buken (ascites), kolon interposition, portal hypertoni, bukhinneinflammation (peritonit) samt sjuklig fetma.

KOMPLIKATIONER: Följande komplikationer kan vara förknippade med en peg: Hudskador • Infektion • Hypergranulationsvävnad • Magsår eller tolvfingertarmsår • Intrapertonealt läckage • Trycknekros • Migration av jejunalbenet • Tarmperforation • Lossnat slangstöd (fjäder) • Intussusception

NOTERA: Verifiera förpackningens integritet. Använd ej om förpackningen är skadad eller den sterila barriären är äventyrad.

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

KLINISKA FÖRDELAR: Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Ger direkt åtkomst till magsäcken och jejunum för matning, dekompresion eller tillförsel av läkemedel • Enheten kan placeras antingen under en första placeringsprocedur eller som en ersättningsenhet • Fyrpunktsstabilisering av det externa stödet minskar rörelse som kan orsaka granulationsvävnad • Ger läckageskydd via envägsventiler för att säkerställa att patienterna behåller näring och/eller mediciner • Ömsidesigt exklusiva gastriska och jejunala portar hjälper till att minimera risken för oavsiktlig matning av magen, vilket kan leda till kvävning och aspiration • Tillförsel av läkemedel och matning till patienten är omedelbar och upprätthåller liv • Tillverkad av medicinskt silikon för att minska hudirritation och förbättra patientkomforten • Enheten finns i en mängd olika storlekar för olika patientbehov

PRESTANDA-ÄGENSKAPER: Prestandaegenskaperna hos AMT G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Lågprofilsdesign ligger tätt mot huden • Unik inre sondstruktur – Övergångar från en tri-lumen-design i sitt proximala (gastriska) segment till ett funktionellt lumen i sitt distala (jejunal) segment • Jejunal lumen erbjuder en större tvärsnittsarea i den jejunala delen för att förhindra igensättning • Anti-veck-teknik (endast 16F och 18F) för att bibehålla flödet • Avsmalnande övergång för en säkrare passform • Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktliga utdragningar från stomplatsen • Guidewire-adaptar ingår i satsen för enkel placering • Skapad med dubbla säkerhetsremmar som ger oberoende åtkomst till mag- och/eller jejunalportarna • Glow Green Jejunal-port ger bättre synlighet i mörker för enklare matning nattetid

ENHETENS MATERIAL: AMT G-JET® är sammansatt av följande material: Medicinskt silikon (80 %) • Medicinskt termoplast (13 %) • Fjäder i rostfritt stål (4 %) • Medicinskt silikontryckbläck (3 %) • Rör i rostfritt stål för 16 Fr- och 18 Fr-enheter

ENHETENS APPLIKATIONSVARAKTIGHET: Enheten uppfyller standard ISO 10993 angående biokompatibilitet och är godkänd för permanent kontakt (mer än 30 dagar). **G-JET®**

Ballongnäringsenheter med låg profil är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet.

Exakt enhetslivslängd kan inte förutspås. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats 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, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att G-JET® 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 bidrar till att förhindra oövatat enhets haveri. Om enheter havererar eller prestanda försämrats 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. Hänvisa även till avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare information om prestandaproblem med enheten.

NÄRINGSSATSER:

Näringsatser är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för att ge optimala prestanda och hygien. AMT rekommenderar att näringsssatsen byts ut minst varannan vecka eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, användningsfrekvens, trauma i enheten och det allmänna underhållet av näringsssatsen.

Enheten ska bytas ut om läckage, sprickor, revor, onormalt hög uppbyggnad av överskottslagringar, mögel, svampillväxt eller andra tecken på fel märks. Visa typer av användning kan nöta ut enhetens komponenter snabbare än andra. Om slangar hårdnar rekommenderas utbyte inom en snar framtid för att undvika haveri.

ANVISNINGAR FÖR NÄRINGSSATS

NÄRING OCH DEKOMPRESION VIA AMT TRANSGASTRISKA JEJUNALA ENHET NÄRING OCH DEKOMPRESION VIA AMTs TRANSGASTRISKA JEJUNALA ENHET

Informationen som följer förklarar hur man ansluter AMTs förlängningssatser på rätt sätt och hur man levererar näring till tunntarmen samt minskar trycket på magen.

VARNING: KOPPLA ALDRIG IN FÖRLÄNGNINGSSATSEN TILL BALLONGENS UPPBLÄSNINGSPORT.

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

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

VARNING: ANSLUT ALDRIG DEN JEJUNALA PORTEN TILL SUGNING. MÄT INTE RESTER FRÅN DEN JEJUNALA PORTEN.

VARNING: OM DU ANVÄNDER EN ÄLDRE MODELL (ICKE-ENFIT®) AV FÖRLÄNGNINGSSATS, KAN DENNA ENHET KOPPLAS FEL TILL FÖLJANDE SYSTEM: ANDNING, HAN- OCH HONKOPPLINGAR FÖR ANESTESI- OCH ANDNINGSUSTRUSTNING, INTRAVENÖST, KOPPLINGAR FÖR MANSCHETTER, NEURAXIALA KOPPLINGAR, NIPPLAR TILL UTRUSTNING FÖR ANDNINGSBEHANDLING, URIN OCH TEMPERATURGIVARE TILL BEFUKTNINGSUTRUSTNING.

MONTAGE AV FÖRLÄNGNINGSSATS FÖR JEJUNAL NÄRING

1. Öppna skyddsproppen till den jejunala näringsporten (**fig. A-3**) belägen längs upp på AMTs peg.
2. För in den självljysande grön förlängningssatsen (**fig. B**) i den självljysande grön porten märkt "Jejunal" genom att rikta in nyckellås kontakten. Rikta in det svarta orienteringsmärket på satsen med motsvarande svarta orienteringslinjen på den jejunala näringsporten.
3. Läs satsen i den jejunala näringsporten genom att trycka in kontakten till slutet och genom att rotera den medurs tills man känner ett lätt motstånd (ca ett ½ varv).

NOTERA: Roterar inte kontakten förbi stoppunkten.

4. 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, öppna klämman för att starta flödet.

JEJUNAL NÄRING

FÖRSIKTIGHET: För inte in läkemedel genom jejunala matningsport. Mät inte rester från den jejunala porten. Administrera inte medicin genom den jejunala porten. Detta kommer att blockera sonden. För att undvika blockering, använd en näringspump för att leverera näringspreparat genom det tarmlumen. Låt aldrig näringspreparat bli stående i sonden.

1. Montera utrustningen: Näringspreparat, näringsanordning, spolningsstruta, pump för sondhåring, vatten för sondspolning och förlängningssats.
2. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj och torka dem noggrant.
3. Skaka näringspreparatet och torka av locken på behållarna innan de öppnas. Om inte all näringspreparat används, sätt på ett lock på den öppnade behållaren, registrera datum och tidpunkt och lagra det i kylskåpet. Kasta näringspreparat som är mer än 24 timmar gammalt. Blanda inte nytt näringspreparat med gammalt. Det finns alltid möjlighet att det kommer att bli dåligt.
4. Håll in näringspreparatet i näringspåsen.
5. Anslut AMT's förlängningssats (fig. B) till den självlysande grön porten märkt "JEJUNAL". Öppna klämman på förlängningssatsen.
6. Injicera föreskriven mängd vatten in i AMT's förlängningssats genom att använda den 35 ml spolningssprutan från ditt produktpaket.
7. Anslut förlängningssatsen till kontakten på näringssondssatsen. Anslut slangen på näringssondssatsen till pumpen för sondhåring. Följ tillverkarens instruktioner för inställning av pumpen.
8. Om slangen på näringssondssatsen är försedd med en klämma, öppna den.
9. Starta näringspumpen.
10. Spola den jejunala porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. FORCERA INTE.

NOTERA: Om du dekompenserar magen samtidigt som näringsgivning pågår och du upptäcker näringspreparat i den gastriska dräneringen, stoppa näringsgivningen och underätta specialisten.

11. När näringsgivningen är avslutad, kläm fast näringssondssatsens slang och koppla loss näringssondssatsen från förlängningssatsen.

12. Spola förlängningssatsen och näringssonden ordentligt genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Koppla loss förlängningssatsen från näringssondsporten.

SAMMANSÄTTNING FÖRLÄNGNINGSET FÖR GASTRISK DEKOMPRESSION ELLER TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL

1. Öppna skyddsproppen till den jejunala näringsporten (fig. A-4) belägen längs upp på AMT's peg.
2. För in den vitfärgade förlängningssatsen (fig. C) i den vitfärgade porten märkt "Gastric" genom att rikta in nyckellås kontakten. Rikta in det svarta orienteringsmärket på satsen med motsvarande svarta orienteringslinje på den gastriska porten.
3. Lås satsen i den gastriska dekompressionsporten genom att trycka in kontakten till slutet och genom att rotera den medurs tills man känner ett lätt motstånd (ca ett ½ varv).

NOTERA: Roterar inte kontakten förbi stoppknappen.

Om du motsatta änden av näringsatsen till den kontakt som används. Om du använder en Bolus- eller Lueranslutning, fäst kontakten ordentligt och vrid den lätt in i näringsatsen för att låsa i läge. Om du använder ett roterande kontaktdon, vrid kontakten ordentligt medurs in i näringsatsen men undvik användning av överdriven kraft för att låsa i läge. När anslutningen är klar, öppna klämman för att starta flödet.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte kontinuerliga eller kraftiga återkommande sugningar. Högt tryck skulle kunna få sonden att kollapsa eller skada magvävnaden och orsaka blödning.

GASTRISK DEKOMPRESSION

Vissa specialister rekommenderar att man lättar på trycket på magen (släppa ut luft eller vätska) före eller efter näring. FÖLJ DIN SPECIALISTS INSTRUKTIONER. Anslut AMT's gastriska förlängningssats till den vitfärgade porten märkt "GASTRIC". Förlängningssatsens ända kan lämnas öppen för självdränering eller anslutas till stötväs periodisk sugning. Detta gör det möjligt för maginnehåll och/eller gas att komma ut. Spola den gastriska porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Använd inte kontinuerlig eller kraftig stöviss sugning. Högt tryck skulle kunna leda till att sonden kollapsar eller skada magvävnad och orsaka blödning.

BORTTAGNING AV NÄRINGSSATS

1. När användningen avslutas, skölj du genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Stäng klämman för att förhindra läckage när förlängningssatsen avlägsnas. Ta bort förlängningssatsen för matning genom att hålla knappen på plats. ta tag i förlängningssatsens kontakt, vrid 3/4 varv åt vänster (MOTURS) för att låsa upp och ta försiktigt bort förlängningssatsen från knappen. Sätt knapplocket på plats för att hålla hålrummet rent.
2. Förlängningssatsen ska rengöras med tvål och vatten och sköljas noga. Förvara den på en ren och torr plats. Använd aldrig en diskmaskin för rengöring.

G-JET® - ANORDNINGEN - ALLMÄN ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL

ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR SPOLNING: Bra sondspolning är det bästa sättet att undvika igentäppning och för att hålla sonden öppen. Följande utgör riktlinjer för att undvika igentäppning och för att hålla sonden öppen.

- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme under kontinuerlig näring, närhelst näringen avbryts, före och efter varje periodisk näring, eller åtminstone var 8:e timme om sonden inte används.
- Använd en 30-60 ml spruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna öka trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder.
- Använd vattenledningsvatten vid rumstemperatur för att spola sonden. Sterilt vatten kan vara lämpligt där kvaliteten på den kommunala vattenförsörjningen kan ifrågasättas. Mängden vatten beror på patientens behov, kliniskt tillstånd och typ of sond, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna, och från 3 till 10 ml för spädbarn. Vätskeomsättningen påverkar också volymen som används för spolning av näringssonder. I många fall, kan en ökning av spolningsvolymen göra att kompletterande intravenös vätska inte behövs. Dock bör individer med njursvikt och andra vätskerestriktioner erhalla den minsta spolningsvolym som är nödvändig för att bibehålla öppenhet.
- Spola matningssonden före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra att medicinen reagerar med näringspreparat och eventuellt leder till att sonden blir igentäppt. 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 varmt vatten innan det förs in genom matningssonden. Krossa aldrig enterodrogerade mediciner eller blanda aldrig medicin med näringspreparat. Undvik att använda sura spolvätskor såsom tranbärsaft eller "cola"-drycker för att spola rent näringsroder eftersom syran när den kombineras med proteiner i näringspreparat faktiskt kan bidra till igen täppning av sonden.
- Do Forcera aldrig spolning av sond. Överdriven kraft kan perforera sonden och kan leda till skador i tarmkanalen.
- Dokumentera tidpunkten och mängden vatten som använts i patientens journal. Det kommer att göra det möjligt för alla vårdgivare att bättre kunna övervaka patientens behov.

TILLFÖRSEL AV LÄKEMEDEL: 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 enterodrogerade mediciner eller blanda aldrig medicin med näringspreparat. Med en spruta, skölj sonden med föreskriven mängd vatten.

SONDOCKLUSION: Normalt orsakas blockeringar av ansamling av näringspreparat innanför sonden. Kroppsvätskor och mediciner kan också blockera sonden. Förebygg detta genom att spola sonden noggrant VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Om flödet går trögt, injicera vattnet försiktigt och låt det flöda tillbaka ur sonden tills blockeringen har försvunnit. När du känner att det finns för mycket motstånd och inget vatten alls kan injiceras, kan sonden eventuellt behöva flyttas eller bytas ut eftersom den kan ha snott sig. Ett högt tryck kan spräcka sonden. För inte in främmande föremål i sonden. Eventuellt kan detta punktera sonden. Funger inga av dessa åtgärder, tillkalla din specialist,

Normalt orsakas sondocklusion av: Dålig spolningsteknik • Underlåtenhet att spola efter mätning av gastriska rester • Olämplig tillförsel av läkemedel • Pillerfragment • Viskösa läkemedel • Tjocka näringspreparat såsom koncentrerade eller berikade modernjölkersättningar som normalt är tjockare och risken är större att sonder blir blockerade • Kontamination av näringspreparat som resulterar i koagulering • Reflux av gastriskt eller intestinalt innehåll upp i sonden

RENSNING AV EN SOND

VARNING: ANVÄND INTE STOR KRAFT ELLER STORT TRYCK VID TILLFÖRSEL AV NÄRING ELLER LÄKEMEDEL ELLER FÖR ATT FÖRSÖKA FÅ BORT EN TILLTÄPPNING I SLANGEN. DET KAN FÅ SLANGEN ATT BRISTA ELLER SKADA SLANGENS STÖDSTRUKTUR. OM EN TILLTÄPPNING INTE KAN AVLÄGSNAS ELLER OM SLANGEN OFTA TÄPPS TILL, KAN DET TYDA PÅ ATT ENHETEN BEHÖVER BYTAS UT. UNDERLÄTENHET ATT FÖLJA DENNA VARNING KAN LEDA TILL FELFUNKTION HOS ENHETEN OCH/ELLER ALLVARLIG PATIENTSKADA (T.EX. TARMIRRITATION ELLER TARMPERFORATION).

1. Se till att näringssonden inte är böjd eller fastklämd.
2. Om tilltappningen är synlig ovanför hudens yta, massera försiktigt eller mjölka sonden mellan fingrarna för bryta upp blockeringen.
3. Sätt därefter in en spruta fylld med varmt vatten i sondens passande adapter eller tarmlumen och dra försiktigt tillbaka på och tryck sedan ner kolven för att rubba på blockeringen.
4. Om blockeringen kvarstår, upprepa steg 3. Försiktig sugning omväxlande med spruttryck lättar på de flesta blockeringar.
5. Lyckas inte detta, rådfråga läkaren. Använd inte tranbärssaft, "cola"-drycker, köttmörande medel eller chymotrypsin eftersom de faktiskt kan orsaka blockeringar eller skapa biverkningar hos vissa patienter. Om blockeringen är ärveten och inte kan avlägsnas, måste sonden bytas ut.

GRANULATIONSVÄVNAD: En liten mängd extra vävnad runt stomistället utgör helt enkelt kroppens försök att läka såret. Detta är normalt. Det är också normalt för extra vävnad att avskräpa en liten mängd slem. Om vävnaden blöder mycket, dränerar, eller stör det yttre stödet, tillkalla din specialist.

OVANLIGA SYMPTOM: Rådfråga din läkare om några av följande symptom uppstår: Buksmärter • Obehagskänsla i buken • Ömhet i buken • Utspänd buk • Yrsel eller svimning • Oförklarlig feber • Ovanligt rikligt blödande genom eller runt sonden.

DIARRÉ: Eventuellt kan flödes hastigheten vara för hög. Minska hastigheten för att sedan ökar den tills du uppnår föreskriven flödes hastighet. Utspädning av näringspreparatet med vatten kan bidra till att reducera diarrén, men kolla först med din specialist • Förbered ett nytt näringspreparat för varje näring. Kasta bort oavvänt näringspreparat efter 24 timmar • Håll utrustningen ren. Förbered endast tillräckligt med näringspreparat för 8 timmar. Tvätta, skölj och torka utrustningen efter varje gång den använts • Om diarrén fortsätter i mer än tre dagar trots dina ansträngningar, tillkalla specialisten • Försök aldrig utföra bounäring genom tarmlumen.

STOMIVÅRD: Rengör stället med normal saltlösning tre gånger om dagen för att avlägsna de små mängder av slem som normalt samlas runt stomin. Om slemmet torkar kan det eventuellt irritera huden. Det torkade näringsrietalet kan lossna om man applicerar en liten mängd vatten. En grundlig rengöring med tvål och vatten är bäst efter att stomin har läkt. Ett bandage är inte nödvändigt och bidrar till hudmaceration och infektion. Om inte det rekommenderas av din specialist, undvik läkesalvor eller pulver. Använd INTE mineralolja eller råoljebaserade produkter. ROTERA INTE SONDEN. Jejunal sonder får INTE roteras eftersom de kommer att böjas. Om sonden har börjat sig, tillkalla sjukvårdspersonalen.

BALLONGUNDERHÅLL: Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt.

NOTERA: Fyll på ballongen med steril eller destillerat vatten, inte luft eller saltlösning. Saltlösning kan kristalliseras och täppa igen ballongventilen eller tarmlumen, och luft kan eventuellt läcka ut och gör att ballongen kollapsar. Se till att använda den rekommenderade mängden vatten eftersom överupplåsning kan blockera tarmlumen eller förkorta ballongens livslängd och underupplåsning kommer inte att låta ballongen fästa ordentligt.

Helsearbete: För in en Luer-slip spruta i ballongens upplåsningssport (fig. A-5) och ta ut vätskan medan sonden hålls på plats. Jämför mängden vatten i sprutan med den rekommenderade mängden eller mängden som ursprungligen ordererats och som dokumenterats i patientjournalen. Om mängden är mindre än den som rekommenderades eller ordererats, fyll på ballongen med det vatten som ursprungligen togs bort; sug sedan upp och lägg till den mängd som behövs för att få ballongvolymen till den rekommenderade och föreskrivna mängden vatten. Närt du släpper luften ur ballongen, var medveten om att det eventuellt kan vara något gastriskt innehåll som kan läcka runt sonden. Dokumentera vätskevolymen, den volymmängd som skall ersättas (om aktuellt), datumet och tidpunkten. Våta 10-20 minuter och upprepa proceduren. Ballongen läcker om den har förlorat vätska och sonden måste då bytas ut. En lufttöm eller sprucken ballong skulle kunna resultera i att sonden blir rubbad från sitt läge eller förskjutet. En sprucken ballong måste bytas ut. Fästa sonden på plats med tejp; följ sedan institutionsprotokollet och/eller anropa läkaren för instruktioner.

Slutbrukare: Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt. Medan det yttre stödet hålls på plats, för in en spruta med Luer-slip i ballongens upplåsningssport (fig. A-5). Ta ut vattnet ur ballongen. Mängden vatten som tas ut bör vara identiskt med den ordererade mängden. Om du ta ut mindre vatten än den ordererade mängden, ersätt det med den mängd som din specialist rekommenderar. Lägg aldrig till vatten innan du tagit ut allt vatten ur ballongen. **NOTERA:** Detta kan vara svårare om en spruta med Luer-lock används. En spruta med Luer-slip är att rekommenderas.

CHECKLISTA ÖVER DAGLIG SKÖTSEL & UNDERHÅLL**• Gör en bedömning av patient**

- Gör en bedömning av patienten med avseende på tecken på smärter, tryck eller obehag, värme, utslag, purulent eller gastrointestinal dränering.
- Gör en bedömning av patienten med avseende på tecken på trycknekros, hudåkommor eller hypergranulationsvävnad.

• Rengör stomistället

- Använd varmt vatten och en mild tvål.
- Använd en cirkulär rörelse som rör sig från sonden och utåt. Ta ut smala suturer, den yttre stopplattan samt stabiliserande anordningar med en applikator med bommulstopp.
- Skölj ordentligt och torka väl.

• Gör en bedömning av sonden

- Gör en bedömning av sonden med avseende på abnormaliteter, igentäppning eller onormal missfärgning.

• Rengör näringssonden

- Använd varmt vatten och mild tvål och var försiktig med att inte dra i eller manipulera sonden för mycket.
- Skölj ordentligt och torka väl.

• Rengör alla portarna - jejunal, gastrisk och ballong

- Använd en applikator med bommulstopp eller mjuk trasa för att rensa bort all kvarvarande näringspreparat och medicin.

• Rotera inte den yttre stopplattan

- Detta får sonden att sno sig och eventuellt att tappa sitt läge.

• Bekräfta placeringen av den yttre stopplattan

- Bekräfta att den yttre stopplattan vilar 2-3 mm ovanför huden.

• Spola näringssonden

- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme vid kontinuerlig näring, närhelst näringen avbryts, eller åtminstone var 8:e timme om sonden inte används.
- Spola näringssonden efter kontroll för gastriska rester. Spola matningssonden före och efter tillförel av läkemedel. Undvik att använda sura spolvätskor såsom tranbärssaft eller "cola"-drycker för spola rent näringssonder.

ENHETENS APPLIKATIONSVARAKTIGHET

VARNING: DET REKOMMENDERAS ATT ENHETEN AVLÄGSNAS AV EN BEHÖRIG LÄKARE. SPONTAN TILLSLUTNING AV STOMIN KAN SKE SÅ TIDIGT SOM TJUGOFYRA (24) TIMMAR EFTER AVLÄGSNANDET. FÖR IN EN NY ANORDNING OM DU ÄMNAR FORTSÄTTA MED SONDNÄRING VIA DENNA KANAL. ÖM TILLSLUTNING ÖNSKAS, SÄTT ETT BANDAGE ÖVER STOMIOMRÅDET.

1. AMTs lågprofilspegel bör bytas ut periodiskt för optimal verkan. Frekventa kontroller av prestanda rekommenderas. Blockering och/eller reducerat flöde är tecken på en försämring av prestanda.
2. AMTs lågprofilspegel bör endast användas av eller under tillsyn av personal som är utbildade i placeringen av en perkutan gastrostomison. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, de kliniska applikationerna samt riskerna förknippade med placeringen av en perkutan gastrostomison rekommenderas innan denna anordning används.
3. Var vänlig och kontakta en professionell vårdgivare eller läkare för utbyte av AMTs lågprofilspegel.

NOTERA: Enheten kan kasseras genom att följa lokala riktlinjer för avfallshantering, anläggningsprotokoll, eller genom konventionellt avfall.

Icke-kliniska tester har visat att näringssonden G-JET® är MR-säker under specifika betingelser. Den kan skannas på ett säkert sätt under följande betingelser:



- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Spatialt gradientfält på upp till:
 - 9 570 G/cm (95,70 T/m) för 1,5T-system
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) för 3,0T-system
- Maximal helkropps-SAR (SARWB) på:
 - 4,0 W/kg för 15 minuters skanning i normal driftsläge vid 1,5T.
 - 4,0 W/kg för 15 minuters skanning i normal driftsläge vid 3,0T.

1,5 RF-upphettning

Icke-kliniska tester med excitation av en kroppsspole, producerade näringssonden G-JET® en temperaturökning som var mindre än 1,0 °C vid en maximal helkropps-SAR på 4,0 W/kg fastställd genom kalorimetri efter 15 minuters skanning i en 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNGO MR B17-mjukvara.

3,0 RF-upphettning

Icke-kliniska tester med excitation av en kroppsspole, producerade näringssonden G-JET® en temperaturökning som var mindre än 1,0 °C vid en maximal helkropps-SAR på 4,0 W/kg fastställd genom kalorimetri efter 15 minuters skanning i en 3,0T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNGO MR A30 4VA30A-mjukvara.

3,0T MR-artefakt

När man använder ett 3,0T system med gradientekosekvenser, följer formen av bildartefakten apparatens ungefärliga kontur och sträcker sig radiellt ut till 2,0 cm från implantatet.

NOTERA: Ett kort för en säker magnetisk resonansmiljö tillhandahålls på sista sidorna i bruksanvisningen. Behåll detta kort som dokumentation. Du kan klippa ut detta kort och ge det till radiologen när en MRT-undersökning utförs.

FELSÖKNING

Enhetens långsiktiga prestanda och funktionalitet är beroende på rätt användning av enheten enligt anvisningarna samt olika användnings- och miljöfaktorer. Även om det förväntas att du kommer att kunna använda din näringsleveranssenhet utan några problem, kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. Följande avsnitt behandlar ett antal prestanda eller funktionalitetsrelaterade punkter och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

<p>Läckage i eller blockering av antirefluxventilen: Läckage eller blockering av antirefluxventilen brukar typiskt inträffa pga närvaro av restsubstanser (mat, läkemedel, maginnehåll, etc.) som fastnar i ventilområdet och förhindrar ventilen från att helt kunna stänga. Se till att enheten spolars efter varje användning. Läckage kan också orsakas pga högt tryck i magen (hävisa till avsnittet DEKOMPRIMERING). I sällsynta fall kan ventilen också bli inverterad. Om detta sker, anslut förlängningssatsen i porten för att nollställa ventilen. Undvik för högt tryck under tillförsel genom enheten, eftersom detta med tiden kan orsaka att det uppstår en reva i ventilen.</p>
<p>Läckande ballongvolym: Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet. Blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Jämför mängden vatten i sprutan med den rekommenderade mängden eller mängden som ursprungligen ordinerats och som dokumenterats i patientjournalen. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Vänta 10-20 minuter och upprepa proceduren. Ballongen läcker om den har förlorat vätska och sonden måste då bytas ut. Rör bara ballongens uppblåsningssport vid uppblåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshaveri. NOTERA: Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymen med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.</p>
<p>En reva har bildats: Revor kan uppstå pga kontakt med ett varmt eller nötande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhetshaveri. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något varmt, vilka alla kan orsaka revor.</p>
<p>Läckage i ballongens uppblåsningssventil: Läckage från denna ventil sker oftast pga restsubstanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens uppblåsningssport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.</p>
<p>Enheten har en obehaglig lukt: Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolars och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
<p>Proppen vill inte förbli stängd: Se till att proppen är ordentligt och fullständigt instucken i föreglingsanslutningen. Om proppen inte förbli stängd, kontrollera området kring propp- och näringsporten för eventuell uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.</p>
<p>Enheten har blivit missfärgad: Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och medicinering som använts i enheten.</p>
<p>Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas: Upplåsningss- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåsas upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slangen och blockera fyllnadshålrummet. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och matning/läkemedel som tillförs genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamptillväxt, kan eliminering av orsaken till svamptillväxten eller antisvamp medicinering krävas.</p>
<p>Ballongen är missbildad: Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är uppblåst). Detta kan inträffa om enheten är för kort för patientens stomiställe. Dessutom kan en enhet som är insatt för nära nedre magmunnen (pylorus) resultera i en missbildad ballong och blockering av pylorus. Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaka till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.</p>
<p>Enhetens passform är för snäv eller för lös: Ballongens passform kan justeras genom att ändra ballongens uppblåsningssvolym inom gränsvärdena för ballongens fyllvolym i tabell 1. Om ballongen sitter för löst, öka ballongens fyllvolym utöver den rekommenderade men inte utöver maximum fyllvolym. Om ballongen sitter för snävt, minska fyllvolymen under den rekommenderade men inte under minimum fyllvolym. Om enheten inte kan passas in riktigt inom gränsvärdena för fyllvolymerna kommer en ny storlek på enheten att behövas.</p>
<p>Felaktig eller sprucken föreggling: Föregglingen har utformats för att tåla extrema krafter utan att lossa eller spricka. Emellertid kan styrkan i bindningen och materialet reduceras efter långvarig användning beroende på vilka mediciner och näring som använts i enheten. Alltför stora krafter under en längre tids användning kan också reducera bindningstyrkan eller hållfastheten. Enheten ska bytas ut om föregglingen har sprickor eller läckor eller har fränsklits från enheten.</p>
<p>Ballonghaveri: Tidigt ballongfel kan uppstå på grund av ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive men inte begränsade till: magsäckens pH-värde, diet, vissa mediciner, felaktig ballongfyllningsvolym, placering av enheten, felaktig tillförsel av näring/läkemedel till ballongporten, trauma, kontakt med ett varmt eller nötande material, felaktig mätning av stomilängd och övergripande skötsel av enheten.</p>
<p>Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta: Slangar kan bli blockerade pga felaktig spolning efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock näring eller näringspreparat, sura uppstötningar eller svamptillväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet ALLMÄN ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltappningen inte kan lösas bort, kan enheten behöva bytas ut. VARNING: ANVÄND INTE STOR KRAFT ELLER STORT TRYCK VID TILLFÖRSEL AV NÄRING ELLER LÄKEMEDEL ELLER FÖR ATT FÖRSÖKA FÅ BORT EN TILLTÄPPNING I SLANGEN. DET KAN FÅ SLANGEN ATT BRISTA ELLER SKADA SLANGENS STÖDSTRUKTUR. OM EN TILLTÄPPNING INTE KAN AVLÄGSNAS ELLER OM SLANGEN OFTA TÄPPS TILL, KAN DET TYDA PÅ ATT ENHETEN BEHÖVER BYTAS UT. UNDERLÄTENHET ATT FÖLJA DENNA VARNING KAN LEDA TILL FELFUNKTION HOS ENHETEN OCH/ELLER ALLVARLIG PATIENTSKADA (T.EX. TARMIRRITATION ELLER TARMPERFORATION).</p>

Kompatibel med MIC-KEY® matningssats

MIC-KEY® är en registrerat varumärke av Avent, Inc.

ENFit® är en registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Leia os seguintes avisos e as instruções de utilização antes de usar o dispositivo AMT G-JET®. Não seguir estas orientações pode resultar em falha do dispositivo e/ou ferimentos graves e/ou morte. O AMT G-JET® é considerado seguro para a utilização a que se destina, quando utilizado dentro das diretrizes listadas ao longo destas instruções.

ANTES DA COLOCAÇÃO:

- Os componentes são fornecidos esterilizados: para um usuário somente. Não reutilize nem reesterilize.
- Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril violada, não utilize o produto.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO:

- Devido à presença do suporte do tubo (mola) no tubo, não corte o dispositivo no comprimento sob medida. Não corte a extremidade distal do tubo para criar um comprimento jejunal sob medida. Fazê-lo irá eliminar a ponta suave e cônica do dispositivo, e expor o suporte do tubo.
- O laço de sutura na extremidade distal do dispositivo é usado com mais frequência durante posicionamentos endoscópicos. Se o laço de sutura do dispositivo não for necessário para o método de posicionamento antecipado, é recomendável cortar e remover gentilmente o laço de sutura antes do posicionamento. **NÃO** use força excessiva para remover o laço de sutura, pois isso pode danificar a extremidade cônica da tubulação.
- Uma gastropexia deve ser realizada para fixação do estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção do tubo de alimentação identificado, o trato do estoma dilatado e medido antes da inserção do tubo inicial, para garantir a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do tubo deve ser suficiente para ser colocado além do ligamento de treitz. Não use o balão de retenção do tubo de alimentação como dispositivo de gastropexia. O balão pode se romper e não fixar o estômago na parede abdominal anterior.
- A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Meça a extensão do estoma do paciente com o dispositivo de medição de estoma (fig. D). O comprimento do eixo do dispositivo de alimentação selecionado deve ser o mesmo do comprimento do estoma. Um dispositivo de alimentação de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper syndrome (bbs) e/ou tecido de hipergranulação.
- Recomenda-se que a remoção seja realizada por um médico qualificado. Pode ocorrer fechamento espontâneo do estoma até 24 (vinte e quatro) horas depois da remoção. Insira um novo dispositivo se ainda for pretendida a alimentação enteral por esse caminho. Se o fechamento for desejado, aplique um curativo sobre o estoma local.

CUIDADOS GERAIS:

- Não exceda o volume total do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.
- Nunca conecte a porta jejunal à sucção. Não meça resíduos na porta jejunal. Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.
- Não canalizar medicações através da porta de alimentação jejunal. Isso obstruirá o tubo. Para ajudar a evitar obstrução, use uma bomba para fornecer fórmula pela luz jejunal. Nunca deixe restar fórmula no tubo.
- Este dispositivo destina-se a conexão somente com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.
- Não use de força ou pressão excessiva ao canalizar alimentação ou medicação ou tentar desmanchar o entupimento na sonda. Isto pode causar rompimento da tubulação ou causar danos na estrutura de suporte do tubo. Se um entupimento não pode ser resolvido ou a tubulação está entupindo com frequência, isto pode indicar que o dispositivo precisa ser substituído. A não observância deste aviso pode resultar em falha do dispositivo e/ou graves lesões no paciente.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal. **Use uma seringa de 30 a 60 ml. Não use seringas de tamanho menor, pois isso pode aumentar a pressão no tubo e potencialmente romper tubos menores.**
- O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize 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.

QUANDO USAR UM CONJUNTO DE EXTENSÃO OU ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO:

- Nunca conecte o conjunto de extensão na porta de enchimento do balão.
- Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. Só use este dispositivo para conectá-lo com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.
- Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.
- Verifique se o dispositivo está conectado a uma porta enteral somente, NÃO a um conjunto IV (intravenoso).

VOLUMES DE ENCHIMENTO DO BALÃO

Encha o balão de acordo com o seguinte:

Tabela 1			
Tamanho Fr	Volume de enchimento mínimo	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Tubos nos tamanhos 14Fr e 16Fr: Encha o balão com 3-5 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceda o volume total de 5 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.**
- Tubos de tamanho 18Fr: Encha o balão com 7-9 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceda o volume total de 9 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.**
- Tubos de tamanho 22Fr: Encha o balão com 8-12 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceda o volume total de 12 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.**

CONTEÚDO DO KIT

CUIDADO: Os componentes são fornecidos esterilizados: para um usuário somente. Não reutilize nem reesterilize. Para nutrição enteral e/ou medicação apenas.

CONTEÚDO DO KIT

(1) Dispositivo para alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo	(1) Seringa pequena (Luer-Slip)
(1) Conjunto de alimentação jejunal com ângulo reto verde incandescente	(1) Seringa pequena com adaptador (Para acesso direto à porta) (AMT NP: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentação gástrica com adaptador em ângulo reto branco	(1) Introdutor do fio-guia
(1) Seringa grande (ponta de cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4 "x 4" (10 cm x 10 cm)

DESCRIÇÃO, INDICAÇÕES, E DURAÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO: O Dispositivo AMT de alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo é um dispositivo único de alimentação/drenagem (Fig. A). Ele entra no estômago por um estoma gástrico. O tubo é mantido no lugar (dentro do trato do estoma) por meio de um balão inflável (Fig. A-1) e um reforço externo de perfil baixo (Fig. A-2). O reforço externo contém duas portas: uma identificada como "JEJUNAL" (verde incandescente) e outra "GÁSTRIC" (branca). Há uma válvula unidirecional incorporada em cada porta, que é aberta fixando o Conjunto de extensão AMT apropriado. Os conjuntos de extensão AMT (Figs. B e C) são codificados por cor e se conectam com as portas de alimentação e drenagem. A porta JEJUNAL (verde incandescente) é usada para alimentação no intestino delgado. A porta GÁSTRIC (branca) é usada para drenar o estômago com o uso de sucção intermitente baixa ou drenagem por gravidade. Uma terceira porta com a identificação "BAL" é usada para encher e esvaziar o balão.

USO PRETENDIDO: O AMT G-JET® destina-se a ser utilizado para a descompressão/drenagem gástrica e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT G-JET® é destinado a ser colocado por profissionais de saúde qualificados. O AMT G-JET® destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados/Utilizadores formados.

INDICAÇÕES DE USO: O tubo AMT de alimentação jejunal transgástrico é indicado para uso em pacientes que não conseguem absorver nutrição adequada pelo estômago, que têm problemas de motilidade intestinal, obstrução de saída gástrica, refluxo gastroesofágico severo, correm risco de aspiração, ou que tenham tido esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso deste tubo é também clinicamente indicado quando são necessárias descompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes. O tubo de alimentação transgástrico-jejunal AMT destina-se ao uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês com mais de 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES: As contraindicações à colocação do dispositivo para alimentação jejunal transgástrico incluem, entre outras, ascites, interposição colônica, hipertensão portal, peritonite e obesidade mórbida.

COMPLICAÇÕES: As complicações seguintes podem estar associadas a um dispositivo de alimentação jejunal transgástrico: Lesão cutânea • Infecção • Tecido de hipergranulação • Úlceras estomacais ou duodenais • Derrame intraperitoneal • Necrose por pressão • Migração do membro jejunal • Perfuração intestinal • Deslocamento do suporte da tubulação (mola) • Intussuscepção

NOTA: Verifique a integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril comprometida.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (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: Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o AMT G-JET® incluem mas não estão limitados a: Fornece acesso direto ao estômago e jejuno para alimentação, descompressão, ou canalização de medicamentos • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição • A estabilização em quatro pontos do suporte externo reduz o movimento que pode causar tecido de granulação • Fornece proteção contra fugas através de válvulas unidirecionais para assegurar que os pacientes retenham nutrição e/ou medicação • As portas Gástrica e Jejunal mutuamente exclusivas ajudam a minimizar a possibilidade de alimentação acidental do estômago, que pode levar a asfixia e aspiração • A canalização de medicamentos e alimentação do paciente é imediata e sustenta a vida • Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação da pele e melhorar o conforto do paciente • O dispositivo vem em uma variedade de tamanhos para satisfazer as necessidades do paciente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT G-JET® incluem mas não estão limitadas a: O design de perfil baixo fica nivelado contra a pele • Estrutura tubular interna única – transições de um desenho tri-lúmen no seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional no seu segmento distal (jejunal) • O lúmen Jejunal oferece uma área transversal maior na porção jejunal para ajudar a evitar entupimentos • Tecnologia anti-kink (apenas 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo • Transição cônica para um ajuste mais seguro • Balão de forma "maça" exclusiva, concebido para reduzir fugas e reduzir o risco de arrancamentos acidentais do local do estoma • Adaptador de fio guia incluindo no kit para facilitar a colocação • Criado com cintas de segurança duplas que permitem o acesso independente às portas gástricas e/ou Jejunais • A porta Jejunal verde brilhante proporciona melhor visibilidade no escuro para facilitar a alimentação noturna

MATERIAS DO DISPOSITIVO: O AMT G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (80%) • Termoplástico de qualidade médica (13%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta de impressão de alta qualidade de qualidade médica (3%) • Aço inoxidável em tubos para dispositivos de 16 Fr e 18 Fr

DURAÇÃO DE USO DO DISPOSITIVO: O dispositivo atende à norma de biocompatibilidade ISO 10993 e é aprovado para contato permanente (acima de 30 dias).

G-JET® Os dispositivos de alimentação com balão de perfil baixo são feitos para serem substituídos periodicamente, visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais.

A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-9 meses. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o G-JET® seja trocado pelo menos a cada 3 meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e ajudará a evitar a falha inesperada do dispositivo. Em caso de falha ou deterioração de desempenho do dispositivo mais antes da faixa de durabilidade típica, recomenda-se conversar com o profissional de saúde sobre a eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo. Consulte também a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do dispositivo.

CONJUNTOS DE ALIMENTAÇÃO:

Os conjuntos de alimentação são feitos para serem substituídos periodicamente visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A AMT recomenda que o conjunto de alimentação seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidado geral com o conjunto de alimentação.

O dispositivo deverá ser trocado se for notado vazamento, rachaduras, rasgos, acúmulo de resíduo em excesso, bolor, fungo ou outros sinais de falha. Alguns tipos de uso podem desgastar componentes do dispositivo mais rapidamente do que outros. Se o tubo estiver ficando enrijecido, recomenda-se a substituição em pouco tempo para evitar falha.

INSTRUÇÕES DO CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO PELO DISPOSITIVO AMT JEJUNAL TRANSGÁSTRICO

As informações seguintes explicam como conectar corretamente os Conjuntos de extensão AMT e realizar alimentação no intestino delgado, e descomprimir o estômago.

ADVERTÊNCIA: NUNCA CONECTE O CONJUNTO DE EXTENSÃO NA PORTA DE ENCHIMENTO DO BALÃO.

ADVERTÊNCIA: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SÓ USE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTÁ-LO COM DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

ADVERTÊNCIA: SÓ APERTE COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA NEM FERRAMENTA PARA APERTAR UM CONECTOR GIRATÓRIO. O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM RACHADURA, VAZAMENTO OU OUTRO TIPO DE FALHA.

ADVERTÊNCIA: VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A UMA PORTA ENTERAL SOMENTE, NÃO A UM CONJUNTO IV (INTRAVENOSO).

ADVERTÊNCIA: NUNCA CONECTE A PORTA JEJUNAL À SUCCÃO. NÃO MEÇA RESÍDUOS NA PORTA JEJUNAL.

ADVERTÊNCIA: CASO UTILIZE UM CONJUNTO DE EXTENSÃO DE ESTILO TRADICIONAL (NÃO-ENFIT®), O DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE MÁ LIGAÇÃO AOS SEGUINTES SISTEMAS: CONETORES DE RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE EQUIPAMENTO DE ANESTESIA E RESPIRATÓRIO, CONETORES INTRAVENOSOS, MANGA DE MEMBROS, NEURAXIAL, MAMÍLOS OU EQUIPAMENTO DE TERAPIA RESPIRATÓRIA, CONETORES URINÁRIOS E DE SENSORES DE TEMPERATURA DE EQUIPAMENTO DE HUMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA.

MONTAGEM DO CONJUNTO DE EXTENSÃO PARA ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

1. Abra a tampa da porta de alimentação jejunal (Fig A-3) localizada na parte superior do dispositivo AMT para alimentação jejunal transgástrico.

2. Insira o conjunto de extensão do adaptador AMT verde incandescente (Fig B) na porta verde incandescente identificada como "Jejunal" alinhando a trava e o conector da chave. Alinhe a marca de orientação preta do conjunto com a linha de orientação preta correspondente na porta de alimentação jejunal.

3. Trave o conjunto na porta de alimentação jejunal empurrando totalmente e girando o conector no sentido horário, até sentir uma resistência leve (a cerca de 3/4 de volta).

NOTA: Não gire o conector além do ponto de parada.

4. Prensada a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Se estiver usando um conector luer ou o bolus, insira firmemente o conector enquanto usa uma leve rotação no conjunto de alimentação para travar no lugar. Se estiver usando um conector giratório, gire firmemente o conector no sentido horário, no conjunto de alimentação, evitando força excessiva para travar no lugar. Depois de conectado, abra a abraçadeira para permitir o fluxo.

ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

CUIDADO: Não canalizar medicações através da porta de alimentação jejunal. Isso obstruirá o tubo. Para ajudar a evitar obstrução, use uma bomba para fornecer fórmula pela luz jejunal. Nunca deixe rastrear fórmula no tubo.

1. Montagem do equipamento: Fórmula, conjunto de alimentação, seringa de irrigação, bomba de alimentação enteral, água para lavagem do tubo e conjunto de extensão.
2. Lave as mãos com água e sabão. Enxágue e seque-as cuidadosamente.
3. Agite a fórmula e enxugue a tampa do recipiente antes de abrir. Se não for usar toda a fórmula, cubra o recipiente aberto, registre a data e a hora, e guarde-o na geladeira. Descarte a fórmula que tenha mais de 24 horas. Não misture fórmula nova com fórmula antiga. Há sempre a possibilidade de estragar.
4. Verta a fórmula na bolsa de alimentação.
5. Conecte o Conjunto de extensão AMT (Fig. B) na porta verde incandescente com a identificação "JEJUNAL". Abra a abraçadeira no conjunto de extensão.
6. Injete a quantidade prescrita de água no Conjunto de extensão AMT utilizando a seringa de irrigação de 35 ml contida no kit.
7. Prenda o conjunto de extensão no conector do conjunto de alimentação. Conecte o tubo do conjunto de alimentação na bomba de alimentação enteral. Siga as instruções do fabricante para configurar a bomba.
8. Se o tubo do conjunto de alimentação tiver uma abraçadeira, abra-a.
9. Inicie a bomba de alimentação.
10. Lave a porta jejunal A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. **NÃO USE FORÇA.**

NOTA: Se você estiver simultaneamente descomprimindo o estômago e efetuando alimentação, e observar fórmula na drenagem gástrica, pare a alimentação e avise o especialista.

11. Ao concluir a alimentação, trave o tubo do conjunto de alimentação e desconecte-o do conjunto de extensão.

12. Lave o conjunto de extensão e o tubo de alimentação cuidadosamente injetando a quantidade prescrita de água. Desconecte o conjunto de extensão da porta do tubo de alimentação.

CONJUNTO DE EXTENSÃO PARA DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA OU CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Abra a tampa da porta de alimentação gástrica (Fig A-4) localizada na parte superior do dispositivo AMT para alimentação jejunal transgástrico.
2. Insira o conjunto de extensão do adaptador AMT branco (Fig C) na porta branca identificada como "Gastric" alinhando a trava e o conector da chave. Alinhe a marca de orientação preta do conjunto com a linha de orientação preta correspondente na porta gástrica.
3. Trave o conjunto na porta de descompressão gástrica empurrando totalmente e girando o conector no sentido horário, até sentir uma resistência leve (a cerca de 3/4 de volta).

NOTA: Não gire o conector além do ponto de parada.

4. Prenda a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Se estiver usando um conector luer ou o bolus, insira firmemente o conector enquanto usa uma leve rotação no conjunto de alimentação para travar no lugar. Se estiver usando um conector giratório, gire firmemente o conector no sentido horário, no conjunto de alimentação, evitando força excessiva para travar no lugar. Depois de conectado, abra a abraçadeira para permitir o fluxo.

CUIDADO: Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA

Alguns especialistas recomendam descomprimir o estômago (deixando sair o ar ou líquido) antes ou depois da alimentação. SIGA AS INSTRUÇÕES DE ESPECIALISTAS. Conecte o Conjunto AMT de extensão gástrica na porta com a identificação "GASTRIC". A extremidade do conjunto de extensão pode ser deixada aberta para drenagem por gravidade, ou conectada para sucção gástrica intermitente baixa. Isso permite a saída do conteúdo e/ou gás do estômago. Lave a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DESCONECTE O CONJUNTO DE EXTENSÃO

1. Quando estiver concluído, lave injetando a quantidade prescrita de água. Fechar o grampo para prevenir o vazamento ao remover o conjunto de extensão. Remover o conjunto de extensão de alimentação segurando o botão em posição, prender o conector de extensão, dar 3/4 de volta para a esquerda (SENTIDO ANTI-HORÁRIO) para destravar e gentilmente remover o conjunto de extensão do botão. Encaixe o bujão do botão no lugar para manter a luz limpa.
2. O conjunto de extensão deve ser limpo com água e sabão e bem enxaguado. Guarde em um local limpo e seco. Nunca use máquina de lavar louça para a limpeza.

DISPOSITIVO G-JET® - USO E CUIDADOS GERAIS

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE LAVAGEM: A lavagem correta do tubo é a melhor maneira de evitar a obstrução e manter a permeabilidade do tubo. As orientações seguintes destinam-se a evitar a obstrução e a manter a permeabilidade do tubo.

- 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 toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado.
- Use uma seringa de 30 a 60 ml. Não use seringas de tamanho menor, pois isso pode aumentar a pressão no tubo e potencialmente romper tubos menores.
- Use água da torneira à temperatura ambiente para lavagem do tubo. A água esterilizada pode ser apropriada quando a qualidade do fornecimento da água municipal for uma preocupação. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém 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 usado para lavar tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume da lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, pessoas com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o volume mínimo de lavagem necessário para manter a permeabilidade.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo. Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar a medicação sólida e misturá-la com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida em pó fino e dissolva o pó em água quente antes de canalizar através da sonda de alimentação. Nunca triture medicação com revestimento entérico nem misture a medicação com fórmula. Evite usar irrigantes ácidos, como suco de cranberry e bebidas à base de cola para lavar tubos de alimentação, pois a qualidade ácida, quando combinada com proteínas da fórmula podem, na verdade, contribuir para a obstrução do tubo.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.
- Documente o tempo e a quantidade de água usada no prontuário do paciente. Isso permitirá a todos os cuidadores monitorar, com mais precisão, as necessidades do paciente.

CANALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar a medicação sólida e misturar 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 triture medicação com revestimento entérico nem misture medicação com fórmula. Com o auxílio de uma seringa com ponta de cateter, lave o tubo com a quantidade prescrita de água.

OCLUSÃO DO TUBO: Obstruções geralmente são causadas por acúmulo de fórmula dentro do tubo. Líquidos corporais e medicações também podem obstruir o tubo. Impeça isso lavando meticulosamente o tubo A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Se o fluxo estiver fraco, injete água delicadamente e deixe que flua de volta para fora do tubo até remover a obstrução. Quando sentir muita resistência e não conseguir injetar nenhuma água, o tubo pode precisar ser reposicionado ou substituído, pois pode estar dobrado. A alta pressão pode romper o tubo. Não insira objetos estranhos no tubo. Fazê-lo pode perfurar o tubo. Se nenhuma das medidas funcionar, contate o especialista.

A oclusão do tubo geralmente é causada pelo seguinte: Técnicas incorretas de lavagem • Falha na lavagem após a medição dos resíduos gástricos • Canalização inapropriada de medicamentos • Fragmentos de cápsulas • Medicamentos viscosos • Fórmulas espessas, como fórmulas concentradas ou enriquecidas, que geralmente são mais espessas e mais propensas a obstruir tubos • Contaminação da fórmula, que leva à coagulação • Refluxo de conteúdo gástrico ou intestinal no tubo

PARA DESOBSTRUIR UM TUBO

ADVERTÊNCIA: NÃO USE DE FORÇA OU PRESSÃO EXCESSIVA AO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO OU TENTAR DESMANCHAR O ENTUPIMENTO NA SONDA. ISTO PODE CAUSAR ROMPIMENTO DA TUBULAÇÃO OU CAUSAR DANOS NA ESTRUTURA DE SUPORTE DO TUBO. SE UM ENTUPIMENTO NÃO PODE SER RESOLVIDO OU A TUBULAÇÃO ESTÁ ENTUPINDO COM FREQUENCIA, ISTO PODE INDICAR QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTA AVISO PODE RESULTAR EM FALHA DO DISPOSITIVO E/OU GRAVES LESÕES NO PACIENTE (IRRITAÇÃO NO INTESTINO OU PERFURAÇÃO).

1. Certifique-se de que o tubo de alimentação não esteja dobrado nem preso.
2. Se a obstrução estiver visível acima da superfície da pele, massageie delicadamente ou aperte o tubo entre os dedos para dispersar a obstrução.
3. Em seguida, coloque uma seringa contendo água morna no adaptador adequado ou luz do tubo, e recue delicadamente, depois, pressione o êmbolo para deslocar a obstrução.
4. Caso a obstrução permaneça, repita a etapa nº 3. Uma sucção delicada, alternando com a pressão da seringa, liberará a maior parte das obstruções.
5. Se isso não der certo, consulte o médico. Não use sucos de cranberry, bebidas à base de cola, amaciador de carne nem quimiotrópica, pois esses itens podem na verdade fazer com que a obstrução crie reações adversas em alguns pacientes. Se a obstrução for persistente e não puder ser removida, o tubo terá que ser substituído.

TECIDO DE GRANULAÇÃO: Uma pequena quantidade de tecido extra em torno do local do estoma é simplesmente a tentativa do corpo de cicatrizar a ferida. Isso é normal. Também é normal a secreção de uma pequena quantidade de mucosa do tecido extra. Se o tecido sangrar em excesso, drenar ou interferir no reforço externo, contate o especialista.

SINTOMAS INCOMUNS: Consulte o profissional de saúde caso ocorra algum dos seguintes sintomas: Dor abdominal • Desconforto abdominal • Sensibilidade abdominal • Distensão abdominal • Vertigêntes ou desmaios • Febre inexplicável • Quantidade incomum de sangramento pelo tubo ou em torno dele.

DIARRÉIA: A taxa de fluxo pode estar muito rápida. Diminua a taxa de fluxo e, em seguida, aumente-a lentamente, até alcançar a taxa de fluxo prescrita. Diluir a fórmula com água pode ajudar a diminuir a diarreia, porém convém verificar com o especialista primeiro • Prepare uma fórmula renovada para cada alimentação. Descarte a fórmula não utilizada após 24 horas • Mantenha o equipamento limpo. Só prepare fórmula suficiente para oito horas. Lave, enxágue e seque o equipamento depois de cada uso • Se, apesar de esforços, a diarreia continuar por mais de três dias, contate o especialista • Nunca tente a alimentação por bolus através da luz jejunal.

CUIDADO COM O ESTOMA: Limpe o local com soro fisiológico normal três vezes por dia para remover a pequena quantidade de mucosa que normalmente se acumula em torno do estoma. Se ocorrer ressecamento da mucosa, isso poderá irritar a pele. A aplicação de uma pequena quantidade de água pode soltar o material ressecado. Depois que o estoma cicatrizar, o melhor a fazer é uma limpeza completa com sabão e água. Não é necessário curativo, o que contribuiria para maceração da pele e infecção.

MANUTENÇÃO DO BALÃO: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.

NOTA: Reabasteça o balão usando água esterilizada ou destilada, não ar nem solução fisiológica. A solução fisiológica pode cristalizar e obstruir a válvula ou a luz do balão, e o ar pode vazear e causar destruição do balão. Certifique-se de usar a quantidade recomendada de água, pois a pressão em excesso pode obstruir a luz ou reduzir a vida útil do balão, e a pressão a menos não prenderá o tubo corretamente.

Profissionais do Hospital: Insira uma seringa luer-slip na porta de enchimento do balão (**Fig A-5**) e retire o fluido enquanto mantém o tubo no lugar. Compare a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou inicialmente prescrita, e documentada no prontuário do paciente. Se a quantidade for inferior à recomendada ou prescrita, reabasteça o balão com a água removida inicialmente, depois retire e adicione a quantidade necessária para trazer o volume do balão até a quantidade recomendada e prescrita de água. Tenha cuidado ao esvaziar o balão, pois pode haver algum conteúdo gástrico que pode vazear do entorno do tubo. Documente o volume do fluido, a quantidade do volume a ser reposto (caso haja), a data e a hora. Aguarde 10-20 minutos e repita o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido, e o tubo deverá ser substituído. Um balão esvaziado ou rompido pode fazer com que o tubo se se desaloje ou seja deslocado. Se o balão estiver rompido, precisará ser substituído. Prenda o tubo na posição usando fita, depois, siga o protocolo da unidade e/ou chame o médico para obter instruções.

Usuário Final: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Mantendo o reforço externo no lugar, insira uma seringa luer slip na porta de enchimento do balão (**Fig A-5**). Retire a água do balão. A quantidade de água retirada deve ser igual à quantidade prescrita. Se você retirar menos água do que o prescrito, reponha a quantidade recomendada pelo especialista. Nunca acrescente água antes de retirar toda a água do balão. **NOTA:** O uso de uma seringa luer-lock pode dificultar um pouco a tarefa. Recomenda-se uma seringa luer-slip.

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO E CUIDADOS DIÁRIOS**• Avaliação do paciente**

- Avalie o paciente quanto a algum sinal de dor, pressão ou desconforto, calor, erupções, drenagem purulenta ou gastrointestinal.
- Avalie o paciente quanto a algum sinal de necrose por pressão, lesões de pele ou tecido de hipergranulação.

• Limpeza do local do estoma

- Use água morna e sabão suave.
- Utilize movimentos circulares movendo do tubo para fora. Limpe suturas, reforços externos e algum dispositivo estabilizador usando um aplicador com ponta de algodão.
- Enxágue cuidadosamente e seque bem.

• Avaliação do tubo

- Avalie o tubo quanto a alguma anormalidade, como danos, obstrução ou descoloração anormal.

• Limpeza do tubo de alimentação

- Use água morna e sabão suave, tendo o cuidado de não puxar nem manipular o tubo excessivamente.
- Enxágue cuidadosamente, seque bem.

• Limpeza das portas jejunal, gástrica e do balão.

- Use um aplicador com ponta de algodão ou tecido macio para remover toda a fórmula e medicação residual.

• Não gire o reforço externo

- Isso fará com que o tubo dobre e, possivelmente, saia da posição.

• Verificação da colocação do reforço externo

- Verifique se o reforço externo fica 2-3 mm acima da pele.

• Limpeza do tubo de alimentação

- Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado.
- Lave o tubo de alimentação depois de verificar resíduos gástricos. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação. Evite usar irrigantes ácidos, como sucos de cranberry e bebidas à base de cola para lavar tubos de alimentação.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

ADVERTÊNCIA: RECOMENDA-SE QUE A REMOÇÃO SEJA REALIZADA POR UM MÉDICO QUALIFICADO. PODE OCORRER FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS DEPOIS DA REMOÇÃO. INSIRA UM NOVO DISPOSITIVO SE AINDA FOR PRETENDIDA A ALIMENTAÇÃO ENTERAL POR ESSE CAMINHO. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O ESTOMA LOCAL.

1. O dispositivo AMT de alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo deve ser substituído periodicamente para alcançar o desempenho ideal. Recomenda-se realizar verificações de desempenho frequentes. Obstrução e/ou fluxo reduzido são indicações de desempenho reduzido.
2. O dispositivo AMT de alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo só deve ser usado por pessoal treinado ou sob supervisão de pessoal treinado na colocação do tubo de gastrostomia percutânea. É recomendável o conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação do tubo de gastrostomia percutânea antes do uso deste dispositivo.
3. Contate um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para substituição do Dispositivo AMT de alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo.

NOTA: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

Testes não clínicos demonstraram que o tubo de alimentação G-JET® é condicional para ressonância magnética. Ele pode passar por ressonância magnética em segurança sob as seguintes condições:



- Campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5T) ou 3.0-Tesla (3.0T).
- Campo de gradiente espacial de até:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) para sistemas 1.5T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas 3.0T
- Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de:
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de varredura no Modo operacional normal em 1.5T.
 - 4,0 W/kg por 15 minutos de varredura no Modo operacional normal em 3.0T.

Aquecimento por RF 1,5: Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, o tubo de alimentação G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de 4,0 W/kg, como avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura em um leitor de RM 1,5T Siemens Espree (MRC30732) com software SYNGO MR B17.

Aquecimento por RF 3,0: Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, o tubo de alimentação G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de 4,0 W/kg, como avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura em um leitor de RM 3,0T Siemens Trio (MRC20587) com software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefato de RM 3,0T: Em testes que utilizam um sistema 3,0T com sequências eco de gradiente, o formato do artefato na imagem segue o contorno aproximado do dispositivo e se estende radialmente até os 2 cm do implante.

NOTA: Neste kit é fornecido um cartão de segurança para ambiente de ressonância magnética. Mantenha esse cartão para seus registros. Esse cartão pode ser dado a seu radiologista quando você passar por um exame de ressonância magnética.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora se espere que o uso do dispositivo de alimentação transcorra sem problemas, eventualmente pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

<p>Vazamento ou obstrução da válvula antirrefluxo: O vazamento/obstrução da válvula antirrefluxo geralmente ocorre devido a resíduos (alimentação, medicação, conteúdo gástrico etc) que ficam presos na área da válvula, impedindo que esta se feche completamente. Certifique-se de que o dispositivo seja lavado depois de cada uso. O vazamento também pode ser causado por pressão excessiva no estômago (consulte a seção DESCOMPRESSÃO). A válvula também pode inverter em casos raros. Se isso ocorrer, insira o conjunto de extensão na porta para redefinir a válvula. Evitar pressão excessiva durante a canalização através do aparelho, pois isso pode causar uma fissura na válvula, com o passar do tempo.</p>
<p>Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente. Compare a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou inicialmente prescrita, e documentada no prontuário do paciente. Encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Aguarde 10-20 minutos e repita o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido, e o tubo deverá ser substituído. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvazie-o. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo. NOTA: O balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.</p>
<p>Um rasgo se formou: Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, considere substituir o dispositivo e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.</p>
<p>Vazamento da válvula de enchimento do balão: O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido a obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.</p>
<p>Mau cheiro vindo do dispositivo: Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se contatar o profissional de saúde.</p>
<p>O bujão não fica fechado: Certifique-se de que o bujão esteja firme e totalmente pressionado no conector do engate. Se o bujão não ficar fechado, verifique-o e a área da porta de alimentação para ver se há algum acúmulo de resíduo em excesso. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna.</p>
<p>O dispositivo ficou descolorado: O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentações e medicações que estejam sendo usados com o dispositivo.</p>
<p>O balão não enche nem esvazia: Problemas de enchimento e esvaziamento geralmente ocorrem devido a obstrução da luz de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio da luz de preenchimento. 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 esvaziar, contate um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.</p>
<p>O balão está deformado: Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). Isso pode ocorrer se o dispositivo for muito curto para o local do estoma do paciente. Além disso, um dispositivo colocado muito próximo ao piloro pode resultar em deformação do balão e obstrução do piloro. O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.</p>
<p>O dispositivo está muito justo ou muito frouxo: O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de enchimento do balão dentro da faixa de enchimento do balão na Tabela 1. Se o encaixe do balão estiver muito frouxo, aumente o volume de enchimento acima do recomendado, porém não acima do volume de enchimento máximo. Se o encaixe do balão estiver muito justo, diminua o volume de enchimento abaixo do recomendado, porém não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o dispositivo não encaixar corretamente com a faixa de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento do dispositivo.</p>
<p>Falha ou rachadura no engate: O engate foi projetado para suportar forças extremas sem desencaixar ou rachar. No entanto, a resistência da ligação e o material podem reduzir com o uso prolongado, dependendo das medicações e alimentações usadas no dispositivo. Forças excessivas por um período de uso prolongado também podem reduzir a resistência da ligação/material. O dispositivo deve ser substituído se o engate estiver rachado, com vazamento ou separado do dispositivo.</p>
<p>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, administração imprópria do alimento/medicação na porta do balão, danos, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidado geral com o aparelho.</p>
<p>O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído: O tubo pode ficar obstruído devido a falta de lavagem correta após cada uso, uso de medicação espessa ou triturada incorretamente, uso de alimentação/fórmula espessa, refluxo gástrico e/ou desenvolvimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção USO E CUIDADOS GERAIS para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído. ADVERTÊNCIA: NÃO USE DE FORÇA OU PRESSÃO EXCESSIVA AO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO OU TENTAR DESMANCHAR O ENTUPIMENTO NA SONDA. ISTO PODE CAUSAR ROMPIMENTO DA TUBULAÇÃO OU CAUSAR DANOS NA ESTRUTURA DE SUPORTE DO TUBO. SE UM ENTUPIMENTO NÃO PODE SER RESOLVIDO OU A TUBULAÇÃO ESTÁ ENTUPINDO COM FREQUENCIA, ISTO PODE INDICAR QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A NÃO OBSERVÂNCIA DESTA AVISO PODE RESULTAR EM FALHA DO DISPOSITIVO E/OU GRAVES LESÕES NO PACIENTE (IRRITAÇÃO NO INTESTINO OU PERFURAÇÃO).</p>

Compatível com conjunto de alimentação MIC-KEY®

MIC-KEY® é marca comercial registrada da Avent, Inc.

ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Lees de volgende waarschuwingen en instructies voor het gebruik van het AMT G-JET® apparaat. Het niet volgen van deze richtlijnen kan leiden tot defecten aan het apparaat en/of ernstig letsel en/of de dood. De AMT G-JET® is veilig bevonden voor het bestemde gebruik, zolang dit wordt gebruikt binnen de richtlijnen die in deze handleiding worden vermeld.

VÓÓR DE PLAATSIING:

- Componenten worden steriel geleverd: alleen voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Inspecteer vóór de plaatsing de gehele inhoud van de set op schade. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

PLAATSIINGS VAN INSTRUMENT:

- Wegens aanwezigheid van de slangondersteuning (veer) in de slang, mag het instrument niet worden afgesneden om de lengte aan te passen. Snij niet het distale uiteinde van de slang af om een aangepaste jejunale lengte te verkrijgen. Hierdoor wordt de zachte, tapslopende punt van het instrument verwijderd en de slangondersteuning blootgesteld.
- De hecht draadlus aan het distale uiteinde van het instrument, wordt vaak gedurende endoscopische plaatsingen gebruikt. Als de hecht draadlus van het instrument niet nodig is voor de geanticeerde plaatsingsmethode, dan wordt aangeraden om het af te knippen. Voorzichtig en de hecht draadlus vóór de plaatsing te verwijderen. **GEBRUIK GEEN** overmatige kracht om de hecht draadlus te verwijderen, aangezien dit het tapse uiteinde van de sonde kan beschadigen.
- A gastroplexie moet worden uitgevoerd om de maag aan de voorste buikwand vast te maken. De invoerlocatie van de voedings slang moet worden geïdentificeerd, het stomakanaal moet worden verwijnd en gemeten vóór de initiële slanginvoer om de veiligheid en het comfort van de patiënt te waarborgen. De lengte van de slang moet voldoende zijn om voorbij het ligament van treitz te worden geplaatst. Gebruik de retentieballoon van de voedings slang niet als een gastroplexie-instrument. De ballon kan barsten en mogelijk niet de maag aan de voorste buikwand bevestigen.
- Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met het stomameetinstrument. De schacht lengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.
- Het wordt aangeraden dat de verwijdering door een bevoegde clinicus wordt uitgevoerd. Zo vroeg als 24 uur na verwijdering, kan spontane sluiting van de stoma optreden. Plaats een nieuw instrument als het de bedoeling is via deze route nog enteraal te voeden. Breng een verband aan over de stoma als sluiting is gewenst locatie.

ALGEMEEN GEbruIK EN ZORG:

- Schrijd niet het totaal ballonvolume over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.
- Sluit de jejunale poort nooit aan op suctie meet geen resten van de jejunale poort. Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.
- Kanaliseer geen medicijnen via de jejunale voedingspoort. Hierdoor raakt de slang verstopt. Gebruik voeding om verstopping te vermijden. Pomp om formule door de jejunale lumen te voeren. Laat nooit formule in de slang stilstaan.
- Dit instrument is alleen bedoeld om compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.
- Gebruik geen overmatige kracht of druk bij de kanalisatie van voedsel of medicatie, of om een verstopping in de sonde te verwijderen. Dit kan leiden tot het scheuren van de sonde of tot het beschadigen van de draagstructuur van de sonde. Indien een verstopping niet kan worden verwijderd of indien de sonde regelmatig verstopt raakt, kan dit betekenen dat het apparaat moet worden vervangen. Het niet volgen van deze waarschuwing kan leiden tot defecten aan het apparaat en/of ernstig letsel voor de patiënt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken. **Gebruik een spuit van 30 tot 60 ml. Gebruik geen kleinere spuiten gezien hierdoor de druk op de slang kan toenemen en kleinere slangen mogelijk kunnen scheuren.**
- Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dit 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.

BIJ GEbruIK VAN EEN VERLENGSET OF TRANSITIEADAPTER:

- Sluit nooit de uitbreidingsset aan op de balloninflatiepoort.
- Dit instrument heeft het potentiaal om slechte verbinding te maken met connectoren met kleine boorgaten van andere zorgtoepassingen. Gebruikt dit instrument alleen om op compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.
- Alleen met de hand vastzetten. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden.
- Zorg dat het apparaat alleen op een enterale poort is aangesloten en NIET op een IV-set.

VULVOLUMES VOOR BALLON

Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt:

Tabel 1			
Fr-grootte	Minimum vulvolume	Aanbevolen vulvolume	Maximum vulvolume
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Slangen met een grootte van 14 Fr en 16 Fr: vul de ballon met 3-5 ml steriel of gedistilleerd water.
LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 5 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.
- Slangen met een grootte van 18 Fr: vul de ballon met 7-9 ml steriel of gedistilleerd water.
LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 9 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.
- Slangen met een grootte van 22 Fr: vul de ballon met 8-12 ml steriel of gedistilleerd water.
LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 12 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

INHOUD VAN DE SET

LET OP: Verifieer de integriteit van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken. Alleen voor enterale voeding en/of medicatie.

INHOUD VAN DE SET

(1) Transgastrisch-jejunaal voedingsinstrument met laag profiel	(1) Kleine spuit (luer-slip)
(1) Jejunale voedingsset met groen gloeiende rechterhoek	(1) Kleine spuit met adapter (voor directe toegang tot poort) (AMT O/N: 4-7000)
(1) Gastrische voedingsset met witte rechtshoekige adapter	(1) Introducer met geleidedraad
(1) Grote spuit (katheter of ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm (4 "x 4") Gaas

BESCHRIJVING: Het transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel van AMT is een enkelvoudige voedings-/drainage-instrumenteneenheid (**Afb. A**). Het gaat via een gastrische stoma de maag in. De slang wordt (binnen het stomakanaal) op de plaats gehouden met behulp van een vulbare ballon (**Afb. A-1**) een externe bolster met laag profiel (**Afb. A-2**). De externe bolster bevat twee poorten; één gelabeld met "JEJUNAAL" (plichtend groen) en één gelabeld met "GASTRISCH" (wit). Met elke poort is een eenzijdige klep geïntegreerd die wordt geopend door de juiste AMT-uitbreidingspoort te bevestigen. AMT-uitbreidingssets (**Afb. B en C**) zijn met kleur gecodeerd en sluiten aan op de voedings- en drainagepoorten. De JEJUNALE (gloeiend groen) poort wordt gebruikt voor voeding in de dunne darm. De GASTRISCHE (witte) poort wordt gebruikt om de maag te draineren, met behulp van een weinig intermitterende suctie of drainage door zwaartekracht. Een derde poort, gelabeld met "BAL" wordt gebruikt om de ballon te vullen en te ledigen.

BOEGD GEBRUIK: De AMT G-JET® is bedoeld voor decompressie/drainage van de maag en toediening van enterale voeding in het distale duodenum of in het proximale jejunum. De AMT G-JET® is bedoeld om te worden geplaatst door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. De AMT G-JET® is bedoeld voor gebruik door klinici en verzorgers/gebruikers.

GEBRUIKSIKINDICATIES: De transgastrische-jejunale voedingslang van AMT is bedoeld voor gebruik bij patiënten die niet voldoende voeding via de maag kunnen opnemen, die intestinale motiliteitsproblemen, verstopping aan de maag/dunne darm, ernstige gastro-esofageale reflux hebben, risico lopen op aspiratie of bij hen die eerder esofagectomie of gastrectomie hebben gehad. Het gebruik van deze slang is ook klinisch aangewezen in het geval gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding nodig zijn. Dit omvat patiënten die al aan ondervoeding leiden of, inferior aan de cumulatieve voorwaarden, ondervoed kunnen raken. De AMT transgastrische-jejunum voedingssonde is bedoeld voor gebruik in volwassen, adolescentie, kind- en babypatiënten van meer dan 10 kg.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor plaatsing van een transgastrisch-jejunaal voedingsinstrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot ascites, interpositie in dikke darm, portale hypertensie, peritonitis en morbide obesitas.

COMPLICATIES: De volgende complicaties kunnen gerelateerd zijn aan een transgastrisch-jejunaal voedingsinstrument: Afsterving van huid • Infectie • Hypergranulatieweefsel • Maag- of darmzweren • Intrapertoneale lekkage • Druk necrose • Migratie jejunum-ledemaat • Darmperforatie • Loskomen sonde-ondersteuning (veer) • Intussusceptie

OPMERKING: Verifieer de integriteit van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

OPMERKING: Neem contact op met AMT, onze Europese 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.

KLINISCHE VOORDELEN: Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt directe toegang tot de maag en het jejunum voor voeding, decompressie of de kanalisatie van medicatie • Het apparaat kan worden geplaatst tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als een vervangend apparaat • Vierpuntsstabilisatie van de externe bolster vermindert beweging die granulatieweefsel kan veroorzaken • Biedt bescherming tegen lekken via eenrichtingskleppen om ervoor te zorgen dat patiënten voeding en/of medicatie binnenhouden • Wederzijdse exclusieve maag- en jejunaalpoorten helpen de mogelijkheid van accidentele voeding van de maag te minimaliseren • De kanalisatie van medicatie en voeding aan de patiënt gebeurt onmiddellijk en houdt het leven in stand • Gemaakt van siliconen van medische kwaliteit om huidirritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verbeteren

PRESTATIEKENMERKEN: Prestatiekenmerken van de AMT G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid • Unieke interne buisstructuur • Gaat over van een drielumenontwerp in het proximale (maag)segment naar één functioneel lumen in het distale (jejunale) segment • Jejunaal lumen biedt een groter dwarsdoorsnedegebied in het jejunale gedeelte om verstopping te helpen voorkomen • Anti-kniktechnologie (alleen bij 16 Fr en 18 Fr) om de doorstroom te behouden • Taps toelovende overgang voor een meer veilige pasvorm • Unieke "appelvormige" ballon ontworpen om lekkage te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken van de stoma te verkleinen • Geleidingsdraadadapter inbegrepen in de kit voor gemakkelijke plaatsing • Gemaakt met dubbele veiligheidsriemen die onafhankelijke toegang tot de maag- en/of jejunaalpoorten mogelijk maken • Lichtgevende groene jejunaalpoort biedt betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijker voeden's nachts

MATERIELEN VAN HET APPARAAT: De AMT G-JET® is samengesteld uit de volgende materialen: Siliconen van medische kwaliteit (80%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (13%) • Roestvrij stalen veer (4%) • Inkt van medische kwaliteit voor stempeldruk van siliconen (3%) • Roestvrij staal in buisjes voor 16 Fr en 18 Fr apparaten

GEBRUIKSDUUR VAN INSTRUMENT: Het instrument voldoet aan de norm voor biocompatibiliteit ISO 10993 en is goedgekeurd voor permanent contact (langer dan 30 dagen). **G-JET®**

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon en laag profiel bedoeld om regelmatig te worden vervangen. Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het G-JET® ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijdige degradatie van het instrument kunnen leiden. Raadpleeg ook het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende informatie inzake prestatieproblemen van het instrument.

VOEDINGSSETS:

Voor prestaties en schoonheid zijn voedingssets bedoeld om regelmatig te worden vervangen. AMT raadt aan dat de voedingsset ten minste elke 2 weken, of zo vaak als uw professionele zorgverlener dat aangeeft, wordt vervangen. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. Sommige factoren die tot verminderde levensduur kunnen leiden, omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, regelmaat van gebruik, trauma aan het instrument en algemene zorg van de voedingsset.

Het instrument moet worden vervangen als lekkage, barsten, scheuren, overmatige afzetting van resten, schimmels of andere tekenen van falen worden opgemerkt. Door sommige gebruikstypes kunnen de componenten van het instrument sneller slijten dan door anderen. Als de slang hard wordt, wordt vervanging in de nabije toekomst aanbevolen om falen te vermijden.

INSTRUCTIES VOOR VOEDINGSSET

VOEDING EN DECOMPRESSIE VIA HET AMT-TRANSGASTRISCHE-JEJUNALE INSTRUMENT

De volgende informatie legt uit hoe de AMT-uitbreidingsset juist aan te sluiten en in de dunne darm te voeden en de maag te decomprimeren.

WAARSCHUWING: SLUIT NOOIT DE UITBREIDINGSSET AAN OP DE BALLONINFLATIEPOORT.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIALAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOPASSINGEN. GEBRUIKT DIT INSTRUMENT ALLEEN OM OP COMPATIBELE ENTERALE INSTRUMENTEN AAN TE SLUITEN. NIET GEBRUIKEN VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.

WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN HULPMIDDEL OM EEN DRAAIENDE CONNECTOR VRAST TE ZETTEN. ONUJST GEBRUIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.

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

WAARSCHUWING: SLUIT DE JEJUNALE POORT NOOIT AAN OP SUCTIE MEET GEEN RESTEN VAN DE JEJUNALE POORT.

WAARSCHUWING: BIJ GEBRUIK VAN EEN VERLENGSET IN LEGACY-STIJL (NIET-ENFIT®) KAN DIT APPARAAT VERKEERD WORDEN AANGESLOTEN OP DE VOLGENDE SYSTEMEN: BEADEMING, CONUSSEN EN CONTACTDOZEN VAN ANESTHESIE- EN BEADEMINGSPARATUUR, INTRAVENEUZE, LEDEMAATMANCHET-, NEURAXIALE CONNECTOREN, NIPPELS VAN BEADEMINGSTHERAPIEPARATUUR, URINAAL, EN TEMPERATUURSENSORAANSLUITINGEN VAN BEADEMINGSBEVOCHTINGSPARATUUR.

SAMENSTELLING UITBREIDINGSSET VOOR JEJUNALE VOEDING

1. Open het lid van de jejunale voedingspoort (**Afb A-3**) die zich bovenop het AMT transgastrische-jejunale voedingsinstrument bevindt.

2. Voer de uitbreidingsset van de groen oplichtende adapter van AMT (**Afb B**) in de groen oplichtende poort met het etiket "Jejunaal" door de connector met sleutelslot uit te lijnen. Lijn de zwarte oriëntatiemarkering op de set uit met de overeenkomende oriëntatlijn op de jejunale voedingspoort.

3. Vergrendel de set in de jejunale voedingspoort door de connector geheel in te drukken en rechtsom te draaien totdat een beetje weerstand wordt gevoeld (ongeveer 3/4 draai).

OPMERKING: Draai de connector niet verder dan het stoppunt.

4. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Voer de connector stevig en met een lichte draai in de voedingsset, om het op de plaats te vergrendelen als een bolus- of luer-connector wordt gebruikt. Bij gebruik van een draaiende connector, moet de connector stevig rechtsom in de voedingsset worden gedraaid, terwijl overmatige kracht wordt vermeden om het op de plaats te vergrendelen. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.

JEJUNALE VOEDING

LET OP: Kanaliseer geen medicijnen via de jejunale voedingspoort. Hierdoor raakt de slang verstopt. Gebruik voeding om verstopping te vermijden. Pomp om formule door de jejunale lumen te voeren. Laat nooit formule in de slang stilstaan.

1. Monteer de apparatuur: formule, voedingsset, irrigatiespuit, enterale voedingspomp, water om de slang te spoelen en uitbreidingsset.
2. Was uw handen met water en zeep. Spoel ze goed af en droog ze grondig.
3. Schud de formule en veeg de bovenkant van de container af vóór het openen. Dek de open container af, noteer de datum en tijd erop en plaats het in de koelkast als u niet alle formule gebruikt. Gooi formule die ouder zijn dan 24 uur, weg. Meng nieuwe formule niet met oude formule. Er bestaat altijd een kans dat het bederft.
4. Giet de formule in de voedingszak.
5. Sluit de AMT-uitbreidingsset (**Afb. B**) op de gloeiende groene poort met het label "JEJUNAAL". Open de klem op de uitbreidingsset.
6. Injecteer met de 35 ml irrigatiespuit van uw set, de voorgeschreven hoeveelheid water in de AMT-uitbreidingsset.
7. Bevestig de uitbreidingsset aan de connector van de voedingsset. Sluit de slang van de voedingsset aan op de enterale voedingspomp. Volg de richtlijnen van de fabrikant om de pomp in te stellen.
8. Als de slang van de voedingsset een klem heeft, dient u te openen.
9. Start de voedingspomp.
10. Spoel de jejunale poort ELKE ZES UUR door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. **GEBRUIK GEEN KRACHT.**

OPMERKING: Als u tijdens het voeren gelijktijdig de maag decomprimeert en u ziet formule in de gastrische drainage, dient u de voeding te stoppen en uw specialist in te lichten.

11. Plaats een klem op de slang van de voedingsset en verwijder hem van de uitbreidingsset als het voeren is voltooid.

12. Spoel de uitbreidingsset en voedingslang grondig door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Verwijder de uitbreidingsset aan de connector van de voedingspoort.

VERLENGSET VOOR DECOMPRESSIE VAN DE MAAG OF DE KANALISATIE VAN MEDICATIE

1. Open het lid van de gastrische voedingspoort (**Afb. A-4**) die zich bovenop het AMT transgastrische-jejunale voedingsinstrument bevindt.
2. Voer de uitbreidingsset van de witte adapter van AMT (**Afb. C**) in de witte poort met het etiket "Gastrisch" door de connector met sleutelslot uit te lijnen. Lijn de zwarte oriëntatiemarkering op de set uit met de overeenkomende oriëntatielijin op de gastrische poort.
3. Vergrendel de set in de gastrische decompressiepoort door de connector geheel in te drukken en rechtsom te draaien totdat een beetje weerstand wordt gevoeld (ongeveer 3/4 draai).

OPMERKING: Draai de connector niet verder dan het stoppunt.

4. Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Voer de connector stevig en met een lichte draai in de voedingsset, om het op de plaats te vergrendelen als een bolus- of luer-connector wordt gebruikt. Bij gebruik van een draaiende connector, moet de connector stevig rechtsom in de voedingsset worden gedraaid, terwijl overmatige kracht wordt vermeden om het op de plaats te vergrendelen. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.

LET OP: Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.

GASTRISCHE DECOMPRESSIE

Sommige specialisten raden aan de maag voor of na voeding te decomprimeren (lucht of vloeistof uitlaten). **VOLG DE INSTRUCTIES VAN UW SPECIALIST.** Sluit de AMT gastrische uitbreidingsset aan op de witte poort met het label "GASTRISCH". Het uiteinde van de uitbreidingsset mag open blijven voor drainage door zwaartekracht of aangesloten worden op weinig intermitterende suctie. Hierdoor kan de maaginhoud en/of gas ontsnappen. Spoel de gastrische poort ELKE ZES UUR door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.

VERWIJDER DE VOEDINGSSET

1. Na afloop van het gebruik, spoel door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Sluit de klem voor het voorkomen van lekkage bij het verwijderen van de verlengset. Verwijder de verlengset door de button op zijn plaats te houden, de uitbreidingsconnector vast te pakken, 3/4 slag naar links te draaien (TEGEN DE KLOK IN) om te ontgrendelen, en verwijder de verlengset voorzichtig van de button. Klik de knopplugg op zijn plaats om de lumen schoon te houden.
2. De verlengset moet worden gereinigd met water en zeep en moet grondig worden gespoeld. Bewaar in een schone droog plaats. Gebruik nooit een vaatwasser om te reinigen.

S-GJET® INSTRUMENT - ALGEMEEN GEBRUIK EN ZORG

ALGEMENE SPOELINGSRICHTLIJNEN: Goede slangspoeling is de beste manier om verstopping te vermijden en werkzaamheid van de slang te behouden. Hierop volgend zijn de richtlijnen om verstopping te vermijden en werkzaamheid van de slang te behouden.

- Spoel de voedingslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeren wordt onderbroken, voor of na elke periodieke voeding of tenminste elke 8 uur als de slang niet wordt gebruikt.
- Gebruik een spuit van 30 tot 60 ml. Gebruik geen kleinere spuiten gezien hierdoor de druk op de slang kan toenemen en kleinere slangen mogelijk kunnen scheuren.
- Gebruik kraanwater op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. Steriel water kan juist zijn als de kwaliteit van gemeentelijk leidingwater zorgwekkend is. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Het volume gebruikt voor het spoelen van voedingslang wordt ook beïnvloed door de hydratatiestatus. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume de behoefte vermijden voor aanvullende intraveneuze vloeistof. Echter, personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten het minimale spoelvolume ontvangen dat nodig is om potentie te behouden.
- Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Dit voorkomt dat de medicatie met de formule inwerkt en mogelijk een verstopping van de slang veroorzaakt. Gebruik, wanneer mogelijk, vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om vast te stellen of het veilig is vaste medicatie fijn te stampen en met water te mengen. Als dit veilig is, verpulvert u de vaste medicatie tot een fijn poeder en lost u het poeder op in water voordat u kanaliseert via de voedingssonde. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules. Vermijd het gebruik van zure vloeistoffen, zoals cranberrysap en coladranken om de voedingslang te spoelen. De zuurkwaliteit kan in combinatie met eiwitten van formules namelijk feitelijk bijdragen aan het verstopping van de slang.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.
- Noteer de tijd en hoeveelheid gebruikt water in het patiëntdossier. Hierdoor kunnen zorgverleners nauwkeuriger de behoeften van de patiënt controleren.

KANALISEREN VAN MEDICATIE: Gebruik, wanneer mogelijk, vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om vast te stellen of het veilig is vaste medicatie fijn te stampen en met water te mengen. Als het veilig is, verpulvert u de vaste medicatie dan tot een fijn poeder en los het poeder op in warm water alvorens het door de voedingssonde te kanaliseren. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules. Spoel de slang door middel van een spuit met de voorgeschreven hoeveelheid water.

OCCLUSIE VAN DE SLANG: Verstoppingen worden meestal veroorzaakt door ophoping van formule in de slang. De slang kan ook verstopt raken door lichaamsvloeistoffen en medicatie. Voorkom dit door de slang ELKE ZES UUR frondig te spoelen door een voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Injecteer voorzichtig water in als de stroom traag is en laat het dan uit de slang lopen tot de verstopping is verwijderd. Als u te veel weerstand voelt en helemaal geen water kunt injecteren, dan moet de slang mogelijk worden verplaatst of vervang gezien het mogelijk geknakt is. De slang kan door hoge druk scheuren. Plaats geen vreemde voorwerpen in de slang. Hierdoor kan de slang doorgeprikt worden. Als geen van deze maatregelen werken, dient u naar uw specialist te bellen.

Oclusie van de slang wordt meestal door het volgende veroorzaakt: Slechte spoeltechnieken • Falen te spoelen naar meting van resten van de maaginhoud • Onjuiste kanalisatie van medicatie • Tablefragmenten • Kleverige medicatie • Dikke formules, zoals geconcentreerde of verrijkte formules die meestal dikker zijn en waarschijnlijker slangen blokkeren • Formulecontaminatie dat tot stolling leidt • Reflux van maag- of darminhoud tot in de slang

OM EEN SLANG TE ONTSTOPPEN

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT OF DRUK BIJ DE KANALISATIE VAN VOEDSEL OF MEDICATIE. OF OM EEN VERSTOPPING IN DE SONDE TE VERWIJDEREN. DIT KAN LEIDEN TOT HET SCHEUREN VAN DE SONDE OF TOT HET BESCHADIGEN VAN DE DRAAGSTRUCTUUR VAN DE SONDE. INDIEN EEN VERSTOPPING NIET KAN WORDEN VERWIJDERD OF INDIEN DE SONDE REGELMATIG VERSTOPT RAAKT, KAN DIT BETEKENEN DAT HET APPARAAT MOET WORDEN VERVANGEN. HET NIET VOLGEN VAN DEZE WAARSCHUWING KAN LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT EN/OF ERNSTIG LETSEL VOOR DE PATIËNT (ZOALS DARMIRRITATIE OF -PERFORATIE).

1. Zorg dat de voedings slang niet ergens is geknikt of afgeklemd.
2. Masseer of melk de slang tussen uw vingers om de verstopping af te breken als de verstopping boven het huidoppervlak zichtbaar is.
3. Plaats vervolgens een spuit met katheterpunt, gevuld met warm water in de juiste adaptor of lumen van de slang en trek het dan voorzichtig terug en druk op de plunjer om de verstopping los te maken.
4. Herhaal stap #3 als de verstopping blijft. De meeste blokkades worden vrijgemaakt door zachte suction, afgewisseld met spuitdruk.
5. Raadpleeg de arts als dit mislukt. Gebruik geen cranberrysap of coladranken, vleesvermalser of chymotrypsine, gezien dit feitelijk verstoppingen of bij sommige patiënten ongewenste reacties kan veroorzaken. Als de verstopping hardnekkig is en niet kan worden verwijderd, dan moet de slang worden vervangen.

GRANULATIEWEESSEL: Een kleine hoeveelheid extra weefsel rondom de stomalocatie is gewoon de poging van het lichaam om de wond te helen. Dit is normaal. Het is ook normaal dat het extra weefsel kleine hoeveelheden slijm uitscheidt. Als het weefsel overmatig bloeit, lekt of de externe bolster verstoort, dient u naar uw specialist te bellen.

ONGEWONE SYMPTOMEN: Raadpleeg uw zorgverlener als zich enige van de volgende symptomen voordoen: Buikpijn • Ongemak in buik • Gevoelige buik • Abdominale distensie • Duizeligheid of flauwvallen • Niet uit te leggen koorts • Ongewone hoeveelheid bloed door of rondom de slang.

DIARREE: De stromingsnelheid was te hoog. Verlaag de snelheid en verhoog het dan langzaam tot u de voorgeschreven stromingsnelheid bereikt. Door de formule met water te verdunnen, vermindert mogelijk de diarree, maar controleer eerst bij uw specialist • Bereid voor elke voeding vers formule voor. Gooi ongebruikte formule na 24 uur weg • Houdt uw instrumenten schoon. Bereid alleen voor acht uur genoeg formule voor. Was, spoel en droog de instrumenten na elk gebruik • Als de diarree, ondanks uw inspanningen, langer dan drie dagen aanhoudt, dient u naar uw specialist te bellen • Probeer nooit de bolusvoeding door de jejunale lumen uit te voeren.

ZORG VAN STOM: Reinig de locatie drie keer per dag met gewone zoutoplossing om de kleine hoeveelheid slijm te verwijderen dat normaal rondom de stoma ophoopt. Als het slijm opdroogt, kan het de huid irriteren. Een klein beetje water aanbrengen kan het gedroogde materiaal losmaken. Nadat de stoma is geneeeld, is het het beste om grondig te reinigen met wVermijd medicinale zalven of poeders, tenzij anders aangeraden door uw specialist. Gebruik GEEN producten op basis van minerale olie of vaseline. DRAAI NIET AAN DE SLANG. Jejunale slangen mogen NIET worden gedraaid omdat zij zullen knikken. Als de slang geknikt raakt, dient u naar uw professionele zorgverlener te bellen, ater en zeep. Een verband is niet nodig en voegt toe aan de zwelling van en infectie op de huid.

ONDERHOUD VAN BALLON: Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional.

OPMERKING: Vul de ballon bij met steriel of gedistilleerd water en niet met lucht of een zoutoplossing. Een zoutoplossing kan kristalliseren en de klep of lumen van de ballon verstoppen en lucht kan uit de ballon lopen en ervoor zorgen dat de ballon invallen. Zorg dat de aanbevolen hoeveelheid water wordt gebruikt. Overmatig opvullen kan de lumen blokkeren of de levensduur van de ballon verminderen en bij onderspanning zal de slang niet goed vast komen te zitten.

Ziekenhuispersoneel: Voer een spuit met luer-slip in de inflatiepoort van de ballon (**Afb. A-5**) en trek water terug terwijl u de slang op zijn plaats houdt. Vergelijk de hoeveelheid water in de spuit met de aanbevolen hoeveelheid, of de hoeveelheid die aanvankelijk is voorgeschreven en in het patiëntdossier is genoteerd. Vul de ballon opnieuw met het wat eerder verwijderde water als de hoeveelheid minder is dan aanbevolen of voorgeschreven, maak een notitie en voeg de hoeveelheid aan om het ballonvolume tot de aanbevolen of voorgeschreven hoeveelheid water te brengen. Let op als u de ballon leegmaakt. Er kan wat maaginhoud aanwezig zijn die van rondom de slang kan lekken. Noteer het vloeistofvolume, de hoeveelheid die moet worden vervangen (indien nodig), de datum en tijd. Wacht 10-20 minuten en herhaal de procedure. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de slang moet worden vervangen. Een lege of gescheurde ballon kan ervoor zorgen dat de slang losraakt of wordt misplaatst. Als de ballon is gescheurd, moet hij worden vervangen. Zet de slang op de plaats vast met tape, volg daarna het protocol van de faciliteit en/of bel de arts voor instructies.

Indgebruikers: Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional. Plaats een spuit met luer-slip in de inflatiepoort van de ballon (**Afb. A-5**), terwijl u de externe bolster op de plaats houdt. Onttrek het water uit de ballon. De hoeveelheid water dat u onttrekt, moet gelijk zijn aan de voorgeschreven hoeveelheid. Als u minder water dan de voorgeschreven hoeveelheid onttrekt, dient u de door uw specialist aanbevolen hoeveelheid te vervangen. Voeg nooit water toe voordat u al het water uit de ballon onttrekt. **OPMERKING:** Dit kan moeilijker worden door het gebruik van een spuit met luerlock. Een spuit met luer-slip wordt aangeraden.

CONTROLELIJST VOOR DAGELIJKE ZORG & ONDERHOUD**• Beoordeling van de patiënt**

- Beoordeel de patiënt voor enige tekenen van pijn, druk of ongemak, warmte, uitslag, purulente of gastro-intestinale drainage.
- Beoordeel de patiënt voor enige tekenen van druknecrose, afsterving van de huid of hypergranulatieweefsel.

• Reiniging van de stomalocatie

- Gebruik warm water en milde zeep.
- Voer een ronddraaiende beweging en beweeg van de slang naar buiten. Reinig hechtingen, externe bolsters en enige stabilisatie-instrumenten met behulp van een wattenstaafje.
- Spoel grondig af en droog het goed.

• Beoordeling van de slang

- Beoordeel de slang op enig abnormaliteiten, zoals schade, verstopping of abnormale verkleuring.

• Reiniging van de voedings slang

- Gebruik warm water en milde zeep en kijk uit dat de slang niet overmatig wordt aangetrokken of gemanipuleerd.
- Spoel grondig af en droog het goed.

• Reiniging van de jejunale, maag- en ballonpoorten

- Gebruik een wattenstaafje of zachte doek om alle resterende formule en medicatie te verwijderen.

• Niet de externe bolster draaien

- Dit veroorzaakt een knik in de slang en mogelijk verliest de slang zijn positie.

• Verificatie van plaatsing van de externe bolster

- Verifieer dat de externe bolster 2-3 mm boven de huid zit.

• Spoeling van de voedings slang

- Spoel de voedings slang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, of tenminste elke 8 uur als de slang niet wordt gebruikt.
- Spoel de voedings slang na het controleren op maagresten. Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie. Vermijd het gebruik van zure vloeistoffen, zoals cranberrysap en coladranken, om voedingslang te spoelen.

INSTRUMENTVERVANGING

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

1. Voor optimale prestaties moet het transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel van AMT periodiek worden vervangen. Regelmatige prestatiecontroles worden aangeraden. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie.

2. Het transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel van AMT mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel, getraind in plaatsing van percutane gastrotomieslang. Vóór het gebruik van dit instrument wordt een grondig begrip vereist inzake de technische principes, klinische toepassingen en risico's verwant met de plaatsing van de percutane gastrotomieslang.

3. Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor vervanging van het transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel van AMT.

OPMERKING: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

Niet-klinische test hebben aangetoond dat de G-JET[®]-voedingslang MR-conditioneel is. Het kan veilig onder de volgende condities worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) en 3,0-Tesla (3,0 T).
- Veld met ruimtelijk gradiënt tot:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) voor 1,5 T-systemen
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) voor 3,0 T-systemen
- Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van:
 - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 1,5 T.
 - 4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 3 T.



1,5 RF-verwarming: Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de G-JET[®]-voedingslang een temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C bij een Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4,0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B17-software.

3,0 RF-verwarming: Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de G-JET[®]-voedingslang een temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C bij een maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4,0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A-software.

3,0 T MR-artefact: Bij test met een 3,0 T-systeem met een kerspingtomografie met een gewogen gradiënt, volgt de vorm van het beeldartefact de benaderde contour van het instrument en breidt radiaal uit tot 2,0 cm vanaf de IM-installatie.

OPMERKING: In deze set is een kaart voor veiligheid inzake magnetische resonantie-omgeving meegeleverd. Bewaar deze kaart bij u voor uw records. Deze kaart kan aan uw radioloog worden gegeven tijdens het ondergaan van een MRI-scan.

PROBLEEMOPLOSSEN

Langdurige prestaties en functionaliteit van het instrument zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het instrument, volgens de instructies en de diverse gebruiks- en omgevingsfactoren. Terwijl er wordt verwacht dat u uw voedingsinstrument zonder enige problemen zult gebruiken, kunnen zich toch onverwachte problemen voordoen. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aan prestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

<p>Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep: Lekkage bij of blokkering van de anti-refluxklep treedt meestal op als resten (voeding, medicatie, maaginhoud, enz.) vast komen te zitten in het klepgebied, waardoor de klep niet geheel kan sluiten. Zorg dat na elk gebruik het instrument wordt gespoeld. Lekkage kan ook worden veroorzaakt door overmatige druk in de maag (raadpleeg het hoofdstuk DECOMPRESSIE). De klep kan in zeldzame gevallen ook omgedraaid raken. Plaats de uitbreidingsset in de poort om de klep te resetten als dit gebeurt. Vermijd buitensporige druk tijdens het kanaliseren door het apparaat, omdat hierdoor na verloop van tijd een scheur in de klep kan ontstaan.</p>
<p>Lekkage van ballonvolumen: Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt. Vergelijk de hoeveelheid water in de spuit met de aanbevolen hoeveelheid, of de hoeveelheid die aanvankelijk is voorgescreven en in het patiëntdossier is genoteerd. Vul de ballon met het aanbevolen vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Wacht 10-20 minuten en herhaal de procedure. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de slang moet worden vervangen. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. OPMERKING: De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.</p>
<p>Er is een scheur ontstaan: Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.</p>
<p>Lekkage bij balloninflatiepoort: Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spuit bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klep raakt als de spuit te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spuit in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.</p>
<p>Vieze geur komt van het instrument: Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.</p>
<p>Plug blijft niet dicht: Zorg dat de plug stevig en geheel in de interlock-connector is gedrukt. Controleer de plug en het gebied van de voedingspoort op enige overmatige afzetting van resten als de plug niet dicht blijft. Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.</p>
<p>Instrument is verkleurd: Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is, afhankelijk van de types voeding en medicaties die met het instrument worden gebruikt, normaal.</p>
<p>Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt: Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten of de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spuit voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmelgroei kan optreden afhankelijk van de omgeving van de patiënt en de voeding/medicijnen die via het apparaat worden gekanaliseerd. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem met leeglopen het resultaat is van schimmelgroei, kan het verwijderen van de bron van schimmelgroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.</p>
<p>Ballon is misvormd: Zorg vóór de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspecteerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trekt het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Dit kan gebeuren als het instrument te kort is voor de stomalocatie van de patiënt. Daarbij kan de plaatsing van een instrument te dicht bij de pylorus in een misvormde ballon en blokkering van de pylorus resulteren. Een ballon kan zachties terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.</p>
<p>Pasvorm instrument te strak of te los: De pasvorm van de ballon kan worden aangepast door het inflatievolume van de ballon te veranderen tot in het inflatiebereik van de ballon in Tabel 1. Als de pasvorm van de ballon te los is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot boven de aanbevolen, maar niet boven het maximale vulvolume. Als de pasvorm van de ballon te strak is, verhoog dan het vulvolume van de ballon tot onder de aanbevolen, maar niet onder het minimale vulvolume. Als het instrument niet goed past met het Vulvolumebereik, dan is een instrument met een nieuwe lengte nodig.</p>
<p>Mislukte aaneenkoppeling of gebarsten: De aaneenkoppeling is ontworpen om zonder losraken of barsten extreme krachten te weerstaan. Afhankelijk van de medicaties en voedings die via het instrument zijn gebruikt, kunnen de verbindingsterkte en het materiaal bij langdurig gebruik verminderen. Overmatige krachten gedurende een lange gebruiksperiode kunnen ook de verbinding-/materiaalsterkte verminderen. Het instrument moet worden vervangen als bij de aaneenkoppeling barsten, lekkage of scheiding van het instrument is gevonden.</p>
<p>Falen van 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 kanaliseren van voeding/medicatie in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, onjuiste meting van de stoma-lengte en algemeen onderhoud van het implantaat.</p>
<p>Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt: Wegens onjuist spoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of onjuist fijngestampte medicatie, gebruik van dikke voedings/formules, maagreflux en/of schimmelgroei kan de slang geblokkeerd raken. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk ALGEMEEN GEBRUIK EN ZORG voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen. WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT OF DRUK BIJ DE KANALISATIE VAN VOEDSEL OF MEDICATIE, OF OM EEN VERSTOPPING IN DE SONDE TE VERWIJDEREN. DIT KAN LEIDEN TOT HET SCHEUREN VAN DE SONDE OF TOT HET BESCHADIGEN VAN DE DRAAGSTRUCTUUR VAN DE SONDE. INDIEN EEN VERSTOPPING NIET KAN WORDEN VERWIJDERD OF INDIEN DE SONDE REGELMATIG VERSTOPT RAAKT, KAN DIT BETEKENEN DAT HET APPARAAT MOET WORDEN VERVANGEN. HET NIET VOLGEN VAN DEZE WAARSCHUWING KAN LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT EN/OF ERNSTIG LETSEL VOOR DE PATIËNT (ZOAALS DARMIRRITATIE OF -PERFORATIE).</p>

Compatibel met de MIC-KEY[®] voedingsset

MIC-KEY[®] is een geregistreerd handelsmerk van Avent, Inc.

ENFit[®] is een geregistreerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Læs følgende advarsler og anvendelsesinstruktioner, før enheden AMT G-JET® tages i brug. Hvis disse retningslinjer ikke overholdes, kan det føre til fejl på enheden, alvorlige kvæstelser og/eller død. AMT G-JET® betragtes som sikker i forhold til tilsluttet brug, når den anvendes i overensstemmelse med de retningslinjer, der fremgår af disse instruktioner.

FØR ANLÆGGELSEN:

- Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt bruger. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.
- Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes.

ANLÆGGELSE AF SYSTEMET:

- Da sonden er udstyret med en støtteanordning (fjeder), må længden ikke tilpasses. Der må ikke skæres i sondens jejunale ende for at tilpasse længden. Det vil fjerne systemets bløde, koniske spids og blodlæge sondens afstivning.
- Suturløkken ved systemets distale ende benyttes oftest under endoskopiske placeringer. Hvis systemets suturløkke ikke er nødvendig for den planlagte anlæggelsesmetode, anbefales det først Nænsomt at fjerne suturløkken. **BRUG IKKE** vold til at fjerne suturløkken, eftersom dette kan beskadige slangens koniske ende.
- Af hensyn til patientens sikkerhed og komfort skal der foretages en gastropeksi for at fiksere maven til den anteriore abdominalvæg, indførsesstedet for sonden skal identificeres, og stomikanalen dilateres og måles forud for initial sondeindføring. Sondens skal være så lang, at den kan placeres på den anden side af treitz' ligament. Ernæringssondens retentionsballon må ikke anvendes som gastropeksi-instrument. Ballonen kan revne, så maven ikke fikseres til den anteriore abdominalvæg.
- Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at der vælges et ernæringsssystem i den korrekte størrelse. Mål længden af patientens stomi med stominmåleinstrumentet. Det valgte ernæringsssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringsssystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv.
- Det anbefales, at systemet fjernes af en uddannet kliniker. Spontan lukning af stomien kan forekomme allerede fireogtyve (24) timer efter fjernelse. Indsæt et nyt system, hvis det stadig er hensigten, at ernæringstilførsel skal foregå ad denne vej. Anlæg en forbindelse over stomien, hvis lukning ønskes stedet.

GENERELT OM BRUG:

- Ballonens totale volumen må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.
- Slut aldrig den jejunale port til sugning. Mål ikke rester fra den jejunale port. Anvend ikke kontinuerlige eller stærke, periodiske sugninger. Højt tryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavens væv og forårsage blødning.
- Der må ikke analyseres lægemidler gennem den jejunale madningsport. Det vil tilstoppe sonden. For at undgå tilstopning kan man bruge en lugepumpe til at transportere næringen gennem det jejunale lumen. Der må aldrig stå ernæring i sonden.
- Dette system er kun beregnet til at sluttes til kompatible enteralsystemer. Må ikke bruges til ikke-enterale formål.
- Brug ikke stor kraft eller stort tryk ved kanalysering af madning eller lægemidler, og forsøg ikke at fjerne en tilstopning i slangen. Dette kan forårsage revner på slangen eller føre til skader på slangens støttestruktur. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, eller der ofte opstår tilstopning, kan det være et tegn på, at enheden skal udskiftes. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan resultere i fejl og/eller alvorlige skader på patienten.
- 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. Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder.**
- Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan kompromittere biokompatibilitetskarakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

NÅR DU ANVENDER EN UDSKYRSET ELLER OVERGANGS ADAPTER:

- Forlængersættet må aldrig sluttes til balloninflateringsporten.
- Dette system kan muligvis ikke sluttes korrekt til andre sundhedsprodukters konnektorer med lille diameter. Brug kun dette system tilsluttet kompatible enterale produkter. Må ikke anvendes til ikke-enterale formål.
- Må kun strammes med håndkraft. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonnektor. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl.
- Det er vigtigt, at systemet kun sluttes til en enteral port og IKKE til et IV-sæt.

BALLON PÅFYLDNINGSMÆNGDER

Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger:

Tabel 1			
Fr-størrelse	Mindste påfyldningsmængde	Anbefalet påfyldningsmængde	Maksimal påfyldningsmængde
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sonder i størrelse 14Fr og 16Fr : Inflater ballonen med 3-5 ml sterilt eller destilleret vand. **FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 5 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.**
- Sonder i størrelse 18 Fr: Inflater ballonen med 7-9 ml sterilt eller destilleret vand. **FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 9 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.**
- Sonder i størrelse 22 Fr: Inflater ballonen med 8-12 ml sterilt eller destilleret vand. **FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 12 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.**

SÆTTETS INDHOLD

FORSIGTIG: Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt bruger. Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Kun til enteral ernæring og/eller medicin.

SÆTTETS INDHOLD

(1) Transgastrojenunalt ernæringsssystem med lav profil	(1) Lille sprøjte (luer-slip)
(1) Jejunalt ernærings sæt med selvlysende grøn retvinklet adapter	(1) Lille sprøjte med adapter (til direkte portadgang) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastrisk ernærings sæt med hvid, retvinklet adapter	(1) Indførsiskanyle til guidewire
(1) Stor sprøjte (kateter- eller ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaze

BESKRIVELSE: AMT transgastrojejunalt ernæringssonde er en ernærings/dræn-anordning i en enkelt enhed. (Fig. A). Den føres ind i maven gennem en gastrisk stomi. Sonden holdes på plads (i stomikanalen) ved hjælp af en inflaterbar ballon (Fig. A-1) og et udvendigt bolster med lav profil (Fig. A-2). Det udvendige bolster har to porte; en, der er mærket "JEJUNAL" (selvløsende grøn), og en, der er mærket "GASTRIC" (hvid). Hver port har en indbygget enjensventil, der åbnes ved at tilslutte det korrekte AMT forlængersæt. AMT forlængersæt (Fig. B & C) er farvekodede og sættes i ernærings- og drænporthene. Porten mærket JEJUNAL (selvløsende grøn) benyttes til at tilføre næring i tyndtarmen. Porten mærket GASTRIC (hvid) benyttes til at dræne maven ved hjælp af periodisk lavtryks- eller lyngdekræftdræning. En tredje port "BAL" benyttes til deflatering af ballonen.

TILSIGTET ANVENDELSE: AMT G-JET® er beregnet til gastrisk dekompresion/udtømming og levering af enteral ernæring til den distale duodenum eller den proksimale jejunum. AMT G-JET® skal placeres af kvalificerede læger. AMT G-JET® er beregnet til brug af læger og uddannede plejere/brugere.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE: AMT transgastrojejunalt ernæringssonde er indiceret til patienter, som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbevægelsesproblemer, gastrisk udgangsblokering, alvorlig gastroesophageal refluks, risiko for aspiration, eller til patienter, som tidligere har gennemgået esofagektomi eller gastrektomi. Anvendelse af sonden er også klinisk indiceret, når der er behov for samtidig gastrisk dekompresion og jejunalt ernæringsstøt. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande. AMT Transgastrisk-Jejunalt ernæringslange er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 10 kg.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer for anlæggelse af et transgastrojejunalt ernæringsssystem er for eksempel, men ikke udelukkende, ascites, koloninterposition, portal hypertension, peritonitis og sygelig fedme.

KOMPLIKATIONER: Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med til alle transgastrojejunale ernæringsssystemer: Hudskader • Infektioner • Hypergranuleret væv • Mavesår eller sår på duodenum • Intrapertitoneal udsivning • Tryknekrose • Migration af jejunale lemmer • Tyndtarmsperforering • Slangestolte- (fjeder)for skydning • Invagination

BEMÆRK: Kontroller, at pakningen er ubruddt. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller den sterile barriere er kompromitteret.

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

KLINISKE FORDELE: De forventede kliniske fordele ved brug af AMT G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Giver direkte adgang til maven og jejunum til madning, dekompresion eller kanalysering af lægemidler • Enheden kan placeres enten under en indledende placering eller som en erstatningsenhed • Det eksterne bolster stabiliseres via fire punkter, som reducerer bevægelse, der kan forårsage granuleringsvæv • Giver beskyttelse mod lækage via enjensventiler for at sikre, at patienter bevarer ernæring og/eller lægemidler • Gastriske og jejunale porte, der udelukker hinanden, hjælper med at minimere muligheden for utilsigtet madning til maven, som kan føre til kvælning og aspiration • Kanalysering af lægemidler og madning til patienten sker øjeblikkeligt og opretholder livet • Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere hudirritation og forbedre patientkomfort • Enheden fås i flere forskellige størrelser for at imødekomme patientens behov

PRÆSTATIONSMESSIGE KENDETEGN: Udførelsesegenskaber for AMT G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden • Enstående intern slangestruktur – overgår fra en konstruktion med tre lumen i dens proksimale (gastriske) segment til én funktional lumen i dens distale (jejunale) segment • Jejunalt lumen giver et større tværsnitsareal i den jejunale del for at hjælpe med at forhindre tilstopning • Teknologi til beskyttelse mod knæk (kun 16F og 18F) for at hjælpe med at opretholde gennemstrømning • Konisk overgang for en mere sikker pasform • Enstående ballon med "æbleform", der er designet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet • Ledetråadapter medfølger i sættet for at lette placeringen • Skabt med to sikkerhedsstroppe, der muliggør uafhængig adgang til den gastriske og/eller jejunale port • Jejunalt port med Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, der letter madning om natten

ENHEDENS MATERIALER: AMT G-JET® består af følgende materialer: Silikone i medicinsk kvalitet (80 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (13 %) • Fjeder i rustfrit stål (4 %) • Tampontrykfarve i medicinsk kvalitet (3 %) • Rustfrit stål i slanger til 16 Fr- og 18 Fr-enheder

SYSTEMETS ANVENDELSESPERIODE: Produktet opfylder kravene til biokompatibilitet i ISO 10993 og er godkendt til permanent kontakt (længere end 30 dage).

G-JET®

Det er meningen, at ernæringsystemer med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, ballonpåfyldningsvolumen, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiernes længde og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte G-JET® mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

ERNÆRINGSSÆT:

Det er meningen, at lernæringssettet med lav profil skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. AMT anbefaler, at ernæringssettet skiftes mindst hver anden uge eller så ofte som anviset af en professionel sundhedsperson. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer kan medføre, at produktets levetid forkortes, for eksempel, men ikke udelukkende: gastrisk pH, patientens diæt, medicin, brugshyppighed, systemtraume og pleje af sættet generelt.

Systemet skal udskiftes, hvis der bemærkes udsivning, revner, rifter, for kraftig aflejring af rester, mug, svamp eller andre tegn på svigt. Nogle typer anvendelse kan nedslide systemets komponenter hurtigere end andre. Hvis sonden bliver hårdere, anbefales snarlig udskiftning for at undgå svigt.

VEJLEDNING TIL ERNÆRINGSSÆTTET

ERNÆRINGSTILFØRSEL OG DEKOMPRIMERING Gennem AMT Transgastrojejunalt System

Nedenfor forklares, den korrekte fremgangsmåde ved tilslutning af AMT forlængersæt i tyndtarmen og dekompresion af maven.

ADVARSEL: FORLÆNGERSÆTTET MÅ ALDRIG SLUTTES TIL BALLONINFLATERINGSPORTEN.

ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. BRUG KUN DETTE SYSTEM TILSLUTTET KOMPATIBLE ENTERALE PRODUKTER MÅ IKKE ANVENDES TIL IKKE-ENTERALE FORMÅL.

ADVARSEL: MÅ KUN STRAMMES MED HÅNDKRAFT. ANVEND ALDRIG OVERDREVEN KRAFT ELLER VÆRKTØJ TIL AT STRAMME EN DREJEKONNEKTOR. UKORREKT ANVENDELSE KAN MEDFØRE REVNER, UDSIVNING ELLER ANDRE FEJL.

ADVARSEL: DET ER VIGTIGT, AT SYSTEMET KUN SLUTTES TIL EN ENTERAL PORT OG IKKE TIL ET IV-SÆT.

ADVARSEL: SLUT ALDRIG DEN JEJUNALE PORT TIL SUGNING. MÅL IKKE RESTER FRA DEN JEJUNALE PORT.

ADVARSEL: HVIS DU BRUGER ET ÆLDRE (IKKE-ENFIT®) FORLÆNGESÆT, KAN DENNE ENHED POTENTIELT AFBRUDE FORBINDELSEN TIL FØLGENDE SYSTEMER: VEJTRÆKNING, TAPPE OG KONTAKTER I ANÆSTESI- OG ANDREDRÆTSUDSTYR, FORBINDELSSE DELE TIL MANCHETTER TIL LEMLUKNING, INTRAVENØSE OG NEURAKSIALE FORBINDELSSEDE, NIPLER FRA UDSTYR TIL ÅNEDRÆTSTERAPI, URINÆRE OG TEMPERATURMÅLINGSFORBINDELSSEDE TIL FUGTGIVENDE ÅNEDRÆTSUDSTYR.

FORLÆNGERSÆT TIL JEJUNAL ERNÆRINGSTILFØRSEL

1. Åbn den jejunale tilførselsports dæksel (Fig. A-3) øverst på det transgastrojejunale AMT ernæringsssystem.

2. Indsæt det selvløsende grønne AMT adapterforlængersæt (Fig. B) i den selvløsende grønne port, der er mærket "Jejunalt", når den er bragt til at flugte med lock and key-konnektoren. Bring den sorte orienteringsmarkering på sættet på linje med den tilsvarende sorte orienteringslinje på den jejunale ernæringsport.

3. Lås sættet fast i den jejunale ernæringsport ved at skubbe den i bund og dreje konnektoren med uret, indtil der mærkes en let modstand (cirka 3/4 omgang).

BEMÆRK: Konnektoren må ikke drejes ud over stoppunktet.

4. Slut ernæringssettets modsatte ende til den konnektor, der benyttes. Hvis der benyttes en bolus eller luer-konnektor, føres konnektoren ind i ernæringssettet med et fast tryk og låses fast med en led drejning. Hvis der benyttes en drejekonnektor, drejes den ind i ernæringssettet med et fast tag, så den låses fast, uden at anvende overdreven kraft. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.

JEJUNAL ERNÆRINGSTILFØRSEL

FORSIGTIG: Der må ikke analyseres lægemidler gennem den jejunale madningsport. Det vil tilstoppe sonden. For at undgå tilstopning kan man bruge en fødepumpe til at transportere næringen gennem det jejunale lumen. Der må aldrig stå ernæring i sonden.

1. Saml udstyret Ernæring, ernærings sæt, skyllesprøjte, enteral tilførselspumpe, vand til skylning af sonden og forlængersæt.
2. Vask hænderne med sæbe og vand. Skyl og tør dem grundigt.
3. Ryst ernæringen, og tør beholdernes top af, før de åbnes. Hvis man ikke bruger al ernæringen, dækkes den åbne beholder til, dato og tidspunkt registreres, og den opbevares i køleskabet. Ernæring, der er mere end 24 timer gammel, skal smides væk. Ny ernæring må ikke blandes med gammel. Der er altid en risiko for, at den bliver ødelagt.
4. Hæld ernæringen i tilførselsposen.
5. Slut AMT forlængersættet (**Fig. B**) til den port (selvlysende grøn), der er mærket "JEJUNAL". Åbn forlængersættets klemme.
6. Injicer den foreskrevne mængde vand i AMT forlængersættet med sættets 35 ml skyllesprøjte.
7. Slut forlængersættet til ernærings sættets konektor. Slut ernærings sættets sonde til den enterale tilførselspumpe. Indstil pumpen efter producentens anvisninger.
8. Hvis ernærings sættets sonde er udstyret med en klemme, skal klemmen åbnes.
9. Start tilførselspumpen.
10. Skyl den jejunale port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. BRUG IKKE VOLD.

BEMÆRK: Hvis maven dekomprimeres under tilførslen, og der ses ernæring i den gastriske udlledning, skal du stoppe tilførslen og kontakte en specialist.

11. Når tilførslen er gennemført, lukkes klemmen på ernærings sættets sonde, som kobles fra forlængersættet.

12. Skyl forlængersættet og ernæringssonden grundigt ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. Kobl forlængersættet fra ernærings sættets konektor.

ENHED MED FORLÆNGELSESSÆT TIL GASTRISK DEKOMPRESSION ELLER KANALYSERING AF LÆGEMIDLER

1. Åbn den gastriske ernæringsports dæksel (**Fig. A-4**) øverst på den transgastrojenunale ernæringssonde.
 2. Sæt det hvide AMT adapterforlængersæt (**Fig. C**) i den hvide port mærket "Gastric", når det er bragt til at fluge med lock and key-konnektoren. Anbring den sorte orienteringsmarkering på sættet, så den flugter med den tilsvarende sorte orienteringslinje på den gastriske port.
 3. Lås sættet fast i den gastriske dekompressionsport ved at skubbe det helt i bund og dreje konnektoren med uret, indtil der mærkes en let modstand (cirka 3/4 omgang).
- BEMÆRK:** Konnektoren må ikke drejes ud over stoppunktet.
4. Slut ernærings sættets modsatte ende til den konektor, der benyttes. Hvis der benyttes en bolus eller luer-konnektor, føres konnektoren ind i ernærings sættet med et fast tryk og låses fast med en let drejning. Hvis der benyttes en drejekonnektor, drejes den ind i ernærings sættet med et fast tag, så den låses fast, uden at anvende overdreven kraft. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.

FORSIGTIG: Anvend ikke kontinuerlige eller stærke, periodiske sugninger. Højt tryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavens væv og forårsage blødning.

GASTRISK DEKOMPRESSION

Nogle specialister anbefaler dekompression af mave (tømning for luft eller væske) før eller efter ernæringstilførsel. FØLG DIN SPECIALISTS ANVISNINGER. Slut det gastriske AMT forlængersæt til den hvide port, der er mærket "GASTRIC". Man kan lade enden af forlængersættet være åben med henblik på tyngdekraftdræning eller tilslutning til periodisk avtryksugning. Det bevirker, at maveindhold og/eller gas kan slippe ud. Skyl den gastriske port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. Anvend ikke kontinuerlig sugning eller periodisk sugning under højtryk. Sugning under højtryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavevævet og forårsage blødning.

FJERNES ERNÆRINGSSÆTTE

1. Når brugen er færdig, skyl ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. Luk klemmen for at undgå lækage, mens forlængelse sættet fjernes. Fjern forlængelse sættet til madning ved at holde knappen på plads, tag fat i forlængelse sættets forbindelsesstykke, drej 3/4 omgang til venstre (MOD URET) for at låse op, og fjern forsigtigt forlængelse sættet fra knappen. Klik knappens prop på plads, så lumen holdes rent.
2. Forlængelse sættet skal rengøres med sæbe og vand og skylles grundigt. Opbevar det et rent og tørt sted. Brug aldrig opvaskemaskine til rensningen.

G-JET® ERNÆRINGSSONDE - GENERELT OM BRUG OG PLEJE

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR SKYLNING: Korrekt sondeskylning er den bedste metode til at undgå tilstopning og holde sonden åben. Det følgende indeholder anvisninger på, hvordan tilstopning undgås, og sonderne holdes åbne.

- Skyl tilførselssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig ernæringstilførsel, når som tilførslen afbrydes, før og efter hver periodisk tilførsel eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Benyt en 30 til 60 ml sprøjte. Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder.
- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til skylning af sonder. Sterilt vand kan være hensigtsmæssigt, hvor drikkevandsforsyningen giver anledning til bekymring. Vandmængden vil afhænge af patientens behov, kliniske tilstand og sondetype, men den gennemsnitlige mængde er 10 til 50 ml for voksne og 3 til 10 ml for børn. Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøs væske undgås ved at øge skyllemængden. Hos patienter med nyresvigt eller andre begrænsninger med hensyn til væske er det dog nødvendigt at overholde den mindste skyllemængde, der er nødvendig for at holde sonden åben.
- Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Derved forhindres det, at medicinen interagerer med ernæringen og muligvis bevirker, at sonden tilstoppes. Anvend flydende medicin, når det er muligt, og spørg farmaceuten, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den med vand. Hvis denne metode er sikker, skal du knuse det faste lægemiddel, så det bliver til et fint pulver, og opløse pulveret i varmt vand, før det kanalyseres gennem madningsslangen. Man må aldrig knuse enterisk, overtrukken medicin eller blande medicin i ernæringen. Det skal undgås at anvende syreholdige væsker til skylning af ernæringssonder, da det faktisk kan bidrage til tilstopning af sonden, når de går i forbindelse med ernærings proteiner.
- Brug ikke overdreven kraft til at skylle sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.
- Registrer tid og anvendt mængde vand i patientens journal. Det vil sætte alle omsorgspersoner i stand til at overvåge patientens behov mere præcist.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER: Anvend flydende medicin, når det er muligt, og spørg farmaceuten, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den 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 madningsslangen. Man må aldrig knuse enterisk, overtrukken medicin eller blande medicin i ernæringen. Sonden skylles med den foreskrevne mængde vand ved hjælp af en sprøjte med.

OKKLUDERET SONDE: Tilstopninger skyldes som regel ophobning af ernæring i sonden. Kropsvæsker og medicin kan også tilstoppe sonden. Det kan forhindres ved at skylle sonden grundigt HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. Hvis gennemstrømningen er træg, kan man forsigtigt injicere vand og lade det strømme tilbage gennem sonden, indtil tilstopningen er væk. Hvis der mærkes så stor modstand, at det er umuligt at injicere vand, skal sonden måske oplaceres eller udskiftes, fordi den muligvis er snoet. Højt tryk kan få sonden til at revne. Før ikke fremmedlegemer ind i sonden. Det kan punktere sonden. Hvis ingen af disse metoder virker, må specialisten tilkaldes.

Sondeokklusion skyldes generelt: Dårlige skylleteknikker • Manglende skylning efter måling af gastriske rester • Upassende kanalysering af lægemidler • Pillefragmenter • Viskøs medicin • Tyktflydende ernæring, for eksempel koncentrerende eller berigede produkter, som generelt er tykkere og mere tilbøjelige til at blokere sonderne • Forurenet ernæring, som medfører koagulering • Reflaks af gastrisk eller intestinalt indhold op i sonden.

ABNING AF EN TILSTOPPET SONDE

ADVARSEL: BRUG IKKE STOR KRAFT ELLER STORT TRYK VED KANALYSERING AF MADNING ELLER LÆGEMIDLER, OG FORSØG IKKE AT FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE KAN FORSÅRSGE REVNER PÅ SLANGEN ELLER FØRE TIL SKADER PÅ SLANGENS STØTTETSTRUKTUR. HVIS TILSTOPNINGEN IKKE KAN FJERNES, ELLER DER OFTE OPSTÅR TILSTOPNING, KAN DET VÆRE ET TEGN PÅ, AT ENHEDEN SKAL UDSKIFTES. MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DENNE FORHOLDSREGEL KAN RESULTERE I FEJL OG/ELLER ALVORLIGE SKADER PÅ PATIENTEN (F.EKS. TARMIRRITATION ELLER -PERFORERING).

1. Sørg for, at madsonden ikke er snoet eller afklemt.
2. Hvis tilstopningen er synlig over hudoverfladen, masseres eller malkes sonden forsigtigt med fingrene for at nedbryde tilstopningen.
3. Derefter føres en sprøjte og fyldt med varmt vand ind i sondens relevante adapter eller lumen, hvorefter stemplet forsigtigt trækkes tilbage og derefter trykkes ned for at løse tilstopningen.
4. Hvis det ikke hjælper, gentages trin 3. Forsigtig skiftevis sugning og tryk med sprøjten fjerner de fleste tilstopninger.
5. Hvis ikke, må lægen spørges til råds. Brug ikke tranebærssaft, coladrikke, kødmørner eller chymotrypsin; de kan faktisk forårsage tilstopninger eller medføre bivirkninger hos nogle patienter. Hvis tilstopningen er genstridig og ikke kan fjernes, må sonden udskiftes.

VÆVSGRANULERING: En smule ekstra væv omkring stomistedet er ganske enkelt kroppens forsøg på at hele såret. Det er normalt. Det er også normalt, at det ekstra væv udskiller lidt slim. Hvis vævet bløder for kraftigt, væsker eller generer det udvendige bolster, skal en specialist tilkaldes.

USÆDVANLIGE SYMPTOMER: Konsulter en sundhedsperson, hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer: Mavesmerter • Mavegener • Ømhed i maveregionen • Abdominal oppustethed • Svimmelhed eller besvimelse • Uforklarlig feber • Usædvanligt kraftig blødning gennem eller omkring sonden.

DIARE: Flowhastigheden kan være for høj. Sænk hastigheden, og øg den derefter langsomt, indtil den foreskrevne flowhastighed nås. Diaree kan muligvis mildnes ved at fortynde ernæringen med vand, men konsulter først en specialist • Klargør frisk ernæring til hver ernæringstilførsel. Kasser ubrugt ernæring efter 24 timer • Hold udstyret rent. Klargør kun tilstrækkelig ernæring til otte timer. Vask, skyl og tør udstyret efter hver brug • Hvis diareen varer længere end tre dage træde dine indsats, skal en specialist tilkaldes • Forsøg aldrig bolustilførsel gennem det jejunale lumen.

STOMIPLEJE: Rens stedet med normal saltvandsopløsning tre gange dagligt for at fjerne den lille mængde slim, som normalt ophobes omkring stomien. Hvis slimen tørrer ind, kan den irritere huden. Lidt vand kan løse det indtørrede materiale. Når stomien er helet, er grundig rensning med sæbe og vand bedst. En forbindelse er ikke nødvendig og bidrager til udbledning af huden og inficering. Undgå medicinsk salve eller pudder, mindre de er anbefalet af din specialist. Brug IKKE mineralisk olie eller petroleumse baserede produkter. DREJ IKKE SONDEN. Jejunale sonder må IKKE drejes, fordi det får dem til at sno sig. Hvis sonden snor sig, skal du tilkalde en professionel sundhedsperson.

VEDLIGEHOLDELSE AF BALLON: Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler.

BEMÆRK: Brug steril eller destilleret vand til påfyldning af ballonen, ikke luft eller saltvand. Saltvand kan danne krystaller og tilstoppe ballonens ventil eller lumen, og luft kan sive ud, så ballonen falder sammen. Det er vigtigt at bruge den anbefalede vandmængde, da overinflating kan blokere lumen eller forkorte ballonens levetid, og underinflating ikke fikserer sonden tilstrækkeligt.

Hospitalspersonale: Sæt en luer slip-sprøjte i ballonens inflateringsåbning (Fig. A-5) og træk væsken ud, mens sonden holdes på plads. Sammenlign vandmængden i sprøjten med den anbefalede mængde eller den oprindeligt ordinerede mængde, som er dokumenteret i patientens journal. Hvis mængden er mindre end anbefalet eller ordineret, skal det vand, der først er fjernet, fyldes på ballonen igen, hvorefter den mængde, der skal til for at få mængden i ballonen op på den anbefalede og ordinerede vandmængde, trækkes op og tilføjes. Når ballonen deflateres, skal man være opmærksom på, at der kan være noget gastrisk indhold, som kan trænge ud omkring sonden. Registrer væskemængden, den mængde, der (eventuelt) skal erstattes, samt dato og tid. Vent 10-20 minutter, og gentag proceduren. Ballonen er utæt, hvis den har mistet væske, og sonden skal udskiftes. En deflateret eller revnet ballon kan bevirke, at sonden løsnes eller forskubber sig. Hvis ballonen er revnet, skal den udskiftes. Fikser sonden i positionen med tape, og følg derefter klinikens praksis, og/eller tilkald lægen for at få vejledning.

Slutbrugere: Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler. Mens det udvendige bolster holdes på plads, sættes en luer slip-sprøjte ind i ballonens inflateringsport (Fig. A-5). Træk vandet ud af ballonen. Den mængde vand, der trækkes ud, bør svare til den foreskrevne mængde. Hvis der trækkes mindre vand ud end den foreskrevne mængde, skal der suppleres med den mængde, der er anbefalet af specialisten. Tilsæt aldrig vand, før alt vandet er trukket ud af ballonen. **BEMÆRK:** Hvis der benyttes en luer lock-sprøjte, kan det vanskeliggøre manøveren. Det anbefales at benytte en luer slip-sprøjte.

TJEKLISTE FOR DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE**• Undersøg patienten**

- Undersøg patienten for eventuelle tegn på smerter, tryk eller ubehag, varme, udslet og purulens eller gastrointestinale skader.
- Undersøg patienten for eventuelle tegn på tryknekrose, hudskader eller hypergranuleret væv.

• Rens stomistedet

- Brug varmt vand og mild sæbe.
- Benyt en cirkulær bevægelse fra sonden og udefter. Rens suturer, udvendige bolstre og eventuelle stabiliseringsmidler med en vatpind.
- Skyl grundigt, og tør godt af.

• Undersøg sonden

- Undersøg sonden for eventuelle uregelmæssigheder som for eksempel skader, tilstopning eller unormal misfarvning.

• Rens madsonden

- Brug varmt vand og mild sæbe, og pas på ikke at trække for kraftigt i sonden eller manipulere den for kraftigt.
- Skyl grundigt, og tør godt af.

• Rens de jejunale og gastriske porte og ballonporten

- Brug en vatpind eller en blød klud til at fjerne alle ernærings- og medicinrester.

• Drej ikke den udvendige polstring

- Det vil bevirke, at sonden snos og muligvis forskubber sig.

• Kontroller det udvendige bolsters placering

- Kontroller, at det udvendige bolster hviler 2-3 mm over huden.

• Skyl ernæringssonden

- Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time under kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Skyl ernæringssonden efter at have kontrolleret den for gastriske rester. Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler. Undgå at anvende syrholdige skyllemidler som for eksempel tranebærssaft og coladrikke til skylning af ernæringssonder.

UDSKIFTNING AF SYSTEMET

ADVARSEL: DET ANBEFALES, AT SYSTEMET FJERNES AF EN UDDANNET KLINIKER. SPONTAN LUKNING AF STOMIEN KAN FOREKOMME ALLEREDE FIREOGTYVE (24) TIMER EFTER FJERNELSE. INDSÆT ET NYT SYSTEM, HVIS DET STADIG ER HENSIGTEN, AT ERNÆRINGSTILFØRSEL SKAL FOREGÅ AD DENNE VEJ. ANLÆG EN FORBINDING OVER STOMIEN, HVIS LUKNING ØNSKES STEDET.

1. AMT transgastrojejunalt ernæringssystem med lav profil skal udskiftes med jævne mellemrum for at kunne fungere optimalt. Hyppig funktionskontrol anbefales. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat funktion.
2. AMT transgastrojejunalt ernæringssystem med lav profil må kun anvendes under tilsyn af personale, der er uddannet i anlæggelse af perkutane gastrostomisonder. Det anbefales, at man er i besiddelse af en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og de risici, der er forbundet med anlæggelse af en perkutan gastrostomisonde, før man anvender dette produkt.
3. Kontakt en professionel behandler eller en læge, når AMT transgastrojejunalt ernæringssystem med lav profil skal udskiftes.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at G-JET[®] ernæringssonden er MR-sikker. Scanning er sikker under følgende forhold:



- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Rumligt gradientfelt op til:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) for 1,5 T-systemer og
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR):
 - 4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
 - 4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

1,5 RF-opvarmning: Under ikke-klinisk afprøvning med kropspolemagnetisering udviste G-JET[®] fødeslangen en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17 software.

3,0 RF-opvarmning: Under ikke-klinisk afprøvning med kropspolemagnetisering udviste G-JET[®] ernæringssonden en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 3,0 T Siemens Espree (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A software.

MR T MR-artefakt: Under afprøvning med et 3,0 T-system med gradientekko-sekventering følger billedartefaktets form omtrent sættets omrind og strækker sig radialt op til de 2,0 cm fra implantatet.

BEMÆRK: Dette sæt indeholder et magnetisk resonanzmiljø-sikkerhedskort dette kort bedes opbevaret som dokumentation. Kortet kan gives til radiologen i forbindelse med MRI-scanning.

AFHJÆLPNING AF FEJL

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse i overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selv om det forventes, at ernæringsystemet kan anvendes problemfrit, kan der undertiden opstå uventede problemer. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

<p>Utæt eller blokeret antitilbageløbsventil: Udsivning/blokering af antitilbageløbsventilen forekommer typisk, fordi rester (ernæring, medicin, maveindhold osv.) sætter sig fast i ventilområdet og forhindrer ventilen i at lukke fuldstændigt. Sørg for, at systemet skylles efter hver brug. Udsivning kan også skyldes for højt tryk i maven (se afsnittet DEKOMPRESSION). I sjældne tilfælde kan ventilen også blive vendt om. Hvis det sker, kan ventilen vendes igen med et forlængersæt, som sættes i porten. Undgå at påføre for meget tryk under analyse/sering gennem enheden, da dette kan med tiden medføre en flænge i ventilen.</p>
<p>Udsivning fra ballonen: Hvis ballonen begynder at deflteres, skal den deflteres fuldstændigt. Sammenlign vandmængden i sprøjten med den anbefalede mængde eller den oprindeligt ordinerede mængde, som er dokumenteret i patientens journal. Inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Vent 10-20 minutter, og gentag proceduren. Ballonen er utæt, hvis den har mistet væske, og sonden skal udskiftes. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides. Benyt kun balloninflateringsporten til inflation og deflation af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. BEMÆRK: Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.</p>
<p>Der er opstået en rift: Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.</p>
<p>Udsivning fra ventilen ved balloninflation: Udsivning fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflation af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsivning kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninflateringsporten, hvis der forekommer udsivning, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.</p>
<p>Dårlig lugt fra systemet: Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelser indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.</p>
<p>Proppen bliver ikke siddende: Proppen skal trykkes helt ind i interlock-konnektoren med et fast tag. Hvis proppen ikke holder sig lukket, skal proppen og området omkring ernæringsporten kontrolleres for eventuelle aflejninger af rester. Fjern restaflejningerne med en klud og varmt vand.</p>
<p>Systemet er blevet misfarvet: Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Det er normalt og afhænger af, hvilke typer ernæring og medicin der sendes gennem systemet.</p>
<p>Ballonen kan ikke inflateres eller deflteres: Inflaterings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflation af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og den madning/lægemedler, der analyseres gennem enheden. Hvis ballonen ikke kan deflteres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antisvampemedicin.</p>
<p>Deformeret ballon: Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Det kan ske, hvis systemet er for kort til patientens stomisted. Endvidere kan et system, der er placeret for tæt på pylorus, medføre deformation af ballonen og blokering af pylorus. Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformeret.</p>
<p>Systemet sidder for stramt eller for løst: Dette kan justeres ved at ændre ballonens inflateringsvolumen inden for dens inflateringsområdet, som fremgår af Tabel 1. Hvis ballonen sidder for løst, kan dens påfyldningsvolumen øges, men ikke ud over maksimum. Hvis ballonen sidder for fast, kan dens påfyldningsvolumen reduceres, men ikke til under minimum. Hvis systemet ikke passer helt inden for påfyldningsområdet, er et system med en anden længde nødvendigt.</p>
<p>Svigtende eller knækket interlock: Interlock-forbindelsen er konstrueret til at modstå ekstrem kraft uden at løses eller knække. Forbindelsens og materialets stykke kan svækkes ved langvarig brug afhængigt af, hvilken medicin og ernæring der sendes gennem systemet. Meget stærke kraftpåvirkninger gennem længere tid kan også svække forbindelsesmaterialet. Systemet skal udskiftes, hvis interlock-forbindelsen er revnet, utæt eller løsner sig fra systemet.</p>
<p>Ballonssvigt: Tidlig ballonfejl kan forekomme som følge af en række patient- eller miljøfaktorer, herunder men ikke begrænset til: mavesyrems pH-værdi, kost, visse lægemidler, forkert påfyldningsvolumen i ballonen, placering af enheden, forkert analyse/sering af madning/lægemedler ind i ballonporten, skade, kontakt med et skarpt eller slibende materiale, forkert måling af stomilængde eller generel pleje af enheden.</p>
<p>Strømningshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet: En sonde kan blive blokeret på grund af ukorrekt skylling efter hver brug, tyk eller utilstrækkelig knust medicin, gastrisk reflux og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet GENERELT OM BRUG OG PLEJE, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet. ADVARSEL: BRUG IKKE STOR KRAFT ELLER STORT TRYK VED KANALYSERING AF MADNING ELLER LÆGEMIDLER, OG FØRSØG IKKE AT FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE KAN FORÅRSAGE REVNER PÅ SLANGEN ELLER FØRE TIL SKADER PÅ SLANGENS STØTTETESTRUKTUR. HVIS TILSTOPNINGEN IKKE KAN FJERNES, ELLER DER OFTE OPSTÅR TILSTOPNING, KAN DET VÆRE ET TEGN PÅ, AT ENHEDEN SKAL UDSKIFTES. MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DENNE FORHOLDSREGEL KAN RESULTERE I FEJL OG/ELLER ALVORLIGE SKADER PÅ PATIENTEN (F.EKS. TARMIRRITATION ELLER -PERFORERING).</p>

Kompatibel med MIC-KEY[®] ernærings sæt

MIC-KEY[®] er et registreret varemærke af Avent, Inc.

ENFit[®] er et registreret varemærke af Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Lue seuraavat varoitukset ja ohjeet ennen AMT G-JET®-laitteen käyttöä. Ohjeista poikkeaminen voi johtaa laitevikaan ja/tai vakavaan vammaan ja/tai kuolemaan. AMT G-JET®-laitetta pidetään turvallisena käyttötarkoitukseen näiden ohjeiden mukaisesti käytettynä.

VARALTA ENNEN LAITTEEN ASETTAMISTA:

- Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriililaidake on rikkoutunut, älä käytä tuotetta.

VÄLINEEN ASETTAMINEN:

- Koska laitteessa on letkukuusi (jousi), laitetta ei saa leikata muuhun pituuteen. Älä katkaise letkun distaalipäätä pituuden räättämiseksi. Tämä poistaisi välineen pehmeän, suipun kärjen ja paljastaisi letkun tuen.
- Välineen distaalipään ommellenkkiä käytetään useimmiten endoskopiaohjauksessa tehtävissä asennuksissa. Jos välineen ommellenkkiä ei tarvita suunnitellussa asettamismenetelmässä, on suositeltavaa leikata Hellästi ommellenkki pois ennen asettamista. ÄLÄ käytä liiallista voimaa irrottaaksesi ompeleen silmukan, koska se voi vahingoittaa putken kartiopäätä.
- Ennen kuin letku viedään sisään ensimmäistä kertaa, on potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi ensin suoritettava gastropeksia vatsaontelon etuseinämään, ruokintaletkun sisäänvientiökohta on paikannettava ja avanne laajennettava. Letkun pituus on riittävä, jotta se ulottuu treitzin ligamentin distaalipuolelle. Älä käytä ruokintaletkun retentiopalloa gastropeksialaitteenä. Palo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään mahaa vatsaontelon etuseinämää vasten.
- Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa avanteen pituus maha-avannetukilla. Valitun ruokintavälineen varren pituuden pitää olla sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi haitautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua.
- On suositeltavaa, että laitteen poiston suorittaa pätevä lääkäri. Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluessa (24 tuntia) poistosta. Jos enteraalista ruokintaa aiotaan jatkaa samaa reittiä, aseta uusi laite. Jos avanteen halutaan sulkeutuvan, aseta side sen päälle.

YLEISTÄ KÄYTTÖÄ JA HOIDOSTA:

- Pallon :n kokonaistäyttölavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.
- Älä koskaan liitä tyhjäsuoliuokintaporttia imuun. Älä mittaa mahansisällön jäännösmääriä tyhjäsuolioportin kautta. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta ajoittaista imua. Voimakas imu voi painaa letkun lumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia aiheuttaen verenvuodon.
- Älä ohjaa lääkkeitä jejunaalisen syöttöportin kautta. Lääkkeet tukkivat letkun. Tukkeutumisen ehkäisemiseksi anna ravintoliuokset syöttöpumpun avulla tyhjäsuoliulumenin kautta. Älä koskaan jätä ravintoliuosta letkuun.
- Laite on tarkoitettu liitettäväksi vain yhteensopiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.
- Älä käytä liiallista voimaa tai paineita ravinteen tai lääkkeiden antamiseen äläkä yritä poistaa tukkeumia letkusta. Tämä voi johtaa putken tai tukirakenteiden repeytymiseen tai vaurioitumiseen. Jos tukkeuma ei poistu, tai jos putki tukkeutuu toistuvasti, se voi olla merkki siitä, että laite tulisi korvata uudella. Ohjeista poikkeaminen voi johtaa laitteen vikaan ja/tai vakavaan potilashahinkoon.
- Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa. Käytä 30 - 60 ml. Älä käytä pienempiä ruiskuja, koska se voi lisätä putken paineita ja mahdollisesti pienentää pienempiä putkia.
- Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen tätä lääketieteellistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

KÄYTTÖSSÄ LAAJENNUSASETUKSESSA TAI SIIRTYMISAATTORIT:

- Jatkosarjaa ei saa kiinnittää pallon täyttöpottiin.
- Tämän välineen liittimet saattavat tahattomasti sopia muiden terveydenhuollon laitteiden samankokoisiin liittimiin. Liitä tämä väline vain yhteensopiviin enteraalisiin välineisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.
- Kiristys vain käsin. Kierrettävän liittimen kiristämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Vääränlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin.
- Varmista, että laite on liitetty vain enteraaliseen pottiin, Ei laskimopottiin.

PALLON TÄYTTÖSUOSITUKSET

Täytä pallo luer slip -kärkisellä ruiskulla seuraavasti:

Taulukossa 1			
Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suosittelutäyttömäärä	Maksimitäyttömäärä
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14 F:n ja 16 F:n letkut: Täytä pallo 3-5 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä. **HUOMIO: Pallon 5 ml:n kokonaistäyttölavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.**
- 18 F:n letkut: Täytä pallo 7-9 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä. **HUOMIO: Pallon 9 ml:n kokonaistäyttölavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.**
- 22 F:n letkut: Täytä pallo 8-12 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä. **HUOMIO: Pallon 12 ml:n kokonaistäyttölavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.**

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

HUOMIO: Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Vain enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä varten.

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

(1) Matalaprofiilinen transgastriininen tyhjäsuoliuokintaväline	(1) Pieni ruisku (Luer-Slip)
(1) Tyhjäsuoliuokintaväline, mukana neonvihreä suorakulmainen sovitin	(1) Pieni ruisku ja sovitin (suoraan pottiin liittämistä varten) (AMT:n tuoteno: 4- 7000)
(1) Mahalaukkuruokintasarja, jossa valkoinen suorakulmainen sovitin	(1) Johdinten sisäänviejä
(1) Iso ruisku (katetri- tai ENFit®)	(2) 4"x 4" (10 cm x 10 cm) sideharsotaitokset

KUVAUS, KÄYTTÖAIHEET, AND LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

KUVAUS: AMT:n matalaprofiilinen transgastrinen tyhjääporttirookintaväline on yhdestä yksiköstä muodostuva ruokinta-/tyhjennyksväline (**kuva A**). Se ulottuu mahalaukkuun mahalaukkuavanteen kautta. Letku pysyy paikallaan (avanteesta) täytettävän pallon (**kuva A-1**) ja matalaprofiilisen ulkoisen pehmusteen (**kuva A-2**) avulla. Ulkoisessa pehmusteessa on kaksi porttia, toisessa (neonvihreä) on merkintä "JEJUNAL" ja toisessa (valkoinen) "GASTRIC". Kummassakin portissa on myös yksisuuntainen venttiili, joka avautuu, kun siihen liitetään sopiva AMT:n jatkosarja. AMT:n jatkosarjat (**kuvat B ja C**) ovat värikoodattuja ja liitettävissä ruokinta- ja tyhjennys portteihin. JEJUNAL-merkinnällä varustettu (neonvihreä) porttia käytetään ohutsuolirookintaan. Valkoisella GASTRIC-merkinnällä varustettu porttia käytetään mahalaukkuavanteen pienen ajoittaisen imun tai painevoimatyhjennyksen avulla. Kolmatta porttia, jossa on merkintä "BAL", käytetään pallon täyttöön ja tyhjennykseen.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ: The AMT G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompressioon / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaaliseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Terveydenhuollon ammattilaisten on asettettava AMT G-JET® paikalleen. AMT G-JET® on tarkoitettu kliinikoille ja koulutettujen hoitajien/käyttäjien käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET: AMT:n transgastrista tyhjääsuolirookintavälinettä käytetään potilailla, joilla ravintoaineet eivät imeydy riittävästi mahasta, joilla on suolen motiliteettihäiriötä, mahan tyhjenemistä, vaikea gastroesofagiaalinen refluksi, potilailla, joilla on aspiraatioksi tai joiden ruokatorvi tai mahalaukku on poistettu. Lisäksi tätä letkua voidaan käyttää kliinisesti kun tarvitaan samanaikaista mahan paineenalennusta ja tyhjääsuolirookintaa. Letku soveltuu myös potilaille, joilla on jo aliravitsemusta, tai joiden samanaikaiset sairaudet voivat johtaa sekundaariseen aliravitsemukseen. AMT:n transgastrinen jejuanalinen ravintoletku on tarkoitettu käytettäväksi aikuis-, nuoris-, lapsi- ja yli 10 kg painavilla pikkulapsipotilailla.

VASTA-AIHEET: Transgastrisen tyhjääsuolirookintaletkun asettaminen on vasta-aiheista mm. silloin, kun potilaalla on askitesta, ruokatorven ohittava paksusuolisierre, porttahypertensio, peritoniitti ja sairaalloinen lihavuus.

KOMPLIKAATIOT: Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjääsuolirookintavälineitä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudus • Maha- tai pohjukaissuolihaava intraperitoneaalinen vuoto • Painenekroosi • Tyhjääsuolen migraatio • Suolen puhkeaminen • Letkutuen (jousi) irtoaminen • Suolentuppeuma

HUOM: Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos pakkaus tai steriililaidake on vaurioitunut.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaurioitune.

KLIINISET HYÖDYT: Mahdollisiin AMT G-JET®:n hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa suoran reitin vatsaan ja jejunumiin ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten • Laite voidaan sijoittaa joko ensiastetuksen aikana tai vaihtolaitteena • Ulkoisen holkkin neljän pisteen stabilointi vähentää liikkettä, joka voi aiheuttaa granulaatiokudosta • Suojaa vuodolta yksisuuntaisten venttiilien avulla, jotka varmistetaan, että potilaat säilyttävät ravinnon ja/tai lääkityksen • Keskinäisesti poissulkevat mahalaukun ja suolen portit auttavat minimoimaan mahalaukun vahingossa tapahtuvan syöttämisen, joka voi johtaa tukehtumiseen ja aspiraatioon • Lääkityksen ja ruoan kanavoitintu potilaalle on välitöntä ja ylläpitää elämää • Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ihoärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi • Laite on saatavilla eri kokoisina potilaiden tarpeisiin

TOIMINTAOMINAISUUDET: AMT G-JET®:n toimintaoimaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten • Ainutlaatuinen sisäinen letkurakenne - siirtyy kolmen lumenin rakenteesta sen proksimaalisessa (mahalaukun) segmentissä yhteen toiminnalliseen luumeniin sen distaalissa (jejuanalaisessa) segmentissä • Jejuanalinen lumen tarjoaa suuremman poikkipinta-alan jejuanalaisessa osassa lukkuteemisen estämiseksi • Taittumisenestotekniikka (vain 16F ja 18F), joka vähentää ylläpitämää virtausta • Kartiomainen siirtyä takaa paremman istuvuuden • Ainutlaatuinen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoa ja auttaa vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta avanehköhdästä • Ohjainlankasovitin sisältyy sarjaan asettamisen helpottamiseksi • Kaksinkertainen turvahihnat, jotka mahdollistavat riippumattoman pääsyn mahalaukku- ja/tai jejuanaliportteihin • Hehkuvarvireä teknologian tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä yösyöttöihin helpottamiseksi

LAITEMATERIAALIT: AMT G-JET® koostuu seuraavista materiaaleista: Lääketieteellisen luokan silikoni (80 %) • Lääketieteellisen luokan kestonmuovi (13 %) • Ruostumatonta terästä valmistettu jousi (4 %) • Lääketieteellisen luokan tempopainoväri (3 %) • Ruostumaton teräs letkuissa 16 Fr- ja 18 Fr -laitteille

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ: Tämä väline täyttää ISO 10993 -biohyteensopivuusstandardin vaatimukset ja on hyväksytty käytettäväksi jatkuvassa kosketuksessa (yli 30 vrk).

G-JET®

Matalaprofiiliset pallolla varustetut rookintavälineet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi.

Välineen tarkkaa kestoikää ei voida ennustaa. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyypillinen käyttöikä on 1-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötäilävyys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen piteuden virheellinen mittaus ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että pallolla varustettu G-JET® vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamatonta toimintahäiriötä. Jos välineet menevät epäkuuntoon tai niiden suorituskyky heikenee aiemmin kuin pitäisi, keskustelee terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten välineen käyttöikää voisi pidentää. Katso myös **VIANETSINTÄ**-kohdasta lisätietoa välineen suorituskykyyn liittyvistä asioista.

RUOKINTASARJAT:

Ruokintasarjat on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn ja puhtauden säilyttämiseksi. ATM suosittelee ruokintasarjojen vaihtoa vähintään 2 viikon välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitykset, käyttötoeys, laitteeseen kohdistunut trauma ja ruokintasarjan yleinen hoito.

Väline on vaihdettava uuteen jos havaitaan vuotoa, murtumia, repeymiä, jäännösainneiden liiallista kertymistä, hometta, sienikasvua tai muita toimintahäiriön merkkejä. Jotkin käyttötarkoitukset voivat kuluttaa laitteen komponentteja nopeammin kuin toiset. Jos letku kovettuu, se on syytä vaihtaa uuteen lähiäikoina toimintahäiriön ehkäisemiseksi.

RAVINTOSARJAA KOSKEVAT OHJEET

RUOKINTA JA PAINEENALENNUS AMT:N TRANSGASTRISEN TYHJÄSUOLIROOKINTAVÄLINEEN AVULLA

Seuraavassa kerrotaan, miten AMT:n jatkosarjat liitetään laitteisiin, miten ravintoa annetaan ohutsuoleen ja miten mahan painetta alennetaan.

VAROITUS: JATKOSARJAA EI SAA KIINNITTÄÄ PALLON TÄYTTÖPORTTIIN.

VAROITUS: TÄMÄN VÄLINEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. LIITÄ TÄMÄ VÄLINE VAIN YHTENSOPIVIIN ENTERAALISIIN VÄLINEISIIN. EI SAA KÄYTTÄÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUSIIN.

VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. KIERRETTÄVÄN LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN EI SAA KÄYTTÄÄ LIALLISTA VOIMAA EIKÄ TYÖKALUJA. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIOIHIN.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON LIITETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN, EI LASKIMOPORTTIIN.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAA LIITÄ TYHJÄSUOLIROOKINTAPORTTIA IMUUN. ÄLÄ MITTAA MAHANSISÄLLÄ JÄÄNNÖSMÄÄRIÄ TYHJÄSUOLIIPORTIN KAULTA.

VAROITUS: JOS KÄYTÄT PERINTEISTÄ (EI-ENFIT®) JATKOSARJAA, TÄMÄ LAITE SAATTAA MUODOSTAA YHTEYDEN VIRHEELLISESTI SEURAAVIIN JÄRJESTELMIIN: HENGITYS, ANESTESIA- JA HENGITYSLAITTEIDEN MASKIT JA LIITTIMET, LASKIMONSISÄISET JÄRJESTELMÄT, RAAJAMANSETTI, NEURAKSIALISET LIITTIMET, HENGITYSHOITOLAITTEIDEN LETKUT, VIRTSAAMISEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT, HENGITYSILMANKOSTUTUSLAITTEIDEN LÄMPÖTILA-ANTURILIITTIMET.

JATKOSARJAN KOKOAMINEN TYHJÄSUOLIROOKINTAA VARTEN

- Poista tyhjääsuolirookintaportin suojuus (**kuva A-3**) AMT:n transgastrisen tyhjääsuolirookintavälineen päältä.
 - Työnnä AMT:n neonvihreän sovittimen sisältävä jatkosarja (**kuva B**) "Jejuanal"-merkinnällä varustettuun neonvihreään tyhjääsuolirookintaporttiin kohdistamalla lukko- ja avainliittimet. Kohdista jatkosarjan musta viiva tyhjääsuolirookintaportin vastaavaan mustan kohdistusviivan kanssa.
 - Lukitse jatkosarja tyhjääsuolirookintaporttiin työntämällä liitin sisään ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes tuntuu pieni vastus (noin ¼ kierrosta).
- HUOM:** Älä kierrä liitintä pysäyttimen ohi.
- Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liittimeen. Bolus- tai luer-liitintä käytettäessä työnnä liitin tiukasti ruokintasarjan sisään samalla hieman kiertäen, jolloin liitin lukittuu paikalleen. Jos kierrettävä liitintä käytetään, kierrä liitin tiukasti ruokintasarjaan myötäpäivään kääntämällä välttään kuitenkin liiallista voimankäyttöä. Kun liitin on paikallaan, avaa jousin, jolloin virtaus voi alkaa.

TYHJÄSUOLIRUOKINTA

HUOMIO: Älä ohjaa lääkkeitä jejunaalisen syöttöportin kautta. Lääkkeet tukkivat letkun. Tukkeutumisen ehkäisemiseksi anna ravintoliuokset syöttöpumpun avulla tyhjäsuoiliuumenin kautta. Älä koskaan jätä ravintoliuosta letkuun.

- Ota välineet esille: ravintoliuos, ruokintasarja, huuhteluruisku, enteraalinen syöttöpumppu, vettä letkun huuhtelemista varten sekä jatkosarja.
- Pese kädet vedellä ja saippualla. Huuhtele ja kuivaa kädet huolellisesti.
- Ravista ravintoliuosta ja pyyhi pakkauksen päällisyys ennen avaamista. Jos et käytä kaikkea ravintoliuosta, sulje avattu pakkaus, kirjaa ylös päivämäärä ja kellonaika ja laita pakkaus jääkaappiin. Heitä pois yli 24 tuntia vanhat ravintoliuokset. Älä sekoita uutta ravintoliuosta vanhaan. Vanha valmistie saattaa pilata uuden.
- Kaada ravintoliuos ruokintapussiin.
- Liitä AMT:n jatkosarja (**kuva B**) neonvihreään porttiin , jossa on merkintä "JEJUNAL". Avaa jatkosarjan päällä oleva puristin.
- Ruiskuta AMT-jatkosarjan määrätty määrä vettä pakkauksen mukana tulevalle 35 ml:n huuhteluruiskulle.
- Kiinnitä jatkosarja ruokintasarjan liittimeen. Liitä ruokintasarjan letku enteraaliseen syöttöpumppuun. Noudata valmistajan ohjeita pumpun asentamisessa.
- Jos ruokintasarjan letkussa on puristin, avaa se.
- Käynnistä syöttöpumppu.
- Huuhtele tyhjäsuoiliuokintaportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN VÄHINTÄÄN injektioimalla määrätty määrä vettä. VOIMAA EI SAA KÄYTTÄÄ.

HUOMIO: Jos ruokinnan aikana samanaikaisesti käytät mahan paineenalennusta ja havaitset ravintoliuosta mahansisällön vuodossa, lopeta ruokinta ja ilmoita asiasta lääkärille.

11. Kun ruokinta on päättynyt, sulje ruokintasarjan letku ja irrota se jatkosarjasta.

12. Huuhtele jatkosarja ja ruokintaletku huolellisesti injektioimalla määrätty määrä vettä. Irrota jatkosarja ruokintaletkun portista.

JATKOSARJA VATSAN DEKOMPRESSIOON TAI LÄÄKKEIDEN ANTAMISEEN

- Poista mahan ruokintaletkun suojus (**kuva A-4**) AMT:n transgastrisen tyhjäsuoiliuokintalaitteen päältä.
- Työnnä AMT:n valkoisella sovittimella varustettu jatkosarja (**kuva C**) "Gastric"-merkinnällä varustettuun valkoiseen mahalaukkuporttiin kohdistamalla lukko- ja avainliittimet. Kohdistajatkosarjan musta viiva mahalaukkuportin vastaavan mustan kohdistusviivan kanssa.
- Lukitse jatkosarja mahalaukun paineenalennusporttiin työntämällä liitin sisään ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes tuntuu pieni vastus (noin 3/4 kierrosta).

HUOMIO: Älä kierrä liittintä pysäyttimen ohii.

- Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liittimeen. Bolus- tai luer-liittintä käytettäessä työnnä liitin tiukasti ruokintasarjan sisään samalla hieman kiertäen, jolloin liitin lukittuu paikoilleen. Jos kiertettävää liittintä käytetään, kierrä liitin tiukasti ruokintasarjaan myötäpäivään kääntämällä välttäen kuitenkin liiallista voimankäyttöä. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkaa.

HUOMIO: Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta ajoittaista imua. Voimakas imu voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia aiheuttaen verenvuodon.

MAHALAUKUN PAINEEALENNUS

Jotkin lääkärit suosittelevat mahalaukun paineenalennusta (ilman tai nesteen päästämistä ulos) ennen ruokintaa tai sen jälkeen. NOUDATA LÄÄKÄRIN ANTAMIA OHJEITA. Liitä AMT:n mahalaukkuuokinnan jatkosarja valkoiseen "GASTRIC"-merkinnällä varustettuun porttiin. Jatkosarjan pää voidaan jättää auki painovoimatyhjennystä varten tai liittää pienen ajoittaiseen imuun. Näin mahalaukun sisältö ja/tai kaasut pääsevät poistumaan. Huuhtele mahalaukkuportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN injektioimalla määrätty määrä vettä. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta imua. Voimakas imu voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia ja aiheuttaa verenvuodon.

POISTA RUOKINTASARJA

- Kun käyttö on suoritettu, huuhtele injektioimalla määrätty määrä vettä. Sulje puristin, jotta estetään vuoto jatkosarjaa poistettaessa. Poista jatkosarja pitämällä napia paikoillaan, tarttumalla jatkosarjan liittimeen, kiertämällä 3/4 kierrosta vasemmalle (vastapäivään) lukituksen avaamiseksi, ja poistamalla varovasti jatkosarjan napista. Kiinnitä napin tulppa paikalleen, jotta luumen pysyy puhtana.
- Jatkosarja on puhdistettava saippualla ja vedellä sekä huuhdeltava perusteellisesti. Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa. Älä koskaan pese välineitä astianpesukoneessa.

G-JET® VÄLINE- YLEISTÄ KÄYTÖSTÄ JA HOIDOSTA

YLEISET HUUHTELUOHJEET: Asianmukainen huuhtelu on paras tapa letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi ja letkun avoimuuden ylläpitämiseksi. Seuraavassa on ohjeet letkun tukkeutumisen välttämiseksi.

- Huuhtele ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
- Käytä 30 - 60 ml: ruiskua. Älä käytä pienempiä ruiskuja, koska se voi lisätä putken paineita ja mahdollisesti pienentää pienempiä putkia.
- Huuhtele letkut huoneenlämpoisellä vedellä. Steriiliä vettä voidaan käyttää tilanteissa, joissa vesijohtoveden laatu ei ole riittävän hyvä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikäisillä 3-10 ml. Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhteluun käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhtelunesteeseen määrän lisääminen voi korvata laskimonisäisen nesteytyksen tarvetta. Henkilöillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai nesterajoituksia, pitää käyttää huuhteluun vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Huuhtele ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuoksen yhteisvaikutuksen, joka voisi johtaa letkun tukkeutumiseen. Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista farmaseutilta, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen ennen ohjaamista ruokintaletkuun. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Valta happamien huuhtelunesteiden, kuten karpalomehun ja kolajuomien käyttöä ruokintaletkujen huuhteluun, sillä happamat aineet yhdessä ravintoliuoksen valkuaisainoiden kanssa voivat aiheuttaa letkujen tukkeutumista.
- Do Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.
- Kirjaa käytetyn veden määrä ja kellonaika potilaan sairauskertomukseen. Tämä antaa kaikille hoitohenkilökuntaan kuuluville mahdollisuuden seurata tarkemmin potilaan tarpeita.

LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN: Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen ennen ohjaamista ruokintaletkun kautta. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Huuhtele letku kärkisellä ruiskulla lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä.

LETKUN TUKOS: Tukokset aiheutuvat yleensä ravintoliuoksen kertymisestä letkun sisään. Myös kudostenesteet ja lääkkeet voivat tukkia letkun. Ehkäise tämä huuhtelemalla letku KUUDEN TUNNIN VÄLEIN injektioimalla määrätty määrä vettä. Jos virtaus on hidasta, ruiskuta vettä varovasti ja anna sen virrata takaisin letkusta kunnes tukos on kadonnut. Kun vastusta tuntuu liikaa eikä veden ruiskuttaminen onnistu lainkaan, letku saattaa olla taattuun, jolloin sitä on ehkä siirrettävä tai se on vaihdettava uuteen. Suuri paine voi rikkoa letkun. Älä työnnä letkuun vierasesineitä. Ne voivat lävistää letkun. Jos mikään näistä toimista ei auta, ota yhteys lääkäriin.

Letkun tukoksen yleisimmät syyt: Puutteellinen huuhteluteknikka • Huuhtelua ei suoriteta manasisällön jäännöksen määrittämisen jälkeen • Lääkkeiden virheellinen ohjaaminen • Tablettimurska • Viskoosittilääkeliuokset • Paksum ravintoliuokset, kuten ravintoliuostivisteet, jotka voivat aiheuttaa letkujen tukkeutumisen • Ravintoliuoksen kontaminoituminen, joka voi johtaa sen hyytymiseen • Mahan- tai suolen sisällön nouseminen letkuun.

TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA TAI PAINEITA RAVINTEEN TAI LÄÄKKEIDEN ANTAMISEEN ÄLÄKÄ YRITÄ POISTAA TUKKEUMIA LETKUSTA. TÄMÄ VOI JOHTAA PUTKEN TAI TUKIRAKENTEIDEN REPEYTYMISEEN TAI VAURIOITUMISEEN. JOS TUKKEUMA EI POISTU, TAI JOS PUTKI TUKKEUTUU TOISTUVASTI, SE VOI OLLA MERKKI SIITÄ, ETTÄ LAITE TULISI KORVATA UUDELLA. OHJEISTA POIKKEAVAINEN VOI JOHTAA LAITTEEN VIKAAN JA/TAI VAKAAN POTILASVAHINKOON (ESIM. SUOLISTON ÄRSYNTYMINEN TAI PERFORAATIO).

1. Varmista, että ruokintaletku ei ole taittunut tai puristettu kiinni.
2. Jos tukos näkyy ihon pinnan yläpuolella, hiero letkua sormien välissä sen avaamiseksi.
3. Aseta seuraavaksi kärkinen, lämpimällä vedellä täytetty ruisku sopivan kokoiseen sovitteseen tai letkun luumeniin ja veda mäntää hieman taaksepäin ja paina sen jälkeen mäntää tukoksen poistamiseksi.
4. Jos tukos ei avaudu, toista vaihe 3. Useimmat tukokset aukeavat, kun kohdistat ruiskulla letkuun vuorotellen kevyttä imua ja painetta.
5. Jos tämä ei auta, ota yhteys lääkäriin. Älä käytä karpalomehua, kolajuomaa, lihan mureutusaineita tai kymotrypsiiniä, sillä ne voivat aiheuttaa tukoksia tai haittavaikutuksia potilaalle. Jos tukos on itsestaintainen, eikä sitä voi poistaa, letku on vaihdettava.

GRANULAATIOKUDOS: Pieni määrä ylimääräistä kudosta avanteen ympärillä on elimistön yritys korjata leikkaushaavaa. Tämä on normaalia. On myös normaalia, että ylimääräinen kudus erittää hieman limaa. Jos kudoksesta vuotaa eritettä, runsaasti verta tai se haittaa ulkoista pehmustetta, ota yhteys lääkäriin.

EPÄTAVALLISET OIREET : Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin: Vatsakipu • Epämäälyttävä tunne vatsassa • Vatsan arkuus • Vatsan pingotus • Huimauksia tai pyörtyminen • Selittämätön kuume • Epätavallinen määrä verenvuotoa letkusta tai sen ympäriltä.

RIPULLI: Virtaus voi olla liian nopeaa. Vähennä nopeutta ja nosta sitä sitten hitaasti kunnes saavutat lääkärin määrämän virtausnopeuden. Ravintoliuoksen laimentaminen vedellä voi auttaa ripulin ehkäisemisessä, mutta kysy ensin neuvoa lääkäriltä • Valmistu uusi ravintoliuos jokaista ruokintakertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos 24 tunnin jälkeen • Pidä välineet puhtaina. Valmistu ravintoliuosta vain 8 tunniksi kerrallaan. Pese, kuivaa ja huuhtelee välineet jokaisen käytön jälkeen • Jos hoitoyrityksistäsi huolimatta ripuli jatkuu yli kolme vuorokautta, ota yhteys lääkäriin • Bolussyyttöä ei saa koskaan yrittää tehdä tyhjäsuoelin luumenin kautta.

AVANTEEN HOITO: Avanteen ympärille kertyy normaalisti pieni määrä limaa, jonka voit poistaa puhdistamalla avanteen seudun tavallisella keittosuolaliuoksella kolmesti vuorokaudessa. Jos lima kuivuu, iho voi ärtäytyä. Kuivaa limaa voi yrittää irrottaa levittämällä sen päälle hieman vettä. Avanteen parannuttua paras puhdistuskeino on huoleellinen puhdistus vedellä ja saippualla. Sidettä ei tarvita, se vain lisää ihon kuivumista ja infektiota. Vältä lääkevoiteita ja -jauheita ellei lääkäri niitä sinulle suosittele. Älä käytä mineraaliöljyä tai vasetiinissa tyypisiä valmisteita. ÄLÄ KIERRÄ LETKUA. Tyhjäsuoliletkuja ei saa kiertää koska tällöin ne jäävät kierteelle. Jos letku jää kierteelle, soita terveydenhuollon ammattihenkilölle.

PALLON HUOLTO: On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suosituksen mukaisesti.

HUOM: Täytä pallo uudelleen steriilillä tai tislattulla vedellä, ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä tai tukkia pallon venttiiliin tai luumeniin, mikä voi aiheuttaa ilman tiukumisen ja pallon painumisen kasaan. Varmista, että käytät tarkalleen suositellun määrän vettä, sillä liikatäyttö voi tukkia luumenin tai lyhentää pallon käyttöikä, kun taas alitallitus seurauksena letku ei pysy kunnolla paikallaan.

Ryevydenhuollon ammattilaisille: Työnnä luer slip -kärkinen ruisku pallon täyttöporttiin (kuva A-5) ja ime nestettä pitäen samalla letkua paikallaan. Vertaa ruiskussa olevan veden määrää pallon täyttämiseen aluperin suositellun ja potilaan sairauskertomukseen kirjattuun määrään. Jos määrä on vähemmän kuin mitä on suositeltu ja kirjattu sairauskertomukseen, täytä pallo samalla määrällä kuin mitä aluperin vedut pois ja lisää sen jälkeen sen verran, mitä tarvitaan pallon täyttämiseen aluperin määrättyyn tilavuuteen. Ota huomioon, että palloa tyhjentäessäsi voi jonkin verran mahansisältöä vuotaa letkun ympäriltä. Kirjaa nestemäärä, korvattava nestemäärä (jos tarpeen), päivämäärä ja kellonaika. Oodota 10-20 minuuttia ja toista toistopäivä. Jos pallo on menettänyt nestettä, se vuotaa, jolloin koko letkujärjestelmä pitää vaihtaa. Tyhjentynyt tai rikkoutunut pallo voi aiheuttaa letkun siirtymisen paikaltaan. Jos pallo repeää, letku on vaihdettava uuteen. Kiinnitä letku paikalleen teipillä ja noudata sen jälkeen laitoksen käyttäntö ohjeita ota yhteys lääkäriin ohjelta varten.

Potilaan: On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suosituksen mukaisesti. Työnnä luer slip -kärkinen ruisku pallon täyttöporttiin (kuva A-5) pitäen samalla ulkoista pehmustetta paikallaan. Veda vesi pois pallosta. Ulos vetäessä veden määrän pitäisi olla sama kuin lääkärin aluperin määräämä määrä. Jos vedit ulos vähemmän vettä kuin mitä oli määrätty, täytä pallo lääkärin määräämällä vesimäärällä. Älä koskaan lisää uutta vettä ennen kuin olet vetänyt pois kaiken veden pallosta. **HUOM:** Luer-lock-ruiskun käyttö voi hankaloittaa huoltoa. On suositeltavaa käyttää luer slip -ruiskua.

PÄIVITTÄISEN HOIDON JA YLLÄPIDON TARKISTUSLISTA**• Potilaan tutkiminen**

- Selvitä, onko potilaalla kivun, paineen tai epämukavuuden merkkejä, kuumotusta, ihottumaa, markkista vuotoa tai mahansisällön vuotoa.
- Tutki, onko potilaalla painenekroosin, ihon rikkoutumisen tai hypergranulaatiokudoksen merkkejä.

• Avanteen seudun puhdistus

- Käytä puhdistukseen lämmintä vettä ja mieto saippuaa.
- Puhdista avanteen seutu pyyhkien kiertävällä liikkeellä letkusta pois päin. Puhdista ompeleet, ulkoiset pehmusteet ja kaikki tukivälineet vanupuikolla.
- Huuhtelee ja kuivaa kunnolla.

• Letkun tarkastaminen

- Tarkasta, onko letkussa vaurioita, tukkeumia tai poikkeavaa värjäytymistä.

• Ruokintaletkun puhdistaminen

- Puhdista letku lämpimällä vedellä ja saippualla ja varo vetämästä tai käsittelemästä letkua liikaa.
- Huuhtelee ja kuivaa kunnolla.

• Tyhjäsuoliportin, mahalaukkuportin ja palloportin puhdistaminen

- Poista kaikki ruokintaliuoksen ja lääkkeiden jäämät vanupuikolla tai pehmeällä pyyhkeellä.

• Älä kierrä ulkoista pehmustetta

- Tämä aiheuttaa letkun taittumisen ja mahdollisesti sen siirtymisen.

• Ulkoisen pehmusteen sijainnin varmistaminen

- Varmista, että ulkoinen pehmuste sijaitsee 2–3 mm ihon pinnan yläpuolella.

• Ruokintaletkun huuhtelu

- Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
- Huuhtelee ruokintaletku sen jälkeen kun olet tarkistanut mahansisällön jäännösmäärän. Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen. Vältä käyttämästä happamia huuhdetunesteitä, kuten karpalomehua ja kolajuomia, ruokintaletkujen huuhdeluun.

LAITTEEN VAIHTAMINEN

VAROITUS: ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ LAITTEEN POISTON SUORITTAÄ PÄTEVÄ LÄÄKÄRI. AVANNE VOI SULKEUTUA ITSESTÄÄN JO VUOROKAUDEN KULUTUVA (24 TUNTIA) POISTOSTA. JOS ENTERAALISTA RUOKINTAA AIOTAAAN JATKAA SAMAA REITTIÄ, ASETÄ UUSI LAITE. JOS AVANTEEN HALUTAAAN SULKEUTUVAN, ASETÄ SIDE SEN PÄÄLLE

1. Jotta AMT:n matalaprofiilinen transgastrinen tyhjäsuoliuokintalaitte toimisi mahdollisimman hyvin, se on vaihdettava määräjainin. Toimivuus on syytä tarkistaa usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä.
2. AMT:n matalaprofiilista transgastrista tyhjäsuoliuokintalaitetta saa käyttää vain sellaisten henkilöiden toimesta tai valvonassa, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisen gastrostomialetkun asettamiseen. Ennen tämän laitteen käyttöä on suositeltavaa perehtyä huolellisesti perkutaanisen gastrostomialetkun asettamiseen liittyviin tekniisiin periaatteisiin, kliinisiin sovelluksiin sekä riskeihin.
3. Kun haluat vaihtaa AMT:n matalaprofiilisen transgastrisen tyhjäsuoliuokintalaitteen uuteen, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

HUOM: Laitte voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että G-JET® -ruokintaletku kuuluu MK-yhteensopiiviin (MR Conditional) laitteisiin. Väline voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:



- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) kun käytössä 1,5 T:n järjestelmä
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) kun käytössä 3,0 T:n järjestelmä
- Suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) :
 - 4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaaliilla käyttötavalla 1,5 T:n laitteella
 - 4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaaliilla käyttötavalla 3,0 T:n laitteella

1,5 T RF-kuumentuminen: Ei-kliniisissä testauksessa, jossa käytettiin vartaloeläimä, G-JET® ruokintaletku tuotti alle 1,0°C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialia 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MK-kuvaslaite ja ohjelmistona SYNGO MR B17.

3,0 T RF-kuumentuminen: Ei-kliniisissä testauksessa, jossa käytettiin vartaloeläimä, G-JET® ruokintaletku tuotti alle 1,0°C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialia 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MK-kuvaslaite ja ohjelmistona SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MK-artefakta: Testauksessa käytettäessä 3,0 T:n järjestelmää ja gradienttikäiväskeskensivä kuva-artefaktan muoto noudattaa välineen likimääräisiä ääriarvoja ja ulottuu radiaalisesti enintään 2,0 cm:n päähän implantista.

HUOM: Tälle välineistölle on myönnetty "ympäristöturvallinen mk-kuvauksessa"-kortti. Pidä kortti tallessa, saatat tarvita sitä. Magneettikuvaukseen mennessäsi voit näyttää korttia röntgenlääkäreille.

VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyys ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka toivomme, että ruokintalaitteemme toimisivat aina moitteettomasti, odotamattomia vikoja voi joskus ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

<p>Refluksinestoventtiilin vuoto tai tukkeutuminen: Refluksinestoventtiilin vuoto/tukkeutuminen johtuu yleensä siitä, että jäännösaineita (ravinto, lääkkeet, mahalaukun sisältö jne.) tarttuu venttiilin ympärille, jolloin venttiili ei pääse sulkeutumaan kokonaan. Huuhtele laite jokaisen käytön jälkeen. Vuoto voi johtua myös liiallisesta paineesta mahalaukussa (katso PAINEALENNUS-kohta). Harvoissa tapauksissa venttiili voi myös kääntyä nurin. Jos näin käy, aseta jatkosarja porttiin venttiilin palauttamiseksi ennalleen. Vältä ylimääräistä painetta laitteen läpi ohjaamisen aikana, koska se saattaa aiheuttaa venttiilin repeämisen ajan jatkossa.</p>
<p>Pallon tilavuuden vuoto: Jos pallon havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan. Vertaa ruiskussa olevan veden määrää pallon täyttämiseen aluperin suositeltuun ja potilaan sairauskertomukseen kirjattuun määrään. Täytä pallo suositeltuun täyttötalavuuteen. Odota 10-20 minuuttia ja toista toimenpide. Jos pallo on menettänyt nestettä, se vuotaa, jolloin koko letkujärjestelmä pitää vaihtaa. Älä ylitä enimmäistäyttötalavuutta. Käytä pallon täyttöpöytä vain pallon täyttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa pallon vuotoon tai välineen rikkoutumiseen. HUOM: Pallo on valmistettu puuallpäisestä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötalavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.</p>
<p>Repeymä pallossa: Palloon voi tulla repeymiä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen repehminen, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeymä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeymä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista pallo repeymiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.</p>
<p>Pallon täyttöventtiilin vuoto: Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösainesten vuoksi. Käytä pallon täyttössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiiliin kautta vain vettä. Vuodon syyinä voi myös olla venttiilin jumiutuminen, jos ruisku on työnnetty venttiilin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruisku pallon täyttöpörttiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.</p>
<p>Välineestä tulee pahaa hajua: Pahaa hajua voi esiintyä, jos välineitä ei huudella kunnolla joko käyttökerran jälkeen. Paha hajua voi myös johtua infektiosta tai muusta välineen sisällä esiintyvistä kasvuista. Jos välineestä havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huudeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha hajua ei kataa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.</p>
<p>Tulppa ei pysy kiinni: Varmista, että tulppa on painettu kokonaan ja tiukasti lukkoliittimen sisään. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösainesten kertymiä. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.</p>
<p>Välineen väri on muuttunut: Välineen väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu välineessä käytettyjen ruokintavalmisteiden ja lääkkeiden tyypistä.</p>
<p>Pallo ei täyty tai tyhjene: Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösainesten tukkiessa täyttölumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua palloa täyttääksesi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttölumenin. Sienikasvu voi ilmetä riippuen potilasympäristöstä ja laitteiden kautta annostelluista ruoista/lääkkeistä. Jos pallo ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön pallon poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienen kasvun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.</p>
<p>Pallon muoto on vääristynyt: Varmista, että täytät pallon ja tarkistat sen symmetrisyyden ennen sen asettamista. Pallon muodon vääristyminen johtuu yleensä laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (väline vedetään ulos avanteesta pallon ollessa täynnä). Näin voi käydä, jos väline on liian lyhyt potilaan avanteeseen nähden. Myös liian lähelle mahanporttia asetettu väline voi aiheuttaa pallon vääristymisen ja mahanportin tukkeutumisen. Palloja, joiden muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Väline on vaihdettava uuteen, jos pallo todetaan liian epämuodostuneeksi.</p>
<p>Väline on liian kireällä tai liian löysällä: Pallon sijoittumista paikalleen voidaan säätää muuttamalla pallon täyttötalavuutta taulukossa 1 lueteltujen pallon täyttömäärien rajoissa. Jos pallo on liian löysällä, lisää pallon täyttötalavuutta suositeltua suuremmaksi, mutta ei maksimiarvon yläpuolelle. Jos pallo on liian kireällä, vähennä pallon täyttötalavuutta suositeltua pienemmäksi, mutta ei minimiarajan alapuolelle. Jos väline ei asetu kunnolla täyttötalavuuden ollessa sallittua välillä, tarvitaan eri pituinen väline.</p>
<p>Lukkoliittimen rikkoutuminen tai murtuma: Lukkoliitin on suunniteltu kestäväksi äärimmäisiä voimia irtoamatta tai murtumatta. Liitosten ja materiaalin kestävyys voi kuitenkin ajan myötä heikettyä riippuen välineen läpi kulkevasta lääkytyksestä ja ravinnosta. Porttiin pitkän ajan kuluessa kohdistuvat liialliset voimat voivat myös heikentää liitosten/materiaalin kestävyyttä. Väline on vaihdettava uuteen, jos lukkoliitoksen havaitaan olevan murtunut, vuotavan tai irtautumassa välineestä.</p>
<p>Pallon toimintahäiriö: Ballongin varhainen vikaantuminen voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, kuten muun muassa seuraavista: mahalaukun pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, ballongin vääränlainen täyttömäärä, laitteen sijoittaminen, ruoan/lääkkeen virheellinen kanavoitinta ballonkiporttiin, trauma, kosketus terävään tai hankaavaan materiaaliin, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja laitteen yleinen hoito.</p>
<p>Letkun virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut: Letku voi tukkeutua, jos sitä ei huudella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Tukkeutumisen syyt ovat myös paksut tai huonosti murskatut lääkkeet, paksut ravintovalmisteet, mahalaukun refluksi ja/tai sienien kasvu. Jos väline on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta YLEISTÄ KÄYTTÖÄ JA HOIDOSTA. Jos tukosta ei saada poistettua, väline on ehkä vaihdettava uuteen. VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ LIALLISTA VOIMAA TAI PAINETTA RAVINTEEN TAI LÄÄKKEIDEN ANTAMISEEN ÄLÄKÄ YRITÄ POISTAA TUKKEUMIA LUKUSTA. TÄMÄ VOI JOHTAA PUTKEN TAI TUKIRAKENTEIDEN REPEYTYMISEEN TAI VAURIOITUMISEEN. JOS TUKKEUMA EI POISTU, TAI JOS PUTKI TUKKEUTUU TOISTUVASTI, SE VOI OLLA MERKKI SIITÄ, ETTÄ LAITE TULISI KORVATA UUDELLA. OHJEISTA POIKKEAMINEN VOI JOHTAA LAITTEEN VIKAAN JA/TAI VAKAAN POTILASVAHINKOON (ESIM. SUOLISTON ÄRSYNTYMINEN TAI PERFORAATIO).</p>

Yhteensopiva MIC-KEY® -ruokintasarjan kanssa

MIC-KEY® on Avent, Inc:in rekisteröity tavaramerkki

ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. in rekisteröity tavaramerkki

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

سلامة بيئة الرنين المغناطيسي أظهر الفحص غير السريري أي أنبوب التغذية G-JET® ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن أن يتم الفحص بشكل آمن وفقاً للشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن من 1.5 تسلا (3.0 تسلا) و- 3.0 تسلا (3.0 تسلا).
- المجال المدرج المكاني ليصل إلى:
- 9,570 جم/سم (95:70 تسلا/م) للألظمة 1.5 تسلا
- 5,720 جم/سم (75:20 تسلا/م) للألظمة 3.0 تسلا
- متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى:
- 4.0 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 1.5 تسلا.
- 4.0 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 3.0 تسلا.



تسخين بالترددات اللاسلكية 1.5

في الاختبار غير السريري مع استئارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET® ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Espree (مركز الرنين المغناطيسي 1.5 30732 تسلا مع برنامج SYNGO MR B17).

تسخين بالترددات اللاسلكية 3.0

في الاختبار غير السريري مع استئارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET® ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Trio (مركز الرنين المغناطيسي 3.0 20587 تسلا مع برنامج SYNGO MRSYNGO MR A30A 4VA30A).

خادعة الرنين المغناطيسي 3.0 تسلا

في الاختبار باستخدام نظام 3.0 تسلا مع تسلسل بالصدى المدروج، يتبع شكل خادعة الصورة كفاف تقريبي للجهاز ويتمدد إشعاعياً حتى 2.0 سم من الفرسة. **ملاحظة:** تم تقديم بطاقة سلامة بيئة الرنين المغناطيسي في هذه المجموعة. لذا يُرجى الحفاظ على هذه البطاقة معك للسجلات الخاصة بك. ويمكن إعطاء هذه البطاقة إلى جهاز الأشعة الخاص بك عند اجتياز مسح رنين مغناطيسي ما.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام الجهاز السليم وفقاً للتعليمات وتفاوت الاستخدام وعوامل البيئة. وفي حين أنه من المتوقع أنك سوف تستخدم جهاز التغذية الخاص بك من دون أية مشاكل، يمكن أن يحدث أحياناً مشاكل للجهاز غير متوقعة. ويتضمن القسم التالي عدداً من البؤد المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

<p>تسرب أو انسداد المضاد للارتداد: يحدث عادة تسرب/انسداد للمضاد للارتداد بسبب بقايا (الغذاء، الدواء، محتويات المعدة، الخ) التي تصبح عاقلة ف منطقة الصمام، مما يمنع الصمام من القفل بشكل كامل. تأكد من تنظيف الجهاز بعد كل استخدام. يمكن أن يحدث تسرب بسبب الضغط المفرط في المعدة (راجع قسم تخفيف الضغط). ويمكن أيضاً أن يصبح الصمام مقلوباً في حالات نادرة. لذا أدخل مجموعة التمديد داخل المنفذ لإعادة ضبط الصمام إذا حدث ذلك. تجنب الضغط المفرط أثناء التمرير عبر الجهاز، لأن ذلك قد يسبب حدوث تمزق في الصمام مع مرور الوقت.</p>
<p>تسرب حجم البالون: إذا تم تفريغ البالون، فقم بتفريغ البالون بشكل كامل. قارن كمية الماء في المحقنة بالكمية الموصى بها أو الكمية المنصوص عليها في البداية والموتقة في سجل المريض. انتظر من 10 إلى 20 دقيقة وكرر العملية. يحدث تسرب في البالون إذا فقد السائل وفي هذه الحالة يتعين تغيير الأنبوب. انفخ البالون بحجم التعينة الموصى به لئلا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعينة. وقم بالوصول فقط إلى منفذ نفخ البالون لنفخ البالون وتفريغه. ويمكن أن يؤدي الاستخدام الآخر إلى تسرب البالون أو عطل الجهاز. ملاحظة: يعد البالون مصنوع من مادة شبه نفاذة ويمكن أن يفقد كمية صغيرة من حجم التعينة بمرور الوقت اعتماداً على ظروف البيئة والاستخدام.</p>
<p>حدوث تمزق: يمكن أن يحدث تمزقات بسبب التعرض لجسم حاد أو كاشط أو قوة مفرطة أو ضغط مفرط. ويسبب طبيعة المادة الناعمة والمريحة التي صنع منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة بسرعة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهاز. وإذا لاحظت وجود تمزقات بالجهاز، فخذ بعين الاعتبار استبدال الجهاز والتحقق من أي مصادر للشد أو القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث تمزقات.</p>
<p>تسرب صمام نفخ البالون: يحدث التسرب عادة من هذا الصمام بسبب البقايا الموجودة في صمام التعينة. لذا استخدم دائماً محقنة نظيفة عند نفخ البالون ولا تنفخ فقط الماء من خلال الصمام. ويمكن أن يحدث أيضاً تسرب بسبب أن الصمام يصبح عالقاً إذا تم إدخال المحقنة في منفذ نفخ البالون إذا حدث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. وقد يكون ضرورياً إجراء عدة محاولات قبل إعادة ضبط الصمام.</p>
<p>انبعاث رائحة كريهة من الجهاز: يمكن أن تتبع روائح كريهة بسبب عدم غسل الجهاز بشكل سليم بعد كل استخدام، أو نمو أخر يتكون داخل الجهاز. لذا في حالة ملاحظة رائحة كريهة ناعمة من الجهاز، فينبغي أن يتم غسل البالون كما ينبغي تنظيف موقع الفقرة بلطف بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم يتم التخلص من الرائحة الكريهة، فمن المستحسن الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.</p>
<p>لن تبقى السدادة مغلقة: تأكد أن السدادة تم الضغط عليها بقوة وبشكل كامل داخل موصل الواشجة. وإذا لم تبقى السدادة مغلقة، فاحص السدادة ومنطقة منفذ التغذية من أية بقايا زائدة متراكمة. ثم قم بتنظيف البقايا الزائدة المرآمة باستخدام قطعة قماش ومياه دافئة.</p>
<p>تغير لون الجهاز: يمكن أن يتغير لون الجهاز خلال شهر من الاستخدام. وبعد ذلك أمراً طبيعياً اعتماداً على أنواع الأغذية والأدوية التي يتم استخدامها من خلال الجهاز.</p>
<p>إن يتم نفخ البالون أو تفريغه: تحدث مشاكل النفخ والتفريغ عادة بسبب البقايا التي تحجب لمعة التعينة. لذا استخدم دائماً محقنة نظيفة عند نفخ البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تنمو الفطريات بجانب الأنبوب وبالتالي تسد لمعة التعينة. ويمكن أن يحدث نمو الفطريات حسب البيئة المتواجدة بها المريض والأغذية والأدوية التي يتم تمريرها من خلال الجهاز. وإذا لم يتم تفريغ البالون، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لإزالته. وكذلك في حالة كانت مشكلة التفريغ نتيجة لنمو الفطريات، فتخلص من مصدر نمو الفطريات أو قد يلزم الأدوية المضادة للفطريات.</p>
<p>تعرض البالون للضرر: تأكد من نفخ وفحص البالون قبل وضعه للتحقق من تناظر البالون. وقد تحدث عادة البوالونات التي تتعرض للضرر بسبب القوة المفرطة أو الشد على الجهاز (سحب الجهاز من الفقرة عندما يتم نفخ البالون). ويمكن أن يحدث ذلك في الجهاز الذي يكون قصير للغاية لموقع فقرة المريض. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي وضع جهاز بالقرب جداً من البواب إلى تعرض البالون للضرر واندسداد البواب. ويمكن لتلوث البوالونات برفق بواسطة الأصابع مرة أخرى إلى الانتظار إذا لم يتعرض البالون للضرر بشكل مفرط. وينبغي استبدال الجهاز إذا وجد أن تعرض البالون للضرر بشكل مفرط.</p>
<p>توافق الجهاز ضيق أو رخو للغاية: يمكن تعديل توافق البالون بواسطة تغيير حجم نفخ البالون داخل مدى نفخ البالون الوارد في جدول 1. وإذا كان توافق البالون رخي للغاية، فقم بزيادة حجم تعينة البالون أعلى من الحجم الموصى به ولكن ليس أعلى من الحد الأقصى لحجم التعينة. أما إذا كان توافق البالون ضيق للغاية، فقم بتقليل حجم تعينة البالون أقل من الحجم الموصى به ولكن ليس أقل من الحد الأدنى لحجم التعينة. وفي حالة إذا كان الجهاز لا يتوافق بشكل سليم مع مدى حجم التعينة، فسوف تكون هناك حاجة إلى طول جهاز جديد.</p>
<p>تلف أو كسر الواشجة: صُممت الواشجة للصمود أمام القوى المفرطة دون فصل أو كسر. ومع ذلك، قوة الرابطة والمادة يمكن أن تتخفف من خلال الاستخدام لفترة طويلة اعتماداً على الأدوية والأغذية المستخدمة من خلال الجهاز. ويمكن أن تظل أيضاً القوة المفرطة خلال فترة طويلة من الاستخدام إذا عثر على كسر أو تسرب أو فصل بالواشجة من الجهاز.</p>
<p>عطل البالون: يمكن أن يحدث فشل ميكرو للبالون بسبب عدد من 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 ملء البالون غير السليم، موضعية الجهاز، إعطاء الطعام / الدواء بشكل غير سليم في منفذ البالون، الصدمة، الاحتكاك بمادة حادة أو كاشطة، قياس غير سليم لطول الفقرة، عدم سلامة الرعاية الشاملة للجهاز.</p>
<p>انخفاض تدفق الأنبوب أو أصبح مسدوداً: يمكن أن يصبح الأنبوب مسدوداً بسبب عدم غسله بشكل سليم بعد كل استخدام أو استخدام أدوية مسيكة أو ليست مطوخة بشكل سليم أو استخدام أغذية / تركيبات مسيكة أو جزر مدي و/أو نمو فطريات. لذا في حالة انسداد الأنبوب، راجع قسم إرشادات الفحص السليمة للحصول على تعليمات حول كيفية إزالة أي انسداد بالجهاز. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فقد تحتاج إلى استبدال الجهاز. تحذير: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العائق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزقاً في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، فقد يشير ذلك إلى أن الجهاز يحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطيل الجهاز و/أو إصابة خطيرة للمريض (مثل تهيج أو انثقاب الأمعاء).</p>

متوافقة مع مجموعة التغذية MIC-KEY

MIC-KEY, Inc. علامة تجارية مسجلة لشركة Avent, Inc. Global Enteral Device Supplier Association, Inc. ENFit® علامة تجارية مسجلة لشركة

إزالة انسداد أنبوب

تحذير: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العنق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزقًا في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، فقد يشير ذلك إلى أن الجهاز يحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجهاز أو/أو إصابة خطيرة للمريض (مثل تهيج أو انقلاب الأمعاء).

1. تأكد أن أنبوب التغذية غير ملتوي أو مربوط بإحكام.
2. إذا كان الانسداد مرئي على سطح الجلد، ذلك الجلد برق أو جمع الأنابيب بين أصابعك لإزالة الانسداد.
3. بعد ذلك، ضع الحقنة ذات طرف قسطرة المملوءة بالماء الدافئ في موانئ الأنابيب الصحيح أو تجويفه وأسحب الحقنة مرة أخرى للخلف، ثم اضغط على المكبس لإخراج الانسداد.
4. إذا ظل الانسداد، كرر الخطوة # 3 . وسيساعد الضغط برفق بالتناوب مع ضغط الحقنة على تخفيف معظم العواقب.
5. إذا فشل هذا الأمر، استشر الطبيب المعالج. لا تستخدم مصير التوت البري أو المشروبات الغازية أو ملين اللحم أو الكيموتريسين، حيث يمكن أن يسبب بعد ذلك انسدادات أو ردود أفعال سلبية على المريض. إذا كان الانسداد صعبًا ولا يمكن إزالته، يتعين استبدال الأنبوب.

النسج الحبيبي: يُعد وجود كمية صغيرة من الأنسجة الزائدة حول موقع الفغرة هو ببساطة محاولة الجسم للالتام الجرح. وهذا يُعد أمرًا طبيعيًا. كما أنه طبيعي أيضًا لإفراز النسيج الزائد كمية صغيرة من الأغشية المخاطية. وإذا كان النسيج ينزف بشكل مفرط أو يفرغ أو يتداخل مع المسند الخارجي، اتصل بالأخصائي الخاص بك.

الأعراض غير العادية: استشر ممارس الرعاية الصحية إذا حدث أي من الأعراض التالية: ألم في البطن • عدم الراحة في البطن • إيلام بطني • انتفاخ البطن • دوخة أو إغماء • حمى غير مبررة • كمية غير عادية من النزيف عن طريق الأنبوب أو حوله.

الإسهال: قد يكون معدل التدفق سريعًا للغاية. إذا قل المعدل، ثم قم بزيادته ببطء حتى تصل إلى المعدل المتوقع. قد يساعد تخفيف الصيغة بالماء في تقليل الإسهال، ولكن راجع ذلك الأمر مع الأخصائي الخاص بك أولاً. قد يساعد صيغة جديدة لكل تغذية: تخلص من الصيغة غير المستخدمة بعد 24 ساعة • أبقى معاتك نظيفة. قم بإعداد صيغة كافية فقط لمدة ثماني ساعات. اغسل المعدات واشطفها وحفظها بعد كل استخدام • إذا استمر الإسهال لأكثر من ثلاثة أيام على الرغم من الجهود التي تبذلها، اتصل بالأخصائي الخاص بك • لا تحاول مطلقًا إعطاء غذاء البلعة من خلال اللعنة الصائمية.

العناية بالفغرة: قم بتنظيف الموقع بمحلول ملحي عادي ثلاث مرات يوميًا لإزالة كمية صغيرة من الأغشية المخاطية التي تتراكم عادة حول موقع الفغرة. إذا كانت الأغشية المخاطية تجف، فقد تسبب تهيجًا في الجلد. وبوضع كمية صغيرة من الماء قد يخفف المادة المجففة. ومن الأفضل بعد التئام الفغرة القيام بتنظيفات شاملة بالصابون والماء. ويُعتبر خلع الملابس أمرًا غير ضروريًا، ويسهم في تعطن وعدوى الجلد. وتجنب المعالجة بالمرامح أو المساحيق، ما لم يوصي بها الأخصائي الخاص بك. ولا تستخدم المنتجات المكونة من الزيت المعدني أو النفط ولا تلمس بتدوير الأنبوب. ويجب أن لا يتم تدوير الأنابيب الصائمية وذلك بسبب أنها سوف تتشاكل. وإذا أصبح الأنبوب متشابكًا، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

صيانة البالون: يوصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصاك به إخصائي الرعاية الصحية. ملاحظة: عند ملء البالون بالماء المعقم أو المقطر، ليس بالهواء أو بالماء الملحي. يمكن أن يتبلور الماء الملحي ويسد صمام أو تجويف البالون، وقد يترشح الهواء ويتسبب في إفراغ البالون. تأكد من استخدام كمية الماء الموصى بها حيث أن زيادة انتفاخ البالون يمكن أن يعيق التنجوير أو يقلل حياة البالون وانخفاض انتفاخ البالون لن يضمن عمل الأنبوب بشكل صحيح.

مهني المستشفى فقط: أدخل مقفلة Uer slip السليبي في منفذ انتفاخ البالون (شكل أ-5) وأسحب السوائل في حين بقاء الأنبوب في مكانه. قارن كمية الماء في المقفلة بالكمية الموصى بها أو الكمية المنصوص عليها في البداية والموصوفة في سجل المريض. إذا كان الكمية أقل من الكمية الموصى بها أو الموصوفة، أعد ملء البالون مع إزالة الماء أولاً، ثم أضف الماء اللازم حتى يبرز حجم البالون بالوصول إلى كمية الماء الموصى بها والموصوفة للمريض. وكن على علم أنه عند إفراغ البالون قد يحدث تسرب لبعض المحتويات المعدنية من حول الأنبوب. وثق حجم السائل، والكمية التي قمت باستبدالها (إن وجدت) والتاريخ والوقت. انتظر من 10 إلى 20 دقيقة وكرر العملية. يحدث تسرب في البالون إذا فقد السائل وفي هذه الحالة يتعين تغيير الأنبوب. قد يتسبب البالون المفرغ من الهواء أو الممزق في إخراج الأنبوب أو استبداله. إذا حدث تمزق للبالون، يحتاج إلى استبداله. اضمن بقاء الأنبوب في مكانه باستخدام شريط لاصق، ثم اتبع بروتوكول المنشأة أو/أو اتصل على الطبيب المعالج للحصول على تعليمات.

للحصول على تعليمات المستخدم: وصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصاك به إخصائي الرعاية الصحية. إذا تم ضغط علء المسند لسراحي في مكانه نُخل مقفلة Uer slip في منفذ نفخ البالون (شكل أ-5). ثم اسحب الماء من البالون. وينبغي أن تكون كمية المياه التي سحبتها مساوية للكمية المحددة. وإذا كنت تسحب مياه أقل من الكمية المحدد استبدل الأنبوب التي أوصى بها الأخصائي الخاص بك. لا تضغط لذا ينصح باستخدام مقفلة Uer-slip. اسلطقًا مياه قبل أن تسحب المياه تمامًا من البالون. **ملحوظة:** قد يؤدي استخدام مقفلة بقل لور إلى جعل الأمر أكثر صعوبة. ويوصى بمقفلة بطرف منزلق لور.

العناية اليومية وقائمة مراجعة صيانة المداومة

- **قيم المريض**
 - قيم المريض لاكتشاف أي علامات للألم أو الضغط أو عدم الراحة أو الحرارة، أو الطفح الجلدي، أو نزح قيحي أو معوي معدي.
 - قيم المريض لاكتشاف أي أعراض لتخر انضغاطي أو تساقط الجلد أو فرط تحبب السنج.
- **نظف مكان الفغرة**
 - استخدم الماء الدافئ وصابون خفيف.
 - اتخذ حركة دائرية للانتقال من الأنبوب للخارج. نظف الدروز والدعامات الخارجية وأي أجهزة مثبتة باستخدام بقضب بمراس قطني.
 - واشطفها بالماء وجففها جيدًا.
- **قيم الأنبوب**
 - قيم الأنبوب لاكتشاف أي عيوب مثل تلف، أو انسداد أو تغير اللون غير الطبيعي.
 - **نظف أنبوب التغذية**
 - استخدم الماء الدافئ وصابون خفيف مع الحرص على عدم سحب الأنبوب بشكل مفرط أو العبث به.
 - واشطفه بالماء وجففه جيدًا.
 - **نظف المنافذ الصائمية والمعدية ومنافذ البالون**
 - استخدم قضب بمراس قطني أو قطعة قماش ناعمة لإزالة جميع الصيغ المتبقية والأدوية.
 - لا تدر الدعامات الخارجية.
 - سيؤدي ذلك إلى لي الأنبوب وربما يقفد موقعه.
 - **تحقق من وضع الدعامات الخارجية**
 - تحقق من أن الدعامات الخارجية لا تزال فوق الجلد من 2 إلى 3 سم.
 - **اشطف أنبوب التغذية**
 - اشطف أنبوب التغذية بالماء كل 4 إلى 6 ساعات خلال عملية التغذية المستمرة، أو في أي وقت توقفت فيه عملية التغذية أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يُستخدم الأنبوب.
 - اشطف الأنبوب بعد فحص بقايا المعدية. اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية. تجنب استخدام سوائل الإزواء الحمضية مثل عصير التوت البري ومشروبات الكولا لشطف أنابيب التغذية.

استبدال الجهاز

تحذير: ويوصى بأن يقوم طبيب مؤهل بإزالة الجهاز. قد يحدث إغلاق ذاتي للفغرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. وأدخل جهاز جديد إذا كانت التغذية المعوية من هذا الطريق لا تزال معدة لذلك. وإذا كنت ترغب في إغلاق الفغرة، فضع ضمادة على.

1. ينبغي أن يتم استبدال جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة منخفض البروفالين من AMT بشكل دوري للحصول على أداء أمثل. ويُصح بعمل فحوصات متكررة للأداء. ويُعد انسداد و/أو انخفاض التدفق مؤشرين على انخفاض الأداء.
 2. وينبغي أن يتم استخدام جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة منخفض البروفالين من AMT فقط بواسطة أو تحت إشراف شخص مدرب على وضع أنبوب فغر المعدة عن طريق الجلد. ويوصى بفهم شامل للمبادئ الفنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بوضع أنبوب فغر المعدة عن طريق الجلد قبل استخدام هذا الجهاز.
 3. يُرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لاستبدال جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة منخفض البروفالين من AMT.
- ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهاز عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر القمامة التقليدية.

تنبيه: لا تقم بصنع قناة لتمرير الأدوية من خلال منفذ التغذية الصامتة. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى انسداد الأنبوب. وللمساعدة في تجنب الانسداد، استخدم مضخة التغذية لتقديم الصيغة من خلال اللمعة الصامتة. لا تسمح مطلقاً بإبقاء الصيغة في الأنبوب.

1. تجميع المعدات: الصيغة ومجموعة التغذية ومحقنة سقي ومضخة تغذية معوية وماء لغسل الأنبوب ومجموعة التمديد.
 2. اغسل بيديك بالصابون والماء. وقم بشفطهم وتجفيفهم تمامًا.
 3. رج الصيغة ومن ثم امسح فم الوعاء قبل الفتح. إذا كنت لا تستخدم الصيغة بأكملها، فقم بتغطية الوعاء المقنوع، وسجل التاريخ والوقت، واحفظها في الثلاجة. تخلص من الصيغة القديمة التي تتجاوز مدتها 24 ساعة. ولا تخطئ الصيغة الجديدة بالقديمة. ويوجد دائما احتمال بتلف الصيغة.
 4. صب الصيغة في كيس التغذية.
 5. قم بتوصيل مجموعة التمديد من AMT (شكل ب) بالمنفذ الموسوم باسم "JEJUNAL" ذو اللون الأخضر اللامع. افتح المشبك الموجود بمجموعة التمديد.
 6. احقن المقدار الموصى به من الماء داخل مجموعة التمديد من AMT باستخدام محقنة سقي سعة 35 من المجموعة الخاصة بك.
 7. اربط مجموعة التمديد بموصل مجموعة التغذية. قم بتوصيل أنبوب مجموعة التغذية بمضخة التغذية المعوية. اتبع توجيهات الشركة المصنعة لضبط المضخة.
 8. إذا كان أنبوب مجموعة التغذية به مشبك، فقم بفتحها.
 9. شطف مضخة التغذية.
 10. اغسل المنفذ الصامتة كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. لا تستخدم القوة.
- ملاحظة:** إذا كنت تقوم في نفس الوقت بتخفيف الضغط للمعدة بينما تعطي التغذية وترى الصيغة في تفرغ المعدة، فأوقف التغذية وأبلغ الأخصائي الخاص بك.
11. عند إتمام التمديد، اشبك أنبوب مجموعة التغذية ومن ثم أفضل أنبوب مجموعة التغذية من مجموعة التمديد.
 12. غسل مجموعة التمديد وأنبوب التغذية جيدًا عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. وأفضل مجموعة التمديد من منفذ أنبوب التغذية.

تجميع مجموعة الإطالة لتخفيف الضغط المعوي أو عمل قناة لتمرير الأدوية

1. أزل غطاء مدخل التغذية المعدي (شكل أم-4) من أعلى جهاز التغذية الصامتة عبر المعدة من AMT.
 2. أدخل مجموعة التغذية المعدي من AMT (شكل ج) داخل المنفذ الموسوم باسم "GASTRIC" ذو اللون الأبيض بمحاذاة موصل القفل والمفتاح. وقم بمحاذاة التوجه الأسود الذي يوضع على المجموعة مع خط التوجه الأسود المناظر على منفذ المعدي.
 3. أقلل المجموعة داخل منفذ تخفيف الضغط المعدي بدفع وتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة طفيفة (حوالي 3/4 لفة).
- ملاحظة:** لا تقم بتدوير الموصل بعد نقطة الإيقاف.

4. اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. وفي حالة استخدام موصل بلعة أو لور، أدخل الموصل بقوة أثناء استخدام دوران طفيف داخل مجموعة التغذية لقله في مكانه. وفي حالة استخدام موصل دوار، قم بتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة داخل مجموعة التغذية مع تجنب القوة المفرطة لقله في مكانه. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للسماح بالتدفق.

تنبيه: لا تستخدم شطف متواصل أو قوي ومقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.

تخفيف الضغط المعدي

يوصى بعض الأخصائيين بتخفيف ضغط المعدة (السماح للهواء أو السائل بالخروج) قبل التغذية أو بعدها. اتبع تعليمات الأخصائي الخاص بك. قم بتوصيل مجموعة التمديد من AMT بالمنفذ الموسوم باسم "GASTRIC" ذو اللون الأبيض يمكن ترك طرف مجموعة التمديد مفتوحًا للتفريغ الجاذبية أو توصيله بشطف ضعيف ومقطع. وهذا يسمح بخروج محتويات المعدة و/أو الغاز. اغسل المنفذ المعدي كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. لا تستخدم شطف متواصل أو قوي ومقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.

وأزل مجموعة

1. اذعن الكتل، اغسله عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. قم بإغلاق المشبك لمنع التسرب أثناء إزالة مجموعة الإطالة. قم بإزالة مجموعة الإطالة للتغذية بإمساك الزر في مكانه، وامسك وصيلة مجموعة التطويل، وقم بدارتها ¼ دورة إلى اليسار (عكس اتجاه دوران عقارب الساعة) للتحرير، وقم برفق بإزالة مجموعة الإطالة من الزر. أدخل سداة الزر في مكانها للحفاظ على نظافة المعدة.
2. يجب تنظيف مجموعة الإطالة بالصابون والماء وشطفها تماما. وتحفظ في مكان نظيف وجاف. لا تستخدم غسالة الأطباق لتنظيفها.

جهاز - I-G-JET الاستخدام العام والغليظة

المبادئ التوجيهية المتعلقة بفتح الأنبوب: يعد شطف الأنبوب بالماء بشكل صحيح أفضل وسيلة لتجنب الانسداد وصيانة أنفتاح الأنبوب. وفيما يلي المبادئ التوجيهية لتجنب الانسداد وصيانة أنفتاح الأنبوب.

- اشطف أنبوب التغذية بالماء كل 4 إلى 6 ساعات خلال عملية التغذية المستمرة، أو في أي وقت توقفت فيه عملية التغذية أو قبل وبعد كل عملية تغذية منقطعة، أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يُستخدم الأنبوب.
- المبادئ التوجيهية العامة للشطف بالماء استخدم حقنة من 30 إلى 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الأصغر حجمًا.
- استخدم ماء صنبور بدرجة حرارة الغرفة لشطف الأنبوب. قد يكون الماء المعقم مناسبًا حيثما تكون جودة إمدادات الماء المحلي مشير للقلق. وتعتمد كمية الماء على احتياجات المريض، والحالة السريرية ونوع الأنبوب، لكن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين ومن 3 إلى 0 مل للأطفال. كما تؤثر حالة التنبيه على الكمية المستخدمة لشطف أنابيب التغذية. في العديد من الحالات، زيادة حجم ماء الشطف يمكن أن يتجنب الحاجة إلى السائل التكميلي عن طريق الوريد. ومع ذلك، يتعين على الأفراد المصابون بالفشل الكلوي وغيرهم المعيقون بسوائل معينة الحصول على الحد الأدنى من حجم ماء الشطف اللازم لصيانة أنفتاح الأنبوب.
- اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. سيعمل ذلك على منع الدواء من التفاعل مع التركيبة وإحتمالية التسبب في انسداد الأنبوب. استخدم الدواء السائل عندما يكون ذلك ممكنًا واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان أمناً سحق الدواء الصلب وخلطه مع الماء. وإذا كان ذلك أمناً، قم بطحن الدواء الصلب في شكل مسحوق ناعم وذوَّب المسحوق في ماء دافئ قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق الأدوية المعوية المغلفة أو خلط الدواء بالتركيبة. تجنب استخدام سوائل الإزواء الحمضية مثل عصير التوت البري والمشروبات الغازية لشطف أنابيب التغذية حيث أنه عندما تخلط الكمية الحمضية مع التركيبة قد تسبب البروتينات بالفعل في انسداد الأنبوب.
- لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي.
- وثق الوقت وكمية الماء المستخدم في سجل هذا جميع مقامي الرعاية من رصد احتياجات المريض بشكل أكثر دقة.

تمرير الأدوية: استخدم الدواء السائل عندما يكون ذلك ممكنًا واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان أمناً سحق الدواء الصلب وخلطه مع الماء. إذا كان ذلك أمناً، قم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم وذوَّب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق الأدوية المعوية المغلفة أو خلط الدواء بالتركيبة. باستخدام الحقنة ذات الطرف القسطرة ادقق كمية الماء الموصوفة داخل الأنبوب.

انسداد الأنبوب: كما يمكن أن تسد سوائل الجسم والأدوية أيضًا الأنبوب. ويتم منع ذلك بواسطة غسل الأنبوب كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. وفي حالة كان التدفق بطيئًا، فقم بضح المياه بلطف، وامسح بتدق مرة أخرى خار ج الأنبوب حتى يتم تنظيف العائق. وعندما تشعر بمقاومة كبيرة ولا تستطيع ضخ المياه على الإطلاق، عندئذ قد يحتاج الأنبوب إلى تغيير موضعه أو استبداله نظرًا لكونه قد يكون ملتويًا. كما يمكن أن يمزق الضغط العالي الأنبوب. ولا تقم بإدخال أجسام غريبة داخل الأنبوب. وقد يتغلب تلك الأنبوب. إذا لم تنجح أي من هذه التدابير، فاقصم بالأخصائي الخاص بك.

يحدث انسداد الأنبوب بشكل عام بسبب ما يلي: أساليب الشطف الرديئة • الإفخاق في الشطف بعد قياس البقايا المعديّة • التمرير غير السليم للأدوية • بقايا قرص طبي • أدوية لزجة • التراكيبات السميكة، مثل التراكيبات المركزة أو المحضبة التي تكون أكثر سمكًا في العادة ومن المرجح أن تسبب انسداد الأنبوب • تلوث التركيبة مما يؤدي إلى التخثر • ارتجاع المحتويات المعديّة أو المعوية بحيث تصل إلى الأنبوب

وصف المنتج: ُعد جهاز التغذية الصناعي عبر المعدة منخفض البروفال من AMT هو جهاز تغذية/تفريغ بوحدة فردية (الشكل أ). حيث يدخل المعدة من خلال فغر المعدة. ويبقى الأنبوب في مكانه (داخل سبيل الفقرة) بواسطة بالون قابل للنفخ (الشكل 1-أ) ومسند خارجي منخفض البروفال (الشكل 2). ويحتوي المسند الخارجي على منفذين؛ أحدهم موسوم بـ "JEJUNAL" (أخضر لامع) والآخر موسوم بـ "GASTRIC" (أبيض). وأدج داخل كل منفذ صمام أحادي الاتجاه يفتح بوحته بواسطة توصيل مجموعة تمدد AMT. وتم تصنيق مجموعات تمدد AMT (الشكلين ب & ج) حسب اللون وتوصيلهم بمنافذ التغذية والنفخ. جرت يستخدم الدخل الصمامي (أخضر لامع) للتغذية داخل الأمعاء الدقيقة. أما المنفذ العموي (أبيض) فيستخدم لتفريغ المعدة باستخدام شفط ضعيف ومنقطع أو التفريغ الجاذبية. ويستخدم المنفذ الثالث الموسوم باسم "BAL" لفتح الصمامين وتفريغه.

الاستخدام المحدد للاستخدام المتهدف: الغرض من جهازية G-JET® من AMT هو استخدامها في تخفيف الضغط المعوي/ أو توصيل التغذية المعوية إلى الاثنا عشر القاصية أو الصائم الدانية. تم تصميم جهازية G-JET® من AMT لكي يتولى وضعها المتخصصين في الرعاية الصحية من تم تأهيلهم. الغرض من G-JET® من AMT هو أن يتم استخدامها من جانب الفنيين وموفرو الرعاية الصحية/المتخصصين. دواعي الاستعمال: يتم وصف أنبوب التغذية الصناعي عبر المعدة من AMT للاستخدام في المرضى الذين لا يمكنهم استيعاب تغذية كافية من خلال المعدة، أو لديهم مشاكل في حركة الأمعاء أو عائق مخرج معدي مرتين شديد أو معرضين للرشق أو الذين لديهم استئصال مريء أو فغر معدة سابق. كما يتم أيضاً وصف استخدام هذا الأنبوب سريريا عندما يلزم تخفيف ضغط المعدة وتخفيف صلابتها في نفس الوقت. وهذا يتضمن المرضى الذين لديهم سوء تغذية بالفعل، أو قد ينتج نتائج ثانوية مقارنة بالشرط المتزامنة. الغرض من أنبوب AMT للتغذية الدقيقة الصانمية عبر المعدة هو استخدامها في حالات المرضى من البالغين والمرافقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنه عن 10كغم.

موانع الاستخدام: تشمل موانع الاستخدام المتعلقة بجهاز التغذية الصانمية عبر المعدة، ولكن ليس على سبيل الحصر، الاستسقاء وتدخل القولون وفرط ضغط الدم البابي، والتهاب الصفاق والسمنة المرضية. **المضاعفات:** قد تصاحب المضاعفات التالية جهاز التغذية الصانمية عبر المعدة: تساقط الجلد • العدوى • فرط تحبب الأنسجة • فحرات المعدة أو الإثني عشري • تسرب داخل الصفاق • نخر انضغاطي • هجرة الأطراف الصانمية • انتقاب الأمعاء • تحرك دعامة الأنبوب (اليابي) • الانغماد العموي **ملاحظة:** تحقق من سلامة العبوة. لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة أو مختزقة حاجز التعقيم.

ملحوظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز. **الفوائد:** العلاجية الفوائد العلاجية: الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدامها عند استخدام جهازية G-JET® من AMT تشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها على: نتيج الوصول المبائلر إلى المعدة والصائم لغرض التغذية وتخفيف الضغط أو عمل مسار لإعطاء اللوواء • يمكن موضوعة الإندانية أو كجهازية بديلة • تثبيت المسند الخارجي بأربعة نقاط أتران يقلل من الحركة التي يمكن أن تسبب التسبج الحبيبي • توفر حماية من التسرب عبر صمامات أحادية الاتجاه لضمان الحفاظ على وصول التغذية و/ أو الأدوية إلى المريض • تساعد المنافذ المعوية والخاصة بالصائم والحصوية بشكل متبادل على تقليل احتمالية أن تصل التغذية عرضا للمعدة، مما قد يؤدي إلى الاختناق والشمط • عمل قفافة لتوصيل الأدوية ولتغذية المريض يتم بشكل فوري ويدعم الحياة • يتم صنعها من السيلكون الطبي لتقليل التهابات الجلدية وتحسين درجة راحة المريض • يتم توريد الجهازية بقياسات متعددة لتلبية احتياجات المرضى

خصائص الأداء: خصائص الأداء: تشمل خصائص الأداء التي توفرها جهازية G-JET® من AMT ما يلي، مع عدم اقتصارها على: التصميم غير البارز ينتج وضعها بمحاذاة الجلد • بناء فريد للأنبوب الداخلي – توجد حوالات من تصميم ثلاثي التجويف في القسم القريب (عموي) إلى تجويف وظيفي واحد في القسم البعيد (الصانمي). • يوفر التجويف الصانمي مساحة مقطع عرضي أكبر في القسم الصانمي للمساعدة في منع حدوث انسداد • تقنية منع التجمدات (قياسات 16 FR 16 F فقط) للمساعدة في الحفاظ على استمرار التدفق • تدرج في القطر لتوفير تركيب أكثر أمنا • تم تصميم البالون المصنوع بشكل «الفلحاح» الفريد خصيصا لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحقه بشكل عرضي من موقع الفقرة • تم إرفاق محول لسلك التوجيه مع الطقم لتسهيل الموضوعة • تم صنعها مع أحزمة مزودة لأمنا تسمح بحرية الوصول إلى البروية المعوية و/ أو بوابية الصائم • بوابية الصائم تتوجه باللون الأخضر لتوهج باللون الأصفر ليونها بشكل أفضل في الطلام لتسهيل التغذية الليلية

مواد الجهازية: تتتركب جهازية G-JET® من AMT من المواد التالية: السيلكون الطبي (80%) • البلاستيك الحراري الطبي (13%) • بياي من الصلب الذي لا يصدأ (4%) • حبر طباعة ووسادة سيلكون من الدرجة الطبية (3%) • صلب لا يصدأ داخل الأنبوب للجهازيات 16 FR 16 FR

مدة استعمال الجهاز: يلي الجهاز معيار ISO 10993 لتوافق مع الحياة وتمت الموافقة عليه لتتلائم الدائم (أكثر من 30 يوما).

G-JET®

تهدف أجهزة التغذية بالبالون منخفض البروفال إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل. ولا يمكن توقع مدة خدمة محددة للجهاز. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادا على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة نموذجية للجهاز لكل مريض اعتمادا على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1-9 أشهر. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ورضح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفقرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنبوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز G-JET® كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. وسيساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما سيساعد على منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز. وفي حالة إذا تعطلت الأجهزة أو انخفض الأداء في وقت مبكر من المدى المحدد لمدة خدمة الجهاز، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية بشأن القضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض أداء الجهاز في وقت مبكر. وارجع أيضا إلى قسم اكتشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة معلومات إضافية فيما يتعلق بمشاكل انخفاض أداء الجهاز.

مجموعة التغذية:

تهدف أجهزة التغذية إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والنظافة الأمثل. وتوصي شركة AMT أن يتم تغيير مجموعة التغذية كل أسبوعين على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادا على الاستخدام والظروف البيئية. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية ورضح الجهاز والعناية الشاملة بمجموعة التغذية.

ويبقى استبدال الجهاز إذا تم ملاحظة تسرب أو كسور أو تمزقات أو وجود بقايا زائدة مترامكة أو عفن أو نمو فطريات أو علامات أخرى للعطل. ويمكن أن يؤدي بعض أنواع الاستخدام إلى تلف مكونات الجهاز بشكل أسرع من الأجهزة الأخرى. وإذا أصبح الأنبوب مصلدا، فيوصى باستبدال الجهاز في المستقبل القريب لتجنب العطل.

تعليمات مجموعة التغذية

التغذية وتخفيف الضغط من خلال جهاز التغذية الصانمية عبر المعدة من AMT

تشرح المعلومات التالية كيفية توصيل مجموعات التمدد من AMT بشكل سليم والتغذية داخل الأمعاء الدقيقة وتخفيف ضغط المعدة.

تحذير: لا تقم بتوصيل مجموعة التمدد بمنفذ نفخ البالون.

تحذير: هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

تحذير: قُم بإحكام الخلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام خلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.

تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

تحذير: لا تقم بتوصيل المنفذ الصانمي بالشفط ولا تقم بالخلط من المنفذ الصانمي.

تحذير: إذا تم استخدام مجموعة تمدد من الأنواع التقليدية (ليست من صنع ENFIT®)، فإن هذه الأداة قد تتصل بشكل سيء مع الأنظمة التالية: النظام التنفسي، أقمام ومقابس معدات التخدير والتنفس، وريدوبا، كلفة طرفية، الموصلات النصيبية، حلقات معدات التنفسي، النظام البولي، موصلات استشعار درجات الحرارة لمعدات ترطيب الجهاز التنفسي.

كيفية توصيل مجموعة التمدد الخاصة بالتغذية الصانمية

1. أزل غطاء مدخل التغذية الصانمية (شكل 3-أ) من أعلى جهاز التغذية الصانمية عبر المعدة من AMT.

2. أدخل مجموعة التغذية الصانمية من AMT (شكل ب) داخل المنفذ الموسوم باسم "JEJUNAL" ذو اللون الأخضر اللامع بمحاذاة منفذ النقل والمقناح. وقم بمحاذاة التوجه الأسود الذي يوضع على المجموعة مع خط التوجه الأسود المناظر على منفذ التغذية.

3. أقلل المجموعة داخل منفذ التغذية الصانمي بدفع وتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة طفيفة (حوالي 3/4 قفء).

ملاحظة: لا تقم بتدوير الموصل بعد نقطة الإيقاف.

4. اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. وفي حالة استخدام موصل بلعة أو لور، أدخل الموصل بقوة أثناء استخدام دوران طفيف داخل مجموعة التغذية لقفله في مكانه. وفي حالة استخدام موصل دوار، قُم بتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة داخل مجموعة التغذية مع تجنب القوة المفرطة لقفله في مكانه. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للسماح بالتدفق.

قرأ التحذيرات وتعليمات الاستخدام التالية قبل استخدام جبهة G-Jet®. قد يؤدي عدم اتباع هذه الإرشادات إلى حدوث تعطل الجبهة، حدوث إصابة خطيرة و/أو الوفاة. تعتبر G-Jet® آمنة للاستخدام المقصود عند استخدامها ضمن الإرشادات المذكورة في هذه التعليمات.

قبل وضع الجهاز:

- تنبيه: تكون العناصر المزودة بها معقمة: لمستخدم واحد فقط. لا يعاد استخدامها أو يعاد تعقيمها.
- قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

تجهيز الأنبوب:

- بسبب وجود دعم الأنابيب (الحقنة) في الأنابيب، لا تقطع الجهاز حسب طوي المريض.
- تُستخدم حلقة الخيط الموجودة عند الطرف الأقصا للجهاز أثناء عمليات التنظير. إذا لم تكن حلقة الخيط بالجهاز ضرورية لطريقة الوضع المتوقعة، يوصى بقطع وإزالة حلقة الخيط قبل التثبيت. لا تستخدم القوة المفرطة لإزالة عروة الفقرة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستقيم للأنابيب.
- يجب تثبيت المعدة من أجل لصق المعدة بالجدار الأمامي للبطن، ويُحدد موضع إدخال أنبوب التغذية، وتوسع سبيل الفقرة وقياسها قبل إدخال الأنبوب الأولي لضمان سلامة المريض وشعوره بالراحة. ويتعين أن يكون طول الأنبوب كافيًا لوضعه وراء رباط ترايتس. لا تستخدم بالون حفظ أنبوب التغذية كجهاز تثبيت المعدة. قد ينفجر البالون ويخفق في إلحاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن. قياس طول الفقرة
- تنبيه: بعد اختيار الحجم الصحيح لجهاز التغذية ضروريًا سلامة المريض وشعوره بالراحة. قس طول فقرة المريض بجهاز قياس الفقرة. د. يتعين أن يكون طول قضيب جهاز التغذية المختار نفس طول الفقرة. يمكن أن يسبب حجم جهاز التغذية غير المناسب أن يحدث نخر أو متلازمة BURIED BUMPER و/أو فرط تحبب الأنسجة.
- تحذير: ويوصى بأن يقوم طبيب مؤهل بإزالة الجهاز. قد يحدث إغلاق ذاتي للفقرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. وأدخل جهاز جديد إذا كانت التغذية المعوية من هذا الطريق لا تزال معدة لذلك. وإذا كنت ترغب في إغلاق الفقرة، فضع ضمادة على.

الاستخدام العام والعناية:

- لا تتجاوز مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.
- لا تستخدم شط متواصل أو قوي ومتقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.
- لا تقم بصنع قناة لتمرير الأديوية من خلال منفذ التغذية الصائمية. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى انسداد الأنبوب. وللمساعدة في تجنب الانسداد، استخدم مضخة التغذية لتقديم الصيغة من خلال اللعنة الصائمية. لا تسمح مطلقًا بإبقاء الصيغة في الأنبوب.
- كما يهدف هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة فقط. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية
- لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العائق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزقًا في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، لا تستخدم قوة مفرطة لتنظيف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تتلف الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي. فقد يشير ذلك إلى أن الجبهة تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجبهة و/أو إصابة خطيرة للمريض
- لا تستخدم قوة مفرطة لتنظيف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تتلف الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي. استخدم حقنة من 30 مل إلى 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الأصغر حجمًا.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يعرض بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهاز، و/أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض

عند استخدام مجموعة تطويل أو مهايئ انتقالي:

- لا تقم بتوصيل مجموعة التمديد بمنفذ نفخ البالون.
- هذا الجهاز لئيه القدرة على عدم الاتصال بموصلات توصيل صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.
- قم بإحكام العلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام علق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.
- تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

أحجام تعبئة البالون الموصى بها

وباستخدام حقنة لور اسليب، انفخ البالون على النحو التالي:

- أنابيب بحجم 14Fr و 16Fr: انفخ البالون بمقدار 3 إلى 5 مل من الماء المعقم أو المقطر.
- تنبيه: لا تتجاوز 5 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.
- أنابيب بحجم 18Fr: انفخ البالون بمقدار 7 إلى 9 مل من الماء المعقم أو المقطر.
- تنبيه: لا تتجاوز 9 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.
- أنابيب بحجم 22Fr: انفخ البالون بمقدار 8 إلى 12 مل من الماء المعقم أو المقطر.
- تنبيه: لا تتجاوز 12 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.

جدول 1			
مقاس فرنش	الحجم الأنثى لحجم التعبئة	حجم التعبئة الموصى به	الحد الأقصى لحجم التعبئة
14 فرنش	3 مل	4 مل	5 مل
16 فرنش	3 مل	4 مل	5 مل
18 فرنش	7 مل	8 مل	9 مل
22 فرنش	8 مل	10 مل	12 مل

محتويات المجموعة

تنبيه: الأنابيب للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة تعقيم الأنابيب.
للتغذية المعوية فقط.

محتويات المجموعة	
(1) محقنة صغيرة	(1) جهاز التغذية الصائمي عبر المعدة منخفض البروفاليل
(1) حقنة صغيرة مزودة بلؤمة (للاوصول إلى المدخل مباشرة) (رقم قطعة شركة AMT: 4-7000)	(1) مجموعة التغذية الصائمية مزودة بلؤمة خضراء متوهجة ذات زاوية قائمة
(1) مدخل سلك داخلي	(1) مجموعة التغذية المعدية مزودة بلؤمة بيضاء ذات زاوية قائمة
(2) شاش مقاس 4 بوصة x 4 بوصة (10 سم x 10 سم)	(1) محقنة كبيرة

AMT G-Jet® デバイスを使用する前に、以下の警告と使用説明をお読みください。以下のガイドラインに従わないと、デバイスの故障および/または重傷および/又は死亡を招くことがあります。AMT G-Jet® は、これらの使用説明全体に示されたガイドラインの範囲内で使用される場合に安全であると見なされています。

使用前に:

- 構成品は滅菌済み、単一ユーザー専用として供給されます。再使用や再滅菌はしないでください。
- 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。

デバイスの配置と交換:

- チューブにはチューブ・サポート（スプリング）があるので、デバイスを特注の長さにかットしないでください。カスタマイズした空腸長さを作ろうとして、チューブの遠位端をかットしないでください。これを行うと、デバイスの柔らかで勾配のある先端が除去され、チューブのサポートが露出します。
- デバイスの遠位端にある縫合ループは、内視鏡による配置時に最も頻繁に利用されます。デバイスの縫合ループが想定された配置方法に必要な場合は、配置の前に、縫合ループをかットして、やさしく除去することが水晶されています。過剰な力を使って縫合ループを除去しないでください。これを行うと、チューブの勾配付いた端を損傷することがあります。
- 胃腹壁固定術は、患者の安全と快適さを確保するため最初のチューブ挿入の前に、前腹壁、栄養チューブの特定された挿入部位、拡張され測定されたストーマ管に胃を貼り付けるために実施する必要があります。チューブはトライツ靱帯を越えて配置できるように、十分な長さにする必要があります。栄養チューブの保持バルーンを胃腹壁固定デバイスとして使用しないでください。バルーンが破裂して、胃を前腹壁に取り付けられなくなる場合があります。
- 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。ストーマ測定デバイスで患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。
- 除去は資格のある医師によって行われることが推奨されています。早ければ除去の24時間後に、ストーマの同時閉鎖が発生する場合があります。この経路による経腸栄養をまだ目的とする場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合はストーマ部位に包帯をしてください。

全般的な使用:

- 最大定格バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。
- 絶対に空腸ポートを吸引に接続しないでください。空腸ポートから残留物を測定しないでください。連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。
- 空腸栄養ポートから薬剤を注入しないでください。これを行うと、チューブが詰まります。詰まりを防ぐため、栄養ポンプを使用して空腸管腔からフォーミュラを送ってください。絶対にフォーミュラをチューブ内で止めないでください。
- 本デバイスは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。
- 栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります。
- 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。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。
- 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります。そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

延長セットやトランジション・アダプタを使用する場合:

- 絶対に延長セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。
- 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤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。非経腸用途に使用しないでください。
- 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。
- 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。

バルーン膨張量

下記の充填量範囲内の滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。

表1			
FRサイズ	最小量	推奨量	最大量
14 FRと 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14FRおよび16FRサイズのチューブ: 3-5 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。
注意: 5 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。
- 18FRサイズのチューブ: 7-9 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。
注意: 9 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。
- 22FRサイズのチューブ: 8-12 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。
注意: 12 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。

キット内容

注意: 構成品は滅菌済みで供給されます: 単回使用のみ。再使用や再滅菌はしないでください。
経腸栄養法および/または薬物療法専用。

キット内容	
(1) 薄型経胃空腸栄養デバイス	(1) 小型注射器 (ルアースリップ)
(1) 空腸栄養セット、蛍光緑色の直角アダプタ付き	(1) 小型注射器、アダプタ付き (直接ポートアクセス用) (AMT品番: 4-7000)
(1) 経胃栄養セット、白色の直角アダプタ付き	(1) ガイドワイヤ・イントロデューサ
(1) 大型注射器 (カテーテルまたはENFit)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) ガーゼ

性状、適応、および使用期間

説明: AMT経胃空腸栄養デバイス (図A) は胃の減圧/排出と遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養送達を同時に提供します。これは胃ストーマから着に入り、チューブは、膨張するバルーン (図A-1) と薄型外部ポルスター (図A-2) によって所定の位置 (ストーマ管内) に保持されます。外部ポルスターには、“JEJUNAL” と記された (蛍光緑色の) ポートと “GASTRIC” と記された (白色の) のポートの2つがあります。各ポート内には、適切なAMT延長セットを取り付けることによって開く逆止め弁が組み込まれています。AMT延長セット (図BとC) は色分けされており、栄養ポートと排出ポートに接続します。JEJUNAL (蛍光緑色) ポートは小腸に栄養供給するために使用されます。GASTRIC (白色) ポートは、低間欠吸引または重力排出を使用して胃を空にするために使用されます。“BAL” と記された3番目のポートは、バルーンの膨張と取縮に使用されます。

使用目的: AMT G-JET®は胃の減圧やドレナージ、および遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養を投与することを目的としています。AMT G-JET®は、資格を持った医療専門家家が設置することを想定しています。AMT G-JET®は、臨床医や訓練を受けた介護者やユーザーが使用することを想定しています。

適応: AMT経胃空腸栄養チューブは、胃から十分な栄養を吸収できない患者、での使用に適応します。や、腸運動の問題、胃の出口閉塞、重度の胃食道逆流があり、呼吸停止の危険性がある患者、または以前に食道切除術や胃切除術を受けたことがある患者に適応します。また、本チューブの使用は、胃減圧と空腸栄養が同時に必要な場合に、臨床的に適応します。これには、既に栄養失調症がある患者や、次に同時進行状態が生じる場合がある患者が含まれます。AMTの経胃栄養供給チューブは、成人、若者、子ども、および体重10kg以上の幼児の使用を想定して設計されています。

禁忌: 経胃空腸栄養デバイスの配置に対する禁忌には、腹水症、結腸挿入物、門脈圧亢進症、腹膜炎、病態的肥満が含まれるとともに、これらに限定されません。

合併症: 以下の合併症が経胃空腸栄養デバイスの使用に関連する場合があります: 皮膚の損傷・感染症・過剰肉芽組織・胃または十二指腸潰瘍・腹腔内漏出・圧迫壊死・空腸肢のマイグレーション・腸穿孔・チューブサポート(スプリング)の脱着・腸重積症

注: 包装が完全な状態であることを確認してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが劣化している場合は、使用しないでください。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

臨床上的利点: AMT G-JET®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: 栄養供給、減圧、薬剤の注入のために胃と空腸に直接アクセスできます。デバイスは、初期配置の処置時または交換デバイスとして配置される場合があります。外部ポルスターの4点固定化により、肉芽組織の原因となる動きが減少しています。逆止め弁によって漏れを防止することで、患者が栄養や薬剤を確実に保持できます。相互に排他的な胃と十二指腸ポートによって、窒息や誤嚥の原因となりうる偶発的な胃への栄養供給の可能性を最小限にします。患者への薬剤や栄養の注入が速やかで生命の維持ができます。医療用シリコンを使用しているため、皮膚への刺激が軽減され、患者の快適性を向上させます。患者ニーズに合わせてさまざまなサイズのデバイスを提供しています。

性能特性: AMT G-JET®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: 皮膚に密着する薄型のデザインです。独自の内部チューブ構造を有し、近位部 (胃部) のトリプルルーメンから遠位部 (空腸部) のひとつの機能ルーメンへ移行します。空腸ルーメンは、空腸部分の断面積を大きくして、詰まりを防止しています。ねじ止め防止技術 (16Fおよび18Fのみ) によって、流れが維持されます。デューパーランジションにより、より確実なフィットします。独自の「リゴ」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。配置を容易にするために、ガイドワイヤアダプターがキットに含まれています。胃のポート、腸のポートに独立してアクセスできるように2つの安全ストラップで作製されています。グローグリーン空腸ポートにより、暗闇でも見えやすく、夜間の栄養供給が容易にできます。

デバイスの材料: AMT G-JET®は、以下の材料で構成されています: 医療用シリコン (80%)・医療用熱可塑性プラスチック (13%)・ステンレススプリング (4%)・医療用パッドプリントインク (3%)・16 Fr、18 Fr、18 Fr デバイスのチューブ内のステンレス鋼

デバイスの使用期間: 本デバイスは生体適合性規格 ISO 10993 を満たしており、永続接触 (30日以上) の承認を受けています。

G-JET®

薄型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。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、バルーン充填量、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、誤ったストーマ長さ測定、およびチューブ全体の取扱などがあります。最適な性能を得るため、G-JET® 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が指示し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。デバイスの性能問題に関する追加情報については、[トラブルシューティング](#)のセクションも参照してください。

栄養セット:

栄養セットは、最適な性能と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。AMTでは、少なくとも2週間ごとに、または担当の医療専門家により指示された頻度で、栄養セットを交換することを推奨しています。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。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、使用頻度、デバイスへの外傷、栄養セット全体の取扱などがあります。濡れ、ひび割れ、裂け目、質状な残留物の堆積、カビ、菌類、またはその他の兆候に気付いた場合は、デバイスを交換する必要があります。使用タイプによっては、デバイスの構成部品が他のタイプより早く摩耗することがあります。チューブが硬くなったなら、近い将来に故障するのを避けるため、交換することをお勧めします。

延長セットの使用説明

AMT経胃空腸デバイスによる栄養と減圧

以下の情報では、AMT延長セットを適切に接続し、小腸に栄養を供給し、胃を減圧する方法について説明します。

警告: 絶対に延長セットをバルーン膨張ポートに接続しないでください。

警告: 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。非経腸用途に使用しないでください。

警告: 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

警告: デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

警告: 絶対に空腸ポートを吸引に接続しないでください。空腸ポートから残留物を測定しないでください。

警告: レガシースタイル (非ENFit®) のエクステンションセットを使用する場合、このデバイスは次のシステムに接続される可能性があります。呼吸、麻酔や呼吸用の機器のコンヤクタ、静脈内、手足の首部、中枢神経軸コネクタ、呼吸療法機器のニップル、尿、および呼吸加温機器の温度センサーコネクタ。

空腸栄養用延長セットの組み立て

1. AMT経胃空腸栄養デバイスの上部にある空腸栄養ポートカバー (図A-3) を開きます。
 2. ロックとキーコネクタを揃えて、蛍光緑色のAMTアダプタ延長セット (図B) を“JEJUNAL (空腸)”と記された蛍光緑色のポートに挿入します。延長セット上の黒い方向マークを、空腸栄養ポート上の対応する黒い方向ラインに揃えます。
 3. コネクタを完全に押し込み、僅かに抵抗が感じられるまで (約3/4回転) 時計方向に回して、延長セットを空腸栄養ポート内にロックします。
- 注:** 停止点を越えるまでコネクタを回さないでください。
4. 栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。ボラスまたはルーアコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかり挿入しながら、栄養セットの中に僅かに回転させて、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栄養セットの中に入れてながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。

延長 セットの使用説明

空腸栄養

注意：空腸栄養ポートから薬剤を注入しないでください。これを行うと、チューブが詰まります。詰まりを防ぐため、栄養ポンプを使用して管腔からフォーミュラを送ってください。絶対にフォーミュラをチューブ内で止めないでください。

- 以下の装置を組み立てます：フォーミュラ、栄養セット、洗浄注射器、経腸栄養ポンプ、チューブの洗い流し用水、および延長セット。
 - 石鹸と水で両手を洗います。両手をすすいで、完全に乾かします。
 - フォーミュラを振り、開ける前に容器の上部を拭きます。フォーミュラをすべて使用しない場合は、開けた容器の蓋を閉めて、日時を記録し、冷蔵庫で保管します。24時間以上経過したフォーミュラは捨ててください。新しいフォーミュラと古いフォーミュラを混ぜないでください。これを行うと、フォーミュラが損なわれる可能性があります。
 - フォーミュラを栄養バッグに注ぎます。
 - AMT延長セット（図B）を“JEJUNAL”と記された蛍光緑色のポートに接続します。延長セットのクランプを開きます。
 - キットの35 ml洗浄注射器を使用して、所定の量の水をAMT延長セットに注入します。
 - 延長セットを供給セットのコネクタに取り付けます。供給セットのチューブを経腸供給ポンプに接続します。メーカーの取扱説明書に従って、ポンプをセットします。
 - 給水セットのチューブにクランプがある場合は、クランプを開きます。
 - 給水ポンプを始動します。
 - 所定の量の水を注入する、で6時間ごとに空腸ポートを洗い流します。これは力で強引に行わないでください。
- 注：**給水中に同時に胃を減圧すると、胃内容排出液にフォーミュラが見える場合は、給水を停止して、スペシャリストに通知してください。
- 給水が完了したら、給水セットチューブをクランプして、給水セットチューブ延長セットから外します。
 - 所定の量の水を注入する、延長セットと給水チューブを完全に洗い流します。延長セットを給水チューブポートから外します。

胃減圧または薬剤注入のためのエクステンションセットの組み立て

- AMT経胃空腸栄養デバイスの上部にある胃栄養ポートカバー（図A-4）を開きます。
- ロックとキーコネクタを揃えて、白色のAMTアダプタ延長セット（図C）を“GASTRIC（胃）”と記された白色のポートに挿入します。延長セット上の黒い方向マークを、胃栄養ポート上の対応する黒い方向ラインに揃えます。
- コネクタを完全に押し込み、僅かに抵抗が感じられるまで（約3/4回転）時計方向に回して、延長セットを胃減圧ポート内にロックします。

注：停止点を超えるまでコネクタを回さないでください。

- 栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。ボラスまたはルーアコネクタを使用する場合は、コネクタをしっかり和挿入しながら、栄養セットの中に僅かに回転させて、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栄養セットの中に入れてながら、過剰な力を加えないで所定の位置にロックします。接続されたら、クランプを開いて流れるようになります。

注意：連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。

胃減圧

スペシャリストによっては、栄養供給の前または後に胃の減圧（空気や液体を出すこと）を推奨しています。あなたのスペシャリストの指示に従ってください。AMT胃延長セットを“GASTRIC”と記された白いポートに接続します。延長セットの端は、重力排出用に使ったままにされるか、低い間欠吸引に接続されます。これにより、胃の内容物および/またはガスを抜くことができます。少所定の量の水を注入する、6時間ごとに胃ポートを洗い流します。連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。

延長セットの除去

- 使用が完了したら、使用終了後、所定の量の水を注入する、洗い流します。クランプを閉じて、エクステンションセットを取り外す際の漏れを防ぎます。ボタンの所定の位置を保持してエクステンション栄養セットを取り外し、エクステンションセットコネクタを掴んで、左（反時計方向）に3/4回転ひねってロックを外し、ボタンからエクステンションセットをやさしく取り除きます。ボタンラグを所定の位置に留めて、管腔を清潔に保ちます。
- エクステンションセットを石鹸水で洗浄し、十分にすすぐ必要があります。清潔で乾燥した場所に保管します。絶対に食洗器で洗浄しないでください。

G-JET® デバイスの一般的な使用と取り扱い

一般的な洗い流しのガイドライン：適切にチューブを洗い流すことは、詰まりを防ぎ、チューブの開放度を維持する最適な方法です。以下に、詰まりを防ぎ、チューブの開放度を維持するためのガイドラインを示します。

- 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時間も8時間ごとに水で洗い流します。
- 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。
- チューブの洗い流しには、室温の水道水を使用します。自治体の水道水品質に不安がある場合は、滅菌水を使用すべきでしょう。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、開放度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。
- 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。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。粉砕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、固形薬剤を粉砕して細かい粉末にして、温수에溶かしてください。腸溶薬剤を粉砕したり、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。栄養チューブを洗い流すために、クランベリージュースやコーラ飲料などの酸性洗浄液は使用を避けてください。酸性の性質がフォーミュラのタンク質と相まって、チューブ詰まりの原因になる場合があります。
- 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。
- 患者の記録に使用した時刻と水の量を記します。これにより、すべての介護者が患者のニーズをより正確にモニターできます。

薬剤注入：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。粉砕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、固形薬剤を粉砕して細かい粉末にして、水に溶かしてください。腸溶薬剤を粉砕したり、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。カテーテル先端の注射器を使用して、処方された量の水でチューブを洗い流してください。

チューブの詰まり：閉塞は通常、チューブ内に処方剤が堆積することによって生じます。体液や薬剤もチューブを詰まらせることがあります。所定の量の水を注入する、チューブを6時間ごとによく洗い流して、チューブの詰まりを防ぎます。流れが遅い場合は、水を穏やかに注入して、詰まりが除去されるまで、チューブから流れを逆流させます。強い抵抗を感じて、水を全く注入できない場合は、チューブがねじれている可能性があるため、チューブの位置変更や、チューブの交換が必要な場合があります。高い圧力によりチューブが破裂することがあります。チューブに異物を挿入しないでください。これを行うと、チューブに穴が開く場合があります。これらの対策が機能しない場合は、スペシャリストに連絡してください。

チューブの閉塞は、一般的に以下によって生じます：洗い流し方が悪い・胃の残留物の測定の後に洗い流しをしていない・薬剤の不適切な注入・錠剤の断片・粘り気のある薬剤・濃縮したり、強化した濃いフォーミュラは、一般的に濃さが増すほど、チューブを詰まらせる可能性が高くなります・凝固を引き起こすフォーミュラの汚染・胃や腸の内容物のチューブへの逆流

チューブの詰まりを除去するには

警告：栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります（例えば、腸の炎症や穿孔など）。

1. 栄養チューブがねじれていたり、締め付けられていないことを確認します。
2. 詰まりが皮膚表面の上に見える場合は、指と指の間でチューブをやさしくマッサージしたり、絞り上げて、詰まりを細かくします。
3. 次に、ぬるま湯を充填したカテーテル先端注射器をチューブの適切なアダプタまたは管路内に入れて、やさしく引き戻し、プランジャーを押し詰まりを取り除きます。
4. 詰まりが残っている場合は、ステップ3を繰り返します。注射器の圧力で交互にやさしく吸引すると、ほとんどの障害物は除去されます。
5. これが上手く行かない場合は、医師に相談してください。クランベリージュース、コーラ飲料、肉の柔軟化剤またはキモトリプシンは使用しないでください。これらは、患者によって詰まりを生じたり、強い反応を引き起こします。詰まりが頑固で、除去できない場合は、チューブを交換する必要があります。

肉芽組織： ストーマ部位周辺の少量の余分な組織は、身体が傷を治そうとしているだけであり、これは正常です。また、余分な組織が少量の粘液を分泌することも正常です。組織が過剰に出血したり、流出したり、外部ポルスターに干渉する場合は、スペシャリストに連絡してください。

異常な症状： 以下の症状のいずれかが発生した場合は、担当の医療従事者にご相談ください。腹痛・腹部不快感・腹部圧痛・腹部膨満・めまい又は昏倒・原因不明の発熱・チューブやチューブ周辺からの異常な量の出血。

下痢： 流速が速すぎる可能性があります。一旦流速を下げてから、処方された流速に達するまで徐々に上げて行きます。水でフォーミュラを薄めると、下痢を緩和するのに役立つ場合がありますが、最初に医療専門家に確認してください。各栄養供給に新しいフォーミュラを準備します。24時間経過した未使用のフォーミュラは廃棄します。ご使用の器具を清潔に保ってください。8時間分に足りるフォーミュラのみを準備します。各使用後に、器具を洗い、すすぎ、乾かします。手を尽くしても下痢が3回以上続く場合は、担当の医療専門家に連絡してください。経腸管腔からボラス・フィードを試みることは絶対にしてはいけません。

ストーマ・ケア： 正常な生理食塩水で部位を毎日3回洗浄して、ストーマの周囲に通常蓄積する少量の粘液を除去します。粘液が乾燥すると、皮膚をただれさせる場合があります。少量の水を用いると、乾燥した物質がまぐれる場合があります。ストーマが癒えたら、石鹸で徹底した洗浄を行うことが一番適しています。包帯は不要であり、おまけに皮膚の浸漬や感染症の原因となります。担当のスペシャリストが推奨する場合を除き、薬用の軟膏やパウダーは避けてください。鉱油や石油ベースの製品は使用しないでください。チューブを回転させないでください。捻じれるため、空腸チューブを回転させることは禁じられています。チューブが捻じれた場合は、担当の医療プロフェッショナルに連絡してください。

バルーンのメンテナンス： 少なくとも2週間ごとにバ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。

注： 空気や生理食塩水ではなく、滅菌水または蒸留水を使用してバルーンを再び満たします。生理食塩水は結晶化して、バルーンの弁や管路を詰まらせる可能性があります。空気は滲み出て、バルーンをしばませる場合があります。必ず推奨される水量を使用してください。過剰膨張は管路を塞いだり、バルーンの寿命を短くする可能性があります。膨張不足ではチューブを適切に固定できません。

医療専門家： チューブの所定の位置を保持しながら、ルアースリップ注射器をバルーン膨張ポート(図A-5)に挿入し、液体を引き出します。注射器内の水の量と、推奨された量または最初に処方された、患者記録に文書化された量を比較します。注射器内の水量が推奨された量または処方された量より少ない場合は、最初に除去された水でバルーンを再び満たしてから、バルーン量を推奨および処方された水の量にするために必要な量を汲み上げ、加えます。バルーンを収縮させるにつれて、チューブの周りから胃内容物が漏れる可能性があるのに注意してください。液量、交換する量（存在する場合）、日時を記録します。10～20分間待ち、この処置を繰り返します。液が失われた場合は、バルーンから漏れており、チューブを交換する必要があります。しばんだり、破裂したバルーンはチューブを遊離させたり、外れさせる恐れがあります。バルーンが破裂した場合は、交換する必要があります。チューブを使用してチューブを所定の位置に固定してから、施設のプロトコルに従うか、医師に連絡して指示を受けます。

エンドユーザ： 少なくとも2週間ごとにバ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。外部ポルスターの所定の位置を保持しながら、ルアースリップ注射器をバルーン膨張ポート(図A-5)に挿入します。バルーンから水を引き出します。引き出す水の量は、処方された量と同じにします。処方された量より少ない水を引き出す場合は、スペシャリストによって推奨された量に取り替えてください。バルーンから水をすべて引き出すまで、絶対に水を加えないでください。**注：** ルアースリップ注射器を使用すると、これがさらに難しくなる場合があります。ルアースリップ注射器の使用をお勧めします。

毎日のお手入れとメンテナンスのチェックリスト

●患者の評価

- 痛み、圧迫や不快感、熱、発疹、化膿または胃腸排膿の徴候について患者を評価します。
- 圧迫壊死、皮膚の損傷、または過剰肉芽組織の徴候について患者を評価します。

●ストーマ部位の洗浄

- ぬるま湯と刺激性の少ない石鹸を使用します。
- 円運動により、チューブから外側に向けて動かします。綿棒を使用して、縫合、外部ポルスターおよび何らかの安定装置を洗浄します。
- 十分にすすぎ、良く乾かします。

●チューブの評価

- 損傷、詰まり、または正常でない変色などの異常について、チューブを評価します。

●栄養チューブの洗浄

- ぬるま湯と刺激性の少ない石鹸を使用し、チューブを過剰に引っ張ったり、繰り返ないように注意します。
- 十分にすすぎ、良く乾かします。

●空腸、胃、およびバルーンの各ポートの洗浄

- 綿棒または柔らかい布を使用して、残留フォーミュラや薬剤をすべて除去します。

●外部ポルスターを回転させないでください。

- これを行うと、チューブが捻じれ、位置が失われる可能性があります。

●外部ポルスター配置の確認

- 外部ポルスターが皮膚の2～3mm上方にあることを確認します。

●栄養チューブの洗い直し

- 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直し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い直し、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。
- 胃残留物を調べた後に、栄養チューブを洗い流します。薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流します。栄養チューブを洗い流すために、クランベリージュースやコーラ飲料などの酸性洗浄液は使用を避けてください。

デバイスの交換

警告： 除去は、資格のある医師により実施されることが推奨されています。早ければ除去の24時間後に、ストーマの同時閉鎖が発生する場合があります。この経路による経腸栄養をまだ目的とする場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合は、ストーマ部位の上に包帯を当てます。

1. AMT薄型経胃空腸栄養デバイスは、最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。性能点検を頻繁に行うことが推奨されています。詰まり及び/又は流れの減少は、性能低下の指針となります。
2. AMT薄型経胃空腸栄養デバイスは、経皮胃切開チューブ配置の訓練を受けた医師により、又は監督の下でのみ使用する必要があります。このデバイスを使用する前に、経皮胃切開チューブ配置に関連する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが推奨されています。
3. AMT薄型経胃空腸栄養供給デバイスの交換については、専門の医療従事者や医師にご連絡ください。

注： 本デバイスは現地の廃棄ガイドライン、施設のプロトコルに従うことにより、あるいは通常の廃棄物処分方法により廃棄することが可能です。

MRI安全性情報

非臨床試験では、G-JET® 栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。以下の条件の下で、安全にスキャンできます：

- 1.5-Tesla (1.5T) または3.0-Tesla (3.0T) の静磁場。
- 最大空間傾斜磁場：
 - 1.5Tシステムの場 合： 9,570 G/cm (95.70 T/m)
 - 3.0Tシステムの場 合： 5,720 G/cm (57.20 T/m)
- 最大全身平均吸収率 (SAR)：
 - 1.5Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。
 - 3.0Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。



- 1.5 RF加熱：** ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR B17ソフトウェアを装備した1.5T Siemens Espree (MRC30732) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均吸収率 (SAR) 時にG-JET® 栄養チューブが発生した温度上昇は1.0°C未満でした。
- 3.0 RF加熱：** ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR A30 4VA30Aソフトウェアを装備した3.0T Siemens Trio (MRC20587) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均吸収率 (SAR) 時にG-JET® 栄養チューブが発生した温度上昇は1.0°C未満でした。
- 3.0T MRアーチファクト：** 傾斜エコー・シーケンシングを装備した3.0Tシステムでの試験では、画像アーチファクトの形状は本デバイスに近似した輪郭に従っており、当該植込み物から半径方向に最大で2.0 cm拡張しています。
- 注：** このキットには、磁気共鳴環境での安全性カードが付属しています。このカードを記録データとして身近な所に保持してください。MRIスキャンを実施する場合は、このカードを放射線技師に与えることができます。

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。

逆止め弁の漏れや詰まり： 逆止め弁の漏れ/詰まりは、一般的に残留物（栄養、薬剤、胃内容物など）が弁領域にこびり付き、弁が完全に閉まらないようになって発生します。毎回使用した後に、必ずデバイスを洗い流してください。漏れは胃の過剰な圧力によっても発生することがあります（減圧セクションを参照してください）。また、稀に弁が反転することがあります。これが発生した場合は、延長セットをポートに挿入して弁のリセットしてください。デバイスから注入中に過剰な圧力を加えないでください。これを行うと、長い間にシルブに裂け目が生じることがあります。
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。注射器内の水の量と、推奨された量または最初に処方され、患者記録に文書化された量を比較します。推奨される充填量でバルーンを膨らませます。最大充填量を超えないでください。10～20分間待ち、この処置を繰り返します。バルーンの膨張と収縮には、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、裂け目の発生をまたらした張力、力または鋭利な箇所の出所を点検します。
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、感染源、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。
プラグが閉まらない： プラグが連結コネクタの中しっかりと十分に押し込ま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。
バルーンが膨張または収縮しない： 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。
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、過馴らす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。デバイスが患者のストーマ部位に対して短すぎる場合に、これが発生します。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。
デバイスのフィット状態が緊密すぎるまたは緩すぎる： バルーンのフィット状態は、表1のバルーン膨張範囲内でバルーンの膨張量を変更することにより調節できます。バルーンのフィット状態が緩すぎる場合は、最大充填量を超えない範囲で推奨量を超えてバルーン充填量を増やします。バルーンのフィット状態が緊密すぎる場合は、最小充填量を下回らない範囲で推奨量を下回ってバルーン充填量を減らします。充填量の範囲ではデバイスが適切にフィットしない場合は、新しいデバイス長が必要になります。
連結部の故障またはひび割れ： 連結部は、外れたり割れることなく、極度の力に耐えるように設計されています。ただし、長期間の使用により、デバイスから使用する薬剤や栄養に応じて接着剤や材料の強度が低下することがあります。また、期間の使用に渡り過剰な力が加わると、接着剤/材料の強度が低下することがあります。連結部にひび割れや漏れがある場合、またはデバイスから離れる場合は、デバイスを交換する必要があります。
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：胃の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、バルーンポート内への栄養/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、誤ったストーマ長さの測定、およびデバイスの取り扱い全体。
チューブの流りが減少した、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、チューブが詰まる可能性があります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、一般的な使用と取り扱い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場合があります。 警告： 栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります（例えば、腸の炎症や穿孔など）。

空腸ポートはMIC-KEY® フィードセットに対応

MIC-KEY® はAvent, Inc.の登録商標です。天然ゴムラテックス不使用

ENFit® はGlobal Enteric Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。

Przed użyciem urządzenia AMT G-JET® należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i instrukcjami. Zignorowanie tych wytycznych może doprowadzić do usterki urządzenia i/lub ciężkich obrażeń i/lub zgonu. Zgłębnik AMT G-JET® jest uznawany za bezpieczny w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem pod warunkiem, że jest stosowany zgodnie z wytycznymi podanymi w tej instrukcji.

PRZED UŻYCIEM:

- Elementy są dostarczane w stanie jałowym: wyłączanie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

ZAKŁADANIE I WYMIANA URZĄDZENIA:

- W związku z obecnością wzmocnienia (sprężyny) w zgłębniku, nie wolno przycinać urządzenia na wymaganą długość. Nie odcinać dystalnego końca zgłębnika, aby dostosować długość po stronie jelitowej. Takie postępowanie spowoduje usunięcie miękkiej, stożkowej końcówki urządzenia i odsłonięcie wzmocnienia zgłębnika.
- Pętla nici na dystalnym końcu urządzenia jest często wykorzystywana w trakcie wprowadzania metodą endoskopową. Jeśli pęta nici nie jest niezbędna do wprowadzenia, zaleca się jej odcięcie i delikatne usunięcie przed przystąpieniem do wprowadzania. **NIE** stosować nadmiernej siły w celu usunięcia pętli nici, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stożkowego końca zgłębnika.
- Konieczne jest wykonanie gastropeksji w celu zamocowania żołądka do przedniej ściany brzucha, ustalenia miejsca wprowadzenia zgłębnika, rozszerzenia i zmierzenia kanału stomijnego przed pierwszym wprowadzeniem zgłębnika, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo i komfort. Długość zgłębnika powinna być wystarczająca do wprowadzenia za więzadło Treitza. Nie stosować balonu retencyjnego zgłębnika jako urządzenia do gastropeksji. Balon może ulec rozerwaniu, co uniemożliwi zamocowanie żołądka do przedniej ściany brzucha.
- Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stromi pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego. Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stromi. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrośnięcia PEG i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.
- Zaleca się, aby urządzenie zostało usunięte przez wykwalifikowanego lekarza. Do spontanicznego zamknięcia stromi może dojść nawet po upływie dwudziestu czterech (24) godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli żywienie dojelitowe tą drogą ma być kontynuowane, należy założyć nowe urządzenie. Jeśli pożądane jest zamknięcie rany, na stromię należy nałożyć opatrunek.

ZASTOSOWANIE OGÓLNE:

- Nie przekraczać maksymalnej znamionowej objętości balonu. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.
- Nigdy nie podłączać portu jelitowego do źródła podciśnienia. Nie dokonywać pomiaru ilości pozostałości z portu jelitowego. Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.
- Przez port do żywienia do jelita czczego nie wolno kierować leków. Spowoduje to niedrożność zgłębnika. Aby uniknąć zablokowania, należy użyć pompy do żywienia w celu podania preparatu przez kanał jelitowy. Nigdy nie dopuszczaj do zastojów preparatu w zgłębniku.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.
- Nie stosować nadmiernej siły ani nacisku w trakcie kierowania preparatu lub leku bądź próby usunięcia blokady zgłębnika. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika i uszkodzenia struktury go podtrzymującej. Jeśli blokady nie można usunąć lub jeśli zgłębnik często się zatyka, może to oznaczać konieczność wymiany urządzenia. Zignorowanie tego ostrzeżenia może doprowadzić do awarii urządzenia i/lub ciężkich obrażeń u pacjenta.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego. **Użyć strzykawki 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.**
- To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Tego urządzenia medycznego nie wolno używać ponownie, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować. Takie działania może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO LUB PRZEJŚCIÓWKI:

- Nigdy nie podłączać zestawu przedłużającego do portu do napełniania balonu.
- Istnieje ryzyko nieprawidłowego połączenia ze złączami innych urządzeń o niewielkim otworze. Tego urządzenia wolno używać wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.
- Dokręcać wyłącznie ręcznie. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki.
- Należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone wyłącznie do portu dojelitowego, NIE do zestawu dożylnego.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIANIA BALONU

Napełnić balon jałową lub destylowaną wodą w ilości zgodnej z podanym poniżej zakresem objętości napełniania.

Tabela 1			
Rozmiar Fr	Objętość min.	Objętość zalecana	Objętość maks.
14 Fr i 16 Fr	3 ml	4 ml	5 ml
18 Fr	7 ml	8 ml	9 ml
22 Fr	8 ml	10 ml	12 ml

- Zgłębniki w rozmiarze 14 Fr i 16 Fr: Napełnić balon 3–5 ml jałowej lub destylowanej wody. **PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 5 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.**
- Zgłębniki w rozmiarze 18 Fr: Napełnić balon 7–9 ml jałowej lub destylowanej wody. **PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 9 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.**
- Zgłębniki w rozmiarze 22 Fr: Napełnić balon 8–12 ml jałowej lub destylowanej wody. **PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 12 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.**

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

PRZESTROGA: Elementy są dostarczane w stanie jałowym: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

(1) Zgłębnik Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device	(1) Mała strzykawka (luer-slip)
(1) Zestaw do żywienia dojelitowego (wprowadzany do jelita czczego) z jasnozielonym adapterem prostokątnym	(1) Mała strzykawka z adapterem (w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do portu) (nr kat. firmy AMT: 4-7000)
(1) Zestaw do żywienia żołądkowego z białym adapterem prostokątnym	(1) Introduktor przewodnika
(1) Duża strzykawka (cewnik lub ENFit®)	(2) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

OPIS, WSKAZANIA DO STOSOWANIA I CZAS UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU: Zgłębnik AMT Transgastic-Jejunal (**Rys. A**) umożliwiają jednoczesne odbarczenie/drenaż żołądka oraz żywienie dojelitowe w dystalnym odcinku dwunastnicy lub proksymalnym odcinku jelita czczego. Wprowadza się je do żołądka przez gastrostomię. Zgłębnik jest unieruchomiony (w kanale stomijnym) za pomocą napelnianego balonu (**Rys. A-1**) oraz nisko profilowego wentrowanego wzmocnienia (**Rys. A-2**). W wentrowanym wzmocnieniu znajdują się dwa porty: jeden oznaczony jako „JEJUNAL” (jasnozielony) i jeden oznaczony jako „GASTRIC” (biały). W każdy port wbudowany jest zawór jednokierunkowy, który zostaje otwarty po podłączeniu odpowiedniego zestawu przedłużającego AMT Extension Set. Zestawy przedłużające AMT Extension Set (**Rys. B i C**) są oznaczone kolorami i przeznaczone do podłączenia do portu do żywienia i drenażu. Port JELITOWY (jasnozielony) jest przeznaczony do podawania preparatu do jelita cienkiego. Port ŻOŁĄDKOWY (biały) jest przeznaczony do drenażu żołądka za pomocą niskiego, przerywanego podciśnienia lub drenażu grawitacyjnego. Trzeci port, oznaczony jako „BAL” jest przeznaczony do napelniania i opróżniania balonu.

PRZEZNACZENIE: AMT G-JET[®] jest przeznaczony do odbarczania i drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. AMT G-JET[®] jest przeznaczony do zakładania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Urządzenie AMT G-JET[®] jest przeznaczone do użytku przez klinicystów i przeszkolonych opiekunów/użytkowników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Zgłębnik AMT Transgastic-Jejunal jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, których organizmy nie wchłaniają odpowiednich ilości składników odżywczych z żołądka, a także u osób z zaburzeniami motoryki jelit, zespołem Bouvereta, ciężkim refluksiem żołądkowo-przełykowym oraz u pacjentów zagrożonych zachłyśnięciem i pacjentów po przebytej esofagektomii lub gastrektomii. Stosowanie tego zgłębnika jest także klinicznie wskazane, kiedy potrzebne jest jednocześnie odbarczenie żołądka i żywienie dojelitowe (do jelita czczego). Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących. Zgłębnik żywieniowy żołądkowo-jelitowy AMT jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej 10 kg.

PRZECIWSKAZANIA: Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika przedżołądkowo-dojelitowego (wprowadzanego do jelita czczego) należą m.in.: wodobrzusze, interpercyja okrężnicy, nadciśnienie wrotne, zapalenie otrzewnej i choroba włośnicy.

POWIKŁANIA: Z dowolnym zgłębnikiem przedżołądkowo-dojelitowym (wprowadzanym do jelita czczego) mogą być związane następujące powikłania: Pęknięcie skóry • Zakazanie • Nadmierne tworzenie tkanki zbliznowiałej • Wrzody żołądka lub dwunastnicy • Wyciek dootrzewnowy • Martwica uciskowa • Migracja pępli jelita cienkiego • Perforacja jelit • Przemieszczenie wspornika przewodu (sprężyny) • Wgłobienie jelit

UWAGA: Sprawdzić integralność opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jakowej bariery.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim 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: Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT G-JET[®] obejmują, między innymi: Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka i jelita czczego w celu karmienia, odbarczenia lub kierowania leków • Urządzenie może być umieszczone zarówno podczas pierwszego zabiegu umieszczenia, jak i jako urządzenie zastępcze • Czteropunktowa stabilizacja wzmocnienia zewnętrznego ogranicza ruchy, które mogą powodować powstawanie tkanki zbliznowiałej • Ochrona przed przeciekaniem dzięki jednokierunkowemu zaworom zapewnia pacjentom zatrzymanie preparatu i/lub leków • Wzajemnie wykluczające się porty żołądkowy i jelitowy pomagają zminimalizować możliwość przypadkowego doprowadzenia pokarmu do żołądka, co może prowadzić do zakrzuszenia i aspiracji • Doprowadzenie leków i pożywienia do pacjenta jest natychmiastowe i podtrzymuje życie • Wykonane z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia skóry i poprawić komfort pacjenta • Urządzenie jest dostępne w różnych rozmiarach, w zależności od potrzeb pacjenta

WŁASCIWOŚCI UŻYTKOWE: Charakterystyka działania AMT G-JET[®] to między innymi: Niskoprofilowa konstrukcja przylega do skóry • Unikalna struktura rurki wewnętrznej - przejście od potrojnemu światła w segmencie proksymalnym (żołądek) do jednego funkcjonalnego światła w segmencie dystalnym (jelito czcze) • Światło jelita oferuje większą powierzchnię przekroju w części jelita czczego, aby zapobiec zatłokaniu • Technologia przeciwko załamaniom (tylko 16F i 18F) ułatwiająca utrzymanie przepływu • Stożkowe przejście dla bezpieczniejszego doposażenia • Unikalny balonik w kształcie „jabłka” zaprojektowany w celu zmniejszenia przeciekania i ograniczenia ryzyka przypadkowego wyciągnięcia ze stomii • Adapter do przewodnicy w zestawie ułatwiający zakładanie • Wykonany z podwójnymi paskami bezpieczeństwa umożliwiającymi niezależny dostęp do portu żołądkowego i/lub jelitowego • Świecąca zielen portu jelitowego zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy

MATERIAŁY URZĄDZENIA: AMT G-JET[®] składa się z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (80%) • Termoplast klasy medycznej (13%) • Sprężyna ze stali nierdzewnej (4%) • Tusz klasy medycznej do nadruku (3%) • Stal nierdzewna w rurkach do urządzeń 16 Fr i 18 Fr

CZAS UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA: Urządzenie jest zgodne z normami ISO 10993 dotyczącymi biogodności i jest przeznaczone do założenia na stałe (powyżej 30 dni).

G-JET[®]

Niskoprofilowe, 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, leki, objętość napelniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika G-JET[®] 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 usterek lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

ZESTAWY DO ŻYWIENIA:

Zestawy do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zestawu do żywienia nie rzadziej niż co 2 tygodnie lub według zaleceń lekarza. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób pielęgnacji.

Urządzenie należy wymienić w razie zaobserwowania wycieku, pęknięć, rozerwań, nadmiernego nagromadzenia pozostałości, pleśni, grzybów oraz innych objawów usterek. Niektóre sposoby użycia mogą przyspieszać zużycie elementów urządzenia. Jeśli zgłębnik stwardnieje, zaleca się jego wymianę w najbliższym czasie. Ma to na celu uniknięcie jego uszkodzenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO

ŻYWIENIE I ODBARCZANIE ZA POMOCĄ ZGŁĘBNIKA AMT TRANSGASTIC-JEJUNAL DEVICE

Poniżej wyjaśniono, jak prawidłowo podłączyć zestawy przedłużające AMT Extension Set, wykonywać żywienie dojelitowe (do jelita cienkiego) i odbarczać żołądek.

OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZAJ ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO DO PORTU DO NAPELNIANIA BALONU.

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

OSTRZEŻENIE: DOKREĆAĆ WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKREŚLANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOJELITOWEGO.
OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZAJ PORTU JELITOWEGO DO ŹRÓDŁA PODCIŚNIENIA. NIE DOKONYWAĆ POMIARU IŁOŚCI POZOSTAŁOŚCI Z PORTU JELITOWEGO.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU KORZYSTANIA ZE STARSZEGO TYPU ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO (NIE ENFIT[®]), URZĄDZENIE TO MOŻE POTENCJALNIE ZOSTAĆ NIEPRAWIDŁOWO PODŁĄCZONE DO NASTĘPUJĄCYCH OBWODÓW: ODPOWIEDZAJĄCEGO, STOŻKÓW I GNIAZD SPRZĘTU ANESTEZJOLOGICZNEGO I ODECHOWEGO, DOŻYLNIEGO, MANKIETU KONCZYNY, ZŁĄCZY NEURAKSYJALNYCH, ZŁĄCZEK SPRZĘTU DO TERAPII ODECHOWEJ, MOCZOWEGO I ZŁĄCZY CZUJNIKA TEMPERATURY SPRZĘTU DO NAWILŻANIA DRÓG ODECHOWYCH.

ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO (DO JELITA CZCZEGO)

1. Zdjąć osłonę portu jelitowego zgłębnika (**Rys. A-3**) z górnej części zgłębnika AMT Transgastic-Jejunal Feeding Device.
2. Wprowadzić jasnozielony adapter zestawu przedłużającego AMT Jejunal Extension Set (**Rys. B**) do jasnozielonego portu oznaczonego jako „JEJUNAL”, odpowiednio ustawiając blokadę i złącze kluczkowe. Czarny znacznik na zestawie należy ustawić odpowiednio względem czarnej linii orientacyjnej na porcie jelitowym.
3. Zablokować zestaw w porcie do żywienia dojelitowego, wypychając do końca, a następnie obracając złącze w prawo do momentu wystąpienia niewielkiego oporu (ok. 3/4 obrotu).

UWAGA: NIE obracać złącza poza punkt, w którym się zatrzyma.

4. Drugi koniec zestawu do żywienia podłączyć do używanego złącza. W przypadku korzystania ze złącza do podawania bolusa lub złącza luer należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót zestawem do żywienia, aby go unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do zestawu do żywienia, aby je unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

ŻYWIENIE DO JELITA CZCZEGO

PRZESTROGA: Przez port do żywienia do jelita czczego nie wolno kierować leków. Spowoduje to niedrożność zgłębnika. Aby uniknąć zablokowania, należy użyć pompy do żywienia w celu podania preparatu przez kanał. Nigdy nie dopuszczaj do zastojów preparatu w zgłębniku.

1. Montaż urządzenia: Preparat, zestaw do żywienia, strzykawka irygacyjna, pompa do żywienia dojelitowego, woda do przepłukiwania i zestaw przedłużający.
2. Umyć ręce wodą z mydłem. Spłukać i dokładnie je osuszyć.
3. Wstrzasnąć preparatem i wytrzeć górną część pojemnika przed otwarciem. Jeśli preparat nie zostanie wykorzystany w całości, należy osłonić otwarty pojemnik, zapisać datę i godzinę oraz przechowywać go w lodówce. Po upływie 24 godzin od otwarcia preparat należy wyrzucić. Nie mieszać nowego preparatu ze starym. Zawsze istnieje ryzyko, że ulegnie on zepsuciu.
4. Nalać preparat do worka do żywienia.
5. Podłączyć zestaw przedłużający AMT Extension Set (**Rys. B**) do jasnozielonego portu oznaczonego jako „JEJUNAL”. Otworzyć zacisk na zestawie przedłużającym.
6. Za pomocą dołączonej do zestawu strzykawki irygacyjnej o pojemności 35 ml do zestawu przedłużającego AMT Extension Set należy wstrzyknąć przepisaną ilość wody.
7. Podłączyć zestaw przedłużający do złącza zestawu do żywienia. Podłączyć przewód zestawu do żywienia do pompy do żywienia dojelitowego. Ustawić pompę, postępując zgodnie ze wskazówkami producenta.
8. Jeśli na przewodzie zestawu do żywienia znajduje się zacisk, należy go otworzyć.
9. Uruchomić pompę do żywienia.
10. Port jelitowy należy przepłukiwać CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. **NIE STOSOWAĆ SIŁY.**

UWAGA: Jeśli podczas żywienia przeprowadza się jednocześnie odbarczenie żołądka i w drenażu widoczny będzie preparat, należy przerwać żywienie i powiadomić specjalistę.

11. Po zakończeniu żywienia należy założyć zacisk na przewód zestawu do żywienia, a następnie odłączyć przewód od zestawu przedłużającego.

12. Dokładnie przepłukać zestaw przedłużający i zgłębnik wstrzykując przepisaną ilość wody. Odłączyć zestaw przedłużający od portu zgłębnika.

ZESPÓŁ ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO DO ODBARCZANIA ŻOŁĄDKA LUB KIEROWANIA LEKÓW

1. Zdjąć osłonę portu żołądkowego (**Rys. A-4**) z górnej części zgłębnika AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device.
2. Wprowadzić biały adapter zestawu przedłużającego AMT (**Rys. C**) do białego portu oznaczonego jako „GASTRIC”, odpowiednio ustawiając blokadę i złącze kluczkowe. Czarny znacznik na zestawie należy odpowiednio względem czarnej linii orientacyjnej na porcie żołądkowym.

3. Zablokować zestaw w porcie do odbarczania żołądka, wpychając do końca, a następnie obracając złącze w prawo do momentu wystąpienia niewielkiego oporu (ok. 3/4 obrotu).

UWAGA: Nie obracać złącza poza punkt, w którym się zatrzyma.

4. Drugi koniec zestawu do żywienia podłączyć do używanego złącza. W przypadku korzystania ze złącza do podawania bolusa lub złącza luer należy mocno wsunąć złącze, wykonując niewielki obrót zestawem do żywienia, aby go unieruchomić. W przypadku korzystania ze złącza obrotowego należy zdecydowanie (unikając nadmiernej siły) obrócić złącze w prawo, wsuwając je do zestawu do żywienia, aby je unieruchomić. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.

PRZESTROGA: Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.

ODBARCZENIE ŻOŁĄDKA

Niektórzy specjaliści zalecają odbarczenie żołądka (drenaż powietrza lub płynu) przed lub po żywieniu. **NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI OTRZYMANYMI OD SPECJALISTY.** Podłączyć zestaw przedłużający AMT Gastric Extension Set do białego portu oznaczonego jako „GASTRIC”. Koniec zestawu przedłużającego można pozostawić otwarty, aby umożliwić drenaż grawitacyjny lub podłączyć go do źródła niskiego, przerywanego podciśnienia. Umożliwia to odprowadzenie treści żołądkowej i/lub gazu. Port żołądkowy należy przepłukiwać CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.

USUWANIE ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO

1. Po zakończeniu użytkowania przepłukać wstrzykując przepisaną ilość wody. Zamknąć zacisk, aby zapobiec wyciekowi podczas usuwania zestawu przedłużającego. Usunąć zestaw przedłużający, przytrzymując zgłębnik Button, chwycić złącze przedłużające, obrócić o 3/4 obrotu w LEWO w celu odblokowania, a następnie delikatnie zdjąć zestaw przedłużający ze zgłębnika Button. Wcisnąć korek zgłębnika Button na miejsce, aby utrzymać kanał w czystości.
2. Zestaw przedłużający należy wyczyścić mydłem i wodą, a następnie dokładnie wypłukać. Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Do czyszczenia nigdy nie wolno używać zmywarki do naczyń.

URZĄDZENIE G-JET® — OGÓLNE UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA

OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZEPLUKIWANIA: Prawidłowe przepłukiwanie zgłębnika jest najlepszą metodą unikania blokad i utrzymania drożności zgłębnika. Poniżej można znaleźć wytyczne pozwalające uniknąć blokad i utrzymać drożność zgłębnika.

- 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.
- Użyć strzykawki o pojemności 30–60 ml. Nie stosować mniejszych strzykawk, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do rozerwania mniejszych zgłębników.
- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody z kranu o temperaturze pokojowej. Jeśli jakość wody wodociągowej nie spełnia wymagań, odpowiednia może być woda jętowa. 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.
- Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu i leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Zapobiegnie to interakcji leku z preparatem i potencjalnemu zablokowaniu zgłębnika. 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. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Unikaj stosowania kwaśnych płynów do przepłukiwania zgłębnika, np. soku żurawinowego lub coli. Kwaśny odczyn w połączeniu z białkami w preparacie może przyczynić się do zablokowania zgłębnika.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukiwania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.
- W dokumentacji pacjenta należy odnotować godzinę oraz użytą ilość wody. Umożliwi to wszystkim opiekunom dokładniejsze monitorowanie potrzeb pacjenta.

KIEROWANIE LEKÓW: 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 przepłukać zgłębnik zaleconą objętością wody.

BLOKADA ZGŁĘBNIKA: Niedrożności są zwykle spowodowane przez nagromadzenie preparatu wewnątrz zgłębnika. Niedrożność zgłębnika mogą także wywołać płyny ustrojowe i leki. Należy temu zapobiegać, przepłukując zgłębnik CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. Jeśli przepływ jest spowolniony, należy delikatnie wstrzyknąć wodę i umożliwić jej wypływanie ze zgłębnika do momentu usunięcia niedrożności. W razie wystąpienia zbyt dużego oporu i całkowitej niemożności wstrzyknięcia wody może wystąpić konieczność zmiany położenia lub wymiany zgłębnika, ponieważ mogło dojść do jego zagięcia. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do rozerwania zgłębnika. Nie wprowadzać ciał obcych do zgłębnika. Może to doprowadzić do jego zniszczenia. Jeśli żaden z tych sposobów nie zadziała, należy zadzwonić do specjalisty. Niedrożność zgłębnika jest zwykle wywołana przez: Nieprawidłową technikę przepłukiwania • Pominięcie przepłukiwania po pomiarze pozostałości w żołądku • Niewłaściwe kierowanie leków • Fragmenty tabletek • Lepkie leki • Gęste preparaty, np. skoncentrowane lub wzbogacone preparaty, które są zwykle gęstsze i mają większą tendencję do zablokowania zgłębnika. • Zanieczyszczenie preparatu prowadzące go koagulacji • Refleks treści żołądkowej i jelitowej do zgłębnika

ABY ODBLOKOWAĆ ZGŁĘBNIK

OSTRZEŻENIE: NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NACISKU W TRAKCIE KIEROWANIA PREPARATU LUB LEKU BĄDŹ PRÓBY USUNIĘCIA BLOKADY ZGŁĘBNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO ROZERWANIA ZGŁĘBNIKA I USZKODZENIA STRUKTURY GO PODTRZYMUJĄCEJ. JEŚLI BLOKADY NIE MOŻNA USUNĄĆ LUB JEŚLI ZGŁĘBNIK CZĘSTO SIĘ ZATYKA, MOŻE TO OZNACZAĆ KONIECZNOŚĆ WYMIANY URZĄDZENIA. ZIGNOROWANIE TEGO OSTRZEŻENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO AWARII URZĄDZENIA I/LUB CIĘŻKICH OBRAZŃ U PACJENTA (NP. PODRAŻNIENIA LUB PERFORACJI JELITA).

1. Upewnij się, że zgłębnik nie jest zajęty ani zamknięty zaciskiem.
2. Jeśli niedrożność jest widoczna pod powierzchnią skóry, należy delikatnie rozmasować zgłębnik między palcami, aby rozbić blokadę.
3. Następnie wprowadzić wypełnioną ciepłą wodą strzykawkę w odpowiednim adapterze lub kanale zgłębnika i delikatnie ją pociągnąć, a następnie wcisnąć tłok, aby usunąć blokadę.
4. Jeśli blokada nie zostanie usunięta, należy powtórzyć czynność 3. Delikatne podciśnienie stosowane naprzemiennie z ciśnieniem wywołanym przez strzykawkę pozwala usunąć większość niedrożności.
5. Jeśli ta metoda będzie nieskuteczna, należy skonsultować się z lekarzem. Nie wolno stosować soku żurawinowego, coli, środków zmiękczających mięso ani chymiotrypsynę, ponieważ w rzeczywistości powodują one niedrożności lub wywołują reakcje niepożądane u niektórych pacjentów. Jeśli blokada jest niemożliwa do usunięcia, konieczna będzie wymiana zgłębnika.

TKANKA ZIARNINOWA: Niewielka ilość dodatkowej tkanki wokół stomii jest po prostu próbą, jaką organizm podejmuje w celu zagojenia rany. Jest to zjawisko normalne. Jest także normalne, że ta dodatkowa tkanka wydziela niewielką ilość śluzu. Jeśli tkanka nadmiernie krwawi, sączy się lub haczy o zewnętrzne wzmocnienie, należy zadzwonić do specjalisty.

NIETYPOWE OBJAWY: W razie wystąpienia kłopotów z niższej wymienionych objawów należy skonsultować się z lekarzem: Ból brzucha • Dyskomfort w jamie brzusznej • Tkliwość w jamie brzusznej • Wzdęcie • Zawroty głowy lub omdlenie • Niewyjaśniona gorączka • Nietypowo obfite krwawienie przez zgłębnik lub wokół niego.

BIEGUNKA: Natężenie przepływu może być zbyt duże. Należy zmniejszyć natężenie przepływu, a następnie powoli je zwiększać, aby osiągnąć zalecane natężenie przepływu. Rozcieńczenie preparatu wodą może pomóc ograniczyć biegunkę, najpierw należy jednak skonsultować się ze specjalistą • Przed każdym podaniem należy przygotować świeży preparat. Niewykorzystany preparat należy wyrzucić po upływie 24 godzin • Wyposażenie należy utrzymywać w czystości. Preparat należy przygotowywać wyłącznie w ilości niezbędnej na osiem godzin. Po każdym użyciu wyposażenie należy umyć, wypłukać i wysuszyć • Jeśli pomimo podjętych wysiłków biegunka utrzymuje się dłużej niż przez trzy dni, należy zadzwonić do specjalisty • Nigdy nie podejmować prób żywienia bolusowego przez kanał jelitowy.

PIELEGNACJA STOMI: Trzy razy na dobę miejsce należy oczyszczać normalnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć niewielką ilość śluzu, który zazwyczaj gromadzi się wokół stomii. Jeśli dojdzie do wyschnięcia śluzu, może on podrażnić skórę. Nałożenie niewielkiej ilości wody może rozrzedzić zaschnięty materiał. Po zagojeniu stomii najlepsze jest dokładne czyszczenie tego miejsca wodą z mydłem. Opatrunek nie jest konieczny, a jego założenie przyczynia się do maceracji i zakażenia skóry. O ile specjalista nie zaleci inaczej, należy unikać maści lub zasypek leczniczych. NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. NIE OBRACAĆ ZGŁĘBNIKA. Zgłębników wprowadzanych do jelita czczego NIE wolno obracać, ponieważ dojdzie do ich zajęcia. Jeśli dojdzie do zajęcia zgłębnika, należy zadzwonić do członka fachowego personelu medycznego.

KONSERWACJA BALONU: Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia.

UWAGA: Balon należy uzupełnić jałową lub destylowaną wodą, nie powietrzem ani solą fizjologiczną. Sól fizjologiczna może ulec krystalizacji i zablokować zawór lub kanał balonu, natomiast powietrze może wyostać się, powodując zapadnięcie się balonu. Należy użyć zalecanej ilości wody, ponieważ nadmierne napełnienie może doprowadzić do unieruchomienia kanału lub skrócenia okresu eksploatacji balonu. Niedostateczne napełnienie nie zapewni z kolei właściwego unieruchomienia zgłębnika.

Lekarz: Przytrzymując zgłębnik, należy wsunąć strzykawkę luer-slip do portu przeznaczonego do napełniania balonu (**Rys. A-5**) i pobrać płyn. Porównać ilość wody w strzykawce z ilością zalecaną lub przepisaną i udokumentowaną w dokumentacji pacjenta. Jeśli ilość jest mniejsza od zalecanej lub przepisanej, należy napełnić balon wcześniej usuniętą wodą, a następnie dopełnić go do objętości zalecanej lub przepisanej. W trakcie opróżniania balonu może pojawić się treść żołądkowa, która może wyciekać wokół zgłębnika. Należy odnotować objętość płynu, ilość płynu jaka została uzupełniona (jeśli dotyczy), datę i godzinę. Poczekać 10–20 minut i powtórzyć procedurę. Jeśli balon przecieka lub gubi płyn, zgłębnik należy wymienić. Opróżniony lub rozerwany balon mógł doprowadzić do wyparcia lub przemieszczenia zgłębnika. Jeśli balon jest rozerwany, należy go wymienić. Unieruchomić zgłębnik za pomocą taśmy, a następnie postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce i/lub zadzwonić do lekarza, aby uzyskać instrukcje.

Użytkownicy końcowi: Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia. Przytrzymując zewnętrzny wspornik, należy wsunąć strzykawkę luer-slip do portu przeznaczonego do napełniania balonu (**Rys. A-5**). Pobrać wodę z balonu. Pobrana ilość wody powinna być równa ilości zalecanej. W razie pobrania mniejszej ilości wody niż zalecana należy wprowadzić ilość zalecaną przez specjalistę. Nigdy nie dodawać wody przed pobraniem całości wody z balonu. **UWAGA:** Użycie strzykawki luer-lock może znacznie utrudnić tą czynność. Zaleca się użycie strzykawki luer-slip.

LISTA KONTROLNA CODZIENNEJ PIELEGNACJI I KONSERWACJI**• Badanie pacjenta**

- Pacjenta należy zbadać pod kątem oznak bólu, ucisku lub dyskomfortu, wzrostu ciepłoty, wysypek, wysięku ropnego lub drenażu żołądkowo-jelitowego.
- Pacjenta należy zbadać pod kątem objawów martwicy uciskowej, pęknięcia skóry czy nadmiernego ziarninowania tkanki.

• Czyszczenie miejsca wyprowadzenia stomii

- Użyć ciepłej wody i łagodnego mydła.
- Wykonywać okężne ruchy, poruszając się w kierunku od zgłębnika. Szwy, wzmocnienia zewnętrzne i wszelkie urządzenia stabilizujące oczyścić za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką.
- Dokładnie splukać i dobrze osuszyć.

• Ocena zgłębnika

- Ocenić zgłębnik pod kątem ewentualnych nieprawidłowości, np. uszkodzenia, niedrożności i nietypowego zabarwienia.

• Czyszczenie zgłębnika

- Użyć ciepłej wody i łagodnego mydła, zwracając uwagę, aby nadmiernie nie pociągać i nie manipulować zgłębnikiem.
- Dokładnie splukać i dobrze osuszyć.

• Czyszczenie portu jelitowego, portu żołądkowego i portu balonu

- Za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką lub miękkiej szmatki usunąć wszystkie pozostałości preparatu i leków.

• Nie obracać wzmocnienia zewnętrznego.

- Spowoduje to zajęcie zgłębnika i może doprowadzić do zmiany jego położenia.

• Potwierdzenie obecności zewnętrznego wzmocnienia

- Potwierdzić, czy wzmocnienie zewnętrzne znajduje się 2–3 mm powyżej skóry.

• Przepłukiwanie zgłębnika

- Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwaniu żywienia lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany.
- Przepłukać zgłębnik po sprawdzeniu pozostałości w żołądku. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku. Unikać stosowania kwaśnych płynów do przepłukiwania zgłębnika, np. soku żurawinowego lub coli.

WYMIANA URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: ZALECA SIĘ, ABY URZĄDZENIE ZOSTAŁO USUNIĘTE PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO LEKARZA. DO SPONTANICZNEGO ZAMKNIĘCIA STOMII MOŻE DOJŚĆ NAWET PO UPŁYWIE DWUDZIESTU CZTERECH (24) GODZIN PO USUNIĘCIU ZGŁĘBNIKA. JEŚLI ŻYWIENIE DOJELITOWE TA DROGA MA BYĆ KONTYNUOWANE, NALEŻY ZAŁOŻYĆ NOWE URZĄDZENIE. JEŚLI POŻĄDANE JEST ZAMKNIĘCIE RANY, NA STOMIĘ NALEŻY NAŁOŻYĆ OPATRUNEK.

1. W celu zapewnienia optymalnego działania zgłębnik AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device należy okresowo wymieniać. Zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszenia działania.
2. Zgłębnik AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device może być stosowany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie przeskórnoje zakładania zgłębnika gastrostomijnego lub pod nadzorem takiej osoby. Przed użyciem tego urządzenia zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z przeskórnoje zakładaniem zgłębnika gastrostomijnego.
3. W celu wymiany zgłębnika AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

W badaniach nieklinicznych wykazano, że zgłębnik G-JET® może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Urządzenie może pracować podczas badania MRI przy zachowaniu poniższych warunków:



- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola do:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) w przypadku systemów 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) w przypadku systemów 3,0 T
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwej energii (SAR) uśredniona dla całego ciała:
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 1,5 T.
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 3,0 T.

Rozgrzewanie RF (1,5 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0°C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 1,5 T Espree (MRC30732) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR B17.

Rozgrzewanie RF (3,0 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0°C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 3,0 T Trio (MRC20587) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefakty MR (3,0 T): W badaniu z wykorzystaniem systemu 3,0 T z sekwencją gradient-echo kształt artefaktu odpowiada w przybliżeniu konturom urządzenia i wydłuża się promieniowo w odległości do 2,0 cm od implantu.

UWAGA: Do zestawu została dołączona karta bezpieczeństwa dotycząca obrazowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Kartę należy zachować w dokumentacji. Kartę można przekazać radiologowi w przypadku badania MR.

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 lub blokada zaworu antyrefluksowego: Wyciek/blokada zaworu antyrefluksowego występuje zwykle z powodu nagromadzenia pozostałości (preparatu, leków, treści żołądkowej itd.) w pobliżu zaworu, co uniemożliwia jego całkowite zamknięcie. Należy pamiętać o konieczności przepłukania urządzenia po każdym użyciu. Wyciek może być także spowodowany nadmiernym ciśnieniem w żołądku (patrz punkt **ODBARCZANIE**). W rzadkich przypadkach może także dojść do odwrócenia zaworu. W takiej sytuacji aby zmienić położenie zaworu, należy wprowadzić zestaw przedłużający do portu. Należy unikać nadmiernego ciśnienia w trakcie kierowania przez urządzenie, ponieważ może to z czasem doprowadzić do rozerwania zaworu.

Wyciek zawartości balonu: Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie. Porównać ilość wody w strzykawce z ilością zalecaną lub przepisana i udokumentowaną w dokumentacji pacjenta. Należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Poczekać 10–20 minut i powtórzyć procedurę. Jeśli balon przecieka lub gubi płyn, zgłębnik należy wymienić. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub usterek urządzenia. **UWAGA:** Balon jest produkowany z półprzewodzącego materiału i może z czasem stracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.

Dozso do rozerwania: Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.

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 wystąpienia wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykry 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 stromi oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.

Korek nie pozostaje zamknięty: Należy upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony do złącza blokady. 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.

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.

Balon nie ulega napełnianiu lub opróżnianiu: Problemy z napełnianiem 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.

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 stromi, kiedy balon jest napełniony). Może się tak zdarzyć, jeśli urządzenie jest zbyt krótkie w stosunku do długości stromi. 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.

Urządzenie jest dopasowane zbyt ściśle lub zbyt luźno: Dopasowanie balonu można dostosować, zmieniając objętość napełniania balonu w dozwolonym zakresie, jak podano w Tabeli 1. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt luźne, objętość napełniania należy zwiększyć powyżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości maksymalnej. Jeśli dopasowanie balonu jest zbyt ścisłe, objętość napełniania należy zmniejszyć poniżej objętości zalecanej, przy czym nie należy przekraczać objętości minimalnej. Jeśli urządzenie nie zostanie odpowiednio dopasowane w zakresie objętości napełniania, konieczne jest użycie urządzenia o innej długości.

Usterka lub pęknięcie blokady: Blokada jest zaprojektowana tak, aby znosiła bardzo duże siły bez odłączenia się czy pęknięcia. Jednakże wytrzymałość wiązania i materiału może ulec ograniczeniu w wyniku długotrwałego użytkowania, w zależności od rodzaju leków i preparatów podawanych przez urządzenie. Nadmierne siły oddziałujące przez dłuższy czas mogą także doprowadzić do zmniejszenia wytrzymałości wiązania/materiału. Urządzenie należy wymienić, jeśli blokada jest pęknięta, nieszczelna lub oddziela się od 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, nieprawidłowym pomiarem oraz plegniacją urządzenia.

Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braku właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem **OGÓLNE UŻYTKOWANIE I PIELEGNACJA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia. **OSTRZEŻENIE: NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NACISKU W TRAKCIE KIEROWANIA PREPARATU LUB LEKU BĄDŹ PROBY USUNIĘCIA BLOKADY ZGŁĘBNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO ROZERWANIA ZGŁĘBNIKA I USZKODZENIA STRUKTURY GO PODTRZYMUJĄCEJ. JEŚLI BLOKADY NIE MOŻNA USUNĄĆ LUB JEŚLI ZGŁĘBNIK CZĘSTO SIĘ ZATYKA, MOŻE TO OZNACZAĆ KONIECZNOŚĆ WYMIANY URZĄDZENIA. ZIGNOROWANIE TEGO OSTRZEŻENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO AWARII URZĄDZENIA I/LUB CIĘŻKICH OBRAŹEN W PACJENTA (NP. PODRAŻNIENIA LUBPERFORACJI JELITA).**

Port jelitowy jest zgodny z zestawem do żywienia MIC-KEY®

MIC-KEY® to zarejestrowany znak towarowy firmy Avent, Inc.

ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Citiți următoarele avertismente și instrucțiuni de utilizare înainte de a folosi dispozitivul AMT G-JET®. Nerespectarea acestor îndrumări poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului și/sau accidentarea gravă sau decesul. AMT G-JET® este considerat sigur pentru scopul utilizării dacă se folosește respectând îndrumările din aceste instrucțiuni.

ÎNAINTE DE UTILIZARE:

- Componentele sunt disponibile în mediu steril: pentru un singur utilizator. Nu se refolesește, nu se resterilizează.
- Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

PLASAREA ȘI ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI:

- Din cauza prezenței suportului (arcului) tubului în tub, nu tăiați dispozitivul la o lungime personalizată. Nu tăiați capătul distal al tubului pentru a obține o lungime a tubului gastric personalizată. Dacă procedați astfel, veți elimina capătul moale, conic, al dispozitivului, și veți expune suportul tubului.
- Bucla de sutură de la capătul distal al dispozitivului se utilizează cel mai frecvent în timpul plasărilor endoscopice. Dacă bucla de sutură a dispozitivului nu e neapărat necesară pentru o metodă de plasare anticipată, se recomandă tăierea și îndepărtarea cu blândețe a buclei de sutură înainte de plasare. **NU** folosiți forța excesivă pentru a îndepărta bucla de sutură, fiindcă se poate deteriora capătul conic al tubului.
- Gastropexia se efectuează pentru afixarea stomacului de peretele abdominal anterior, locul de introducere a tubului de hrănire se identifică, tractul stomei trebuie să fie dilatat și măsurat anterior introducerii inițiale a tubului, pentru a asigura siguranța și confortul pacientului. Lungimea tubului trebuie să fie suficientă pentru plasarea dincolo de ligamentul treitz. Nu utilizați balonul de retenție al tubului de hrănire ca dispozitiv pentru gastropexie. Balonul poate pocni și astfel stomacul nu se va atașa de peretele abdominal anterior.
- Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurați lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzută în acest sens. Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.
- Îndepărtarea este recomandată spre a fi efectuată de un medic calificat. Închiderea spontană a stomei poate avea loc la minim douăzeci și patru (24) de ore după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă hrănirea enterală pe această cale se dorește a fi continuată. Dacă se dorește închiderea, aplicați un bandaj peste locația stomei.

UTILIZARE GENERALĂ:

- Nu depășiți volumul de umplere maxim al balonului. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.
- Nu conectați niciodată portul pentru tub gastric la aspirare. Nu măsurați reziduurile din portul tubului gastric. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.
- Nu canalizați medicamente prin portul de hrănire tub gastric. Aceasta poate bloca tubul. Pentru evitarea blocării, folosiți o pompă de hrănire pentru a distribui formula prin lumenul tubului gastric. Nu permiteți formulei să rămână în tub.
- Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.
- Nu folosiți forța sau presiunea excesive când canalizați hrană sau medicație, sau pentru a încerca să îndepărtați un blocaj din tub. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului sau ar putea deteriora structura de susținere a acestuia. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat sau tubul se blochează frecvent, aceasta poate fi o indicație că dispozitivul necesită înlocuire. Nerespectarea acestui avertisment poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului și/sau accidentarea gravă a pacientului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal. **Folosiți o seringă 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.**
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocessați sau resterilizați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

CÂND UTILIZAȚI UN SET EXTENSIE SAU UN ADAPTOR DE TRANZIȚIE:

- Nu conectați niciodată setul extensie la portul de umflare al balonului.
- Acest dispozitiv are potențialul 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.
- 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 defecțiuni.
- Asigurați-vă că dispozitivul este conectat doar la un port enteral și nu la un set IV.

VOLUM DE UMFLARE BALON

Umflați balonul cu apă sterilă sau distilată, în marja de volum de mai jos.

Tabelul 1			
Dimensiune Fr	Volum min	Volum recomandat	Volum max
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Tuburi cu dimensiuni de 14Fr și 16Fr: Umflați balonul cu 3-5 ml de apă distilată sau sterilă.
ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 5 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.
- Tuburi cu dimensiuni de 18Fr: Umflați balonul cu 7-9 ml de apă distilată sau sterilă.
ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 9 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.
- Tuburi cu dimensiuni de 22Fr: Umflați balonul cu 8-12 ml de apă distilată sau sterilă.
ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 12 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.

CONȚINUTUL TRUSEI

ATENȚIE: Componentele sunt disponibile Steril: Destinat unui singur utilizator. Nu se refolesește, nu se resterilizează. Destinat exclusiv hrănirii enterale și/sau medicației.

CONȚINUTUL TRUSEI

(1) Dispozitiv de hrănire non-invaziv transgastric-tub gastric	(1) Seringă mică (cu duză de alunecare Luer)
(1) Set de hrănire tub gastric cu adaptor angular drept verde fosforescent	(1) Seringă mică cu adaptor (pentru acces direct port) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Set de hrănire gastric cu adaptor angular drept alb	(1) Dispozitiv de introducere fir de ghidare
(1) Seringă mare (Cateter sau ENFi®)	(2) Tifon 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DESCRIERE: Dispozitivul de hrănire transgastro-tub gastric AMT (Fig A) oferă decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală simultană în duodenul distal sau tubul gastric proximal. Întră în stomac printr-o stomă gastrică. Tubul este susținut (în interiorul tractului stomaci) prin intermediul unui balon gonflabil (Fig. A-1) și al unui suport exterior non-invaziv (Fig. A-2). Suportul exterior conține două porturi, unul cu eticheta „TUB GASTRIC” (verde fosforescent) și unul cu eticheta „GASTRIC” (alb), încorporată în fiecare port se află o supapă unidirecțională, care se deschide prin atașarea setului extensie AMT corespunzător. Seturi extensie AMT Extension Sets (Fig. B & C) sunt codate pe culori și conectate la porturile de hrănire și drenare. Portalul TUB GASTRIC (verde fosforescent) este folosit pentru hrănirea în intestinul subțire. Portalul GASTRIC (alb) este folosit pentru drenarea stomacului cu folosirea aspirației scăzute, intermitente, sau a drenării gravitaționale. Un al treilea port, cu eticheta „BAL”, se folosește pentru umflarea și dezumflarea balonului.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ: AMT G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proximal. AMT G-JET® are drept scop amplasarea de către profesioniști calificați în domeniul sănătății. AMT G-JET® are drept scop utilizarea de către clinicienii și îngrijitorii/utilizatorii instruiți.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Tubul de hrănire transgastro-tub gastric AMT este indicat a se folosi la pacienții care nu pot absorbi substanțele nutritive adecvate prin stomac, care au probleme de motilitate intestinală, obstrucție a ieșirii gastrice, reflux gastro-esofagic grav, prezintă riscul de aspirare, sau au suferit anterior o esofagectomie sau o gastrectomie. Folosirea acestui tub este de asemenea indicată clinic când sunt necesare decomprimarea gastrică și hrănirea tubului gastric simultană. Această include și pacienții care prezintă deja malnutriție, sau la care aceasta poate apărea, în urma unor condiții concurente. Tubul de hrănire transgastro-tub gastric AMT este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 10 kg.

CONTRAINDICAȚII: Contraindicațiile pentru plasarea unui dispozitiv de hrănire transgastro-tub gastric includ, fără a se limita la, ascite, interpunerea colonică, hipertensiunea portală, peritonita și obezitatea morbidă.

COMPLICAȚII: Următoarele complicații pot fi asociate cu orice dispozitiv de hrănire transgastro-tub gastric: Deteriorare cutanată • Infecție • Hipergranularea țesutului • Ulcere stomacale sau duodenale • Scurgere intraperitoneală • Necroză de presiune • Migrarea piesei jejunale • Perforarea intestinului • Dislocarea suportului de tub (arc) • Intususcenție

NOTĂ: Verificați integritatea ambalajului. A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat sau dacă bariera sterilă a fost compromisă

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINICE: Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT G-JET® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Asigură acces direct la stomac și tubul gastric pentru hrănire, decompresie sau canalizarea medicației • Dispozitivul poate fi amplasat fie în timpul unei proceduri de plasare inițială sau ca dispozitiv de înlocuire • Stabilizarea în patru puncte a suportului extern reduce mișcarea care poate cauza țesutul cu granulație • Asigură protecția împotriva scurgerilor prin supape cu o cale pentru a asigura faptul că pacienții rețin nutriția și/sau medicația • Porturile gastrice și pentru tubul gastric, reciproc exclusive, ajută la minimizarea posibilității de hrănire accidentală a stomacului, care ar putea conduce la sufocare și aspirație • Canalizarea medicației și hrănirea către pacient sunt realizate imediat și susțin viața • Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația pielii și a îmbunătăți confortul pacientului • Dispozitivul este livrat într-o varietate de dimensiuni și nevoi ale pacientului

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: Caracteristicile de performanță ale AMT G-JET® includ, fără a se limita la: Designul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii • Structură unică a tubului intern – realizează tranziția de la un design cu lumen triplu în segmentul său proximal (gastric) la un lumen funcțional în segmentul său distal (tubul gastric) • Lumenul gastric oferă o zonă în secțiune transversală mai mare în porțiunea gastrică pentru a preveni blocajele • Tehnologie antivivire (doar 16F și 18F) pentru a ajuta la menținerea fluxului • Tranziție conică pentru o potrivire mai sigură • Balon cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerea și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomaci • Adaptor cu fir de ghidare inclus în kit pentru facilitarea plasării • Creat cu două chingi de siguranță care permit accesul independent la portul gastric și/sau pentru tubul gastric • Portal pentru tubul gastric verde strălucitor asigură o mai bună vizibilitate pe întuneric pentru facilitarea hrănilor pe timpul nopții

MATERIALELE DISPOZITIVULUI: AMT G-JET® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (80%) • Termoplastic de calitate medicală (13%) • Arc din oțel inoxidabil (4%) • Cernelă de tampografie de calitate medicală (3%) • Tuburi din oțel inoxidabil pentru dispozitive 16 Fr și 18 Fr

DURATA UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI: Dispozitivul întrunește standardul ISO 10993 privind biocompatibilitatea și este aprobat pentru contact permanent (mai lung de 30 de zile).

G-JET®

Dispozitivele non-invazive 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 factor, 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 în corectă a lungimii stomaci și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul G-JET® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului vă ajută la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defecțiilor 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. De asemenea, consultați secțiunea **DEPANARE** pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

SETURI DE HRĂNIRE:

Seturile de hrănire trebuie înlocuite periodic pentru o performanță funcționare și o curățenie optime. AMT recomandă ca setul de hrănire să fie schimbat cel puțin la fiecare 2 săptămâni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Unii factori care pot determina longevitatea redusă includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, frecvența utilizării, traumele dispozitivului și îngrijirea generală a setului de hrănire. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă se remarcă scurgea, crăpături, rupturi, acumulări excesive de reziduuri, mucegai, ciupercă sau alte semne ale unei defecțiuni. Unele tipuri de utilizare pot uza componentele dispozitivului mai repede decât altele. Dacă tuburile se întăresc, se recomandă o înlocuire în curând, pentru a evita defectarea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL EXTENSIE

HRĂNIRE ȘI DECOMPRESIE PRIN DISPOZITIVUL TRANSGASTRIC-TUB GASTRIC AMT

Următoarele informații explică cum se conectează corect seturile extensie AMT și cum se efectuează hrănirea în intestinul subțire și decomprimarea stomacului.

AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ SETUL EXTENSIE LA PORTUL DE UMFLARE AL BALONULUI.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENTIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORII MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE ENTERALE COMPATIBILE. NU FOLOSIȚI PENTRU APLICAȚII NON-ENTERALE.

AVERTISMENT: STRĂNĂGEȚI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALĂ PENTRU A STRĂNĂGE UN CONECTOR ROTATIV. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECȚIUNI.

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

AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ PORTUL PENTRU TUB GASTRIC LA ASPIRARE. NU MĂSURAȚI REZIDUURILE DIN PORTUL TUBULUI GASTRIC.

AVERTISMENT: DACĂ SE UTILIZEAZĂ UN SET DE EXTENSIE DE MODEL VECHI (NON-ENFIT®), ESTE POSIBIL CA DISPOZITIVUL SĂ SE CONECTEZE GREȘIT LA URMĂTOARELE ECHIPAMENTE: DE RESPIRAȚIE, CONURI ȘI PRIZE ALE ECHIPAMENTULUI DE ANESTEZIE ȘI RESPIRAȚIE, INTRAVENOASE, MANȘETE PENTRU MEMBRE, CONECTORI NEURAXIALI, MAMELOANE ALE ECHIPAMENTELOR DE TERAPIE RESPIRATORIE, CONECTORI URINARI ȘI SENZORI DE TEMPERATURĂ AL SISTEMULUI ECHIPAMENTULUI DE UMIDIFICARE RESPIRATORIE.

ASAMBLAREA SETULUI EXTENSIE PENTRU HRĂNIREA TUBULUI GASTRIC

1. Deschideți capacul portului de hrănire al tubului gastric (Fig A-3) care se află pe dispozitivul de hrănire transgastro-tub gastric AMT.
 2. Inserați setul extensie adaptor verde fosforescent (Fig B) în portul verde fosforescent cu eticheta „Tub gastric”, aliniind conectorii lacăt și cheie. Aliniați marcajul de orientare negru de pe set cu linia de orientare neagră corespunzătoare de pe portul de hrănire tub gastric.
 3. Blocați setul în portul de hrănire tub gastric, împingând complet și rotind conectorul în sens orar, până când simțiți o ușoară rezistență (întoarcere de aproximativ 3/4).
- NOTĂ:** NU ROTIȚI conectorul dincolo de punctul de oprire.
4. Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Dacă folosiți un conector bolus sau luer, inserați ferm conectorul în timp ce folosiți o ușoară rotire în setul de hrănire, pentru a bloca. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți ferm conectorul în sens orar, în setul de hrănire, evitând forța excesivă, pentru a bloca. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.

HRĂNIRE TUB GASTRIC

ATENȚIE: Nu canalizați medicamente prin portul de hrănire tub jejunal. Aceasta poate bloca tubul. Pentru evitarea blocării, folosiți o pompă de hrănire pentru a distribui formula prin lumenul tubului gastric. Nu permiteți formulei să rămână în tub.

1. Asamblarea echipamentului: Formula, set de hrănire, seringă de irigare de pompă de hrănire enterală, apă pentru clătirea tubului și set extensie.
2. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Clătiți-vă și uscați-vă temeinic.
3. Agitați formula și ștergeți capacul recipientului înainte de a-l deschide. Dacă nu folosiți toată formula, acoperiți recipientul deschis, marcați data și ora și puneți-l la frigider. Aruncați formula mai veche de 24 de ore. Nu amestecați formula nouă cu formula veche. Există riscul de a se strica.
4. Turnați formula în punga de hrănire.
5. Conectați setul extensie AMT (Fig. B) la portul verde fosforescent cu eticheta „TUB GASTRIC”. Deschideți clapeta setului extensie.
6. Injectați cantitatea prescrisă de apă în setul extensie AMT, folosind seringă de irigare de 35 ml din trusa dvs.
7. Atașați setul extensie la conectorul setului de hrănire. Conectați tubul setul de hrănire la pompa de hrănire enterală. Urmați instrucțiunile producătorului pentru a calibra pompa.
8. Dacă tubul setului de hrănire are o clapetă, deschideți-o.
9. Porniți pompa de hrănire.
10. Clătiți portul pentru tub gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. NU FOLOȘIȚI FORȚA.

NOTĂ: Dacă decompriți stomacul simultan cu hrănirea și observați prezența formulei în drenajul gastric, opriți hrănirea și anunțați medicul specialist.

11. Când hrănirea s-a încheiat, închideți tubul setului de hrănire și deconectați tubul setului de hrănire din setul extensie.
12. Clătiți temeinic setul extensie și tubul de hrănire prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Deconectați setul extensie de la conectorul setului de hrănire.

ASAMBLAREA SETULUI EXTENSIE PENTRU DECOMPRESIA GASTRICĂ SAU CANALIZAREA MEDICAȚIEI

1. Deschideți capacul portului de hrănire gastric (Fig A-4) care se află pe dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric AMT.
 2. Inserați setul extensie adaptor alb (Fig C) în portul alb cu eticheta „GASTRIC”, aliniind conectorii lăcăt și cheie. Aliniați marcajul de orientare negru de pe set cu linia de orientare neagră corespunzătoare de pe portul de hrănire gastric.
 3. Blocați setul în portul de hrănire gastric, împingând complet și rotind conectorul în sens orar, până când simțiți o ușoară rezistență (întoarcere de aproximativ 3/4).
- NOTĂ:** Nu rotiți conectorul dincolo de punctul de oprire.
4. Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Dacă folosiți un conector bolus sau luer, inserați ferm conectorul în timp ce folosiți o ușoară rotire în setul de hrănire, pentru a bloca. Dacă folosiți un conector rotativ, rotiți ferm conectorul în sens orar, în setul de hrănire, evitând forța excesivă, pentru a bloca. Odată conectat, deschideți clapeta pentru a permite debitul.

ATENȚIE: Nu folosiți aspirație continuă sau ridicată intermitentă. Presiunea ridicată poate sparge tubul sau deteriora țesutul stomacului și cauza sângerări.

DECOMPRESIA GASTRICĂ

Unii specialiști recomandă decompresia stomacului (eliminarea aerului sau lichidului) înainte sau după hrănire. URMĂȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIALISTULUI. Conectați setul extensie gastric AMT la portul alb cu eticheta „GASTRIC”. Capătul setului extensie poate fi lăsat deschis pentru drenajul de gravitație, sau conectați la o aspirație scăzută, intermitentă. Aceasta permite conținutului și/sau gazelor din stomac să iasă. Clățiți portul gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.

ÎNDEPĂRTAREA SETULUI EXTENSIE

1. Când utilizarea s-a încheiat, clățiți prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Închideți clapeta pentru a evita scurgerile când îndepărtați setul extensie. Scoateți setul extensie ținând butonul apăsat, apucați conectorul setului extensie, răsucați cu 3/4 spre stânga (ÎN SENS ANTI-ORĂR) pentru deblocare, și scoateți cu grijă setul extensie din buton. Fixați duza butonului pentru a păstra lumenul liber.
2. Setul extensie trebuie curățat cu săpun și clătit temeinic. Depozitați într-un loc uscat și curat. Nu utilizați niciodată mașina de spălat vase.

DISPOZITIVUL G-JET® - UTILIZARE ȘI ÎNGRIJIRE GENERALE

INDICAȚII GENERALE PRIVIND CLĂTIREA: Clătirea corectă a tubului este cea mai bună metodă de evitare a blocajelor și de menținere a permeabilității tubului. Următoarele indicații sunt recomandate pentru evitarea blocajelor și menținerea permeabilității tubului.

- Clătiți tubul de hrănire cu apă, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment în care se întrerupe hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă tubul nu este folosit.
- Folosiți o seringă de 30 - 60 ml. Nu folosiți seringă de dimensiuni mai mici, fiindcă poate crește presiunea asupra tubului și tuburile mai mici s-ar putea rupe.
- Folosiți apă de la robinet la temperatura camerei pentru clătirea tubului. Apa sterilă poate fi adecvată când calitatea apei de la municipalitate este îndoielnică. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, de starea clinică a acestuia și de tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml pentru adulți, respectiv 3 - 10 ml pentru copii. Starea de hidratare influențează și ea volumul folosit pentru clătirea tuburilor de hrănire. În multe cazuri, creșterea volumului de clătire poate evita necesitatea lichidului intravenos suplimentar. Totuși, pacienții cu insuficiență renală și alte restricții privind lichidele ar trebui să primească volumul minim de clătire necesar pentru păstrarea eficienței.
- Clătiți tubul de hrănire înainte și după administrarea medicației, cât și între administrări. Aceasta va împiedica interacțiunea dintre medicație și formulă, care ar putea face tubul să se blocheze. 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 administra prin tubul de hrănire. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Evitați folosirea iritanților acizi, cum ar fi suc de merișoare și băuturile pe bază de cola, pentru clătirea tuburilor de hrănire, fiindcă aciditatea combinată cu proteinele din formulă poate contribui la blocarea tubului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal.
- Documentați ora și cantitatea de apă utilizată în dosarul pacientului. Aceasta va permite tuturor îngrijitorilor să monitorizeze nevoile pacientului cu mai multă exactitate.

ADMINISTRAREA MEDICAȚIEI: 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 administra prin tubul de hrănire. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Folosind o seringă clățiți tubul cu cantitatea prescrisă de apă.

BLOCAREA TUBULUI: Obstrucțiile sunt cauzate, de obicei, de acumularea formulei în interiorul tubului. Lichidele corporale și medicamentele pot, de asemenea, bloca tubul. Preveniți această problemă prin clătirea completă a tubului LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Dacă fluxul este îngreunat, injectați cu blândete apă și permiteți-i să curgă înapoi afară din tub, până la deblocare. Dacă simțiți prea multă rezistență și nu puteți injecta apă deloc, tubul ar putea avea nevoie de repositionare sau de înlocuire, fiindcă este posibil să se fi îndoit. Presiunea ridicată poate cauza ruperea tubului. Nu introduceți corpuri străine în tub. Acestea ar putea perfora tubul. Dacă niciuna dintre aceste măsuri nu funcționează, apelați la medicul specialist.

Ocluzia tubului este cauzată, în general, de: Tehnici greșite de clătire • Eșecul clătirii după măsurarea reziduurilor gastric • Administrarea inadecvată a medicației • Fragmente de pastile • Medicamente vâscoase • Formule dense, cum ar fi cele concentrate sau îmbogățite, care sunt, de obicei, mai groase și voi obstrucționa, mai degrabă, tuburile • Contaminarea formulei, care duce la coagulare • Reflux al conținutului gastric sau intestinal în tub

PENTRU A DEBLOCA UN TUB

AVERTISMENT: NU FOLOSITI FORȚA SAU PRESIUNEA EXCESIVĂ CÂND CANALIZAȚI HRANĂ SAU MEDICAȚIE, SAU PENTRU A ÎNCERCA SĂ ÎNDEPĂRTAȚI UN BLOCAJ DIN TUB. ACEASTĂ AR PUTEA CAUZA RUPEREA TUBULUI SAU AR PUTEA DETERIORA STRUCTURA DE SUSTINERE A ACESTUIA. DACĂ BLOCAJUL NU POATE FI ÎNDEPĂRTAT SAU TUBUL SE BLOCHEAZĂ FRECVENT, ACEASTA POATE FI O INDICAȚIE CĂ DISPOZITIVUL NECESITĂ ÎNLOCUIRE. NERESPETAȚEA ACESTUI AVERTISMENT POTRIVEȘTE SĂ AVEA CA REZULTAT DEFECTAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU ACCIDENTAREA GRAVĂ A PACIENTULUI (DE EX. IRITAREA SAU PERFORAREA INTESTINELOR).

1. Asigurați-vă că tubul de hrănire nu este îndoit sau închis.
2. Dacă blocajul este vizibil la suprafața pielii, masați sau mușcați cu blândețe tubul între degete, pentru a-l debloca.
3. Apoi, plasați o seringă umplută cu apă caldă în adaptorul adecvat sau în lumenul tubului și trageți cu blândețe înapoi, iar apoi detensionați pistonul pentru a debloca.
4. Dacă blocajul persistă, repetați etapa #3. Aspirarea blândă, alternând cu apăsarea seringii, va elibera majoritatea blocajelor.
5. Dacă nu reușiți, consultați medicul. Nu folosiți suc de merișoare, băuturi pe bază de cola, amestec pentru răgețirea cărnii sau chimotripsină, fiindcă acestea pot cauza blocaje sau pot crea reacții adverse la unii pacienți. Dacă blocajul este rezistent și nu poate fi îndepărtat, tubul va trebui înlocuit.

ȚESUL GRANULAT: O cantitate mică de țesut suplimentar în jurul locației stomei reprezintă încercarea corpului de a vindeca plaga. Este o reacție normală. Este normal și ca țesutul suplimentar să secrete o cantitate mică de mucus. Dacă țesutul sângerează în mod excesiv, drenează, sau interacționează negativ cu suportul exterior, apălați la medicul specialist.

SIMPȚOME NEOBȘNUTE: Consultați un medic dacă apare oricare dintre următoarele simptome: Durere abdominală • Discomfort abdominal • Sensibilitate abdominală • Detensune abdominală • Amețeaală sau leșin • Febră inexplicabilă • Cantitate neobișnuită a sângerei prin sau în jurul tubului.

DIAREE: Debitul fluxului poate fi prea rapid. Scădeți debitul, apoi creșteți-l lent, până când ajungeți la debitul recomandat. Diluarea formulei cu apă poate ajuta la reducerea diareei, dar mai întâi verificați cu medicul specialist • Pregătiți formula proaspătă pentru fiecare hrănire. Aruncați formula nefolosită după 24 de ore • Păstrați echipamentele curate. Pregătiți doar formula suficientă pentru opt ore. Spălați, clătiți și uscați echipamentele după fiecare utilizare • Dacă diareea continuă pentru mai mult de trei zile, în ciuda eforturilor, apălați la medicul specialist • Nu încercați niciodată să administrați bolus prin lumenul tubului gastric.

ÎNGRIJIREA STOMEI: Curățați locul cu soluție salină normală de trei ori pe zi, pentru a îndepărta cantitatea mică de mucus care se acumulează, de obicei, în jurul stomei. Dacă mucusul se usucă, poate cauza iritarea pielii. Aplicarea unei cantități mici de apă poate detensiona materialul uscat. După vindecarea stomei, se recomandă curățarea temeinică, cu apă și săpun. Bandajarea nu este necesară, contribuind la macerarea și infectarea pielii. Dacă nu sunt recomandate de medicul specialist, evitați unguentele sau pudrele medicinale. NU FOLOSIȚI produse pe bază de ulei mineral sau petrol. NU ROTIȚI TUBUL. Tuburile gastrice NU TREBUIE rotite, fiindcă se pot îndoi. Dacă tubul se îndoaie, apălați la medic.

MENTENANȚĂ BALON: Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate. **NOTĂ:** Reumpleți balonul folosind apă sterilă sau distilată, nu aer sau soluție salină. Soluția salină se poate cristaliza și poate bloca supapa balonului sau lumenul, iar aerul poate scăpa și cauza deteriorarea balonului. Asigurați-vă că utilizați cantitatea recomandată de apă, fiindcă supra-umflarea poate obstrucționa lumenul sau reduce rezistența balonului, iar sub-umflarea nu va securiza corect tubul.

Pentru profesioniștii în îngrijire: Introduceți o seringă cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului (Fig. A-5) și retrageți lichidul în timp ce țineți tubul pe loc. Comparați cantitatea de apă din seringă cu cea recomandată, sau cantitatea prescrisă inițial și documentați în dosarul pacientului. Dacă cantitatea este mai redusă decât cea recomandată sau prescrisă, reumpleți balonul cu apă înlăturată inițial, apoi stabiliți și adăugați cantitatea necesară pentru a aduce volumul balonului la cantitatea de apă recomandată și prescrisă. Când dezumflați balonul, fiți conștienți că o parte a conținutului gastric se poate scurge din tub. Documentați volumul lichidului, cantitatea de volum de înlocuit (dacă există), data și ora. Așteptați 10-12 minute și repetați procedura. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Un balon dezumflat sau rupt poate face ca tubul să se dizolve sau să se deplaseze. Dacă balonul e rupt, trebuie înlocuit. Fixați tubul în poziție folosind bandă, apoi urmați protocolul unității și/sau apălați la medic pentru instrucțiuni.

Utilizatori finali: Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate. Ținând nemișcat suportul extern, inserați o seringă cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului (Fig. A-5). Scoateți apa din balon. Cantitatea de apă scoasă trebuie să fie egală cu cantitatea prescrisă. Dacă scoateți mai puțină apă decât cantitatea prescrisă, înlocuiți cantitatea recomandată de medicul specialist. Nu adăugați niciodată apă înainte de a scoate toată apa din balon. **NOTĂ:** Folosirea unei seringi de tip „luer-lock” poate îngreuna acest demers. Este recomandată o seringă cu duză de alunecare Luer.

ÎNGRIJIRE ZILNICĂ & LISTĂ DE VERIFICARE MENTENANȚĂ**• Evaluați pacientul**

- Evaluați pacientul în privința oricăror semne de durere, presiune sau discomfort, căldură, erupție, drenaj purulent sau gastrointestinal.
- Evaluați pacientul în privința oricăror semne de necroză de presiune, deteriorare a pielii sau țesut hipergranulat.

• Curățați zona stomei

- Folosiți apă caldă și săpun cu acțiune blândă.
- Cu o mișcare circulară, mișcați-vă de la tub spre exterior. Curățați suturile, suporturile externe și orice dispozitive de stabilizare care folosesc un aplicator cu vârf de bumbac.
- Clătiți temeinic și uscați bine.

• Evaluați tubul

- Evaluați tubul în privința oricăror anomalii, cum ar fi deteriorarea, blocarea sau decolorarea anormală.

• Curățați tubul de hrănire

- Folosiți apă caldă și săpun cu acțiune blândă, cu atenție să nu trageți sau manevrați tubul în mod excesiv.
- Clătiți temeinic și uscați bine.

• Clătiți porturile pentru tub gastric, gastric și al balonului

- Folosiți un aplicator cu vârf de bumbac sau o cârpă moale ca să îndepărtați toate resturile de formulă și medicamente.

• Nu rotiți suportul exterior

- Aceasta va face tubul să se îndoaie și să își piardă, posibil, poziția.

• Verificați plasarea suportului extern

- Verificați ca suportul extern să se afle la 2-3 mm desupra pielii.

• Clătiți tubul de hrănire

- Clătiți tubul de hrănire cu apă, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment în care se întrerupe hrănirea, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă tubul nu este folosit.
- Clătiți tubul de hrănire după ce ați verificat reziduurile gastrice. Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației. Evitați folosirea iritanților acizi, cum ar fi sucul de merișoare și băuturile pe bază de cola, pentru clătirea tuburilor de hrănire.

ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

AVERTISMENT: ÎNDEPĂRTAREA ESTE RECOMANDATĂ SPRE A FI EFECTUATĂ DE UN MEDIC CALIFICAT. ÎNCHIDEREA SPONTANĂ A STOMEI POATE AVEA LOC LA MINIM DOUĂZECI ȘI PATRU (24) DE ORE DUPĂ ÎNDEPĂRTARE. INTRODUCETI UN DISPOZITIV NOU DACĂ HRĂNIREA ENTERALĂ PE ACEASTĂ CALE SE DOREȘTE A FI CONTINUATĂ. DACĂ SE DOREȘTE ÎNCHIDEREA, APLICAȚI UN BANDAJ PESTE LOCAȚIA STOMEI.

1. Dispozitivul de hrănire transgastric-tub digestiv non-invaziv AMT trebuie înlocuit periodic, în vederea unei performanțe optime. Verificările frecvente ale performanței sunt recomandate. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute.
2. Dispozitivul de hrănire transgastric-tub digestiv non-invaziv AMT se va utiliza doar de către sau sub supravegherea personalului pregătit în domeniul montării tubului pentru gastrosonie percutanată. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu montarea tubului pentru gastrosonie percutanată sunt recomandate înainte de utilizarea dispozitivului.
3. Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru înlocuirea dispozitivului de hrănire transgastric-tub digestiv non-invaziv AMT.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire G-JET[®] este condiționat RM. Poate fi scanat în condiții de siguranță, astfel:

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0 Tesla (3,0T).
- Într-un câmp cu pantă spațială de până la:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) pentru sistemele 1,5T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pentru sistemele 3,0T
- Rata maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de:
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 1,5T.
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 3,0T.



1,5 încălzire RF: În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire G-JET[®] a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0°C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scanner 1,5T Siemens Espree (MR3C03732) MR cu software-ul SYNGO MR B17.

3,0 încălzire RF: În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire G-JET[®] a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0°C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scanner 1,5T Siemens Espree (MR2C02587) MR cu software-ul SYNGO MR A30 4VA30A.

Artifac 3,0T RM: În testările folosindu-se un sistem 3,0T cu secvențiere cu ecou treptat, forma artefactului imagistic urmărește conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial la până la 2,0 cm de la implant.

NOTĂ: Un card de siguranță mediului la rezonanță magnetică a fost furnizat în această trusă. Vă rugăm să păstrați cardul cu dvs., pentru înregistrări. Acest card va fi înmănat radiologului când vi se efectuează o rezonanță magnetică.

DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

<p>Scurgerea sau blocarea supapei anti-reflux: Scurgerea/blocarea supapei anti-reflux are loc, de obicei, din cauza reziduurilor (hrănire, medicație, conținuturi gastrice, etc) care se blochează în zona supapei, împiedicând supapa să se închidă complet. Asigurați-vă că dispozitivul este clătit după fiecare utilizare. Scurgerea poate fi cauzată și de presiunea excesivă din stomac (vezi secțiunea DECOMPRESIE). Supapa se poate inversa, în situații mai rare. Introduceți setul extensie în port, pentru a reseta supapa, dacă se întâmplă acest lucru. Evitați presiunea excesivă în timpul canalizării prin dispozitiv, fiindcă poate cauza o ruptură a supapei, în timp.</p>
<p>Scurgerea volumului din balon: Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul. Comparați cantitatea de apă din seringă cu cea recomandată, sau cantitatea prescrisă inițial și documentată în dosarul pacientului. Umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Așteptați 10-12 minute și repetați procedura. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. 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 confecționat 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.</p>
<p>Dacă s-a format o ruptură: Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și confortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă 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.</p>
<p>Scurgeri din supapa de umflare a balonului: Scurgerile 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. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringa este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringa în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.</p>
<p>Miros neplăcut din dispozitiv: Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprie a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă 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.</p>
<p>Dopul nu rămâne închis: Asigurați-vă că dopul este apăsat complet și ferm în conectorul cu blocare. Dacă dopul nu stă închis, verificați zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.</p>
<p>Dispozitivul s-a decolorat: Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.</p>
<p>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 medii 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.</p>
<p>Balonul este deformat: Asigurați-vă că umflați și inspecția 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). Aceasta se poate întâmpla dacă dispozitivul este prea scurt pentru locația stomei. 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.</p>
<p>Dispozitivul este prea strâns sau prea relaxat: Strânsărea balonului poate fi ajustată schimbând volumul de umflare al balonului din domeniul de umflare din Tabelul 1. Dacă balonul este prins prea relaxat, creșterea volumul de umplere peste valoarea recomandată, însă nu peste cea maximă. Dacă balonul este prins prea strâns, reduceți volumul de umplere sub valoarea recomandată, însă nu sub cea minimă. Dacă dispozitivul nu se potrivește în domeniul volumului de umplere, va fi necesară o nouă lungime a dispozitivului.</p>
<p>Blocare nereușită sau crăpată: Blocarea a fost concepută pentru a rezista la forțe extreme, fără a se detașa sau a crăpa. Totuși, puterea legăturii și materialului se poate diminua în urma utilizării prelungite, în funcție de medicația și de hrănirea care trec prin dispozitiv. Forțele excesive pe o durată extinsă de utilizare pot de asemenea să reducă forța legăturii / materialului. Acest dispozitiv trebuie înlocuit dacă blocarea este crăpată, prezintă scurgeri sau se separă de dispozitiv.</p>
<p>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, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a dispozitivului.</p>
<p>Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formelor/hrănilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea UTILIZARE ȘI ÎNGRIJIRE GENERALE, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire. AVERTISMENT: NU FOLOSIȚI FORȚA SAU PRESIUNEA EXCESIVĂ CÂND CANALIZAȚI HRÂNĂ SAU MEDICAȚIE, SAU PENTRU A ÎNCERCA SĂ ÎNDEPĂRȚAȚI UN BLOC AJUT DINTUB. ACEASTĂ AR PUTEA CAUZA RUPEREA TUBULUI SAU AR PUTEA DETERIORA STRUCTURA DE SUSȚINERE A ACESTUIA. DACĂ BLOCAJUL NU POATE FI ÎNDEPĂRTAT SAU TUBUL SE BLOCHEAZĂ FRECVENT, ACEASTA POATE FI O INDICAȚIE CĂ DISPOZITIVUL NECESITĂ ÎNLOCUIRE. NERESPECTAREA ACESTUI AVERTISMENT SAU TUBUL AVEA CA REZULTAT DEFECTAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU ACCIDENTAREA GRAVĂ A PACIENTUL DE EX. IRITAREA SAU PERFORAREA INTESTINELOR).</p>

Portul pentru tub gastric este compatibil cu setul de hrănire MIC-KEY[®]

MIC-KEY[®] este o marcă înregistrată a Avent, Inc.

ENFit[®] este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Διαβάστε τις επόμενες προειδοποιήσεις και οδηγίες για τη χρήση της συσκευής AMT G-JET®. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και / ή σοβαρό τραυματισμό ή / και θάνατο. Το AMT G-JET® θεωρείται ασφαλές για την προβλεπόμενη χρήση όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται σε όλες αυτές τις οδηγίες.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα συστατικά παρέχονται αποστειρωμένα: για ένα και μόνο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημίες. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Λόγω της παρουσίας του στήριγματος σωλήνα (ελατήριο) στη σωλήνωση, μην κόβετε τη συσκευή για να προσαρμόσετε το μήκος. Μην κόβετε το απομακρυσμένο άκρο της σωλήνωσης για να δημιουργήσετε ένα προσαρμοσμένο μήκος νήστιδας. Με τον τρόπο αυτό θα εξαλειφθεί το μαλακό, κωνικό άκρο της συσκευής και θα εκτεθεί η υποστήριξη του σωλήνα.
- Ο βρόγχος συρραφής στο απομακρυσμένο άκρο της συσκευής χρησιμοποιείται συνήθως κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών τοποθετήσεων. Αν ο βρόγχος συρραφής της συσκευής δεν είναι απαραίτητος για την προβλεπόμενη μέθοδο τοποθέτησης, συνιστάται η κοπή και η ήπια αφαίρεση του βρόχου συρραφής πριν από την τοποθέτηση. **ΜΗΝ** ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το βρόχο ράμματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κωνικό άκρο του σωλήνα.
- Γαστροπείρα πρέπει να εκτελεσθεί για να στερωθεί το στομάχι στο εμπρόσθιο κολιακό τοίχωμα, με το σημείο εισαγωγής του σωλήνα όπισθεν εντοπισμένο, την οδό στομάχου διασταμένη και μετρημένη πριν από την εισαγωγή του αρχικού σωλήνα για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η άνεση του ασθενούς και η άνεση του σωλήνα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να τοποθετηθεί πέρα από το ligament του treitz. Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι κατακράτησης του σωλήνα όπισθεν ως συσκευή γαστροπείρας. Το μπαλόνι μπορεί να σκάσει και η σύνδεση του στομαχίου στο πρόσθιο κολιακό τοίχωμα να αποτύχει.
- Η επιλογή της συσκευής σίσισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομάς του ασθενή με τη συσκευή μέτρησης της στομάς. Το μήκος του άξονα της επιλεγμένης συσκευής σίσισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομάς. Μια συσκευή σίσισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτήρα ή/και ιστό υπερκοκκοποίησης.
- Συνιστάται η απομάκρυνση να γίνει από ένα δεικνυμένο κλινικό γιατρό. Αυθόρμητο κλείσιμο της στομάς μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της εντερική σίσισης από αυτή τη διαδρομή. Εάν επιθυμείτε κλείσιμο, εφαρμόστε επίδεσμο πάνω από τη θέση της στομάς.

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

- Μην υπερβείτε τη μέγιστη ονομαστική ένταση του όγκου του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην κάνετε έγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.
- Μην συνδέετε ποτέ τη νηστική θύρα στην αναρόφηση. Μη μετράτε υπολείμματα από τη νηστική θύρα. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΝΕΧΕΙΣ Ή ΥΨΗΛΑ ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΙΣ.** Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την κατάρρευση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.
- Μην διοχετεύετε φάρμακα μέσω της θύρας νηστικής σίσισης. Αυτό θα φράξει τον σωλήνα. Για να αποφύγετε τη φραγή, χρησιμοποιήστε μια αντλία σίσισης για την παροχή φόρμουλας μέσω της νηστικής θύρας. Μην αφήνετε φόρμουλες να παραμένουν στον σωλήνα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση όταν διοχετεύετε τροφή ή φάρμακα ή προσπαθείτε να καθαρίσετε ένα φράξιμο στη σωλήνωση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη της σωλήνωσης ή να προκαλέσει βλάβη στη δομή στήριξης του σωλήνα. Εάν η φραγή δεν μπορεί να καθαριστεί ή οι σωλήνες φράσσονται συχνά, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η συσκευή χρειάζεται αντικατάσταση. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την προειδοποίηση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή / και σοβαρός τραυματισμός των ασθενών.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο στομάχι **και ενδεχομένως να πτάσουν οι μικρότεροι σωλήνες.**
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μεταποιείτε ή επαναποστειρώνετε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού· οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΑ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ Ή ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ

- Μη συνδέετε ποτέ το σετ επέκτασης στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
- Αυτή η συσκευή έχει τη δυνατότητα να αποσυνδεθεί από τους συνδέσμους μικρών οπών άλλων εφαρμογών υγειονομικής περιθαλψής. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή μόνο για σύνδεση σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.
- Σφίξιμο μόνο με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστερεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε μια εντερική θύρα και ΟΧΙ σε ένα σετ IV.

ΟΓΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό εντός του κατωτέρω εύρους όγκου πλήρωσης.

Πίνακα 1			
Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος	Συνιστώμενος όγκος	Μέγιστος όγκος
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Σωλήνες μεγέθους 14Fr και 16F: Φουσκώστε το μπαλόνι με 3-5 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τα 5 ml του ολικού όγκου του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην κανετε εγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.**
- Σωλήνες μεγέθους 18Fr: Φουσκώστε το μπαλόνι με 7-9 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τα 9 ml του ολικού όγκου του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην κανετε εγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.**
- Σωλήνες μεγέθους 22Fr: Φουσκώστε το μπαλόνι με 8-12 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τα 12 ml του ολικού όγκου του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην κανετε εγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα συστατικά παρέχονται αποστειρωμένα: Για ένα μόνο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

Για εντερική διατροφή και/ή φαρμακευτική αγωγή μόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

(1) Συσκευή σίσισης Transgastric-Jejunal χαμηλού προφίλ	(1) Μικρή σύριγγα (Luer Slip)
(1) Σετ σίσισης Jejunal με προσαρμογέα δεξιάς γωνίας Glow Green	(1) Μικρή σύριγγα με αντίπτορα (Για άμεση πρόσβαση στη θύρα) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Συσκευή γαστρικής σίσισης με λευκό προσαρμογέα δεξιάς γωνίας	(1) Εισαγωγέας σύρματος-οδηγού
(1) Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η συσκευή οήσης AMT Transgastric-Jejunal (Εικ. Α) παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στη ενγύς νησίδα. Εισέρχεται στο στομάχι μέσω της γαστρικής στήλης. Ο σωλήνας παραμένει στη θέση του (εντός της οδού της στήλης) μέσω ενός φυσικού υποκαλύψου (Εικ. Α-1) και ενός εξωτερικού στρίμματος χαμηλού προφίλ (Εικ. Α-2). Το εξωτερικό στρίμμα περιέχει δύο θύρες: μια εξωτερική με την επισημασμένη "JEJUNAL" («ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ») (πράσινη) και μια με την επισημασμένη "GASTRIC" («ΓΑΣΤΡΙΚΗ») (λευκή). Ενωματωμένη μέσα σε κάθε θύρα βρίσκεται μια βαλβίδα μιας οδού που ανοίγει συνδεδεγμένα το κατάλληλο AMT σε επέκταση. AMT Σε Επέκταση (Εικ. Β & C) είναι κωδικοποιημένα και συνδέονται με τις θύρες οήσης και αποστράγγισης. Η ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ (πράσινη θύρα) χρησιμοποιείται για οήση στο λεπτό έντερο. Η ΓΑΣΤΡΙΚΗ (λευκή) χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση του στομάχου με τη χρήση χαμηλής διακοπόμενης αναρρόφησης ή αποστράγγισης βαρύτητας. Μια τρίτη θύρα με την ένδειξη "BAL" χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μηλασίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το AMT G-JET[®] προορίζεται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο άπυο δωδεκαδάκτυλο ή στην ενγύς νησίδα. Το AMT G-JET[®] προορίζεται για τοποθέτηση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Το AMT G-JET[®] προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρηστές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το σωλήνας οήσης AMT Transgastric-Jejunal ενδεδειγμένα για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή μέσω του στομάχου, οι οποίοι έχουν προβλήματα εντερικής κινητικότητας, απόφραξη του γαστρικού σωλήνα, σοβαρά γαστροσφοφαγικά πάλινδρομηση, κίνδυνο για αναρρόφηση ή σε ασθενείς με προηγούμενη οισοφαγοκίση ή γαστροκίση. Η χρήση αυτού του σωλήνα είναι επίσης κλινικά ενδεδειγμένη όταν απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νησιστική οήση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσιτισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις. Ο σωλήνας διαγαστρικής -νησιστικής οήσης AMT προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλώ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση μιας συσκευής τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος περιλαμβάνουν, άνευ όμως περιορισμού, ασκίτες, εντερική παρεμβολή, πτυλώια υπέρταση, περιτονιόβα και νοσηρή παχυσαρκία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε συσκευή τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος: Σπτάσεις του δέρματος • Λοίμωξη • Ιστός υπερκκοποίησης • Έκρη στομάχου ή δωδεκαδάκτυλο • Διαπεριτοναϊκή διαρροή • Νέκρωση πίεσης • Μετακίνηση νησιστικού άκρου • Διάρρηση του εντέρου • Αποσύνδεση στρίμματος σωλήνα (ελάτθωση) • Έγκολεσμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αν ο αποστειρωμένος φραγμός παρουσιάζει προβλήματα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπροσωπώ μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό σφάλμα που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT G-JET[®] περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι και τη νησίδα για οήση, αποσυμπίεση ή διαχείριση φαρμάκων • Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας άρξης τοποθέτησης είτε ως συσκευή αντικατάστασης. • Η σταθεροποίηση του εξωτερικού στρίμματος σε τέσσερα σημεία μειώνει την κίνηση που μπορεί να προκαλέσει κοκκιώδη ιστό • Παρέχει προστασία από διαρροή μέσω βαλβίδων μόνης κατεύθυνσης για να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς συγκρατούν τη διατροφή και/ή τα φάρμακα • Οι αμοιβαία αποκλειστικές γαστρικές και νησιστικές θύρες συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τυχαίας οήσης του στομάχου, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πνιγμό και αναρρόφηση • Η διοχέτευση των φαρμάκων και η οήση στον ασθενή είναι άμεση και διατηρεί τη ζωή • Κατασκευάζεται από σιλκόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού του δέρματος και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς • Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για τις ανάγκες των ασθενών

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT G-JET[®] περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζεται στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα • Μοναδική εξωτερική δομή σωλήνα – μεταβαίνει από ένα σχεδιασμό τριών σωλών στο ενγύς (γαστρικό) τμήμα του σε έναν λειτουργικό σωλήνα στο άπυο (νησιστικό) τμήμα του • Ο νησιστικός σωλήνας προσφέρει μεγαλύτερη επιφάνεια διαστολής στο νησιστικό τμήμα για να βοηθήσει στην πρόληψη της απόφραξης • Τεχνολογία κατά του σπασμωδίου (για 16F και 18F μόνο) για να βοηθήσει στη διατήρηση της ροής • Κωνική μετάβαση για ασφαλέστερη εφαρμογή • Μοναδικό μηλαίο σχήματος «μηλαίο» σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από τη θέση της στήλης • Προσαρμογές σφραγιστικού οδού που περιλαμβάνεται στο kit για εύκολη τοποθέτηση • Δημιουργήθηκε με διπλούς ιμάντες ασφαλείας που επιτρέπουν ανεξάρτητη πρόσβαση στις γαστρικές και/ή τις νησιστικές θύρες • Η νησιστική θύρα με σφραγιστικό πρόσανη παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη οήση κατά τη διάρκεια της νύχτας

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το AMT G-JET[®] αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: Σιλκόννη ιατρικής ποιότητας (80%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (13%) • Ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (4%) • Μελάνη εκτύπωσης μαξιλιαρού σιλκόννη ιατρικής ποιότητας (3%) • Ανοξείδωτο ατσάλι σε σωλήνες 16 Fr και 18 Fr

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή πληροί το πρότυπο βιοσυμβατότητας ISO 10993 και είναι εγκεκριμένη για μόνιμη επαφή (πάνω από 30 ημέρες).

G-JET[®]
Τα σετ οήσης 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 μηλασίου, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής G-JET[®] τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδέχεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιων απροσδόκητων βλάβης της συσκευής. Εάν οι συγκεκριμένες παθολογίες βλάβης ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα 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 πρόωγη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για (4%) φροντιστές πληροφορήσεις σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

ΣΕΤ ΣΙΤΗΣΗΣ:

Τα σετ σίτησης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση και καθαριότητα. Η AMT συνιστά να αλλάζετε το σετ οήσης τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: το γαστρικό pH, τη διαίτα του ασθενούς, τα φάρμακα, τη συχνότητα χρήσης, τυχόν τραύμα στη συσκευή και τη συνολική φροντίδα του σετ οήσης. Η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί εάν παρατηρηθούν διάφορες ρωγμές, σχισίματα, υπερβολική συσυστροφή υπολειμμάτων, μούχλα, μύκητες ή άλλες ενδείξεις βλάβης. Ορισμένοι τύποι χρήσης μπορούν να φέρουν συστατικά της συσκευής ταχύτερα από άλλους. Εάν οι σωληνώσεις έχουν σκληρύνει, προτείνεται η αντικατάστασή τους για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες στο ενγύς μέλλον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ

ΣΙΤΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ AMT ΔΙΑΓΑΣΤΡΙΚΗΣ-ΝΗΣΤΙΔΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κατωτέρω πληροφορίες πώς να συνδέσετε σωστά τα AMT σε επέκταση και να τροφοδοτήσετε το λεπτό έντερο καθώς και να αποσυμπιέσετε το στομάχι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΣΤΗ ΘΥΡΑ ΔΙΟΓΚΟΗΣ ΤΟΥ ΜΗΛΑΣΙΟΥ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΝ ΑΠΟΥΣΑΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΑΛΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΕΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΑΛΛΑ ΣΕΤ IV.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΘΥΡΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗ. ΜΗ ΜΕΤΡΑΤΕ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΘΥΡΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ LEGACY (ΚΑΙ ΟΧΙ ENFIT[™]), Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ: ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΥΡΥΝΟΓΟΝΗΣ, ΚΟΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΕΣ ΑΝΑΙΩΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΙΜΑΝΤΕΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΑΚΡΩΝ, ΝΕΥΡΑΣΤΟΝΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ, ΘΗΛΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΟΥΡΟΦΟΡΟΥ, ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΔΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΕΦΥΓΡΑΝΣΗΣ.

ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΣΕΤ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΣΙΤΙΣΗ

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας νησιστικής οήσης (Εικ. Α-3) που βρίσκεται στον πάνω μέρος της συσκευής οήσης AMT Transgastric-Jejunal.
2. Τοποθετήστε το σετ επέκτασης προσαρμογέα AMT (πρόσανο) (Εικ. Β) μέσα στην πράσινη θύρα που φέρει την ένδειξη "JEJUNAL" («ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ») ευθυγραμμίζοντας την υποδοχή κλειδαριάς και κλειδί. Ευθυγραμμίστε τη μαύρη σήμανση (σημαση) προσανατολισμού στη συσκευή με την αντίστοιχη μαύρη γραμμή προσανατολισμού στη θύρα νησιστικής οήσης.
3. Κλείστε τη συσκευή στη θύρα οήσης της δεξιάς μενής, πιέζοντας πλήρως και περιστρέφοντας τον σύνδεσμο ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ μέχρι όπου γίνει ελαφρά αισθητή κάποια αντίσταση (3/4 της στροφής περίπου).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΟ ΣΤΟΠ.**
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή του σετ τροφοδοσίας για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στο σύνολο τροφοδοσίας, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρι για να επιτρέψετε τη ροή.

ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΣΤΙΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διοχετεύετε φάρμακα μέσω της θύρας νησιδικής σίτισης. Αυτό θα φραξεί τον σωλήνα. Για να αποφύγετε τη φραγή, χρησιμοποιήστε μια αντλία σίτισης για την παροχή σίτισης μέσω του σωλού. Μην αφιερώνετε φόρμουλες να παραμένουν στον σωλήνα.

1. Συναρμολογήστε τον εξοπλισμό: Φόρμουλα, Συσκευή σίτισης, Σύριγγα αρδέυσης, Εντερική αντλία σίτισης, Νερό για έκπλυση του σωλήνα, και Σετ Επέκτασης.
2. Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Ξεπλύντε τα και στεγνώστε τα καλά.
3. Ανακινήστε τη φόρμουλα και σκουπίστε τις άκρες του περιέκτη πριν το άνοιγμα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε καθόλου τη φόρμουλα, καλύψτε τον ανοικτό περιέκτη, γράψτε την ημερομηνία και την ώρα, και φυλάξτε τη στο ψυγείο. Απορρίψτε τη φόρμουλα για την οποία έχουν περάσει 24 ώρες. Μην αναμεινύετε μια νέα φόρμουλα με μια παλιά. Υπάρχει πάντοτε η πιθανότητα να χαλάσει.
4. Ρίξτε τη φόρμουλα μέσα στο σάκο σίτισης.
5. Συνδέστε το AMT Σετ Επέκτασης (Εικ. Β) στην πράσινη θύρα με την ένδειξη "JEJUNAL" («ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ»). Ανοίξτε τον σφιγκτήρα στο σετ επέκτασης.
6. Κάντε έγχυση την καθορισμένη ποσότητα νερού στο σετ επέκτασης AMT χρησιμοποιώντας τη σύριγγα αρδέυσης των 35 ml από το κιτ σας.
7. Συνδέστε το σετ επέκτασης στο σύνδεσμο του σετ σίτισης. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ σίτισης στην αντλία εντερικής σίτισης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να ρυθμίσετε την αντλία.
8. Αν το σετ σίτισης έχει κάποιο σφιγκτήρα, ανοίξτε τον.
9. Ξεκινήστε την αντλία σίτισης.
10. Ξεπλύντε τη νησιδική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ταυτόχρονα αποσυμπίεζετε το στομάχι ενώ τρώτε και βλέπετε τη φόρμουλα στη γαστρική αποστράγγιση, σταματήστε τη σίτιση και ενημερώστε τον ειδικό σας.

11. Όταν η σίτιση είναι πλήρης, σφίξτε τη σωλήνωση του σετ σίτισης και αποσυνδέστε τη σωλήνωση του σετ σίτισης από το σετ επέκτασης.

12. Ξεπλύντε προσεκτικά το σετ επέκτασης και το σωλήνα σίτισης εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Αποσυνδέστε το σετ επέκτασης από τη θύρα του σωλήνα σίτισης.

ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ Η ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας νησιδικής σίτισης (Εικ. Α-4) που βρίσκεται στον πάνω μέρος της συσκευής σίτισης AMT Transgastric-Jejunal.
 2. Καθιερώστε το σετ επέκτασης προσαρμοσμένα AMT (πράσινο) (Εικ. C) μέσα στην άσπρη θύρα που φέρει την ένδειξη "GASTRIC" ενθυλαμμιάζοντας την υποδοχή κλειδαριών και κλειδί. Ευθυγραμμίστε τη μαύρη σήμανση προσανατολισμού πάνω στο σετ με την αντίστοιχη μαύρη γραμμή προσανατολισμού πάνω στη γαστρική θύρα.
 3. Κλείστε τη συσκευή στη θύρα γαστρικής αποσυμπίεσης, πιέζοντας πλήρως και περιστρέφοντας τον σύνδεσμο ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ μέχρι ότου γίνει ελαφρά αισθητή κάποια αντίσταση (3/4 της στροφής περίπου).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην περιστρέψετε τον σύνδεσμο πέρα από το σημείο του stop.
4. Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύνδεσμο bolus ή ένα σύνδεσμο luer, εισάγετε σταθερά τον σύνδεσμο ενώ κάνετε μια μικρή περιστροφή στο σετ τροφοδοσίας για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Αν χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενο σύνδεσμο, περιστρέψτε σταθερά τον σύνδεσμο με τη φορά των δεικτών του ρολογιού στο σύνολο τροφοδοσίας, αποφεύγοντας την υπερβολική δύναμη για να τον ασφαλίσετε στη θέση του. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε συνεχώς ή υψηλά διακοπόμενες αναρρόφησης. Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την καταρρέυση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.

ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ

Μερικοί ειδικοί συστήνουν την αποσυμπίεση το στομάχι (αφήνοντας τον αέρα ή το υγρό έξω) πριν ή μετά τη σίτιση. ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΑΣ. Συνδέστε το AMT σετ επέκτασης στη λευκή θύρα με την ετικέτα "GASTRIC". Το άκρο του σετ επέκτασης μπορεί να αφαιρεθεί ανοιχτά για αποστράγγιση λόγω βαρύτητας ή να συνδεθεί με χαμηλή διακοπόμενη αναρρόφηση. Αυτό επιτρέπει στον περιεχόμενο του στομάχου ή/και το αέριο να διαφύγει. Ξεπλύντε τη γαστρική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Μην χρησιμοποιείτε συνεχή ή υψηλά διακοπόμενη αναρρόφηση. Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την καταρρέυση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.

ΦΑΡΜΑΞΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ

1. Όταν η χρήση είναι πλήρης, ξεπλύντε εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Κλείστε το σφιγκτήρα ώστε να αποφύγετε τη διαρροή ενώ αφαιρείτε το σετ επέκτασης. Αφαιρέστε το σετ επέκτασης κρατώντας πατημένο το κουμπί στη θέση του, πιάστε τον σύνδεσμο επέκτασης, κάντε 3/4 της στροφής προς τα αριστερά (ΦΟΡΑ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΜΕ ΕΚΕΙΝΗ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΤΟΥ ΡΟΛΟΓΙΟΥ) για να ξεκλειδώσει, και αφαιρέστε προσεκτικά το σετ επέκτασης από το κουμπί. Πατήστε το βύσμα κουμπιού για να διατηρήσετε τον αυλό καθαρό.
2. Το σετ επέκτασης πρέπει να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό και να ξεπλένεται καλά. Αποθηκεύστε σε καθαρό και στεγνό μέρος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για καθαρισμό.

G-JET® ΣΥΣΚΕΥΗ – ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ: Η σωστή έκπλυση του σωλήνα είναι ο καλύτερος τρόπος για να αποφευχθεί το φράξιμο και να διατηρηθεί η βατότητα του σωλήνα. Τα παρακάτω είναι κατευθυντήριες οδηγίες για να αποφυγείτε ή αποφράξετε ή να διατηρήσετε η βατότητα του σωλήνα.

- Ξεπλύντε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακοπύεται, πριν και μετά κάθε διακοπτόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται. **Χρησιμοποιήστε σύριγγα 30 έως 60 ml.**
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωλήνες.
- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση των σωλήνων. Το αποστειρωμένο νερό μπορεί να είναι κατάλληλο όταν υπάρχει ανασχυρία ή την ποιότητα των δημοτικών παροχών νερού. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Η κατάσταση ενυδάτωσης επιπλέον είναι ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για την έκπλυση των σωλήνων σίτισης. 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 βατότητα.
- Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε παροχές φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδοχόμενος το βούλωμα του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακολόγο σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλές να συνδυάζετε τα στερεά φάρμακα και να τα ανακατεύετε με νερό. Εάν είναι ασφαλές, κοινοποιήστε το στερεό φάρμακο σε μορφή λεπτής σκόνης και διαλύστε τη σκόνη σε ζεστό νερό πριν από την διοχέτευση μέσω του σωλήνα σίτισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμεινύετε φάρμακα με φόρμουλα. Αποφύγετε τη χρήση οξίνων αρωματικών, όπως χυμών από βατόμουρα και ποτών κόλα για να ξεπλύνετε τους σωλήνες σίτισης, καθώς η οξείνη ποιότητα όταν συνδυάζεται με πρωτεΐνες μάρκας μπορεί στην πραγματικότητα να συμβάλει στην απόφραξη 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.
- Καταγράψτε το χρόνο και την ποσότητα νερού που χρησιμοποιείται στον αρχείο του ασθενούς. Αυτό θα επιτρέψει σε όλους τους θεράποντες να παρακολουθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια τις ανάγκες του ασθενούς.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακολόγο σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλές να συνδυάζετε τα στερεά φάρμακα και να τα ανακατεύετε 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 σίτισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμεινύετε φάρμακα με φόρμουλα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα ξεπλύντε τον σωλήνα με την καθορισμένη ποσότητα νερού.

ΦΡΑΓΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ: Αποφράξεις προκαλούνται συνήθως από τη συσσώρευση της φόρμουλας μέσα στο σωλήνα. Τα υγρά σώματα και τα φάρμακα μπορούν επίσης να φράξουν τον σωλήνα. Αποφύγετε αυτήν την κατάσταση ξεπλύνοντας τον σωλήνα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Αν η ροή είναι αργή, εγχύστε απαλά το νερό και αφήστε το να ρέει προς τα έξω για το σωλήνα μέχρι ότου καθαρίσει η απόφραξη. Όταν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση και δεν μπορείτε να κάνετε καθόλου έγχυση νερό, ίσως χρειαστεί να επανατοποθετήσετε ή να αντικαταστήσετε τον σωλήνα επειδή μπορεί να έχει διαστρεβλωθεί. Η υψηλή πίεση μπορεί να σπάσει τον σωλήνα. Μην εισάγετε ξένα αντικείμενα στον σωλήνα. Αυτό μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα. Αν κανένα από αυτά τα μέτρα δεν δουλέψει, καλέστε τον ειδικό σας. Η απόφραξη σωλήνα προκαλείται γενικά από: Ανεπαρκές τεχνικές έκπλυσης • Αποτυχία έκπλυσης μετά από μέτρηση των γαστρικών υπολειμμάτων • Ανεπαρκή διοχέτευση της φαρμακευτικής αγωγής • Θραύσματα χαπιών • Ξηδρά φάρμακα • Πυκνές φόρμουλες, όπως συμπυκνωμένοι ή εμπλουτισμένοι τύποι που είναι γενικά παχύτεροι και είναι πιο πιθανό να φράξουν τους σωλήνες • Μόλυνση της φόρμουλας που οδηγεί σε πήξη • Επαναφορά γαστρικού ή εντερικού περιεχομένου στον σωλήνα

ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΒΟΥΛΩΣΕΤΕ ΕΝΑ ΣΩΛΗΝΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΖΕΙΠΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΠΙΕΣΗ ΟΤΑΝ ΔΙΟΧΕΤΕΥΕΤΕ ΤΡΟΦΗ Η ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΦΡΑΣΙΜΟ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ. ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΡΗΞΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Η ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΔΟΜΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ. ΕΑΝ Η ΦΡΑΓΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ Η ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΦΡΑΣΙΜΩΝ ΣΥΧΝΑ, ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η / ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ. (Π.Χ. ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ Η ΔΙΑΤΗΡΗΣ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ).

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει σφίξει.
2. Εάν το βούλωμα είναι ορατό πάνω από την επιφάνεια του δέρματος, κάντε απαλό μασάζ ή γαλακτώστε το σωλήνα ανάμεσα στα δάκτυλα για να διαλύσετε το βούλωμα.
3. Στη συνέχεια, τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με ζεστό νερό στον κατάλληλο προσαρμογέα ή στον αυλό του σωλήνα και τραβήξτε απαλά πίσω και, στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο για να απομακρύνετε το βούλωμα.
4. Αν το βούλωμα παραμένει, επαναλάβετε το βήμα#3. Η απαλή ανακρόσηφο που εναλλάσσεται με την πίεση της σύριγγας θα ανακουφίσει από τα περισσότερα εμπόδια.
5. Εάν αυτό αποτύχει, συμβουλευτείτε τον ιατρό. Μην χρησιμοποιείτε χυμό μούρων, ποτά κόκα κόλας, τρυφεροποιητές κρέατος ή χυμοστρώπινη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βουλώματα ή να δημιουργηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς. Εάν το βούλωμα είναι επίμονο και δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΙΣΤΟΣ ΚΟΚΚΟΠΟΙΗΣΗΣ: Μια μικρή ποσότητα του επιπλέον ιστού γύρω από την περιοχή της στομίας είναι απλά η προσπάθεια του σώματος να θεραπευθεί την πληγή. Αυτό είναι κανονικό. Είναι επίσης φυσιολογικό για τον επιπλέον ιστό να εκκρίνει μια μικρή ποσότητα βλεννογόνου. Εάν ο ιστός αιμορραγεί υπερβολικά, αποστραγγίστε ή παρεμποδίστε με την εξωτερική ενόχληση, καλέστε τον ειδικό σας.

ΑΣΥΝΗΘΗ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ: Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα: Κοιλιακό άλγος • Κοιλιακή δυσφορία • Κοιλιακή εισαίσθηση • Κοιλιακή διαστολή • Ζάλη ή λιποθυμία • Άγλυτος πυρετός • Ασυνηθιστή ποσότητα αιμορραγίας μέσα ή γύρω από το σωλήνα.

ΔΙΑΡΡΟΙΑ: Η ταχύτητα ροής πρέπει να είναι πολύ γρήγορη. Μειώστε την ταχύτητα, αυξήστε την ύστερα σιγά έως ότου λάβετε τη συνταγογραφηθείσα ταχύτητα ροής. Αρπάζοντας τη φόρμουλα με νερό μπορεί να σας βοηθήσει να χαμηλώσετε τη διάρροια, ελέγξτε όμως με τον ειδικό σας πρώτα • Ετοιμάστε φρέσκα φάρμακα για κάθε σίτιση. Απορρίψτε τη μη χρησιμοποιηθείσα φόρμουλα μέσα σε 24 ώρες • Διατηρήστε τον εξοπλισμό σας καθαρό. Παρασκευάστε επαρκή φόρμουλα μόνο για 8 ώρες. Πλύντε, ξεπλύντε και στεγνώστε τον εξοπλισμό σας μετά από κάθε χρήση • Αν η διάρροια εξακολουθεί για περισσότερο από τρεις ημέρες παρά τις προσπάθειές σας, καλέστε τον ειδικό σας • Ποτέ μην προσπαθείτε να τροφοδοτήσετε το bolus μέσω της νησιδικής κοιλίας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ: Καθαρίστε τη θέση με φυσιολογικό ορό τρεις φορές την ημέρα για να αφαιρέσετε τη μικρή ποσότητα βλεννογόνου που κανονικά συσσωρεύεται γύρω από τη στομία. Εάν ο βλεννογόνος στεγνώσει, μπορεί να ερεθίσει το δέρμα. Η εφαρμογή μικρής ποσότητας νερού μπορεί να χαλαρώσει το αποξηραμένο υλικό. Αφού η στομία θεραπευθεί καλά ο καθαρισμός με σαπούνι και νερό είναι καλύτερος. Ενδυσμαστία δεν είναι απαραίτητη διότι συμβάλλει στην απολέπση και τη μόλυνση του δέρματος. Εκτός και σας τις συστήσει ο ειδικός σας, αποφύγετε τις αλοιφές ή τις σκόνης για φαρμακευτική χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή προϊόντα που βασίζονται στο πετρέλαιο. **ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ.** Οι νησιδικό σωλήνες ΔΕΝ πρέπει να περιστρέφονται επειδή θα στραβώσουν. Σε περίπτωση που ο σωλήνας στραβώσει, καλέστε τον γιατρό σας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ: Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονιού να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γεμίστε ξανά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό, όχι αέρα ούτε αλατούχο διάλυμα. Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να κρυσταλλώσει και να φράξει τη βαλβίδα αερίου ή τον αυλό, και ο αέρας μπορεί να διαρρεύσει και να προκαλέσει την κατάρρευση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη ποσότητα νερού, καθώς η υπερβολική διόγκωση μπορεί να φράξει τον αυλό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του μπαλονιού και η ανεπαρκής διόγκωση δεν θα ασφαλίσει σωστά τον σωλήνα.

Επαγγελματίες της Υγείας: Τοποθετήστε μια σύριγγα τύπου Luer στη θύρα φουσκώματος με μπαλόνι (**Εικ. Α-5**) και τραβήξτε το υγρό ενώ κρατάτε τον σωλήνα στη θέση του. Συγκρίνετε την ποσότητα του νερού στη σύριγγα με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με την ποσότητα που είχε αρχικά συνταγογραφηθεί και τεκμηριωθεί στο μητρώο ασθενών. Εάν η ποσότητα είναι λιγότερη από τη συνιστώμενη ή τη συνταγογραφηθείσα, γεμίστε ξανά το μπαλόνι με το νερό που έχει αρχικά αφαιρεθεί, ανασηκώστε το ύστερα και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα έτσι ώστε να φέρετε τον όγκο του μπαλονιού πάνω στην συνιστώμενη και συνταγογραφηθείσα ποσότητα νερού. Προσέξτε καθώς ξεφοσκώνετε το μπαλόνι γιατί μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρικών περιεχομένων γύρω από τον σωλήνα. Τεκμηριώστε τον όγκο του νερού, την ποσότητα του όγκου που πρόκειται να αντικατασταθεί (εάν υπάρχει), την ημερομηνία και την ώρα. Αναμενόμενη 10-20 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Ένα ξεφουσκωτό μπαλόνι ή ένα μπαλόνι που έχει σπάσει θα μπορούσε να προκαλέσει απόσπαση ή μετατόπιση του σωλήνα. Αν το μπαλόνι έχει σπάσει, θα πρέπει να αντικατασταθεί. Σε περιπτώσεις που ο σωλήνας στη θέση του με ταϊνιά, ακολουθήστε το πρωτόκολλο εγκατάστασης καλή καλέστε τον γιατρό για οδηγίες.

Τελικοί Χρήστες: Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονιού να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας. Ενώ κρατάτε το εξωτερικό υποστηρίγμα στη θέση του, τοποθετήστε μια σύριγγα τύπου Luer μέσα στη θύρα φουσκώματος του μπαλονιού (**Εικ. Α-5**). Βγάλετε το νερό από το μπαλόνι. Η ποσότητα νερού που βγάλατε πρέπει να είναι ίδια με την συνταγογραφηθείσα ποσότητα. Εάν βγάλετε λιγότερο νερό από τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα, αντικαταστήστε την ποσότητα που συνιστάται ο ειδικός σας. Ποτέ μην προσθέτετε νερό πριν να βγάλετε όλο το νερό από το μπαλόνι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση σύριγγας με κλειδαριά μπορεί να το κάνει ακόμα πιο δύσκολο. Συνιστάται σύριγγα με κλειδαριά.

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**• Αξιολογήστε τον ασθενή**

- Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις πόνου, πίεσης ή δυσφορίας, ζεστασίας, εξανθήματος, πυώδους ή γαστρεντερικής αποστράγγισης.
- Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις νέκρωσης της πίεσης, στάσιμου του δέρματος ή ιστού υπερκοκκοποίησης.

• Καθαρίστε την περιοχή της στομίας

- Χρησιμοποιείτε χλιαρό νερό και μαλακό σαπούνι.
- Κάντε κυκλική κίνηση μετακινούμενοι από τον σωλήνα προς τα έξω. Καθαρίστε τα ράμματα, τα εξωτερικά καλώδια και τις σταθεροποιητικές συσκευές χρησιμοποιώντας έναν εφαρμοστή με βαμβάκερη άκρη.
- Ξεπλύνετε πλήρως και στεγνώστε καλά.

• Αξιολογήστε τον σωλήνα

- Αξιολογήστε τον σωλήνα για τυχόν ανωμαλίες όπως ζημιά, απόφραξη ή ασυνήθη αποχρωματισμό.

• Καθαρίστε τον σωλήνα σίτισης

- Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό και ένα μαλακό σαπούνι προσέχοντας να μην τραβάτε και να μην κάνετε υπερβολικούς χειρισμούς με τον σωλήνα.
- Ξεπλύνετε πλήρως, στεγνώστε καλά.

• Καθαρίστε τις νησιδικές, γαστρικές θύρες καθώς και τη θύρα του μπαλονιού

- Χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκερο εφαρμογέα ή κάποιο μαλακό πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα φαρμάκου.

• Μην περιστρέφετε το εξωτερικό στήριγμα

- Αυτό θα προκαλέσει στρέψη του σωλήνα και ενδεχομένως απώλεια θέσης.

• Ελέγξτε την τοποθέτηση του εξωτερικού υποστηρίγματος

- Ελέγξτε αν το εξωτερικό υποστηρίγμα βρίσκεται 2-3mm πάνω από το δέρμα.

• Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης

- Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
- Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης αφού ελέγξετε τα γαστρικά υπολείμματα. Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαριμάκου. Αποφύγετε τη χρήση οξίνων ερεθιστικών όπως ο χυμός των μούρων και τα ποτά κόλα για να ξεπλύνετε τους σωλήνες σίτισης.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ. ΑΥΘΟΡΜΗΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΙ ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (24) ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ. ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΜΙΑ ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΙΞΗΣ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ. ΕΑΝ ΕΠΙΘΥΜΕΙΤΕ ΚΛΕΙΣΙΜΟ, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ.

1. Η συσκευή AMT Διαγαστρικής-Νησιδικής Σίτισης Χαμηλού Προφίλ πρέπει να αντικατασταθεί περιοδικά για μέγιστη απόδοση. Οι συνηθισμένοι έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης.

2. Η συσκευή AMT Διαγαστρικής-Νησιδικής Σίτισης Χαμηλού Προφίλ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα γαστροστομίας ή υπό την επίβλεψη αυτού. Η σωστή κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση του σωλήνα γαστροστομίας είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

3. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία γιατρό ή γιατρό για την αντικατάσταση της συσκευής σίτισης AMT Διαγαστρικής-Νησιδικής Σίτισης Χαμηλού Προφίλ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο G-JET® σωλήνας σίσισης είναι MR υπό συνθήκη. Μπορεί να ασφαθεί με ασφάλεια κάτω από τις επόμενες συνθήκες:



- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla (1.5T) ή 3.0-Tesla (3.0T).
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης (gradient) έως:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) για συστήματα 1.5T
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) για συστήματα 3.0T
- Μέγιστος ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) των:
 - 4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 1.5T.
 - 4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 3.0T.

1.5 RF θέρμανση: Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηγίου σώματος, ο G-JET® σωλήνας σίσισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0° C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 1.5T Siemens Espreo (MRC30732) MR σαρωτή με SYNGO MR B17 λογισμικό.

3.0 RF θέρμανση: Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηγίου σώματος, ο G-JET® σωλήνας σίσισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0° C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR σαρωτή με SYNGO MR A30 4VA30A λογισμικό.

3.0T MR Artifact: Σε δοκιμή με χρήση ενός 3.0T συστήματος με ακολουθία διαβάθμισης ισχύος το σχήμα του άρτιακα εικόνας ακολουθεί τον προσεγγιστικό περίγυρο της συσκευής και εκτείνεται ακτινωτά έως και 2.0 από το εμφύτευμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια κάρτα ασφαλείας του περιβαλλοντικού μαγνητικού συντονισμού έχει παρασχεθεί με αυτό το kit. Παρακαλείστε να κρατήσετε αυτήν την κάρτα για τα αρχεία σας. Αυτή η κάρτα μπορεί να δοθεί στον ακτινολόγο σας όταν κανετε MRI σάρωση.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σίσισης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να τυχόν προβλήματα να αναμένονται αποφεύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

<p>Έμφραξη ή διαρροή της αντίστροφης βαλβίδας: Διαρροή / αποκλεισμός της βαλβίδας αντίστροφης συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων (τροφοδοσία, φαρμακευτική αγωγή, γαστρικό περιεχόμενο κ.λπ.) που κολλάνε στην περιοχή της βαλβίδας, εμποδίζοντας το πλήρες κλείσιμο της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι γίνεται έκπλυση της συσκευής μετά από κάθε χρήση. Διαρροή μπορεί επίσης να προκληθεί λόγω υπερβολικής πίεσης στο στομάχι (βλέπε την ενότητα ΣΥΜΠΙΞΗ). Η βαλβίδα μπορεί να αντιστραφεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Εισάγετε το σετ επέκτασης στη θύρα για να επαναφέρετε τη βαλβίδα αν αυτό συμβεί. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια διοχετεύσης μέσω της συσκευής, καθώς μια τέτοια είδους ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει ρήγμα στη βαλβίδα με την πάροδο του χρόνου.</p>
<p>Διαρροή του όγκου του μπαλονιού: Αν το μπαλόνι ξεφουσκώσει, ξεφουσκώστε το πλήρως. Συγκρίνετε την ποσότητα του νερού στη σύριγγα με τη συστασμένη ποσότητα ή με τη συστασμένη ποσότητα ή με την ποσότητα που είχε αρχικά συνταγογραφηθεί και τεκμηριωθεί στο μητρώο ασθενούς. Φουσκώστε το μπαλόνι με τον συστασμένο όγκο πλήρωσης. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αναμένεται 10-20 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φούσκωμα και ξεφουσκωμένο 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 τη συνθήκες χρήσης.</p>
<p>Δημιουργήθηκε δάκρυ: Μπορεί να προκύψουν δάκρυα 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 δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.</p>
<p>Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού: Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολειμμάτων στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώσετε το μπαλόνι και φουσκώστε 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.</p>
<p>Αποκρουστική μυρμηδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρμηδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόνωση ή άλλη αναπίεση που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρήσει μια αποκρουστική μυρμηδιά 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 μυρμηδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.</p>
<p>Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό: Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σταθερά και πλήρως συμπίεσμένο στο συνδεδεμένο του μανταλώματος. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίσισης για τυχόν περιτσία συσσωρεύσεις υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περιτσία συσσωρεύσεις υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.</p>
<p>Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.</p>
<p>Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει: Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφουσκωμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλόπτων του αυλού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώσετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτύχθουν μέσα στο σωλήνα μύκητες και να εμποδίσουν τον αυλό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μύκητων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τη τροφή/τα φάρμακα που παρεχόνται 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 μύκητων, μπορεί να απαιτηθεί εξέλιξη της πηγής μύκητας ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.</p>
<p>Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί: Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιβεβαιώσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμιο ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Αυτό μπορεί να λάβει χώρα αν η συσκευή είναι πολύ κοντή για τη στομία του ασθενούς. Επιπλέον, μια συσκευή που είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στον πύλωρο μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο μπαλόνι και μπλοκάρισμα του πύλωρου. Μπορεί να γίνει απαλή μέλαση 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.</p>
<p>Η συσκευή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή: Η προσαρμογή του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί αλλάζοντας τον όγκο του φουσκώματος του μπαλονιού εντός του εύρους πληθωρισμού μπαλονιού στον Πίνακα 1. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ χαλαρή, αυξήστε την ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού παραπάνω από το συστασμένο αλλά όχι πάνω από το μέγιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η τοποθέτηση του μπαλονιού είναι πολύ σφιχτή, μειώστε την ποσότητα πλήρωσης κάτω από το συστασμένο, αλλά όχι κάτω από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει σωστά με το εύρος πλήρωσης όγκου, θα χρειαστεί ένα νέο μήκος συσκευής.</p>
<p>Αποτυχία μανταλώματος ή ρωγμή: Το μαντάλωμα έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε ακραίες δυνάμεις χωρίς αποσύνδεση ή ρωγμές. Ωστόσο, η αντοχή του δερμού και του υλικού μπορεί να μειωθεί κατά την παρατεταμένη χρήση ανάλογα με τα φάρμακα και τη τροφή που χρησιμοποιούνται μέσω της συσκευής. Οι υπερβολικές δυνάμεις κατά τη διάρκεια εκτεταμένης περιόδου χρήσης μπορούν επίσης να μειώσουν την αντοχή δερμίδων / υλικών. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μαντάλωμα βρεθεί ραγισμένο, διαρρέουσι ή διαχωριστεί από τη συσκευή.</p>
<p>Βλάβη μπαλονιού: Πρόσθρη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να λάβει χώρα λόγω ενός αριθμού παραγόντων, περιβαλλοντολογικών ή τους ασθενούς ή τους περιεχόμενα από το στόμιο: π.χ. διαίτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλο όγκο πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη διοχετεύση τροφής / φαρμάκων στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό, εσφαλμένη μέτρηση μήκους της στομίας και γενική φροντίδα της συσκευής.</p>
<p>Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βλώσει: Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαρισθεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα φαρμακωμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών / τύπων, γαστρικής παλινδρόμησης και / ή ανάπτυξης μύκητων. Σε περίπτωση βλώσιματος, ανατρέξτε στις ΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ενότητα οδηγίων για τον τρόπο που πρέπει να ξεβλουωθεί η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΠΙΞΗ ΟΤΑΝ ΔΙΟΧΕΤΕΥΕΤΕ ΤΡΟΦΗ Η ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΦΡΑΞΙΜΟ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ. ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΡΗΞΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Η ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΔΟΜΗ ΣΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ. ΕΑΝ Η ΦΡΑΓΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ Η ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΦΡΑΣΣΟΝΤΑΙ ΣΥΧΝΑ, ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η / ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ. (Π.Χ. ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ).</p>

To MIC-KEY® συμβατό με σετ σίσισης
 Το MIC-KEY® είναι σήμα κατατεθέν της Avent, Inc
 Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Enne seadme AMT G-JET® kasutamist lugege järgmisi hoiatusi ja juhiseid. Nende juhiste eiramine võib põhjustada seadme rikke ja/või tõsise vigastuse ja/või surma. Seadet AMT G-JET® loetakse ettenähtud kasutusel ohutuks, kui seda kasutatakse selles juhendis toodud suuniste järgi.

ENNE KASUTAMIST:

- Komponente tarnitakse steriilsena: ainult ühele kasutajale. Mitte uuesti kasutada või steriliseerida.
- Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

SEADME PAIGALDAMINE JA VAHETAMINE:

- Kuna toru sees on tugi (vedru), ärge lõigake seadet sobiva suuruseni. Ärge lõigake toru distaalset otsa jejunaalse pikkuse kohandamiseks. Nii eemaldate seadme pehme kitseneva otsa ja kahjustate toru tuge.
- Seadme distaalses otsas olevat niidisilmust kasutatakse kõige sagedamini endoskoopilisel paigaldamisel. Kui niidisilmus pole eeldatava paigaldusmeetodi puhul vajalik, soovivatase see enne paigaldamist ettevaatlikult eemaldada. **ÄRGE** kasutage niidisilmuse eemaldamisel liigset jõudu, sest see võib toru kitsenevat otsa kahjustada.
- Mao kinnitamiseks eesmise kõhuseina külge tuleb teostada gastropeksia ning enne toru esimest sisestamist tuleb patsiendi ohutuse ja mugavuse tagamiseks toru sisestuskoht identifitseerida ning stoomi trakt dilateerida ja mõõta. Toru peab olema piisavalt pikk, et ulatuda Treitzi sideme taha. Ärge kasutage gastropeksia vahendina toitmissondi kinnitusballooni. Balloon võib lõhkeda ja siis ei saa magu enam eesmise kõhuseina külge kinnitada.
- Öige suurusega toitmiseseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtkte stoomimõõtmiseseadme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmiseseadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmiseseade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.
- On soovitatav, et seadme eemaldab kvalifitseeritud arst. Stoom võib iseeneslikult sulguda juba kaks-kümmend nelj (24) tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui toitmine sel teel on endiselt ette kirjutatud. Kui soovitakse sulgeda, paigaldage stoomile side.

ÜLDINE KASUTUS:

- Ärge ületage ballooni maksimaalset täitemahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.
- Ärge iial ühendage jejunaalset porti imemiseseadmega. Ärge kasutage jejunaalsest pordist pärit jääke. Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.
- Ärge suunake ravimeid jejunaalse toitmise pordi kaudu. See ummistab toru. Ummistuse vältimiseks kasutage toitmispumpa toidu sisseviimiseks jejunaalse luumeni kaudu. Ärge laske toidul torus seista.
- Seade on mõeldud ühendamiseks ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.
- Ärge kasutage toidu või ravimi suunamisel või vooliku ummistuse kõrvaldamisel liigset jõudu või survet. See võib põhjustada toru purunemise või kahjustada torude toestikku. Kui ummistust pole võimalik kõrvaldada või torustik ummistub sageli, võib see vihjata vajadusele seade välja vahetada. Selle hoiatuse eiramise tagajärjek võib olla seadme rike ja/või patsiendi tõsine vigastamine.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada. **Kasutage 30 kuni 60 ml süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.**
- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada, töödelda või steriliseerida ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvuse omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma.

KUI KASUTATAKSE PIKENDUSMOODULIT VÕI ÜLEMINEKUADAPTERIT

- Ärge iial ühendage pikendusmoodulit ballooni täitepordiga.
- Seadet ei pruugi olla võimalik ühendada teiste meditsiiniseadmete väikeseläbimõõduliste konnektoritega. Kasutage seda seadet ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega ühendamiseks. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.
- Pingutage ainult käsitsi. Ärge kasutage pöörleva konnektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke.
- Veenduge, et seade on ühendatud ainult välise pordi, MITTE mingi IV mooduli külge.

BALLOONI TÄITEMAHT

Täitke balloon steriilse või destilleeritud veega allolevas täitemahu vahemikus.

Tabeli 1			
FR-suurus	Min maht	Soovitatud maht	Max maht
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Suurusetega 14Fr ja 16Fr torude puhul: Sisestage ballooni 3-5 ml steriilset või destilleeritud vett. **ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 5 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.**
- Suurusetega 18Fr torude puhul: Sisestage ballooni 7-9 ml steriilset või destilleeritud vett. **ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 9 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.**
- Suurusetega 22Fr torude puhul: Sisestage ballooni 8-12 ml steriilset või destilleeritud vett. **ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 12 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.**

KOMPLEKTI SISU

ETTEVAATUST: Komponente tarnitakse steriilsena: Ainult ühele kasutajale. Mitte uuesti kasutada või steriliseerida.

Ainult enteraalseks toitmiseks ja/või ravimi manustamiseks.

KOMPLEKTI SISU

(1) Madalaprofiilliline transgastriline-jejunaalne toitmiseseade	(1) Väike süstal (Luer Slip)
(1) Jejunaalne toitmismoodul erkroheline nurkadapteriga	(1) Väike süstal adapteriga (sisestamiseks otse porti) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastriline toitmismoodul valge nurkadapteriga	(1) Juhetraadi sisesti
(1) Suur süstal (kateeter või ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marli

KIRJELDUS: AMT transgastrilise-jejuaalne toitmisseade (**jn A**) on ette nähtud mao dekompresiooni teostamiseks üheaegselt mao tühjendamise ja toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoolale proksimaalsesse ossa. See sisestatakse maku gastrilise stoomi kaudu. Toru hoiavad paigas (stoomi traktis) täidetav pall (**jn A-1**) ja madala profiiliga väline polster (**jn A-2**). Väline polster on kaks porti: üks sildiga JEJUNAL (erkroheline) ja teine sildiga GASTRIC (valge). Mõlemas pordis on ühesuunaline ventiil, mis avaneb sobiva AMT pikendusmooduli kinnitamisel. AMT pikendusmoodulid (**jn. B ja C**) on värvikoodiga ning need ühendatakse toitmise- ja tühjendamispordiga. Porti JEJUNAL (erkroheline) kasutatakse toitmiseks peensoole kaudu. Porti GASTRIC (valge) kasutatakse mao tühjendamiseks nõrga hoolitselil meva seadmega või isetühjenemisega. Kolmandat porti, mis kannab silti BAL, kasutatakse palli täitmiseks ja tühjendamiseks.

KASUTUSOTSITARVE: AMT G-JET® on ette nähtud mao dekompresseerimiseks/tühjendamiseks ja enteraalsete toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoolale proksimaalsesse ossa. AMT G-JET® on ette nähtud paigaldamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt. AMT G-JET® on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud hoolidajatele/kasutajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS: Toitmouritor AMT Transgastric-Jejunal on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes ei saa kätte toitaineid mao kaudu, kellel on seedetrakti motoorika häired, mao väljavoolu takistus, raskekujuline gastroösofageaalne refluks või aspiratsioonirisk või kellel on tehtud esofagektoomia või gastrektoomia. Samuti on selle toru kasutamine kliiniliselt näidustatud, kui on vaja teostada üheaegselt mao dekompresiooni ja jejuaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegselt haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine. Toitmouritor AMT Transgastric-Jejunal on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg.

VASTUNÄIDUSTUSED: Transgastrilise-jejuaalne toitmisseadme paigaldamine on vastunäidustatud näiteks astsiidi, käärsoolte interpositsiooni, portaalse hüpertensiooni, peritoniidi ja morbiidide rasvumuse korral.

KOMPLIKATSIOONID: Igasuguse transgastrilise-jejuaalne toitmisseadmega võivad olla seotud järgmised tüsistused: Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhknekroos • Tühisoolale nihkumine • Soolemulgustus • Sondi toe (vedru) nihkumine • Intussusseptsioon

MÄRKUS: Veenduge, et pakend on terve. Mitte kasutada, kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud.

MÄRKUS: Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISED KASUTEGURID: Kliinilised kasutegurid AMT G-JET® kasutamisel on muuhulgas järgnevad. Annab otsese juurdepääsu maole ja tühisoolale toitmiseks, dekompresiooniks või ravimite suunamiseks • Seadme võib paigaldada kas esmapaigalduse käigus või asendusseadmena • Välsopolstri neljapunktiline stabiliseerimine vähendab liikumist, mis võib põhjustada granulatsioonikohe teket • Tagab ühesuunaliste klappide kaudu kaitse lekete eest, vältimaks patsiendi toidu ja/või ravimite kadu • Vastastikku välistavad mao- ja tühisoolepordid aitavad minimeerida mao kavatsemata toitmise võimalust, mis võib põhjustada lämbumist ja aspiratsiooni • Ravimite ja toidu suunamine patsiendile on kohene ja säilitab elu • Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada nahaärritust ja suurendada patsiendi mugavust • Seade on saadaval erinevates suurustes, vastavalt patsiendi vajadustele

TOIMIVUSNÄITAJAD: Seadme AMT G-JET® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused. Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal • Unikaalne sisemine voolustruktuur – läheb kolme valendikuga konstruktsioonist selle proksimaalses (mõ) segmendis üle üheks funktsionaalseks valendikuks selle distaalses (tühisoolale) segmendis • Tühisoolale valendik loob tühisoolale osas suurema ristlõikepindala, mis aitab väldda ummistumist • Nivertumismastane ehitus (ainult 16Fr ja 18Fr) aitab säilitada voolu • Koonusjas üleminek turvalisemaks paigaldamiseks • Unikaalne õunakujuline ballooni, mis on loodud lekke vähendamiseks ja stoomi juhusliku väljatõmbamise riski vähendamiseks • Komplekti on lisatud paigaldamist hõlbustav juhtraadi adapter • Loodud kahe ohutusrihmaga, mis tagab mao ja/või jämesoolale pordile sõltumatu juurdepääsu • Rohelisel helendav tühisoolale port tagab õiste toitmise hõlbustamiseks pimedas parema nähtavuse.

ROOSTEMATERJALID: Seade AMT G-JET® koosneb järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (80%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (13%) • Roostevabast terasest vedru (4%) • Polstri meditsiinilise kvaliteediga trüvivärv (3%) • Roostevabast terasest torud seadmete 16 Fr ja 18 Fr jaoks.

SEADME KASUTUSKESTUS: Seade vastab biühilduvuse standardile ISO 10993 ja on kinnitatud püsikontakti jaoks (rohkem kui 30 päevaks).

G-JET®

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiillilised ballooni seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme täpset eluiga pole võimalik ette näha. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemaht, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadmed G-JET® vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja väldida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimivus halveneb tavalisest varem, soovitatatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osast **TÖRKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

TOITMISMOODULID:

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on toitmiskomplektid mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. AMT soovib vahetada toitmismoodulit vähemalt iga 2 nädala järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, kasutamise sagedus, seadme vigastus ja toitmismooduli üldine hooldus.

Seade tuleb lekete, morbidite, rebendite, jääkide liigse kogunemise, hallituse, seene või rikke ilmnemisel välja vahetada. Ühed kasutusviisid võivad kulutada seadme osi rohkem kui teised. Kui torud kõvastuvad, on soovitatav seade rikke vältimiseks lähimas tulevikus välja vahetada.

PIKENDUSMOODULI KASUTUSJUHISED

TOITMINE JA DEKOMPRESSIOON SEADME AMT TRANSGASTRIC-JEJUNAL KAUDU

Alljärgnev teave selgitab, kuidas AMT pikendusmooduleid õigesti ühendada ning nendega peensoole kaudu toita ja mao dekompresiooni teostada.

HOIATUS: ÄRGE IIAL ÜHENDAGE PIKENDUSMOODULIT BALLOONI TÄITEPORDIGA.

HOIATUS: SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSINISEADMETE VÄIKESLÄBIMÕÖDULISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSETE SEADMETEGA ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.

HOIATUS: PINGUTAGE AINULT KÄSITSI. ÄRGE KASUTAGE PÖÖRLEVA KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÖÖRISTA. VALE KASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA PURUNEMISE, LEKKE VÕI MUU RIKKE.

HOIATUS: VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT VÄLISE PORDI, MITTE MINGI IV MOODULI KÜLGE.

HOIATUS: ÄRGE IIAL ÜHENDAGE JEJUNAAALSET PORTI IMEMISSEADMETEGA. ÄRGE KASUTAGE JEJUNAAALSEST PORDIST PÄRIT JÄÄKE.

HOIATUS: KUI KASUTATE PÄRANDSTIILIS (MITTE-ENFIT®) PIKENDUSKOMPLEKTI, VÕIB SEE JÄRGMISTE SÜSTEEMIDEGA VALESTI ÜHENDUDA: ANESTEESIA - JA HINGAMISEADMETE KOONUSED JA ÜHENDUSED, INTRAVENOOSSED, JÄSEMENANSETI, NEURAKSIAALSSED ÜHENDUSED, HINGAMISTERAAPIA SEADMETE NIPLID, KUSETEED JA TEMPERATUURIANDURITE ÜHENDUSED HINGAMISTEEDDE NIISUTUSSEADMETEL.

PIKENDUSMOODULI KOKKUPANEK JEJUNAAALSEKS TOITMISEKS

1. Avage jejuaalne toitmispordi kaas (**jn A-3**) AMT transgastrilise-jejuaalne toitmisseadme pealt.

2. Sisestage AMT erkroheline adapter jejuaalne pikendusmoodul (**jn B**) erkrohelisse porti sildiga JEJUNAL, joondades luku ja võtme konnektori. Seadke must suunamärk kohakuti vastava musta suunaajonega jejuaalset toitmispordil.

3. Lukustage moodul jejuaalssesse toitmispordi, lükates konnektori lõpuni sisse ja pöörates seda PÄRIPÄEVA, kuni on tunda kergest vastupanu (umbes 3/4 pöört).

MÄRKUS: ÄRGE pöörake konnektorit üle peatuspunkti.

4. Kinnitage toitmismooduli vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Booleuse või Lueri konnektori kasutamisel sisestage konnektor kergelt pöörates toitmismoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva toitmismoodulisse kindlalt lukku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

JEJUNAALNE TOITMINE

ETTEVAATUST: Ärge suunake jejunaalse toitmise pordi kaudu ravimeid. See ummistab toru. Ummistuse vältimiseks kasutage toitmispumpa toidu sisseviimiseks jejunaalse luumeni kaudu. Ärge laske toidul torus seista.

1. Pange seade kokku: Toit, Toitmismoodul, Niisutusüstal, Sisemine toitmispump, Vesi toru loputamiseks ja Pikendusmoodul.
2. Peske käed seebi ja veega. Loputage ja kuivatage need korralikult.
3. Lokutage toitu ja pühkige anuma kaaned enne avamist puhkaks. Kui te ei kasuta ära kogu toitu, kaanetage avatud anum, märkige üles kuupäev ja kellaaeg ja pange toit külmkappi. Visake ära toit, mis on üle 24 tunni vana. Ärge segage uut toitu vana hulka. Alati on võimalus, et see rikneb.
4. Valage toit toitmiskotti.
5. Ühendage AMT pikendusmoodul (**jn B**) erkrohelisse porti sildiga JEJUNAL. Avage pikendusmooduli klamber.
6. Sisestage AMT pikendusmoodulisse ettenähtud koguses vett, kasutades komplektis olevat 35 ml niisutusüstalt.
7. Kinnitage pikendusmoodul toitmiskomplekti konnektori külge. Ühendage toitmiskomplekti torustik sisemise toitmispumbaga. Pumba seadistamisel järgige valmistaja juhiseid.
8. Kui toitmiskomplekti torustikul on klamber, avage see.
9. Käivitage toitmispump.
10. Loputage jejunaalse porti IGA KUUE TUNNI JÄREL, süstides ettenähtud koguse vett. ÄRGE KASUTAGE JÕUDU.

MÄRKUS: Kui teostate mao dekompresiooni toitmise ajal ja näete mao äravoolus toitu, peatage toimine ja teavitage spetsialisti.

11. Kui toimine on lõpetatud, klammerdage toitmismooduli torud ja ühendage torud pikendusmooduli küljest lahti.

12. Loputage pikendusmoodul ja toitmistoru korralikult puhtaks süstides ettenähtud koguse vett. Ühendage pikendusmoodul toitmistoru pordist lahti.

PIKENDUSMOODULI KOKKUPANEK MAO DEKOMPRESSIOONIKS VÕI RAVIMI SUUNAMISEKS

1. Avage gastrilise toitmispordi kaas (**jn A-4**) AMT transgastrilise-jejunaalse toitmisseadme pealt.
2. Sisestage AMT valge adapter gastrilise pikendusmoodul (**jn C**) valgesse porti sildiga GASTRIC, joondades luku ja võtme konnektori. Seadke must suunamärk kohakuti vastava musta suunajoonega maopordil.
3. Lukustage moodul gastrilise dekompresiooniporti, lükates konnektori lõpuni sisse ja pöörates seda PÄRIPÄEVA, kuni on tunda kerget vastupanu (umbes 3/4 pööret).

MÄRKUS: Ärge pöörake konnektorit üle peatuspunkti.

4. Kinnitage toitmismooduli vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Booluse või Lueri konnektori kasutamisel sisestage konnektor kergelt pöörates toitmismoodulisse, nii et see lukustub kindlalt paika. Pöörleva konnektori kasutamisel keerake konnektor päripäeva toitmismoodulisse kindlalt luku, vältides liigse jõu kasutamist. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage pidevat imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.

MAO DEKOMPRESSIOON

Mõni spetsialist soovib teostada mao dekompresiooni (õhu või vedeliku väljalaskmist) enne või pärast toitmist. JÄRGIGE SPETSIALISTI JUHISEID. Ühendage AMT gastrilise pikendusmoodul valgesse porti sildiga GASTRIC. Pikendusmooduli otsa võib jätta lahti, et lasta sellel ise tühjeneda, või ühendada nõrga hootiselt imeva seadmega. See võimaldab mao sisul ja/või gaasil välja pääseda. Loputage maopordi IGA KUUE TUNNI JÄREL süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.

PIKENDUSMOODULI EEMALDAMINE

1. Kui kasutamine on lõpetatud, loputage seadet, süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Sulgege klamber, et vältida pikenduskomplekti eemaldamisel leket. Eemaldage pikendusseade toitmismoodulid, hoides Buttonit paigas, keerake toitmiskonnektori 3/4 pöörde võrra vasakule (VASTUPÄEVA), et vabastada see lukust, ja tõmmake pikenduskomplekt ettevaatlikult Buttonist välja. Pange Buttoni kork paika, et hoida luumen puhas.
2. Pikenduskomplekt tuleb vee ja seebiga puhtaks pesta ja korralikult loputada. Hoida puhtas kuivas kohas. Ärge kasutage puhastamiseks nõudepesuvahendit.

SEADE G-JET® – ÜLDINE KASUTUS JA HOOLDUS

ÜLDJUHISED LOPUTAMISE KOHTA: Õige toruloputus on parim viis ummistuste vältimiseks ja toru läbilaskvuse säilitamiseks. Alljärgnevalt juhised ummistuste vältimiseks ja toru läbilaskvuse säilitamiseks.

- Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järele pideva toitmise ajal, kui toimine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Kasutage 30 kuni 60 ml kateetriotsikuga süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.
- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Kui kraanivee kvaliteet on küsitav, võib kasutada steriilset vett. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanu puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Toitmistorude loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisise vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikute puhul tuleb kasutada nende läbilaskvuse säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Nii väldite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist. Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseudilt, kas tahke ravimi peenestamine ja veega segamine on ohtu. Kui see on ohtu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage see soojas vees enne toitmistoru kaudu suunamist.
- Ärge ial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Vältige toitmistorude loputamisel selliste happeliste vedelike kasutamist nagu jõhvikamahli või koolajoodid, sest happelised omadused kombinatsioonist toidu valkudega võivad kaasa aidata toru ummistumisele.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.
- Märkige patsiendi ravikaardile aeg ja kasutatud vee kogus. See võimaldab kõigil hooldajatel täpselt jälgida patsiendi vajadusi.

RAVIMI MANUSTAMINE: Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseudilt, kas tahke ravimi peenestamine ja veega segamine on ohtu. Kui see on ohtu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage see vees enne toitmistoru kaudu suunamist. Ärge ial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Loputage toru süstla abil ettenähtud veekogusega.

TORU BLOKEERUMINE: Takistusi põhjustab harilikult toidu kogunemine torus. Toru võivad ummistada ka kehavedelikud ja ravimid. Selle vältimiseks loputage toru korralikult IGA KUUE TUNNI JÄREL, süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Kui vool on aeglane, sisestage ettevaatlikult vett ja laske sellel torust tagasi välja voolata, kuni takistus on kadunud. Kui tunnete liiga tugevat takistust ega saa vett üldse sisestada, võib toru vajada uuesti paigaldamist või asendamist, sest see võib olla keeruline. Tugev surve võib toru purustada. Ärge laske torusse võõrkehki. Need võivad teha torusse augu. Kui ükski neist meetmetest ei toimi, võtke ühendust spetsialistiga.

Üldiselt põhjustab toru ummistumise: Kehv loputustehnika • Loputamata jätrmine pärast maojääkide mõõtmist • Ravimite sobimatu suunamine • Tabletitükk • Viskoosne ravim • Entreeritud või rikastatud toit, mis on üldiselt paksem ja võib tõenäolisemalt toru ummistada • Toidu saastumine, mis põhjustab kalgendumist • Mao või soole sisu tungimine toru

TORU VABASTAMINE UMMISTUSEST

Hoiatus: ÄRGE KASUTAGE TOIDU VÕI RAVIMI SUUNAMISEL VÕI VOOLOIKU UMMISTUSE KÕRVALDAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI SURVET. SEE VÕIB PÕHJUSTADA TORU PURUNEMISE VÕI KAHJUSTADA TORUDE TOESTIKKU. KUI UMMISTUST POLE VÕIMALIK KÕRVALDADA VÕI TORUSTIK UMMISTUB SAGELI, VÕIB SEE VIHJATA VAJADUSELE SEADE VÄLJA VAHETADA. SELLE HOIATUSE EIRASMISE TAGAJÄRKEKS VÕIB OLLA SEADME RIKE JA/VÕI PATSIENDI TÕSINE VIGASTAMINE (NT SOOLESTIKU ÄRRITUS VÕI PERFORATSIOON).

1. Veenduge, et toitmistoru pole keerdus või kokku surutud.
2. Kui ummistus nähtav naha pinna kohal, mudige toru õrnalt sõrmede vahel, et ummistus puruneks.
3. Seejärel pange sooga veega täidetud süstal sobivasse adapterisse või toru luumenisse, tõmmake õrnalt tagasi ja vajutage kolb sisse, et ummistus liiguks paigast.
4. Kui ummistus jääb alles, korrake sammu #3. Kerge imemine, mis vaheldub süstla survega, kõrvaldab enamiku ummistustest.
5. Kui see ei õnnestu, pidage nõu arstiga. Ärge kasutage jõhvikamahla, koolajooke, lihahapemidit või kümotrüpsini. sest need võivad omakorda tekitada ummistusi või kutsuda mõnel patsiendil esile vastureaktsiooni. Kui ummistus on tugev ja tekida ei saa kõrvaldada, tuleb toru välja vahetada.

KOE GRANULATSIOON: Väike kogus lisakudet stoomi ümbruses on lihtsalt keha katse haava parandada. See on normaalne. Samuti on normaalne, kui lisakude eritab väikeses koguses lima. Kui kude liigselt veritseb, valgub või häirib välist polstrit, võtke ühendust spetsialistiga.

EBATAVALESED SÜMPTOMID: Pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui esineb mõni järgmistest sümptomitest: Kõhuvalu • Ebamugavustunne kõhus • Kõhu tundlikkus • Kõhu puhitus • Pearinglus või minestamine • Seletamatu palavik • Tavaltul tugev veritus toru kaudu või toru ümber.

KÕHULAHTISUS: Vool võib olla liiga kiire. Vähendage kiirust ja seejärel suurendage seda pikemaajaga ettenähtud voolukiirusele. Toidu lahjendamine veega võib aidata kõhulahtisust leevendada, kuid esmalt pidage nõu arstiga • Valmistage iga toitmise jaoks ette värsket toitu. Visake kasutatava toidülejääki 24 tunni möödumisel ära • Hoidke seadmestik puhas. Valmistage ette ainult nii palju toitu, et sellest piisab kaheksaks tunniks. Peske, loputage ja kuivatage seade pärast iga kasutust • Kui kõhulahtisus piisab pingutustest hoolimata rohkem kui kolm päeva, võtke ühendust spetsialistiga • Ärge ial üritage boolustoitmist jejunaaalse luumeni kaudu.

STOOMI HOOLDAMINE: Puhastage kohta normaalse soolalahusega kolm korda päevas normaalselt stoomi ümber koguneva väikese limakoguse eemaldamiseks. Kui lima kuivab, võib see nahka ärritada. Võtke kogus vett või kuivanud olluse lahti päästa. Pärast stoomi paranemist on kasulik teha põhjalik puhastus vee ja seebiga. Side pole vajalik, sest see võib kaasa aidata naha materatsioonile ja infektsioonile. Vältige ravimaid salve või pulbreid, kui spetsialist neid teile ei soovita. ÄRGE kasutage mineraalõli või nafta baasil valmistatud tooteid. ÄRGE PÕORAKE TORU. Jejunaaalsed torusid ei tohi pöörata, sest need lähevad keerdu. Kui toru läheb keerdu, kutsuge tervishoiuteenuse osutaja.

BALLOONI HOOLDUS: Soovitatav on ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovitude järgi.

MÄRKUS: Täitke balloon uuesti steriilselt veega, mitte õhu või soolalahusega. Soolalahus võib kristalle tekitada ning ballooni ventiili või luumeni ummistada ning õhk võib välja immitseada, põhjustades ballooni tühjenemise. Kasutage kindlasti soovitatud veekogust, sest ületäitmine võib takistada luumenit või ühendada ballooni eluiga ja alatäitmisel ei kinnitu toru korralikult.

Meditsiinitöötajad: Hoides toru paigal, sisestage Lueri ühendusega süstal palli täiteporti (**Jn A-5**) ja tõmmake vesi välja. Võrrrelge süstlas oleva vee kogust soovitatud või algsest ettekirjutatud või patsiendi ravikaardile märgitud kogusega. Kui kogus on soovitud või ettekirjutatud kogusest väiksem, täitke pall uuesti eemaldatud veega ja lisage vajalik kogus, et saavutada ballooni soovitud maht ka ettekirjutatud veekogus. Pange ballooni tühjendamisel tähele, et toru ümber võib lekkida mõningast mao sisu. Märkige üles vedeliku maht, asendatav kogus (kui on) ning kuupäev ja kellaaeg. Oodake 10-20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekitab ja sond tuleb ümber vahetada. Tühja ja purunenud ballooni korral võib toru lahti pääseda või paigast liikuda. Kui balloon on katki, tuleb see välja vahetada. Kinnitage toru teibi abil paika, seejärel järgige asutuse protokoll ja/või pidage nõu arstiga.

Lõppkasutajad: Soovitatav on ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovitude järgi. Hoides välist polstrit paigal, sisestage Lueri ühendusega süstal palli täiteporti (**Jn A-5**). Eemaldage vesi balloonist. Eemaldatava vee kogus peab võrduma ettenähtud kogusega. Kui eemaldate vett ettenähtud kogusest vähem, asendage spetsialisti poolt soovitatud kogus. Ärge ial lisage vett enne, kui olete kogu vee balloonist eemaldanud. **MÄRKUS:** Lueri lukuga süstla kasutamine võib seda raskendada. Soovitatav on kasutada Lueri liibseva ühendusega süstalt.

IGAPÄEVANE HOOLDUS JA HOOLDUSE KONTROLLNIMEKIRI**• Uurige patsienti**

- Uurige, kas patsient tunneb valu, survet või ebamugavust, kas tal esineb kuumenemist, lööbeid, mädast või gastrointestinaalset voolust.
- Uurige, kas patsiendil on määrke rõhknegroosist, naha lagunemisest või koe hüpergranulatsioonist.

• Puhastage stoomi koht

- Kasutage sooja vett ja pehmet seepi.
- Tehke ringikujulisi liigutusi torust väljapoole. Puhastage õrmlused, välised polstrid ja igasugused stabiliseerimisvahendid puuvillase aplikaatori abil.
- Loputage põhjalikult ja kuivatage hästi.

• Hinnake toru

- Veenduge, et torul ei esine mingeid anomaalsusi, näiteks kahjustusi, ummistusi või ebanormaalseid värvimuutusi.

• Puhastage toitmistoru

- Kasutage sooja vett ja pehmet seepi ja käsitsege toru ettevaatlikult.
- Loputage põhjalikult, kuivatage hästi.

• Puhastage jejunaaalne, gastriline ja ballooni port

- Kasutage puuvillast aplikaatorit või pehmet lappi, et eemaldada kõik toidu ja ravimi jäägid.

• Ärge pöörake välist polstrit

- See võib toru keerdu ajada ja paigast nihutada.

• Kontrollige välise polstri asendit

- Veenduge, et väline polster on nahast 2-3 mm kõrgusel.

• Loputage toitmistoru

- Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmine katkestatakse või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Loputage toitmistoru pärast maojääkide kontrollimist. Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist. Hoiduge toitmistorude loputamisel kasutamast happelisi vedelikke, näiteks jõhvikamahla või koolajooke.

SEADME ASENDAMINE

HOIATUS: ON SOOVITATAV, ET SEADME EEMALDAMIS KVALIFITSEERITUD ARST. STOOM VÕIB ISEENESLIKULT SULGUDA JUBA KAKSKÜMMEND NELI (24) TUNDI PÄRAST EEMALDAMIST. SISESTAGE UUS SEADE, KUI TOITMINE SEL TEEL ON ENDISELT ETTE KIRJUTATUD. KUI SOOVITAKSE SULGEDA, PAIGALDAGE STOOMILE SIDE.

1. AMT madalaprofiilist transgastrilist-jejunaalet toitmisseadet tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Soovitatav on toimivust sageli kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused.
2. AMT madalaprofiilist transgastrilist-jejunaalet toitmisseadet tohib kasutada ainult gastrotoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalvel all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastrotoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadme seotud riskide põhjaliku tundmist.
3. Toitmisseadme AMT Low-Profile Transgastric-Jejunal vahetamiseks võtke ühendust professionaalse tervishoiuteenuse pakkujaga või arstiga.

MÄRKUS: Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitlusjuhistele, asutuse reeglitele või panna tavajäätmetesse.

MRI-OHUTUSE TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et toitmistoru G-JET® on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatileine magnetväli 1,5 teslat (1,5T) või 3,0 teslat (3,0T).
- Ruumiline gradientväli kuni
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T süsteemidele
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T süsteemidele
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 1,5T juures.
 - 4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 3,0T juures.



1,5 RF-soojenemine: Mittekliinilistes katsetes kehahäise ergutusega kutsus toitmistoru G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalormeetriaga 15-minutilise skaneerimisel 1,5T skanneriga Siemens Espree (MRC30732) MR ja tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 RF-soojenemine: Mittekliinilistes katsetes kehahäise ergutusega kutsus toitmistoru G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalormeetriaga 15-minutilise skaneerimisel 3,0T skanneriga Siemens Trio (MRC20587) MR ja tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR-artefakt: Testimisel 3,0T süsteemi ja gradientkalo sekvenssiga järgib kujutise artefakti kuju seadme ligikaudset kontuuri ja laieneb radiaalselt kuni 2,0 cm-ni implantaadist.

MÄRKUS: Komplektis on magnetresonantsi keskkonna ohutuskaart. Hoidke seda kaarti andmete ülestahendamiseks käepärast. Selle kaardi võib anda radioloogile MRI-skaneerimisel.

TÕRKEOTSING

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

<p>Ühesuunalise ventiili leke või blokeerumine: Ühesuunalise ventiili leke/blokeerumine on harilikult tingitud jääkidest (toit, ravim, mao sisu jne), mis jäävad ventiili alla se pidama ja takistavad ventiili täielikku sulgumist. Ärge unustage loputada seadet pärast iga kasutust. Lekke võib põhjustada ka liigne rõhk maos (vt osa DEKOMPRESSIOON). Harvadel juhtudel võib ventiil ka tagurpidi pöörduda. Kui see juhtub, sisestage pikendusmoodul ventiili tagasipööramiseks porti. Vältige seadme kaudu suunamisel liigset survet, sest see võib aja jooksul ventiilis rebendit tekitada.</p>
<p>Balloon lekib: Kui balloon lekib, tühjendage see. Võrreldes süstlas oleva vee kogust soovitatud või algsest ettekirjutatud ja patsiendi ravikaridele märgitud kogusega. Täitke see soovitatud mahuni. Ärge ületage maksimaalselt täitemahu. Oodake 10-20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedeliku kaotanud, siis see lekib ja sond tuleb ümber vahetada. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täiteporti kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikked. MÄRKUS: Balloon on valmistatud poolämblikvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimustest sõltuvalt pisut täitemahu kaotada.</p>
<p>Tekkinud on rebend: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasivise esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmet mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suurened ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinget, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.</p>
<p>Ballooni täiteventiili lekib: Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhas süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage süstlas lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.</p>
<p>Seadmes 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 seadmes tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.</p>
<p>Kork ei jää kinni: Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult lukustuskonnektoorisse vajutatud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmispordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.</p>
<p>Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.</p>
<p>Balloon ei täitu või ei tühjene: Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni ummistamisel jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhas süstalt. Harvadel juhtudel võib torde sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seene kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudu suunatavast toidust/ravimist. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinitöötajal see eemaldada. Kui probleem tühjenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutada vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.</p>
<p>Balloon on vormist väljas: Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõu või seadmele avaldatud pinget tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). See võib juhtuda, kui seade on patsiendi stoomi jaoks liiga lühike. Samuti võib ballooni vormist välja minna ja pülooruse blokeerumine toimuda, kui seade on paigaldatud püloorusele liiga lähedale. Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole üleäärane vormist väljas. Kui balloon on üleäärane vormist väljas, tuleb seade vahetada.</p>
<p>Seade on paigas liiga tihedalt või liiga lõdvalt: Ballooni sobitust saab reguleerida täitemahu muutmise ja ballooni täitevahemikus tabeli 1 järgi. Kui balloon istub liiga lõdvalt, suurendage selle mahtu üle soovitatud mahu, kuid mitte üle maksimaalse mahu. Kui balloon istub liiga tihedalt, vähendage selle mahtu allapoole soovitatud mahu, kuid mitte allapoole minimaalset mahtu. Kui seade ei istu täitemahu vahemikus korralikult, on vaja teistsuguse pikkusega seadet.</p>
<p>Lukustusseade on rikkis või purunenud: Lukustusseade on mõeldud vastu pidama tugevatele jõududele. Kuid sideme ja materjali tugevus võib seadme kaudu manustatud ravimite ja toidust sõltuvalt pärast pikaajalist kasutust väheneda. Sidet/materjali võivad nõrgendada ka pikema aja jooksul rakendatud liigsed jõud. Kui lukustusseade on purunenud, lekib või eraldub seadme küljest, tuleb seade välja vahetada.</p>
<p>Ballooni rike: Ballooni varane rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas mao pH-st, diedist, teatud ravimetest, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, toidu/ravimi sattumisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasivise esemega, stoomi pikkuse ebaõigest mõõtmisest ja seadme üldisest hooldamisest.</p>
<p>Vool torudes on aeglustunud või seiskunud: 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 ÜLDINE KASUTUS JA HOOLDUS juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist. HOIATUS: ÄRGE KASUTAGE TOIDU VÕI RAVIMI SUUNAMISE VÕI VOOLIKU UMMISTUSE KÕRVALDAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI SURVET. SEE VÕIB PÕHJUSTADA TORU PURUNEMISE VÕI KAHJUSTADA TORUDE TOESTIKKU. KUI UMMISTUST POLE VÕIMALIK KÕRVALDADA VÕI TORUSTIK UMMISTUB SAGELI, VÕIB SEE VIHJATA VAJADUSELE SEADE VÄLJA VAHETADA. SELLE HOIATUSE EIRASMISE TAGAJÄRJEKS VÕIB OLLA SEADME RIKE JAVÕI PATSIENDI TÕSINE VIGASTAMINE (NT SOOLESTIKU ÄRRITUS VÕI PERFORATSIOON).</p>

Ühildub MIC-KEY® toitmismooduliga

MIC-KEY® on Avent, Inc. registreeritud kaubamärk.

ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.

Прочетете следните предупреждения и инструкции за употреба преди да използвате устройството AMT G-JET®. Ако не следвате напътствията са възможни повреди в устройството и/или сериозни наранявания и/или смърт. AMT G-JET® се счита безопасно за използване по предназначение, когато се използва според посочените в настоящите инструкции напътствия.

ПРЕДИ УПОТРЕБАТА:

- Компонентите се доставят стерилни: за използване само от един пациент. Не използвайте и не стерилизирайте отново.
- Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ПОСТАВЯНЕ И СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО

- Поради наличието на опора на тръбата (пружина), не сръзвайте устройството до удобна дължина. Не сръзвайте отдалечения край на тръбата, за да създадете специална чревна дължина. Това ще елиминира мекия, резбован връх на устройството и ще открие опората на тръбата.
- Примката на дисталния край на устройството най-често се използва по време на поставяне с ендоскоп. Ако примката на устройството не е необходима за очаквания метод на поставяне, се препоръчва да я срезете и внимателно да я отстраните преди поставянето. НЕ прилагайте твърде голямо усилие при остраняване на примката, тъй като това води до повреди в резбования край на тръбата.
- Необходимо е да се извърши гастропексия, за да се фиксира стомаха към предната коремна стена, да се обозначи мястото на поставяне на тръбата за хранене, трактът на стомата да се разшири и измери преди първоначалното поставяне на тръбата, за да се гарантира безопасността и комфорта на пациента. Дължината на тръбата трябва да бъде достатъчна, за да достига зад лигamenta на Трейтц. Не използвайте придържащия балон на тръбата за хранене като устройство за гастропексия. Балонът може да се сплука и да не приклепи стомаха към предната коремна стена.
- Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с устройството за измерване на стома. Дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да причини некроза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.
- Препоръчва се изваждането на устройството да не извършва от квалифициран клиничен специалист. Възможно е спонтанно затваряне на стомата двадесет и четири (24) часа след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още е необходимо коремно хранене. Ако е желателно затваряне, поставете превръзка на мястото на стомата.

ОБЩА УПОТРЕБА:

- Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Не използвайте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.
- Никога не свързвайте чревния порт към засмукване. Не измервайте остатъците от порта за чревно хранене. Не използвайте непрекъснато засмукване или засмукване с големи префъвания. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кръвене.
- Не подавайте лекарства през порта за чревно хранене. Това ще доведе до задръстване на тръбата. За да спомогнете да се избегнат задръстванията, използвайте помпа за хранене за подаване на хранителни вещества през чревния лумен. Не позволявайте оставане на хранителни вещества в тръбата.
- Това устройство е предназначено да се свързва само със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.
- Не използвайте прекомерна сила или натиск, когато подавате храна или медикаменти или се опитвате да отстраните запушване на тръбите. Това може да причини скъсване на тръбата и да доведе до повреда в опорната структура на тръбата. Ако задръстването не може да се изчисти или тръбата се задръства редовно, това може да показва, че устройството трябва да се смени. Неспазването на това предупреждение може да доведе до повреда на устройството и/или сериозно нараняване на пациента.
- 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 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.**
- Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всъко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ С УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ИЛИ ПРЕХОДЕН АДАПТЕР:

- Никога не свързвайте удължителен комплект към порта за запълване на бутона.
- 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.
- Да се затяга само на ръка. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди.
- Уверете се, че устройството се включва само към коремен порт, а НЕ към комплект IV.

ОБЕМ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БАЛОНА

Запълнете балона със стерилна или дестилирана вода в границите на посочения по-долу диапазон за запълване.

Таблица 1			
Френски размер	Мин. обем	Препоръчителен обем	Максимален обем
14 FR и 16 Fr	3 ML	4 ML	5 ML
18 Fr	7 ML	8 ML	9 ML
22 Fr	8 ML	10 ML	12 ML

- За тръби с размер 14Fr и 16Fr: Запълнете балона с 3-5 ml стерилна или дестилирана вода. **ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 5 ml общ обем на балона не използвайте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.**
- Тръби с размер 18Fr: Запълнете балона с 7-9 ml стерилна или дестилирана вода. **ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 9 ml общ обем на балона не използвайте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.**
- Тръби с размер 22Fr: Запълнете балона с 8-12 ml стерилна или дестилирана вода. **ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 12 ml общ обем на балона не използвайте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.**

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

ВНИМАНИЕ: Компонентите се доставят стерилни: Само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте отново. Да се използва само за коремно хранене и/или подаване на лекарства.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА	
(1) Ниско профилно устройство за трансгастрично-чревно хранене	(1) Малка спринцовка (луер-слип)
(1) Комплект за чревно хранене с ярко зелен адаптер под прав ъгъл	(1) Малка спринцовка с адаптер (За директен достъп до порта) (Номер на продукта на AMT: 4 -7000)
(1) Комплект за стомашно хранене с бял адаптер под прав ъгъл	(1) Въвеждащо устройство с водеща тел
(1) Голяма спринцовка (Катетър или ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) марля

ОПИСАНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ: Устройството за трансагстрично-чревно хранене АМТ (Фиг. А) се използва за незабавна стомашна декомпресия / източване и подаване на вътрешно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. То постъпва в стомаха чрез стомашна стома. Тръбата се придържа на място (в тракта на стомата) с помощта на запълващ се балон (Фиг. А-1) и нископрофилна външна подложка (Фиг. А-2). Външната подложка съдържа два порта; единият има етикет „ЧРЕВЕН“ (ярко зелен) и един с етикет „СТОМАШЕН“ (бял). Във всеки от портите има еднопосочен клапан, който се отваря чрез приклепване на подходящ удължителен комплект АМТ. Удължителните комплекти АМТ (Фиг. В и С) са цветове кодирани и се свързват към портите за хранене и източване. ЧРЕВНИЯТ (ярко зелен) порт се използва за хранене в тънките черва. СТОМАШИЯТ (бял) порт се използва за източване на стомаха с помощта ниско прековсващо засмукване или чрез гравитационно източване. Третият порт с етикет „BAL“ (БАЛОН) се използва за запълване и изпускане на балона.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: АМТ G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентэрално хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. АМТ G-JET® е предназначено за поставяне от квалифицирани медицински специалисти. АМТ G-JET® е предназначен за използване от лекари и обучени болногледачи/потребители.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ: Тръбата за трансагстрично-чревно хранене АМТ е показана за използване при пациенти, които не могат да абсорбират достатъчно хранителни вещества през стомаха, имат проблеми с движението на червата, запушване на стомашния изход, тежък гастроезофагеален рефлукс и са ризици за аспирация или при пациенти с езофагеостомия или гастректомия. Използването на тази тръба е клинично показано, когато едновременно е необходима стомашна декомпресия и чревно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществувало неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия. АМТ- тръба за трансагстрично-чревно хранене е с указания за употреба при възрастни пациенти, юноши, деца и новородени с тегло над 10 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказанията за поставяне на трагастрично-чревно устройство за хранене включват, но не се ограничават до асцит, интерпозиция на дебелото черво, портално високо кръвно налягане, перитонит и прекалена пълнота.

УСЛОЖНЕНИЯ: При поставяне на произволно устройство за трансагстрично-чревно хранене са възможни следните усложнения: Скъсване на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуоденална язва • Интраперитонеално изтичане • Некроза от притискане • Миграция на крайник на йона • Перфорация на червата • Изместване на опора на тръба (пружина) • Инвагинация

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете целостта на пакета. Не използвайте, ако пакетът е повреден или е компрометирана стерилната бариера.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА: Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на АМТ G-JET®, включват, но не се ограничават до: Осигуряване директен достъп до стомаха и тънко черво за хранене, декомпресия или насочване на медикаменти • Устройството може да се постави по време на първоначалната процедура за поставяне или като заместително устройство • Четириточковата стабилизация на външния фиксатор намалява движението, което може да причини гранулиация на тъканта • Осигурява защита от изтичане чрез еднопосочни клапани, за да гарантира, че пациентите запълват храненето и/или медикаментите • Взаимно изключващите се стомашни и йеонални портове помагат да се сведе до минимум възможността за случайно хранене на стомаха, което може да доведе до задущаване и аспирация • Насочването на лекарствата и храненето към пациента е незабавно и поддържа живота • Изработено от медицински силикон за намаляване на дразненето на кожата и подобряване на комфорта на пациента • Устройството се предлага в различни размери за нуждите на пациента

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: характеристики на АМТ G-JET® включват, но не се ограничават до: Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата • Уникална вътрешна структура на тръбата – преминава от трилумпна конструкция в проксималния (стомашен) сегмент към един функционален лумен в дисталния (йеонален) сегмент • Йеоналният лумен предлага по-голяма площ на напречното сечение в йеоналната част, за да се предотврати запушването • Анти-технология (само за 16F и 18F) за поддържане на потока • Конусовиден преход за по-sigурно прилепване • Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомаха • Адаптер за насочващ проводник, включен в комплекта за по-лесно поставяне • Създаден с двойни предпазни ленти, които позволяват независим достъп до стомашния и/или чехуналния порт • Светещият зелен йеонален порт осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта

МАТЕРИАЛИ В УСТРОЙСТВОТО: АМТ G-JET® се състои от следните материали: Медицински силикон (80 %) • Медицински термопластик (13 %) • Пружина от неръждаема стомана (4 %) • Медицинско мастило за печат (3 %) • Неръждаема стомана в тръбичките за устройства 16 Fg и 18 Fg

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО: Устройството удовлетворява стандарта за биосъвместимост ISO 10993 и е одобрено за постоянен контакт (по-голям от 30 дни).

G-JET®

Нископрофилните балонни 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: pH на стомаха, диетата на пациента, лекарствата, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва устройството G-JET® 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 очакването, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминирање на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

КОМПЛЕКТИ ЗА ХРАНЕНЕ:

Комплектите за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа и чистота. АМТ препоръчва комплектите за хранене да се сменят поне на всеки 2 седмици или толкова често, колкото е посочено от здравния специалист. Работата и функциите на устройството могат да се влошат с времето в зависимост от употребата и условията на околната среда. Някои фактори могат да доведат до намаляване на дълготрайността, например стомашно pH, диетата на пациента, лекарствата, честота на използване, повреда на устройството и общите грижи за комплекта за хранене.

Устройството трябва да се сменя, ако тече, има напуквания, твърде големи натрупвания на остатъци, мухъл, гъбички или други признаци на влошаване на качеството му. Някои видове използване могат да износат компонентите на устройството по-бързо от други. Ако тръбите се втвърдят, се препоръчва смяна на най-близко време, за да се избегнат повреди.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ

ХРАНЕНЕ И ДЕКОМПРЕСИРАНЕ ПРЕС ТРАНСАГСТРИЧНО-ЧРЕВНО УСТРОЙСТВО АМТ

Следващата информация обяснява правилното свързване на удължителните комплекти на АМТ и начина за хранене в тънките черва и декомпресиране на стомаха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗВАЙТЕ УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ КЪМ ПОРТА ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БУТОНА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗА 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: ДА СЕ ЗАТЯГА САМО НА РЪКА. НИКОГА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ТЪВЪРДЕ ГОЛЯМО УСИЛИЕ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЗАТЯГАНЕ КЪМ

ВЪРТЯЩА 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗВАЙТЕ ЧРЕВНИЯ ПОРТ КЪМ ЗАСМУКВАНЕ. НЕ ИЗМЕРВАЙТЕ ОСТАТЪЦИТЕ ОТ ПОРТА ЗА ЧРЕВНО ХРАНЕНЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТРАДИЦИОННО (НЕ-ENFit®) УСТРОЙСТВО СЪЩЕСТВУВА ВЕРОЯТНО ТО ДА СЕ СВЪРЖЕ НЕПРАВИЛНО

СЪС СЛЕДНИТЕ СИСТЕМИ: ДИХАТЕЛНИ АПАРАТИ, КОНУСИ И СЪЕДИНИТЕЛНИ МУФИ НА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ, ИНТРАВЕНОЗНИ СИСТЕМИ,

НАДУВАЕМИ МАНШЕТИ, НЕВРОАКСИАЛНИ КОНЕКТОРИ, НИПЕЛИ НА АПАРАТУРА ЗА ДИХАТЕЛНА ТЕРАПИЯ, УРИНАРНИ И КОНЕКТОРИ НА

ТЕМПЕРАТУРНИ СЕНЗОРИ НА ОБЛАЖИТЕЛИ ЗА ДИХАТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ.

СГЛОБА НА УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЧРЕВНО ХРАНЕНЕ

1. Отворете капачка на порта за чревно хранене (Фиг А-3), който се намира от горната страна на устройството за трансагстрично-чревно хранене АМТ.

2. Поставете ярко зеления адаптер на удължителния комплект АМТ (Фиг В) в ярко зеления порт с етикет „Чревен“ като подравните заключването и конектора на ключа. Подравнете черната маркировка за ориентация на комплекта със съответната черна линия за ориентация на порта за чревно хранене.

3. Заключете комплекта в порта за чревно хранене като го притиснете напълно и въртите конектора по часовниковата стрелка докато усетите леко съпротивление (приблизително 3/4 оборот).

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ завъртвайте конектора след точката за спиране.

4. Приклепете срещуположния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Ако използвате болус или луверен конектор, поставете изцяло конектора като леко завъртите в комплекта за хранене, за да го заключите на място. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в комплекта за хранене, като избягвате прилагане на твърде голям усилия, за да го заключите на място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

ЧРЕВНО ХРАНЕНЕ

ВНИМАНИЕ: Не подавайте лекарства през порта за чревно хранене. Това ще доведе до задръстване на тръбата. За да спомогнете за избягване на запушванията, използвайте помпа за хранене за подаване на хранителните вещества през лумена. Не позволявайте оставане на хранителни вещества в тръбата.

1. Спобяване на оборудването: Хранителни вещества, комплект за хранен, спринцовка за овлажняване, помпа за коремно хранене, вода за промиване на тръбата и удължителен комплект.
2. Измийте ръцете си със сапун и вода. Изплакнете ги и подсушете добре.
3. Разпакуйте хранителните вещества и изберете горната част на контейнера преди да го отворите. Ако не използвате всички хранителни вещества, затворете отворения контейнер, запишете датата и времето и го съхранете в хладилник. Изхвърляйте хранителните вещества, които са по-стари от 24 часа. Не смесвайте нови хранителни вещества със стари. Винаги има риск да се развалят.
4. Изпиейте хранителните вещества в тръбата за хранене.
5. Свържете удължителния комплект АМТ (Фиг. В) към ярко зелени порт с етикет „ЧРЕВЕН“. Отворете скобата на удължителния комплект.
6. Инжектирайте предвиденото количество вода в удължителния комплект АМТ като използвате 35ml иригационна спринцовка от комплекта.
7. Прикрепете удължителния комплект към конектора на комплекта за хранене. Свържете тръбата на комплекта за хранене към външна помпа за хранене. Следвайте инструкциите на производителя, за да настроите помпата.
8. Ако тръбата на комплекта за хранене има скоба, я отворете.
9. Стартирайте помпата за хранене.
10. Промийте чревния порт на ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предвиденото количество вода. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ СИЛА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако едновременно декомпресирате стомаха по време на хранене и видите хранителни вещества в стомашното източване, спрете храненето и уведомете специалист.

11. Когато храненето завърши, захванете със скобата тръбата за хранене и изключете тръбата за хранене от удължителния комплект.

12. Промийте добре удължителния комплект и тръбата за хранене като инжектирате предписаното количество вода. Изключете удължителния комплект от порта на тръбата за хранене.

УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА СТОМАШНА ДЕКОМПРЕСИЯ ИЛИ НАСОЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА

1. Отворете капака на порта за стомашно хранене (Фиг А-4), който се намира от горната страна на устройството за трансгастрично-чревно хранене АМТ.
2. Поставете бялия адаптер на разширителния комплект АМТ (Фиг С) в бялия порт с етикет „СТОМАШЕН“ като подравните заключаването и конектора на ключа. Подравнете черната маркировка за ориентация на комплекта със съществуващата черна линия за ориентация на стомашния порт.
3. Заклучете комплекта в порта за стомашна декомпресия, като го притиснете напълно и въртите конектора по часовниковата стрелка докато усетите леко съпротивление (приблизително 3/4 оборот).

ЗАБЕЛЕЖКА: Не завъртайте конектора след точката за спиране.

4. Прикрепете срещуположния край на комплекта за хранене към използвания конектор. Ако използвате болус или лuerов конектор, поставете изцяло конектора като леко завъртите в комплекта за хранене, за да го заключите на място. Ако използвате въртящ се конектор, въртете конектора по часовниковата стрелка в комплекта за хранене, като избягвате прилагане на твърде голям усилие, за да го заключите на място. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте непрекъснати засмуквания или засмукване с високо прекъсване. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.

СТОМАШНА ДЕКОМПРЕСИЯ

Някои специалисти препоръчват декомпресия на стомаха (изпускане от стомаха на въздух или флуиди) преди или след хранене. **СЛЕДВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ НА СПЕЦИАЛИСТА.** Свържете удължителния комплект АМТ към бялия порт с етикет „СТОМАШЕН“. Краят на удължителния комплект може да се остави отворен за гравитационно източване или да се свърже към прекъсвачо се засмукване. Това позволява излизане на стомашно съдържание и/или газ. Промийте стомашния порт на ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предписаното количество вода. Не използвайте непрекъснато засмукване или засмукване с високи прекъсвания. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.

ИЗВАЖДАНЕ НА УДЪЛЖИТЕЛНИЯ КОМПЛЕКТ

1. След като използването приключи, промийте като инжектирате предвиденото количество вода. Затворете скобата, за да предотвратите изтичане, докато свалите удължителния комплект. Извадете удължителния комплект за хранене, като държите бутона на място, хванете конектора на удължителния комплект, завъртете 3/4 оборота наляво (ОБРАТНО НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА), за да отключите, и внимателно извадете удължителния комплект от бутона. Шракнете на място пробката на бутона, за да запазите лумена чист.
2. Удължителният комплект трябва да се измива с вода и сапун и да се изплаква добре. Съхранявайте на чисто и сухо място. Никога не използвайте за почистване съдомиялна машина.

УСТРОЙСТВО G-JET® - ОБЩА УПОТРЕБА И ГРИЖИ

ОБЩИ НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРОМИВАНЕ: Правилното промиване на тръбата е най-добрият начин да избегнете задръстване и да поддържате тръбата в добро състояние. Следват инструкции за избягване на задръстванията и поддържане на проходимостта на тръбата.

- Промийвайте 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.
- Използвайте спринцовка 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.
- За промиване на тръбата използвайте течаща вода със стайна температура. Когато качеството на течащата вода не е добро, можете да използвате стерилна вода. 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 бързачна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промийвайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарствата и между отделните лекарствата. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задръстването на тръбата. Използвайте течни лекарства, когато е възможно и се консултирайте с фармацевт, за да определите дали е безопасно да натрошите твърдите лекарствата и да ги смесите с вода. Ако е безопасно, пулверизирайте твърдите лекарствата на фина пудра и разтворете в топла вода, преди да ги насочите през тръбата за хранене. Никога не раздробявайте лекарствата за корем с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. Избягвайте да използвате киселини промивачни средства, като сок от червени боровинки и кола, за промиване на тръбата, тъй като киселинността при комбинация с протеините на хранителните вещества може реално да допринесе за задръстване 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.
- Документирайте времето и количеството на използваната вода в листа на пациента. Това ще позволи на всички служители да наблюдават по-точно нуждите на пациента.

МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ: Използвайте течни лекарства, когато е възможно и се консултирайте с фармацевт, за да определите дали е безопасно да натрошите твърдите лекарствата и да ги смесите с вода. Ако е безопасно, пулверизирайте твърдите лекарствата на фина пудра и разтворете във вода, преди да ги насочите през тръбата за хранене. Никога не раздробявайте коремни лекарствата с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. С помощта на спринцовка с найкрайни промийте тръбата с предписаното количество вода.

БЛОКИРАНЕ НА ТРЪБАТА: Запушванията обикновено се причиняват от натрупване на хранителни вещества в тръбата. Телесните флуиди и лекарствата също могат да запушат тръбата. Можете да предотвратите това чрез промиване на тръбата НА ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предписаното количество вода. Ако потокът е бавен, внимателно инжектирайте водата и оставете да тече от тръбата докато се почисти задръстването. Когато почувствате твърде голямо съпротивление и не можете изобщо да инжектирате вода, е вероятно да се наложи промяна на позицията или смяна на тръбата, тъй като е възможно да е прегнута. Високото налягане може да скъса тръбата. Не поставяйте чужди тела в тръбата. Това може да перфорира тръбата. Ако никога от възми мерки не сработи, се обрънете към специалист.

Запушването на тръбата основно се причинява от: Лоша техника на промиване • Непромиване след измерване на стомашните остатъци • Неправилно насочване на лекарствата • Части от халчета • Вискозни лекарства • Плътни хранителни съставки, като концентрирани или обогатени храни, които обикновено са по-плътни и е по-вероятно да запушат тръбата • Замърсяване с храна, което води до коагулация • Рефлукс на стомашно или чревно съдържание през тръбата

ЗА ДА ОТПУШИТЕ ТРЪБАТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ИЛИ НАТИСК, КОГАТО ПОДАВАТЕ ХРАНА ИЛИ МЕДИКАМЕНТИ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ОТСТРАНИТЕ ЗАПУШВАНЕ НА ТРЪБИТЕ. ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СКЪСВАНЕ НА ТРЪБАТА И ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА В ОПОРНАТА СТРУКТУРА НА ТРЪБАТА. АКО ЗАДРЪСТВАНЕТО НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗЧИСТИ ИЛИ ТРЪБАТА СЕ ЗАДРЪСТВА РЕДОВНО, ТОВА МОЖЕ ДА ПОКАЗВА, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ТРЪБВА ДА СЕ СМЕНИ. НЕСПАЗВАНЕТО НА ТОВА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ СЕРИОЗНО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА (Т.Е. РАЗДРАЗНЕНИЕ ИЛИ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЧЕРВАТА).

1. Уверете се, че тръбата за хранене не е прегъната или заципана.
2. Ако задръстването е видимо над повърхността на кожата, внимателно масажирате или манипулирайте тръбата между пръстите си, за да отстраните задръстването.
3. След това поставете напълнена с топла вода спринцовка с накрайник в подходящ адаптер и или лумена на тръбата и внимателно издърпайте назад, натиснете и отпуснете буталото, за да отпушите запушването.
4. Ако задръстването не бъде отстранено, повторете стъпка 3. Внимателното засмукване с промяна на налягането на спринцовката обикновено отстранява повечето запушвания.
5. Ако не успеете, се консултирайте с лекаря. Не използвайте сок от боровинки, кола, омекоцител за месо или химотризин, тъй като това може да причини задръствания или да създаде нежелани реакции у някои пациенти. Ако задръстването е упорито и не може да се отстрани, тръбата трябва да се смени.

ГРАНУЛИОННА ТЪКАН: Малко количество допълнителна тъкан около стомата означава само, че раната се опитва да зарасне. Тона е нормално. Освен това е нормално излишната тъкан да секретира малко количество слюз. Ако тъканта кърви, тече или пречи на външната подложка, повикайте специалист.

НЕОБИЧАЙНИ СИМПТОМИ: Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от следните симптоми: Болка в корема • Дискомфорт в корема • Чувствителност в корема • Разширение на стомаха • Замяаност или припадение • Неочаквана треска • Необичайно силно кървене през или около тръбата.

ДИАРИЯ: Твърде висока скорост на потока. Намалете скоростта и я увеличавате бавно до достигане на предписаната скорост на потока. Разреждането на хранителните вещества с вода може да помогне да се забави диарията, но първо е необходимо да се консултирате със специалист • Подгответе пресни хранителни вещества за всяко хранене. Изхвърляйте неизползаните хранителни вещества след 24 часа • Поддържайте оборудването чисто. Подгответе само достатъчно храна за осем часа. Измивайте, промивайте и подсушавайте оборудването след всяко използване • Ако диарията продължава за повече от три дни въпреки усилията, повикайте специалист • Никога не правете опити за хранене с големи парчета през червения лумен.

ГРИЖИ ЗА СТОМАТА: Почиствайте мястото с обикновен физиологичен разтвор три пъти на ден, за да отстраните малките количества слюз, които обикновено не натрупват около стомата. Ако слюзта засъхне, може да раздразни кожата. Прилагането на малки количества вода може да размекне засъхналите материали. След като стомата зарасне, най-добрата опция е пълно почистване с вода и сапун. Не е необходимо превръзка, тъй като допринася за кожна мацерация и инфекции. Освен ако не се препоръчва от специалиста, избягвайте пудри и мехлеми. НЕ използвайте минерални масла или продукти на петролна основа. НЕ ВЪРТЕТЕ ТРЪБАТА. Червните тръби НЕ трябва да се въртят, тъй като могат да се огънат. Ако тръбата се огъне, повикайте здравен специалист.

ПОДДРЪЖКА НА БАЛОНА: Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист.

ЗАБЕЛЕЖКА: Допълвайте балона като използвате стерилна или дестилирана вода, а не въздух или физиологичен разтвор. Физиологичният разтвор може да кристализира и да задържи клапана на балона или лумена, а въздухът може да излезе и да причини свиване на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като твърде голямото запълване може да запуши лумена или да намали експлоатационния живот на балона, а твърде малкото запълване няма да задържи правилно тръбата.

Здрави професионалисти: Поставете спринцовка с присъединителен конус в порта за пълнене на балона (Фиг А-5) и източете флуида, придържайки тръбата на място. Сравнете количеството на водата в спринцовката с препоръчаното количество или първоначално предписаното количество, записано в листа на пациента. Ако количеството е по-малко от препоръчаното или предписаното, напълнете отново балона с източената вода, след това изтеглете и добавете необходимото количество за допълване до препоръчаното или предписаното. Необходимо е да знаете, че след като спаднете балона е възможно около тръбата да изтече стомашно съдържание. Документирайте обема на флуида, и количеството на допълнения флуид (ако има такава), датата и времето. Изчакайте 10-20 минути и повторете процедурата. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Спладнат или пробит балон може да причини измъкване или изместване на тръбата. Ако балонът се спуква, е необходимо да бъде сменен. Захванете тръбата на място с лента и следвайте протокола на болничното заведение и/или повикайте лекар за инструкции.

Крайни потребители: Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист. Придържайки външната подложка на място поставете спринцовка с лувер накрайник в порта за запълване на (Фиг. А-5) балона. Изтеглете водата от балона. Количеството на изтеглената вода трябва да бъде равно на предписаното количество. Ако изтеглите по-малко вода от предписаното количество, допълнете предписаното от специалистта количество. Никога не добавяйте вода преди да изтеглите цялата вода от балона. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Използването на спринцовка с луверово заключване може да затрудни операцията. Препоръчва се използване на спринцовка с лувер-слип.

СПИСЪК ЗА ПРОВЕРКА ЗА ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

- **Оценка на състоянието на пациента**
 - Оценете състоянието на пациента като го разпитате за болка, притискане или дискомфорт, топлина, обриви, изтичане на гной или стомашни течности.
 - Оценете състоянието на пациента като го разпитате за признаци на некроза от притискане, разкъсване на кожата или хипергранулирана тъкан.
- **Почистване на мястото на стомата**
 - Използвайте топла вода и мек сапун.
 - С кръгово движение движете от тръбата навън. Почистете шевовете, външните подложки и други стабилизиращи приспособления, като използвате апликатор с памучен връх.
 - Изплакнете и подсушете добре.
- **Оценка на тръбата**
 - Оценете състоянието на тръбата, като проверите за повреди, задръстване или необичайно обезцветяване.
- **Почистване на тръбата за хранене**
 - Използвайте топла вода и мек сапун, като внимавате да не я издърпате или повредите по друг начин.
 - Изплакнете и подсушете добре.
- **Почистване на червения, стомашния и балонния порт**
 - Използвайте апликатор с памучен връх и мека кърпа за отстраняване на остатъчните вещества и лекарства.
- **Не завъртайте външната опора**
 - Това ще доведе до прегъване на тръбата и е възможно да се изгуби цялостта.
- **Проверка на поставянето на външната опора**
 - Проверете дали външната опора е на 2-3 mm над кожата.
- **Почистване на тръбата за хранене**
 - Промивайте тръбата за хранене на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето или поне на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
 - Промивайте тръбата за хранене след проверка за стомашни остатъци. Промивайте тръбата преди и след насочване на лекарства. Избягвайте да използвате киселинни промивачи средства, като сок от червени боровинки и кола, за промиване на тръбата.

СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗВАЖДАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ДА СЕ ИЗВЪРШВА ОТ КВАЛИФИЦИРАН КЛИНИЧЕН СПЕЦИАЛИСТ. ВЪЗМОЖНО Е СПОНТАНО ЗАТВАРЯНЕ НА СТОМАТА ДВАДЕСЕТ И ЧЕТИРИ (24) ЧАСА СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО. ПОСТАВТЕ НОВО УСТРОЙСТВО, АКО ВСЕ ОЩЕ Е НЕОБХОДИМО КОРЕМНО ХРАНЕНЕ. АКО Е ЖЕЛАТЕЛНО ЗАТВАРЯНЕ, НАПРАВЕТЕ ПРЕВЪРЪЗКА НА МЯСТОТО НА СТОМАТА.

1. Нископрофилните устройства за трансгастрично-чревно хранене на АМТ трябва да се сменят периодично за постигане на оптимална ефективност. Препоръчва се чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа.
 2. Нископрофилното устройство за трансгастрично-чревно хранене на АМТ трябва да се използва само или от или под наблюдението на персонал, обучен в поставянето на перкутанти гастростомични тръби. Преди да използвате устройството разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които се свързват с поставянето на перкутанти гастростомични тръби.
 3. За смяна на нископрофилното устройство за трансгастрично-чревно хранене АМТ се свържете с професионалист в здравеопазването.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничното тестване показва, че тръбата за хранене G-JET® е съвместима с ЯМР. Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Tesla (1,5T) или 3,0-Tesla (3,0T).
- Поле с пространствен градиент от до:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) за системи 1,5T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) за системи 3,0T
- Максимална средна степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от:
 - 4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 1,5T.
 - 4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 3,0T.



1.5 PЧ нагряване: При неклинично тестване с възбуждане на бобината на тялото тръбата за хранене G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0°C при максимална средна степен на специфично абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4,0 W/kg, както се оценява от калориметри за 15 минути при сканиране в ЯМР скенер 1,5T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.

3.0 PЧ нагряване: При неклинично тестване с възбуждане на намотката на тялото, тръбата за хранене G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0°C при максимална средна специфична степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4,0 W/kg, както се оценява от калориметрия за 15 минути при сканиране с ЯМР скенер 3,0T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T артефакти от ЯМР: При тестване с използване на система 3,0T с последователност на градиент-ехо, формата на артефактите в изображението следва приблизителния контур на устройството и продължава радиално нагоре до 2,0 cm от имплантата.

ЗАБЕЛЕЖКА: В този комплект се предлага карта за безопасност по отношение на магнитно-резонансна среда. Запазете картата заедно с архивите си. Картата може да се предаде на радиолога при сканиране с ямр.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

Теч или блокиране на клапана против рефлукс: Течът/блокирането на клапана против рефлукс обикновено се случва поради наличие на остатъци (храна, лекарство, стомашно съдържание и др.), които погледват в зоната на клапана, предотвратявайки пълното му затваряне. Промийвайте устройството след всяка употреба. Течовете могат също да се дължат на твърде голямо налягане в стомаха (вижте раздела **ДЕКОМПРЕСИЯ**). В редики случаи е възможно клапанът да се обърне. Поставете удължителния комплект в порта, за да нулирате клапана, ако това се случи. Избягвайте твърде голям натиск по време на подаване на храна или лекарство през устройството, тъй като това може да причини скъсване на клапана във времето.

Теч от обема на балона: Ако балонът спада, го източете напълно. Сравнете количеството на водата в спринцовката с препоръчаното количество или първоначално предписаното количество, записано в листа на пациента. Запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Изчакайте 10-20 минути и повторете процедурата. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. 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 полупромокаем материал и може да изгуби малко количество от пълнина си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.

Скъсване на балона: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреда на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.

Теч от клапана за запълване на балона: Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци 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.

Лоша мирозахот от устройството: Лошата мирозахота може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша мирозахота от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на stomата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата мирозахота не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.

Закопчаването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е изправна и напълно натисната в конектора. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.

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.

Балоните не се запълват или изпразват: Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остатъци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редики случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбичките на гъбичките 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.

Балонът има неправилна форма: Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промияната на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън stomата при запълнен балон). Това може да се случи, ако устройството е твърде късо за stomата на пациента. Освен това устройството, което е поставено твърде близо до пилона, може да доведе до неправилна форма на балона и блокиране на пилона. Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.

Устройството е твърде стегнато или твърде хлабаво: Балонът може да се регулира чрез промяна на обема му на запълване в диапазона за запълване на балона, посочен в Таблица 1. Ако балонът е твърде хлабав, увеличете обема му на запълване над препоръчвания, но не и над максималния обем на запълване. Ако устройството е твърде стегнато, намалете обема на запълване на балона под препоръчвания, но не и под минималния. Ако устройството не пасва добре в диапазона за запълване на балона, е необходимо устройство с друга дължина.

Закопчалката е повредена или напука: Закопчалката е създадена да издържи голям натиск без да се откачи или напука. Въпреки това силата на свързването и материала могат да намалее при продължителна употреба в зависимост от лекарствата и храните, които се използват през устройството. Твърде големите усилия при продължително използване могат също да намалат силата на връзките/материала. Устройството трябва да се смени, ако закопчалката е напука, теч или се разделят от устройството.

Износване на балона: Ранното износване на балона може да се дължи на редица фактори, свързани с пациента или средата, включително но не само: pH 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, неправилно измерена дължина на stomата и общи грижи за устройството.

Намален поток или задържане 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 или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела **ОБЩА УПОТРЕБА И ГРИЖИ** за инструкции относно отпусването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ИЛИ НАТИСК, КОГАТО ПОДАВАТЕ ХРАНА ИЛИ МЕДИКАМЕНТИ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ОТСТРАНИТЕ ЗАПУШВАНЕ НА ТРЪБИТЕ. ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СКЪСВАНЕ НА ТРЪБАТА И ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА В ОПОРНАТА СТРУКТУРА НА ТРЪБАТА. АКО ЗАДЪРЖВАНЕТО НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗЧИСТИ ИЛИ ТРЪБАТА СЕ ЗАДЪРЖВА РЕДОВНО, ТОВА МОЖЕ ДА ПОКАЗА, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ СМЕНИ. НЕСПАЗВАНЕТО НА ТОВА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ СЕРИОЗНО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА (Т.Е. РАЗДРАЗНЕНИЕ ИЛИ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЧЕРВАТА).**

Съвместимо с комплекти за хранене MIC-KEY®

MIC-KEY® е регистрирана търговска марка на Avent, Inc.

ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

A AMT G-JET® készülék használata előtt olvassa el a következő figyelmeztetéseket és utasításokat. Az irányelvek figyelmen kívül hagyása a készülék meghibásodásához, illetve komoly sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet. A AMT G-JET® biztonságoknak tekinthető a rendeltetésszerű felhasználás szempontjából, ha a jelen utasításokban felsorolt irányelveknek megfelelően használják azt.

HASZNÁLAT ELŐTT:

- Az alkotórészek sterilien vannak szállítva: csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja fel ismét, és ne sterilizálja ismét.
- Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSE ÉS CSERÉJE:

- Mivel a csövezésben ott van a csövezés megerősítése (rugó), ne vágja el a készüléket egyéni méretre. Ne vágja le a csövezeték disztális végét azért, hogy testreszabott éhbéli hosszúságú legyen. Ha így tesz, akkor megszűnik a készülék puha, kúpos vége és előkerül a csövezeték megerősítése.
- A készülék disztális végén lévő varrathurok leggyakrabban endoszkópos behelyezések során használatos. Ha a készülék varrathurka nem szükséges a tervezett behelyezési módszerhez, akkor ajánlott levágni és óvatosan eltávolítani a varrathurkot a behelyezés előtt. A varrathurok eltávolítása előtt **NE** alkalmazza túlzott erőt, mivel ezzel megsérülhet a csövezés kúpos vége.
- A következőket kötelezően végre kell hajtani: gasztropexiát kell végezni a gyomor rögzítésére a belső hasfalhoz, meg kell határozni a táplálócső behelyezésének pontját, ki kell tájékoztatni a sztomatovonalt, és meg kell azt mérni a cső első behelyezése előtt annak érdekében, hogy biztosítsuk a páciens biztonságát és komfortérzetét. A cső hosszúságának elégnek kell lennie ahhoz, hogy a Treitz-Inszalag mögé lehetessen elhelyezni. Ne használja a táplálócső rögzítő ballonját gasztropexiás készülékként. A ballon kinaszadhat, és akkor nem képes a gyomrot az első hasfalhoz szorítani.
- A helyes méretű tápláló készülék kiválasztása kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztomája hosszát a sztomamérő készülékkel. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztoma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, BBS („Buried Bumper”) szindrómát, és/vagy granulációs szövetműtővést.
- Az eltávolításhoz ajánlott képzett klinikai orvos segítségét igénybe venni. A sztoma spontán elzáródása akár huszonegy (24) órával az eltávolítást követően bekövetkezhet. Helyezzen egy be egy új eszközt, ha a továbbra is ezen az útvonalon keresztül szándékozik folytatni az emésztőcsatornai táplálást. Ha elzáródást szeretne, helyezzen el kötést a sztománál.

ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁS:

- Ne lépje túl a ballon maximális névleges térfogatát. Ne használjon levegőt. Ne feckendezzen kontrasztanyagot a ballonba.
- Soha ne csatlakoztassa a jejunális csatlakozóegységet szíváshoz. Ne mérjen maradványokat az éhbéli nyílásból. Ne alkalmazzon folyamatos vagy erős szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsérülhet a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.
- Ne adagoljon gyógyszereket a jejunális táplálónyíláson keresztül. Ez eltömi a szondát. A dugulás elkerülése érdekében használjon tápláló pumpát a tápszer jejunális nyíláson keresztül bejuttatásához. Soha ne hagyjon tápszert a szondában állni.
- Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornákészülékekhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást a táplálék vagy a gyógyszer bevezetésekor, illetve ne próbálja meg kitisztítani a szondában lévő lerakódást. Ez okozhatja a csövezeték kiszakadását, vagy a csövezeték tartószerkezetének károsodásához vezethet. Ha a lerakódás nem tisztítható ki, vagy a csövezeték gyakran eltömődik, ez azt jelezheti, hogy az eszközt ki kell cserélni. E figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodását és/vagy a beteg súlyos megbetegedését idézheti elő.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtlől kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon. Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek.
- A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

BŐVÍTŐKÉSZLET VAGY ÁTVITELI ADAPTER HASZNÁLATOKOR:

- Soha ne csatlakoztassa a bővítőkészletet a ballonfelfújó nyíláshoz.
- Ennél a készüléknél előfordulhat, hogy más egészségügyi alkalmazások kisméretű csatlakozóit tévedésből rácsatlakoztatja. Ezt a készüléket csak a kompatibilis emésztőcsatornás készülékekhez való csatlakoztatásra használja. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.
- Csak kézzel húzza meg. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék csak egy emésztőcsatornás nyílásra van csatlakoztatva, és NEM egy IV készlethez.

BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGATOK

Fújja fel a ballont desztillált vagy steril vízzel töltési térfogat alatt:

1. Táblázat			
FR méret	Min. térfogat	Ajánlott térfogat	Max. térfogat
14 FR és 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14FR és 16FR méretű csövek: Fújja fel a ballont 3-5 ml steril vagy desztillált vízzel.
VIGYÁZAT: Ne haladj meg az 5 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne feckendezzen kontrasztanyagot a ballonba.
- 18FR méretű csövek: Fújja fel a ballont 7-9 ml steril vagy desztillált vízzel.
VIGYÁZAT: Ne haladj meg az 9 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne feckendezzen kontrasztanyagot a ballonba.
- 22FR méretű csövek: Fújja fel a ballont 8-12 ml steril vagy desztillált vízzel.
VIGYÁZAT: Ne haladj meg az 12 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne feckendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

A CSOMAG TARTALMA

VIGYÁZAT: Az alkotórészek sterilien vannak szállítva: Csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja fel ismét, és ne sterilizálja ismét. Csak emésztőcsatornás táplálás és /vagy gyógyszerbevitel céljára.

A CSOMAG TARTALMA

(1) Alacsony profilú transzgasztrikus-éhbéli tápláló készülék	(1) Kis fecskendő (Luer kúpos csatlakozású)
(1) Éhbéli tápláló készlet világító zöld derékszögű adapterrel	(1) Kis fecskendő adapterrel (a nyílás közvetlen eléréséhez) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gasztrikus tápláló készlet fehér derékszögű adapterrel	(1) Vezető huzal bevezető eszköze
(1) Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) géz

LEÍRÁS: Az AMT Transgastic-Jejunal (transzgasztrikus-éhbélbeli) tápláló készülék (**A. ábra**) egyidejűleg biztosítja a gasztrikus dekompresziót /elvezetést és az emésztőcsatornás táplálás bevitelét a disztális patkóbélbe vagy proximális éhbélbe. A gyomorba egy gasztrikus sztómán keresztül jut be. A sztómát (a sztómacsatornán belül) egy felújható ballon (**A-1. ábra**), valamint egy alacsony profilú külső (**A-2. ábra**). A külső rögzítőn két csatlakozóegység található, az egyik „JEJUNÁL” címkével (fényszőlő), a másik „GASTRIC” címkével (féhér). Mindegyik csatlakozónyílásba egyutas szelep került beépítésre, amely a megfelelő AMT bővítőkészlet csatlakoztatásával nyílik. Az AMT bővítőkészletek (**Ábrák: B & C**) szinkronizálják, és a tápláló és lecsapoló csatlakozónyílásokhoz kapcsolódnak. A JEJUNÁLIS (fényszőlő) csatlakozóegysége a vékonybélbe történő tápláláshoz használják. A GASZTRIKUS (féhér) csatlakozóegységet a gyomor kis nyomású szakszagos szivász vagy gravitációs elvezetés segítségével történő lecsapolásához használják. A harmadik, „BAL” címkével ellátott csatlakozóegységet a ballon felújására és leeresztésére szolgál.

FELHASZNÁLÁSI CÉL: Az AMT G-JET® gasztrikus dekompreszió/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. Az AMT-JET® eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be. Az AMT G-JET® eszközt klinikusok és a képzett betegek/gondviselők használhatják. **HASZNÁLATI JAVALLATOK:** Az AMT transzgasztrikus jejunális táplálókészlet olyan pácienseknél történő használatra javasolják, akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémáktól, gyomorkapu-szűkülettől, súlyos gastro-oesophagealis refluxtól szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompreszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már allutáplálékot, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében az azá válhatnak. Az AMT -Transzgasztrikus-jejunális táplálókészlet kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható.

ELLENJAVALLATOK: A transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék elhelyezése ellenjavallatnak tekinthető, ha a következők, de nem csak ezekre korlátozva: hasvízkór, a vastagbél beékelődése, a kapuér magas vérnyomása, hasműtálygyulladás és köros elhízottság.

KOMPLIKÁCIÓK: Az alábbi komplikációk léphetnek fel bármilyen transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléknel: Bőr felfekvésszerű tönkremenetele • Fertőzés • A granulációs szövet túlnövekedése • Gyomor vagy patkóbél fekélye • Intraperitoneális szivárgás • Nyomás okozta nekrozis • Jejunális tag elmozdulása • Bélperforáció • Csótartó (rugós) kimozdulása • Intussuscepció

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a csomag épségét. Ne használja fel, ha a csomag sérült, vagy a steril védelem csökkent.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviseelő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK: Az AMT G-JET® használatkor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomrhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszer bevezetése érdekében • Az eszköz akár a kezdeti elhelyezési eljárás során, akár csereeszközként is elhelyezhető • A külső rögzítő négyponos stabilizálása csökkenti a sarjszövetek eredményező mozgásokat • Egyirányú szelepek révén szivárgásvédelmet biztosít, hogy a táplálék és/vagy a gyógyszer biztonságosan a betegben maradjon • A váglyaglósnak működő gyomor- és jejunum-nyílások segítenek minimalizálni a gyomor véletlen táplálásának a kockázatát, ami fulladáshoz és aspirációhoz vezethet • A gyógyszerek és a táplálékok azonnali bejutását teszi lehetővé, amely segít életben tartani a beteget • Orvosi minőségű szilikonból készült a bőrirritációt csökkentése és a beteg kényelmének javítása érdekében • Az eszköz a betegnek megfelelően többféle méretben kapható

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK: Az AMT G-JET® teljesítményjellemzők többek között, de nem kizárólagosan a következők: Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínére egy vonalban helyezkedik el • Egyedülálló belső szondastruktúra – a proximális (gyomor) szegmens háromlumenes kialakítása a disztális (jejunális) szegmens irányába egy funkcionális lumenre alakul át • A jejunális lumen nagyobb keresztmetszetű felületet kínál a jejunális részen az eltömődés megelőzése érdekében • Megcsavarodásmentes technológia (kizárólag a 16F és 18F esetén) az áramlás fenntartásának az elősegítése érdekében • Elvékonyodó átmenet a még biztonságos rögzítés érdekében • Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a sztómából való véletlen kihúzóds kockázatát • A készlet egy vezetődort-adaptert is tartalmaz a még egyszerűbb behelyezés érdekében • Kettős biztonsági tokkal készül, amelyek független hozzáférést biztosítanak a gyomor és/vagy a jejunális nyílásokhoz • A zölden világító jejunális nyílás jobb láthatóságot biztosít a sötétben és az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében

AZ ESZKÖZ ANYAGAI: Az AMT G-JET® a következő anyagokat tartalmazta: Orvosi minőségű szilikon (80%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (13%) • Rozsdamentes acél rugó (4%) • Orvosi minőségű tinta (3%), Rozsdamentes acél a csövekben 16 Fr és 18 Fr készülékek esetén

KÉSZÜLEK HASZNÁLATI IDŐTARTAMA: A készülék megfelel az ISO 10993 biokompatibilitási szabványnak, és a vele való állandó érintkezést jóváhagyták (30 napnál tovább).

G-JET®

Az egyszerű ballon tápláló készülékeket úgy tervezték, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében. A készülék tartósságát pontosan nem lehet megjósolni. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatból és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenhetnek az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készüléket erő behatások, éles vagy dörzsoló tárgyakkal való érintkezés, a sztoma hosszának pontatlan mérése, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott a G-JET® eszközt legalább 3 havonta vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a vértalan készülékhibákat. Ha a készüléket meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyvezető szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKÉPESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

TÁPLÁLÓ KÉSZLETEK:

A tápláló készleteket úgy tervezték, hogy időközönként cseréljék ki őket az optimális teljesítmény és tisztaság érdekében. Az AMT javasolja, hogy a tápláló készletet cseréljék ki legalább két hétenként vagy olyan gyakran, amint az ön egészségügyvezető szakembere javasolja. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatból és a környezeti feltételektől függően. Egyes tényezők, amelyek csökkenhetnek az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, használat gyakorisága, a készüléket erő behatások, és általánosságban a tápláló készlet gondozása.

A készüléket ki kell cserélni, ha szivárgást, repedéseket, cseppeket, a maradványok túlzott felhalmozódását, penészt, gombát vagy más hibajelenséget észlel. Egyes használati módok gyorsabban el tudják használni a készülék alkotórészeit, mint más használati módok. Ha a csövezték megkeményedik, akkor javasolt egy közeljövőben történő csere a meghibásodás megelőzésére.

A BŐVÍTŐKÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSAI

TÁPLÁLÁS ÉS DEKOMPRESSZIÓ AZ AMT TRANSZGASZTRIKUS-JEJUNÁLIS KÉSZÜLEKEN KERESZTÜL

Az alábbiakban elmagyarázzuk, hogy kell helyesen csatlakoztatni az AMT bővítőkészleteket, a tápszer a vékonybélbe bevinni, valamint a gyomrot dekompreszni.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZTASSA A BŐVÍTŐKÉSZLETET A BALLONFELFÚJÓ NYÍLÁSHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLEKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGÜGYVEZŐ KÉSZLET ALKALMAZÁSOK KISMÉRETŰ CSATLAKOZÓT TÍVEDESBŐL RACSATLAKOZTATJA. EZT A KÉSZÜLEKET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLEKEKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A FORGÓCSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZÁMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDEST, SZIVÁRGÁST VAGY MÁS HIBÁT.

FIGYELMEZTETÉS: GYŐZÖDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLEK CSAK EGY EMÉSZTŐCSATORNÁS NYÍLÁSRA VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLETHEZ.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZTASSA A JEJUNÁLIS CSATLAKOZÓEGYSÉGET SZÍVÁSHOZ. NE MÉRJEN MARADVÁNYOKAT AZ ÉHBÉLI NYÍLÁSBÓL.

FIGYELMEZTETÉS: RÉGI TÍPUSŰ (NEM ENFIT®) HOSSZABBÍTÓ KÉSZLET HASZNÁLATA ESETÉN AZ ESZKÖZ HIBÁSAN CSATLAKOZHAT A KÖVETKEZŐ RENDSZEREKHEZ: LÉGZÉS, ÉRZESTELÉNÍTŐ ÉS LÉGZŐKÉSZÜLEKEK KÚPJAI ÉS FOGLALATI, INTRAVÉNÁS, VÉGTAG MANDZSETTA, NEURAXIÁLIS CSATLAKOZÓK, LÉGZŐTERÁPIÁS KÉSZÜLEK CSATLAKOZÓK, VIZELET ÉS LÉGZŐSZERVNI NEDVESÍTŐ BERENDEZÉSEK HÖMÉRÉSELT ÉRZÉKELŐ CSATLAKOZÓK.

HOSSZABBÍTÓ KÉSZLET ÖSSZERAKÁSA ÉHBÉLBELI TÁPLÁLÁSHOZ

1. Nyissa ki az éhbéli tápláló nyílás fedelét (**A-3. ábra**), amely az AMT transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék tetején van.
2. Helyezze be az AMT világító zöld adapter hosszabbító készletet (**B. ábra**) a világító zöld "EHBEL" felirattal nyílásba beleillesztve az illeszkedő záródó csatlakozót. Illessze a készleten lévő fekete illesztési jelzést az éhbéli tápláló nyíláson lévő megfelelő fekete illesztő vonalhoz.
3. Rögzítse a készletet az éhbéli tápláló nyílásba úgy, hogy teljesen benyomja és elforgatja a csatlakozót az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSA SZERINT addig, amíg egy enyhén ellenállást nem érez (kb. 3/4 fordulat).

MEGJEGYZÉS: NE forgassa a csatlakozót a megállási ponton túl.

4. Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. Ha a kapszulás vagy Luer csatlakozót használ, akkor határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén beforgatja a tápláló készletbe, így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót órá járásával egyező irányban bele a tápláló készletbe, de nem túlzott erővel, hogy reteszeldődjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.

JEJUNÁLIS TÁPLÁLÁS

VIGYÁZAT: Ne adagoljon gyógyszereket a jejunális táplálóníyláson keresztül. A dugulás elkerülése érdekében használjon tápláló pumpát a tápszer jejunális nyíláson keresztüli bejuttatásához. Soha ne hagyjon tápszerrel a szondában állni.

1. Szerelje össze a berendezést: Tápszer, Tápláló készlet, Öblítőfecskendő, Enterális tápláló pumpa, Víz a szonda kiöblítéséhez, és Bővítőkészlet.
2. Mosson kezet szappannal és vízzel. Öblítse le, és alaposan szárítsa meg.
3. Rázza össze a tápszerrel, és törölje le a tároló tetejét, mielőtt felnyitná azt. Ha nem használja fel az összes tápszerrel, fedje be a nyitott tárolót, jegyezze fel a dátumot és az időt, és tegye hűtőbe. A 24 óránál régebbi tápszerrel dobja el. Ne keverjen össze új tápszerrel régivel. Mindig fennáll az esélye annak, hogy megromolhat.
4. Öntsse a tápszerrel az etetőzacskóba.
5. Csatlakoztassa az AMT bővítőkészletet (B. ábra) a "JEJUNAL" címkével ellátott fényes zöld csatlakozóegységhez. Nyissa ki a bilincset a bővítőkészleten.
6. Fecskendezze az előírt mennyiségű vizet az AMT bővítőkészletbe a készletében található 35 ml-es öblítőfecskendő segítségével.
7. Csatlakoztassa a bővítőkészletet a táplálókészlet csatlakozójához. Csatlakoztassa a táplálókészlet csövét az enterális tápláló pumpához. A pumpa beállításánál kövesse a gyártó utasításait.
8. Ha a táplálókészlet csövén bilincs van, nyissa ki azt.
9. Indítsa be a tápláló pumpát.
10. Öblítse ki a jejunális csatlakozóegységet MINDEN HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. NE ALKALMAZZON ERŐT.

MEGJEGYZÉS: Ha a táplálás közben egyidejűleg nyomásmentesíti a gyomrot, és tápszerrel lát a gasztrikus drainage-ben, állítsa le a táplálást, és értesítse a szakorvosát.

11. Ha a táplálást befejezte, szorítsa össze a táplálókészlet csövét, és váltsa le azt a bővítőkészletről.

12. Alaposan öblítse ki a bővítőkészletet és a táplálószonadt; ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Válassza le a bővítőkészletet a táplálószonda csatlakozójáról.

HOSSZABBÍTŐKÉSZLET ÖSSZEÁLLÍTÁSA GASZTRIKUS DEKOMPRESSZIÓHOZ VAGY GYÓGYSZER BEJUTTATÁSÁHOZ

1. Nyissa ki a gasztrikus tápláló nyílás fedelét (A-4. ábra), amely az AMT transzgasztrikus-éhhébeli tápláló készülék tetején van.
2. Helyezze be az AMT fehér adapter hosszabbító készletet (C. ábra) a fehér "GASZTRIKUS" felirattal nyílásba, beillesztve az illeszkedő záródó csatlakozót. Igazítsa a készleten lévő fekete tájoló jelölést a gasztrikus csatlakozóníyláson lévő megfelelő fekete tájoló vonalhoz.
3. Rögzítse a készletet gasztrikus dekompressziós nyílásba úgy, hogy teljesen benyomja és elforgatja a csatlakozót AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSA SZERINT addig, amíg egy ényhe ellenállást nem érez (kb 3/4 fordulat).

MEGJEGYZÉS: NE forgassa a csatlakozót a megállási ponton túl.

4. Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. Ha a kapszulás vagy Luer csatlakozót használ, akkor határozottan helyezze be a csatlakozót, miközben enyhén beforgatja a tápláló készletbe, így zárva a helyén. Ha forgócsatlakozót használ, akkor határozottan forgassa el a csatlakozót óra járásával egyező irányban bele a tápláló készletbe, de nem túlzott erővel, hogy reteszeldődjön a helyén. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon folyamatos vagy erős szakaszos szívást. A magas nyomástól összeeshet a cső vagy megsérülhet a gyomor szövete, és ez vérzést okozhat.

GASZTRIKUS DEKOMPRESSZIÓ

Egyes specialiták javasolják a gyomor dekompresszióját (a levegő vagy folyadék kieresztését) a táplálás előtt vagy után. KÖVESSE A SPECIALISTA UTASÍTÁSAIT.

Csatlakoztassa az AMT gasztrikus bővítőkészletet a „GASTRIC” címkével ellátott fehér csatlakozóegységhez. A bővítőkészlet végét nyitva hagyhatják gravitációs elvezetéshez vagy csatlakozathatják kis nyomású szakaszos szívást végző készülékhez. Ez lehetővé teszi a gyomortartalmak és/vagy gáz távozását. Öblítse ki a gasztrikus csatlakozóegységet MINDEN HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Ne alkalmazzon folyamatos vagy nagy nyomású szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsérülhet a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.

A BŐVÍTŐKÉSZLET ELTÁVOLÍTÁSA

1. Amikor befejezte a használatot, öblítse ki a készüléket; ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Zárja le a szorítót, hogy megakadályozza a szivárgást a hosszabbító készlet eltávolításakor. A hosszabbító készlet eltávolításához tartsa a buton szondát a helyén, fogja meg a hosszabbító készlet csatlakozóját, csavarjon rajta 3/4 fordulatot balra (AZ ÓRAMUTATÓVAL ELLENTÉTESEN) a kinyitáshoz, majd óvatosan távolítsa el a hosszabbító készletet a buton szondáról. Kattintsa a gomb dugóját a helyére, hogy tisztán tartsa az úreget.
2. A hosszabbító készletet szappannal és vízzel kell megtisztítani, és alaposan át kell öblíteni. Tárolja tiszta, száraz helyen. Soha ne használjon mosogatógépet a tisztításához.

G-JET® KÉSZÜLÉK – ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT ÉS GONDOZÁS

ÁLTALÁNOS ÖBLÍTÉSI IRÁNYMUTATÁS: A cső megfolyóan rögzítésre a legjobb módja annak, hogy elkerüljük a dugulást és fenntartsuk a cső nyitottságát. Az alábbi iránymutatások a dugulás elkerülését és a cső nyitottságának fenntartását szolgálják.

- 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.
- Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek.
- Használjon szobahőmérsékletű csapvizet a cső öblítéséhez. A steril víz használata helyes lehet, amikor a hálózati víz minősége kérdéses. 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 hidráltsági állapot szintén befolyásolja a tápláló csövek öblítésre felhasznált térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadék bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékkorlátozás alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, amely a nyitottság fenntartásához szükséges.
- Gyógyszerek bejuttatása 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. Lehetőleg szent folyékony gyógyszert használjon, és egyeztessen gyógyszerrel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítsa a szilárd gyógyszert finom porra, majd oldja fel a port meleg vízben, mielőtt a táplálócsövön keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. Kerülje el a savas öblítők alkalmazását, mint amilyen az áfonyai és kólas üdítők, a tápláló csövek öblítésekor, mivel amikor a savas minőségű vegyületek fehérjével kerül kölcsönhatásba, akkor ténylegesen okozhatja a cső dugulását.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtlő kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.
- Dokumentálja az időpontot és a felhasznált víz mennyiségét a beteg nyilvántartásában. Ez lehetővé teszi minden gondozó számára, hogy a beteg igényeit pontosabban figyelemmel kísérjék.

GYÓGYSZEREK BEVEZETÉSE: Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyeztessen gyógyszerrel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítsa a szilárd gyógyszert finom porra, majd oldja fel a port vízben, mielőtt a táplálócsövön keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. Katéter végű fecskendő használatánál öblítse ki a csövet az előírt mennyiségű vízzel.

A SZONDA DUGULÁSA: Az akadályok általában a szonda belsejében lerakódó tápszer miatt alakulnak ki. Testfolyadékok és gyógyszerek szintén dugulást okozhatnak a szondában. Előzze meg ezt úgy, hogy a szondát minden HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Ha a folyás nehézkes, óvatosan fecskendezze be a vizet, és hagyja hátrafele kifújni a csőből, míg az akadály meg nem szűnik. Ha túl nagy ellenállást érez, és egyáltalán nem tudja a vizet befecskendezni, akkor előfordulhat, hogy a szondát újra kell pozícionálni vagy ki kell cserélni, mert lehetséges, hogy elhajlott. A nagy nyomás a szonda szakadását okozhatja. Ne helyezzen idegen tárgyakat a szondába. A szonda kilyukadhat. Ha ezek közül az intézkedések közül egyik sem vezet eredményre, hívja fel a szakorvosát.

A cső elzáródása általában az alábbi okok miatt történik: Hibás öblítési módszerek • Elmulasztja az öblítést a gasztrikus maradványok mérése után • Gyógyszer helytelen bevezetése • Tablettatörődek • Viskózus gyógyszer • Sűrű anyagok, mint például koncentrált vagy dúsított anyagok, amelyek általában sűrűbbek, és ezért nagyobb valószínűséggel tömítik el a csöveket • Anyagszennyeződés, amely koagulációt eredményez • Gasztrikus vagy intesztinális tartalmak visszaáramlása fel a csőbe

CSŐ ELZÁRÓDÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: NE ALKALMAZZON TÚLZOT ERŐT VAGY NYOMÁST A TÁPLÁLÉK VAGY A GYÓGYSZER BEJUTTATÁSOKOR, ILLETVE NEM PRÓBÁLJA MEG KITISZTÍTANI A SZONDÁBAN LÉVŐ LERAKÓDÁST. EZ OKOZHATJA A CSŐVEZETÉK KISZAKADÁST, VAGY A CSŐVEZETÉK TARTOSZERKEZETÉNEK KÁROSODÁSÁHOZ VEZETHET. HA A LERAKÓDÁS NEM TISZTÍTHATÓ KI, VAGY A CSŐVEZETÉK GYAKRAN ELTÖMÖDIK, EZ AZT JELEZHETI, HOGY AZ ESZKÖZT KI KELL CSERÉLNI. É FIGYELMEZTETÉS FIGYELMEN KÍVÜL HÁGYASA AZ ESZKÖZ KÁROSODÁSÁT ÉS/VAGY A BETEG SÜLYTOS MEGBETEGEDEÉSÉT (IRRITÁCIÓ VAGY PERFORÁCIÓ) IDEZHETI ELŐ.

1. Ellenőrizze, hogy a tápláló cső nincs megtörve vagy csíptetővel elszorítva.
2. Ha a dugulás látható a bőrfelület felett, akkor finoman masszírozza, "fejje" meg a csövet az ujjaival a dugulás fellazítása érdekében.
3. A következő lépésben helyezzen egy katétervégű fecskendőt, amely melege vízzel van megtöltve, a cső megfelelő adapterébe vagy üregébe, és finoman szívja vissza, utána pedig nyomja meg a dugattyút a dugulás kiszabadítása érdekében.
4. Ha a dugulás a helyén marad, akkor ismételje meg a 3. lépést. Az enyhe szívás és a fecskendő megnyomásának váltakozása oldja a legtöbb dugulást.
5. Ha ez nem sikerül, akkor kérje ki az orvos tanácsát. Ne használjon áfonyalevet, kólas italokat, hűspácoló szert vagy kíméltírszint, mert ezek túlzottan megterhelik a szondát okozhatnak vagy hátrányos reakciókat válthatnak ki egyes betegeknek. Ha a dugulás makacs és nem lehet eltávolítani, akkor a csövet ki kell cserélni.

GRANULÁCIÓS SZÖVET: A sztóma körül megjelenő kis mennyiségű extra szövet egyszerűen szóval a test kísérlete a seb begyógyítására. Ez normális. Szintén normális, hogy az extra szövet kis mennyiségű nyálkát választ ki. Ha a szövet erősen vérzik, szivárog, vagy a külső rögzítőhez hozzáér, hívja a szakorvosát.

SZOKATLAN TÜNETEK: Forduljon képzett egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Alhasi fájdalom • Alhasi kényelmetlenség • Alhasi érzékenység • Alhasi puffadás • Szédülés vagy ájulás • Megmagyarázhatatlan láz • Szokatlan mértékű vérzés a csövön keresztül és körülötte.

HASMENÉS: Az időegységankénti átfolyás túl gyors lehet. Csökkentse az átfolyó mennyiséget, majd lassan növelje, míg el nem éri az előírt időegységankénti átfolyást. A tápszer vízzel való hígítása segíthet lassítani a hasmenést, de először konzultáljon specialistaival • Minden tápláláshoz friss tápszer készítsen elő. A fel nem használt tápszer 24 óra leletével dobja a szemébe • Tartsa tisztán a berendezést. Csak nyolc órára elegendő tápszer készítsen. Minden használatot követően mossa ki, öblítse ki és szárítsa ki a berendezést • Ha a hasmenés az Ön erőfeszítései ellenére három napnál tovább tart, hívja fel a specialitát • Soha ne próbáljon egyszerre nagy adagot bejuttatni a jejunális üregek keresztül.

A SZTÓMA ÁPOLÁSA: Öblítse le a helyet egyszerű sóoldattal naponta háromszor, hogy eltávolítsa a kis mennyiségű nyálkát, amely normál esetben a sztóma körül összegyűlik. A megszáradt nyálka irritálhatja a bőrt. A kis mennyiségű víz a megszáradt anyagot fellazíthatja. A sztóma gyógyulását követően a legjobb szappannal is vízzel alaposan megtisztítani. Kötözés nem szükséges, továbbá hozzájárul a bőr fellazításához és elfertőtlenítéshez. Hacsak a specialista nem javasolja, kerülje a gyógykezelésű porok használatát. NE használjon ásványvíz- vagy petróleumalapú termékeket. NE FORGASSA A SZONDÁT. A jejunális szondákat TILOS fogatni, mert elhajolhatnak. Ha a szonda elhajlott, hívjon egészségügyi szakembert.

BALLON KARBANTARTÁSA: Javasoljuk, hogy a ballont fertőtlenítsen legalább kéthetente, vagy az ön egészségügyi szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. **MEGJEGYZÉS:** Töltse fel ismét a ballont steril vagy desztillált vízzel, de nem levegővel vagy sóval vízzel. A sós víz kristályosodhat és eldugaszolhatja a ballon szelepet vagy az üreget, ekkor levegőt szívárogthat ki, amelyetől a ballon összeeshet. Győződjön meg róla, hogy az ajánlott mennyiségű vizet alkalmazza, mert a túlzott felhajtás elzárhatja az üreget vagy csökkentheti a ballon élettartamát, az elégtelen mértékű felhajtás pedig nem rögzíti a csövet megfelelően.

Egészségügyi szakemberek: Helyezzen egy Luer csúszófecskendőt a ballon felhívónyílásába (A-5. ábra), és távolítsa el a folyadékot, miközben a csövet a helyén tartja. Hasonlítsa össze a fecskendőben lévő víz mennyiségét az ajánlott mennyiséggel, vagy a kezdetben előírt és a beteg nyilvántartásában dokumentált mennyiséggel. Ha a mennyiség kevesebb az ajánlott vagy előírt mennyiségnél, akkor töltse vissza a ballont a kezdetben eltávolított víz mennyiségét, majd szívja fel és adja hozzá azt a mennyiséget, amely ahhoz szükséges, hogy a ballon tétőfogató az ajánlott és előírt vízmennyiségre töltse fel. A ballon leengedésekor legyen óvatos, mert lehet valamennyi gasztrikus tartalom, amely kiszivároghat a cső körüli területéről. Dokumentálja a folyadék tétőfogatót, a pótlandó tétőfogató mennyiségét (ha van ilyen), és a dátumot és időpontot. Várjon 10-20 percet, és ismételje meg az eljárást. A ballon szivárog, ha folyadékok vesztettek, és a csövet ki kell cserélni. Ha a ballon le van engedve vagy ki van szakadva, akkor okozhatja azt, hogy a cső kiszabadul vagy elmozdul a helyéről. Ha a ballon ki van szakadva, akkor azt ki kell cserélni. Szalag használatával rögzítse a csövet a helyén, majd kövesse a létesítményi protokollt és/vagy hívja az orvost, hogy utasításokat kapjon.

Végfelhasználók: Javasoljuk, hogy a ballont fertőtlenítsen legalább kéthetente, vagy az ön egészségügyi szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. Míg a külső rögzítőt a helyén tartja, helyezzen be egy Luer kúpos csatlakozású fecskendőt a ballon felhívására szolgáló csatlakozónyílásba (A-5. ábra). Szívja ki a vizet a ballonnól. A kiszívott víz mennyisége meg kell egyezzen az előírt mennyiséggel. Ha az előírt mennyiségnél kevesebb vizet szív ki, pótolja a szakorvos által javasolt mennyiséget. Csak akkor adjon hozzá vizet, ha az összes vizet kiszívta a ballonnól. **MEGJEGYZÉS:** A Luer bajonettzárás fecskendő használatát el kell vetni. Luer kúpos csatlakozású fecskendőt javasolunk.

NAPI GONDOZÁSI ÉS KARBANTARTÁSI LISTA**• Vizsgálja meg a beteget**

- Vizsgálja meg a beteget, hogy nincs-e bármilyen jele fájdalomnak, nyomásnak vagy kényelmetlenségnek, nincs-e melegérzése, bőrkütiése, gennyezéses vagy gasztrointesztinális váladékozás.

- Vizsgálja meg a beteget, hogy nem talál-e jeleket nyomás miatti elhalásra, bőr feltekveses tónkremenetelére vagy granulációs szövetatlövésre vonatkozóan.

• Tisztítsa meg a sztóma helyét

- Használjon meleg vizet és gyenge szappant.
- Végezzen körkörös mozgást a csőtől kifelé haladva. Tisztítsa meg a varratokat, a külső sebkötéseket és bármilyen stabilizáló készüléket egy vattás végű rudacskaival.
- Alaposan öblítse le és jól szárítsam meg.

• Vizsgálja meg a csövet

- Vizsgálja meg a csövet, hogy nincs-e valami rendellenesség, mint például sérülés, dugulás vagy rendellenes elszíneződés.

• Tisztítsa meg a tápláló csövet

- Használjon meleg vizet és gyenge szappant, legyen óvatos, hogy ne húzza ki vagy ne mozgassa túlzottan a csövet.
- Alaposan öblítse le, jól szárítsam meg.

• Tisztítsa meg az éhbélt, gasztrikus és ballonnyílásokat

- Használjon vattavégű rudacskaikat vagy puha textíliát az összes anyag- és gyógyszermaradvány eltávolításához.

• Ne forgassa meg a külső sebkötést

- Ettől a cső megcsavarodik és esetleg kikerül a pozíciójából.

• Ellenőrizze a külső sebkötés elhelyezkedését

- Ellenőrizze hogy a külső sebkötés 2-3 milliméterrel van a bőr felett.

• Öblítse ki a tápláló csövet

- Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják.
- Miután ellenőrizte a gasztrikus maradványok szempontjából, öblítse ki a tápláló csövet. Öblítse ki a táplálócsövet a gyógyszerek bevezetése előtt és után. Kerülje el a savas öblítők alkalmazását, mint amilyen az áfonyalé és kólas üdítők, a tápláló csövek öblítéskor.

A KÉSZÜLÉK CSERÉJE

FIGYELMEZTETÉS: AZ ELTÁVOLÍTÁSHOZ AJÁNLOTT KÉPZETT KLINIKAI ORVOS SEGÍTSÉGÉT IGÉNYBE VENNI. A SZTÓMA SPONTÁN ELZÁRÓDÁSA AKÁR HUSZONNÉGY (24) ÓRÁVAL AZ ELTÁVOLÍTÁST KÖVETŐEN BEKÖVETHET. HELYEZZEN EGY BE EGY ÚJ ESZKÖZT, HA A TOVÁBBRA IS EZEN AZ ÚTVONALON KERESZTÜL SZANDEKOZIK FOLYTATNI AZ EMESZTŐCSATORNAI TÁPLÁLÁST. HA ELZÁRÓDÁST SZERETNE, HELYEZZEN EL KÖTÉST A SZTÓMÁNÁL.

1. Az AMT alacsony profilú transzgasztrikus jejunális táplálókészüléket az optimális teljesítmény érdekében időnként ajánlott cserélni. A teljesítmény gyakori ellenőrzése ajánlott. A dugulás és/vagy a nehézkes áramlás a teljesítmény csökkenését jelzi.
2. Az AMT alacsony profilú transzgasztrikus jejunális táplálókészülék használatát lehetőleg csak a perkután gasztrosztóma cső behelyezésében képzett személy által, vagy annak felügyelete mellett engedélyezett. Ajánlott a műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat, valamint a perkután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megértése ajánlott, mielőtt a készüléket használni kezdené.
3. Amennyiben az AMT alacsony profilú transzgasztrikus jejunális táplálókészülék cserélni kell, kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítményi protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a G-JET® táplálószoonda MR-kondicionális. Az alábbi körülmények között biztonságosan szkenelhető:



- 1,5 tesla (1,5T) vagy 3,0 tesla (3,0T) erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses tér gradiense max.:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T rendszerek esetében
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T rendszerek esetében
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR):
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 1,5 T mellett
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi tartó szkennelés esetén 3,0 T mellett

1,5 RF fűtés: Testtekercs-gerjesztéses nem klinikai tesztek során a G-JET® táplálószoonda kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR B17 szoftverrel ellátott 1,5T Siemens Espree (MRC30732) szkennelés során 15 perces szkennelési kalorimetriaja által mérve.

3,0 RF fűtés: Testtekercs-gerjesztéses nem klinikai tesztek során a G-JET® táplálószoonda kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósi ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel ellátott 3,0T Siemens Espree (MRC20587) MR- szkennelés során 15 perces szkennelési kalorimetriaja által mérve.

3,0T MR műtermék; Egy gradiens echo szekvenciát használó 3,0T rendszerrel történő tesztelés során a képi műtermék nagyjából követi a készülék körvonalát, és sugárnyában 2,0 cm-re emelkedik ki az implantátumból.

MEGJEGYZÉS: A csomagban található egy mágneses rezonancia környezetbiztonsági kártya. Kérjük, tartsa meg ezt a kártyát a felvételekhez. Ezt a kártyát odaadhatja a radiológusának, ha ön MRI szkennelésen vesz részt.

HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítményrel és működőképességgel összefüggő témát tárgyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

A refluxgató szelep szivárgása vagy dugulása: A refluxgató szelep szivárgása/dugulása jellemzően a maradványok (táplálék, gyógyszer, gyomortartalom satöbbi) miatt történik, amelyek megakadnak a szelep területén, és megakadályozzák annak teljes záródását. Ügyeljen rá, hogy a készüléket minden egyes használat után kiöblítik. Szivárgást okozhat még a gyomorban lévő túlzott nyomás is (lásd a **DEKOMPRESSZÁLÁS** című részt). A szelep ritkán át is tud fordulni. Helyezze be a bővítő kiegészítet a nyílásba a szelep alaphelyzetbe állításához, ha ez előfordul. A készülékben keresztül történő bevitel során kerülje a túlzott nyomást, mivel ez idővel a szelep törését okozhatja.

Ballon tartalmának szivárgása: Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen. Után töltse fel a ballont a javasolt töltő térfogattal. Hasonlítsa össze a fecskendőben lévő víz mennyiségét az ajánlott mennyiséggel, vagy a kezdetben előírt és a beteg nyilatkoztatásában dokumentált mennyiséggel. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. Várjon 10-20 percet, és ismételje meg az eljárást. A ballon szivárgó, ha folyadékot veszített, és a csövet ki kell cserélni. A ballon felfújás nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgását vagy a készülék hibáját eredményezheti. **MEGJEGYZÉS:** A ballon félig átérésztő anyagból készült, és kis mennyiségű töltést idővel elveszítel a környezettől és a használati feltételektől függően.

Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekől gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha a cseppek észlel a készülékben, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárgyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

Ballon felfúvó szelepeinek szivárgása: Ennek a szelepek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelvényben. Mindig tiszta fecskendő használaton, 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 helyezük be a szelepebe. 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.

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 sztoéma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.

A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva a reteszcsatlakozóba. 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.

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.

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 nőhetnek a csővezeték 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 eredményre, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségessé.

Ballon alakjának torzulása: Ügyeljen 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 sztoémából még felfúj ballonnal mellett). Ez akkor történhet meg, ha a készülék túl rövid a páciens sztoemapontjához képest. Ezen kívül az olyan készülék, amely túl közel van elhelyezve az alsó gyomorszájhoz, eredményezheti a torzult ballont és az alsó gyomorszáj elzáródását. A ballonokat 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.

A készülék túl szorosan vagy túl lazán illeszkedik: A ballon illeszkedése módosítható a ballon felfújási térfogatának változtatásával a ballon felfújási tartományán belül a 1. táblázat szerint. Ha a ballon illeszkedése túlságosan laza, akkor növelje a ballon töltési térfogatát a javasolt érték fölé, de ne a legnagyobb töltési térfogat fölé. Ha a ballon illeszkedése túl szoros, akkor csökkentse a töltési térfogatot a javasolt érték alá, de ne a minimális töltési térfogat alá. Ha a készülék nem illeszkedik megfelelően a töltési térfogat-tartományon belül, akkor új készülék-hosszúságra van szükség.

Retesz hibája vagy repedése: A reteszt úgy tervezték, hogy rendkívüli erőknél is ellenálljon szétválás vagy elrepedés nélkül. Ugyanakkor hosszabb használat során a kötőanyag és az anyag ereje csökkenthet a készülékben keresztülhaladó gyógyszerektől és táplálékoktól függően. Hosszabb használati időszak során fellépő túlzott erők is csökkenthetik a ragasztóanyag erejét. A készüléket ki kell cserélni, ha a reteszben repedést, szivárgást talál, vagy leválik a készülékről.

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 helyzetlen töltési térfogata, a készülék behelyezése, táplálék/gyógyszer helytelen bevezetése a ballon nyílásán át, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés, sztoéma hosszának pontatlan mérése és a készülék nem megfelelő gondozása.

A csővezetékben lecsökken az áramlás vagy eldugult: A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összezárt gyógyszer alkalmaznak, ha sűrű táplálékok/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszarámása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugult, akkor tanulmányozza a **ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT ÉS GONDOSZÁS** című részt arra vonatkozóan, hogy miként történjen a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni. **FIGYELMEZTETÉS: NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY NYOMÁST A TÁPLÁLÉK VAGY A GYÓGYSZER BEVEZETÉSEKOR, ILLETVE NE PRÓBÁLJA MEG KISZÍTÁNI A SZONDÁBAN LÉVŐ LERAKÓDÁST, EZ OKOZHATJA A CSŐVEZETÉK KISZAKADÁST, VAGY A CSŐVEZETÉK TARTÓSZERKEZETÉNEK KÁROSODÁSÁHOZ VEZETHET. HA A LERAKÓDÁS NEM TISZTÍTHATÓ KI, VAGY A CSŐVEZETÉK GYAKRAN ELTÖMÖDIK, EZ AZT JELEZHETI, HOGY AZ ESZKÖZT KI KELL CSERÉLNI. E FIGYELMEZTETÉST FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA AZ ESZKÖZ KÁROSODÁSÁT ÉSVAGY A BETEG TÚLZOTT MEGBETEGETÉSEÁT (IRRITÁCIÓ VAGY PERFORÁCIÓ) IDEZHETI ELŐ).**

A MIC-KEY® kompatibilis a tápláló készlettel

A MIC-KEY® a Avent, Inc. bejegyzett védjegye.

ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.

Pirms AMT G-JET® ierīces lietošanas izlasiet zemāk norādītos brīdinājumus un norādes. Šo vadlīniju neievērošana var novest pie ierīces sabojāšanās un nopietniem ievainojumiem un/vai nāves. AMT G-JET® ir drošs lietošanā paredzētajam pielietojumam, ja tiek ievērotas šajās norādēs iekļautās vadlīnijas.

PIRMS LIETOŠANAS:

- Sastāvdaļas ir sterilā iepakojumā un paredzētas tikai vienam lietotājam. Nelietojiet atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pīrsusi sterilā barjera, nelietojiet produktu.

IERĪCES IEVIETOŠANA UN NOMAINĪŠANA:

- Tā kā caurulē atrodas caurules balsts (atspēre), ierīci nedrīkst griezt, lai pielāgotu tās garumu. Nepārgrieziet caurules distālo galu, lai pielāgotu tukšās zarnas garumu. Tādējādi tiktu likvidēts ierīces mīkstsais, konusveidīgais gals un tiktu atklāts caurules balsts.
- Šuves cilpu ierīces talākajā galā visbiežāk izmanto endoskopiskai ievietošanai. Ja ierīces šuves cilpa nav nepieciešama paredzētajai ievietošanas metodei, ieteicams pirms ievietošanas nogriezt un uzmanīgi noņemt šuves cilpu. **NEPIELIETOJIET** pārmērīgu spēku, lai noņemtu šuves cilpu, jo tā var bojāt caurules smailo galu.
- Pirms sākotnējās caurules ievadīšanas jāveic gastropeksija, lai piestiprinātu kuņģi pie priekšējās vēdera sienas, jāidentificē barošanas caurules ievietošanas vieta, jāveic stomas trakta paplašināšana un izmērīšana, lai nodrošinātu pacienta drošību un komfortu. Caurules garumam jābūt pietiekamam, lai to ievadītu tālāk par Treica sarti. Nelietojiet barošanas caurules aizturēšanas balonu kā gastropeksijas ierīci. Balons var pīst un nepiestiprināt kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.
- Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu ar stomas mērīšanas ierīci. Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus.
- Izmēšanu ieteicams veikt kvalificētam klīniskajam ārstam. Stomas spontāna aizvēršanās var norisēt pat divdesmit četrus (24) stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt enterālo barošanu tādā pašā veidā. Ja ir vēlama stomas aizvēršanās, pārsieniet stomas vietu.

VISPĀRĒJAS NORĀDES LIETOŠANAI:

- Nepārsniedziet maksimālo piepildīšanas tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.
- Nekādā gadījumā nepievienojiet tukšās zarnas portu sūkšanas ierīcei. Nemēriet kuņģa satura atlikumu, izmantojot tukšās zarnas portu. Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.
- Nevadiet zāles caur tukšās zarnas barošanas atveri. Tas izraisīs caurules nosprostošanos. Lai novērstu nosprostošanos, izmantojiet barošanas sūkni, lai ievadītu barojošo maisījumu caur tukšās zarnas dobumu. Nedrīkst pieļaut barojošā maisījuma apstāšanos caurulē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu, virzot barību vai medikamentus vai mēģinot novērst aizsērējumu caurulē. Tādi var saplēt cauruli vai bojāt caurules ietvaru. Ja nosprostojumu nevar iztīrīt vai caurule regulāri aizsērē, iespējams, ka ierīce jānomaina. Ja neievērosiet šo brīdinājumu, ierīce var sabojāties un/vai var nopietni ievainot pacientu.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu. **Izmantojiet 30-60 ml šļirci. Nelietojiet mazākas šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu pīšanu.**
- Šīs piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko piederumu nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai sterilizēt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

LIETOJOT KOPĀ AR PAPLAŠINĀŠANAS KOMPLEKTU VAI PĀREJAS ADAPTERI:

- Nedrīkst savienot paplašinājuma komplektu ar balona piepūšanas portu.
- Šī ierīce var potenciāli nepareizi savienoties ar citu veselības aprūpes risinājumu mazā urbuma savienojumiem. Lietojiet šo ierīci tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.
- Pievelciet tikai ar rokām. Nedrīkst lietot pārlieku spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt pīšanu, noplūdi vai citas problēmas.
- Ierīci drīkst savienot tikai ar enterālo portu, NEVIS ar IV komplektu.

BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni zemāk norādītajā uzpildes tilpuma diapozonā:

1. Tabulā			
FR izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
14 FR un 16 FR	3 ml	4 ml	5 ml
18 FR	7 ml	8 ml	9 ml
22 FR	8 ml	10 ml	12 ml

- 14Fr un 16Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 3-5 ml sterila vai destilēta ūdens. **UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 5 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.**
- 18Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 7-9 ml sterila vai destilēta ūdens. **UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 9 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.**
- 22Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 8-12 ml sterila vai destilēta ūdens. **UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 12 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.**

KOMPLEKTA SATURS

UZMANĪBU: Komponenti tiek piegādāti sterilā veidā: Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt. Tikai enterālai barošanai un/vai medikamentu ievadei.

KOMPLEKTA SATURS	
(1) Zema profila transgastriiskā-tukšās zarnas barošanas ierīce	(1) Maza Luera šļirce
(1) Tukšās zarnas barošanas komplekts ar zaļo fluorescēto taisnā lenķa adapteri	(1) Maza šļirce ar adapteri (tiešai porta piekļuvei) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Kuņģa barošanas komplekts ar baltu taisnā lenķa adapteri	(1) Vadītājstīgas ievadītājs
(1) Liela šļirce (katetra vai ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marle

APRAKSTS: AMT Transgastrišķā-tukšās zarnas barošanas ierīce (**att. A**) ļauj vienlaicīgi veikt kuņģa dekompresiju / drenāžu un enterālo barošanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. To ievada kuņģī caur kuņģa stomu. Cauruli tās vietā (stomas traktā) notur piepūšams balons (**att. A-1**) un zema profila ārējais balsts (**att. A-2**). Ārējais balsts ietver divus portus, viens marķēts "JEJUNAL" (Tukšā zarna) (zaļš fluorescents), un viens marķēts "GASTRIC" (Kuņģis) (balts). Katrā portā ir iebūvēts vienvirziena vārsts, kuru atver, pievienojot atbilstošu AMT paplašinājuma komplektu. AMT paplašinājuma komplekti (**att. B un C**) ir marķēti atšķirīgās krāsās un tos savieno ar barošanas un drenāžas portiem. JEJUNAL (Tukšās zarnas) (zaļš fluorescents) ports tiek lietots, lai veiktu barošanu tievajā zarnā. GASTRIC (Kuņģa) (balts) ports tiek lietots, lai drenētu kuņģi, izmantojot zemas intensitātes sūkšanu vai gravitācijas drenāžu. Trešo portu ar marķējumu "BAL" izmanto, lai piepūstu un iztukšotu balonu.

PAREDZĒTĀS LIETOJUMS: AMT G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterālo zarnu ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. AMT-G-JET® ir paredzēts ievietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem. AMT-G-JET® ir paredzēts klīnicistiem un aprūpētājiem/lietotājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: AMT transgastrišķā-tukšās zarnas barošanas caurule ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri nespēj uzņemt pietiekamu barojošu vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostošums, smags kuņģa un barības vada reflukss, kuriem ir aspirācijas risks, vai kuriem iepriekš veikta ezofagektomija vai gastrektomija. Šīs caurules lietošana tāpat ir klīniski indicēta, ja nepieciešams vienlaikus veikt kuņģa dekompresiju un tukšās zarnas barošanu. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai ir rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām. AMT transgastrišķā-jejūnāla barošanas caurule ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 10 kg.

KONTRINDIKĀCIJAS: Kontrindikācijas transgastrišķās-tukšās zarnas barošanas ierīces ievietošanai ietver, cita starpā, ascītu, resnās zarnas interpozīciju, portālo hipertoniiju, peritonītu un aptaukošanos.

KOMPLIKĀCIJAS: Ar jebkuru transgastrišķās-tukšās zarnas barošanas ierīci var būt saistīts šādas komplikācijas: Ādas lūšana • Infekcija • Hipergranulācijas audi • Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas • Intrapertoneālais plīsums • Izgulējumi • Tukšās zarnas čīpa • Kuņģa perforācija • Caurules atbalsa (atsperes) pozīcijas maiņa • Invaginācija

PIEZĪME: Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir bojāta sterila barjera.

PIEZĪME: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI: Klīniskie ieguvumi, izmantojot AMT-G-JET®, ietver, bet neaprobežojas ar: Nodrošina piekļuvi gan kuņģim, gan tukšajai zarnai, lai barotu, dekompresētu vai novirzītu medikamentus • Ierīci var novietot vai nu sākotnējās ievietošanas procedūras laikā, vai kā aizstājēju • Ārējā balsta četrus punktu stabilizācija samazina kustību, kas var izraisīt granulācijas audus • Nodrošina noplūdi aizsardzība ar vienvirziena vārstiem, lai nodrošinātu, ka pacienti saglabā uzturu un/vai medikamentus • Savstarpēji izslēdzot kuņģa un tukšās zarnas atveres palīdz samazināt iespēju nesaņemt pabarot kuņģi, kas var izraisīt aizrīšanās un aspirācijas • Zaļu virziņa un barošanas pacientam ir tūlītēja un uztur dzīvību • Izgatavots no medicīniskā līmeņa silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu • Ierīcei ir dažādi izmēri atbilstoši pacienta vajadzībām

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS: AMT-G-JET® darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Zema profila dizains pieguļ ādai • Unikāla iekšējā caurules struktūra – pārejas no trīslūmenu konstrukcijas proksimālajā (kuņģa) segmentā uz vienu funkcionālu lūmenu tāl distālajā (tukšās zarnas) segmentā • Tukšās zarnas lūmens nodrošina lielāku šķērsgriezuma laukumu tukšās zarnas segmentā, lai palīdzētu novērst aizsērēšanu • Prebloķēšanas tehnoloģija (tikai 16F un 18F) palīdz uzturēt plūsmu • Konsusveida pāreja drošākai piegūšanai • Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejausās izvilksanas risku no stomas vietas • Komplektā iekļauts vadotnes adapteris, lai atvieglotu ievietošanu • Izveidots ar dubultām drošības siksnām, kas nodrošina neatkarīgu piekļuvi kuņģa un/vai tukšās zarnas pieslēgvietai • Glow Green tukšās zarnas ports nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu nakts barošanu

IERĪCES MATERIĀLI: AMT G-JET® sastāv no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (80%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (13%) • Nerūsējošā tērauda atspere (~4%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (3%) • Nerūsējošais tērauds caurulēs 16 Fr un 18 Fr ierīcēm

IERĪCES LIETOŠANAS TERMIŅI: Ierīce atbilst biosavietojamības standartam ISO 10993 un ir apstiprināta lietošanai pastāvīgas saskarsmes apstākļos (ilgāk par 30 dienām).

G-JET®

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomainīšanai, 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 diēta, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams G-JET® 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 negadītiem 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 pāragru nolietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veiktspējas problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRSANA**.

BAROŠANAS KOMPLEKTI:

Barošanas komplekti ir paredzēti periodiskai nomainīšanai, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju un tīrību. AMT iesaka nomainīt barošanas komplektu reizi 2 nedēļās, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces veiktspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, lietošanas biežums, ierīces bojājumi, un vispārējā barošanas komplekta apkope. Ja tiek konstatēta noplūde, plaisas, plīsumi, pārliekta atlieku nogulsēšanās, pelējums, sēnīte, vai citas atteices pazīmes, tad ierīce jānomaina. Daži lietošanas veidi var izraisīt ātrāku ierīces komponentu nolietošanos. Ja caurule sacietē, ieteicams drīz veikt nomainīšanu, lai novērstu atteices iespēju.

PAPLAŠINĀŠANAS KOMPLEKTA LIETOŠANAS NORĀDES

BAROŠANA UN DEKOMPRESIJA, IZMANTOJOT AMT TRANSGASTRIŠKĀ-TUKŠĀS ZARNAS BAROŠANAS IERĪCI

Zemāk sniegtā informācija paskaidro, kā pareizi pievienot AMT paplašinājuma kompleksus un kā veikt barošanu tievajā zarnā un veikt kuņģa dekompresiju.

BRĪDINĀJUMS: NEDRĪKST SAVIENOT PAPLAŠINĀJUMA KOMPLEKTU AR BALONA PIEPŪŠANAS PORTU.

BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RISINĀJUMU MAZĀ ŪRBUMA SAVIENOJUMIEM.

LIETOJOT ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJĒT CITIEM (NE-ENTERĀLIEM) MĒRĪJUMIEM.

BRĪDINĀJUMS: PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVILKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU.

NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLĪŠĀNU, NOPLŪDI VAI CITAS PROBLĒMAS.

BRĪDINĀJUMS: IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIEVENOJĒT TUKŠĀS ZARNAS PORTU SŪKŠANAS IERĪCI. NEMĒRIET KUŅĢA SATURA ATLIKUMU, IZMANTOJOT TUKŠĀS ZARNAS PORTU.

BRĪDINĀJUMS: JA LIETOJAT VĒSTURISKOS (KAS NAV ENFIT®) PAGARINĀŠANAS KOMPLEKTUS, PASTĀVĒ IESPĒJA ŠO IERĪCI KLŪDAINI SAVIENOT AR ŠĀDĀM SISTĒMĀM: ELPOŠANAS, ANESTĒZIJAS UN ELPOŠANAS APRĪKOJUMA KONUSIEM UN LIGZDĀM, INTRAVENOZĀM, EKSTREMĪTĀJU MANŠĒTĒM, NEIRAKSIĀLAJIEM SAVIENOTĀJIEM, ELPOŠANAS TERAPIJAS APRĪKOJUMA SPRAUSLĀM, URĪNSISTĒMAS IERĪCĒM UN GAIŠA MITRINĀTĀJA APRĪKOJUMA TEMPERATŪRAS SENSORU SAVIENOTĀJIEM.

PAPLAŠINĀJUMA KOMPLEKTS TUKŠĀS ZARNAS BAROŠANAI

1. Atveriet tukšās zarnas barošanas porta vāku (**att. A-3**), kas atrodas AMT transgastrišķās-tukšās zarnas barošanas ierīces augšpusē.
2. Ievietojiet AMT zaļā fluorescētā adaptera paplašinājuma komplektu (**att. B**) zaļajā fluorescētajā portā ar marķējumu "JEJUNAL" (tukšā zarna), saskaņojot slēdzenes un atslēgas savienotājus. Saskaņojiet melno orientācijas zīmi uz komplekta ar atbilstošo melno orientācijas līniju uz tukšās zarnas barošanas porta.
3. Fiksējiet komplektu tukšās zarnas barošanas portā, pilnībā to iestumjot un pagriežot savienotāju PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz var izjust nelielu pretestību (apmēram par 3/4 apgrieziena).

PIEZĪME: NEGRĪEZIET savienotāju tālāk par atduses punktu.

4. Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Ja tiek izmantots vienreizējās barošanas ("bolus") vai Luera tipa savienotājs, pilnībā ievietojiet savienotāju barošanas komplektā, izmantojot nelielu rotāciju, lai fiksētu. Ja tiek izmantots rotējošais savienotājs, stingri rotējiet savienotāju pulksteņa rādītāja virzienā iekšā barošanas komplektā, lai to fiksētu, izvairīties no pārmērīga spēka lietošanas. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu ļautu plūsmai brīvi tecēt.

BAROŠANA CAUR TUKŠO ZARNU

UZMANĪBU: Nevadiet zāles caur tukšās zarnas barošanas atveri. Tas izraisīs caurules nosprostošanos. Lai novērstu nosprostošanos, izmantojiet barošanas sūkni, lai ievadītu barojošo maisījumu caur tukšās zarnas dobumu. Nedrīkst pieļaut barojošā maisījuma apstāšanos caurulē.

1. Montējiet aprīkojumu: Barojošais maisījums, barošanas komplekss, skalošanas šļirce, enterālās barošanas sūknis, ūdens caurules skalošanai un paplašinājuma komplekss.
2. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Kārtīgi tās noskalojiet un nosusiniet.
3. Sakratiet barojošo maisījumu un noslaukiet tvertnu vākus pirms atvēršanas. Ja neizlietojat visu barojošo maisījumu, pārsedziet atvērto tvertni, pierakstiet datumu un laiku un uzglabājiet to ledusskapī. Izmetiet barojošo maisījumu, kas ir vecāks par 24 stundām. Nedrīkst samaisīt jauno maisījumu ar vecu maisījumu. Vienmēr pastāv iespēja, ka maisījums var sabojāties.
4. Ielejiet barojošo maisījumu barošanas maisā.
5. Pievienojiet AMT paplašinājuma komplektu (**att. B**) pie zaļā fluorescētā porta ar marķējumu "JEJUNAL" (Tukšā zarna). Atveriet paplašinājuma komplekta skavu.
6. Injicējiet norādīto ūdens daudzumu AMT paplašinājuma komplektā, izmantojot 35 ml irigācijas šļirci no komplekta.
7. Pievienojiet paplašinājuma komplektu pie barošanas komplekta savienotāja. Pievienojiet barošanas komplekta cauruli pie enterālās barošanas sūkņa. Sekojiet ražotāja norādēm, lai iestatītu sūkni.
8. Ja barošanas komplektam ir skava, atveriet to.
9. Iedarbiniet barošanas sūkni.
10. Izskalojiet tukšās zarnas portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. NELIETOJIET SPĒKU.

PIEZĪME: Ja vienlaicīgi ar barošanu veicat kuņģa dekompresiju, un kuņģa izplūdē redzams barojošais maisījums, apturiet barošanu un konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

11. Kad barošana ir pabeigta, aizveriet barošanas komplekta caurules skavu un atvienojiet barošanas komplekta cauruli no paplašinājuma komplekta.

12. Kārtīgi izskalojiet paplašinājuma komplektu un barošanas cauruli, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Atvienojiet paplašinājuma komplektu no barošanas caurules porta.

PAGARINĀJUMA KOMPLEKSS KUŅĢA DEKOMPRESIJAS VAI ZĀĻU KANALĪŠANAI

1. Atveriet kuņģa barošanas porta vāku (**att. A-4**), kas atrodas AMT transgastriskās-tukšās zarnas barošanas ierīces augšpusē.
2. Ievietojiet AMT balto adaptera paplašinājuma komplektu (**att. C**) baltajā portā ar marķējumu "GASTRIC" (Kuņģis), saskaņojot slēdzenes un atslēgas savienotājus. Saskaņojiet melno orientācijas zīmi uz komplekta ar atbilstošu melno orientācijas līniju uz kuņģa barošanas porta.
3. Fiksējiet komplektu kuņģa dekompresijas portā, pilnībā to iestumjot un pagriežot savienotāju PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz var izjust nelielu pretestību (apmēram par 3/4 apgrieziena).

PIEZĪME: Negrieziet savienotāju tālāk par atduses punktu.

4. Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Ja tiek izmantots vienreizējās barošanas ("bolus") vai Luera tipa savienotājs, pilnībā ievietojiet savienotāju barošanas komplektā, izmantojot nelielu rotāciju, lai fiksētu. Ja tiek izmantots rotējošais savienotājs, stingri rotējiet savienotāju pulksteņa rādītāja virzienā iekšā barošanas komplektā, lai to fiksētu, izvairītos no pārmērīga spēka lietošanas. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu ļautu plūsmai brīvi tecēt.

UZMANĪBU: Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.

KUŅĢA DEKOMPRESIJA

Daži speciālisti iesaka veikt kuņģa dekompresiju (gaisa vai šķidrums izlaišanu) pirms vai pēc barošanas. SEKOJIET ATBILDĪGĀ SPECIĀLISTA NORĀDĒM. Pievienojiet AMT kuņģa paplašinājuma komplektu pie baltā porta ar marķējumu "GASTRIC" (Kuņģis). Paplašinājuma komplekta galu var atstāt atvērtu, lai veiktu gravitācijas drenāžu, vai arī to var savienot ar zemas intensitātes sūkšanas ierīci. Tas ļauj izvadīt kuņģa saturu un/vai gāzi. Izskalojiet kuņģa portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.

PAPLAŠINĀJUMA KOMPLEKTA IZŅEMŠANA

1. Pēc lietošanas, izskalojiet, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Aizveriet skavu, lai novērstu noplūdi pagarinājuma komplekta izņemšanas laikā. Noņemiet pagarinājuma padeves komplektu, turot pogu vietā, satveriet pagarinājuma komplekta savienotāju, pagrieziet 3/4 pagrieziena pa kreisi (PRET PULKSTENRĀDĪTĀJA VIRZIENU), lai atbloķētu, un uzmanīgi noņemiet pagarinājuma komplektu no pogas. Nofiksējiet Button ierīces vāciņu savā vietā, lai uzturētu dobuma tīrību.
2. Pagarinājuma komplekts jāizmazgā ar ziepēm un ūdeni un rūpīgi jāizskalo. Uzglabājiet tīrā, sausā vietā. Tīrīšanai nedrīkst lietot trauku mazgājamo mašīnu.

G-JET® IERĪCE – VISPĀRĒJA LIETOŠANA UN APKOPE

VISPĀRĒJAS SKALOŠANAS VADLĪNJAS: Caurules pareiza skalošana ir labākais veids, kā izvairīties no nosprostošanos un uzturēt caurules caurlaidību. Zemāk dotas vadlīnijas skalošanai novēršanai un caurules caurlaidības 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.
- Izmantojiet 30-60 ml šļirci. Nelietojiet mazākas šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu.
- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni no krāna. Var būt nepieciešams lietot sterilu ūdeni, ja ir bažas par krāna ūdens kvalitāti. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Barošanas caurulēm lietoto tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Taču individuāli ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem jāizmanto minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurlaidības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Tas novērsts iespēju, ka medikamenti mijdarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostošanos. 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 siltā ūdenī pirms virzīšanas caur barošanas caurulī. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu. Barošanas cauruļu skalošanai nelietojiet skābas, potenciāli kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un kolas dzērienus, jo skābums kombinācijā ar barojošā maisījuma proteīniem var veicināt caurules nosprostošanos.
- Nelietojiet pārlietu spēku, lai izskatotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.
- Atzīmējiet patērēto laiku un ūdens daudzumu pacienta dokumentācijā. Tas ļaus pārējiem aprūpētājiem precīzāk novērtēt pacienta vajadzības.

MEDIKAMENTU IEVADĪŠANA: 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 caurulī. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu. Izmantojot šļirci, izskalojiet cauruli ar definīto ūdens daudzumu.

CAURULES NOSPROSTOŠANA: Nosprostojumam parasti izraisa barojošā maisījuma uzkrāšanās caurulē. Cauruli var nosprostot arī ķermeņa šķidrums un medikamenti. Novērsiet šādu iespēju, kārtīgi izskalojot cauruli IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Ja plūsma ir pārāk lēna, uzmanīgi injicējiet ūdeni, un ļaujiet tam izplūst atpakaļ no caurules, līdz nosprostojumam ir likvidēts. Ja jūtama pārāk liela pretestība un ūdeni vispār nav iespējams injicēt, var būt nepieciešams pārvietot cauruli citā pozīcijā vai to nomainīt, ja tā ir saliekusies. Augsts spiediens var izraisīt caurules plīšanu. Neievietojiet caurulē svešķermeņus. Tas var izraisīt caurules caurduršanu. Ja minētie līdzekļi nepalīdz, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

Caurules nosprostošanu parasti izraisa: Nepareizas skalošanas metodes • Skalošanas neveikšana pēc kuņģa atlieku izmērīšanas • Neatbilstoša medikamentu virzīšana • Tablešu fragmenti • Viskozi medikamenti • Bieži barojošie maisījumi, piemēram, koncentrēti vai bagātināti maisījumi, kas parasti ir biežāki un ar lielāku caurules nosprostošanas risku • Barojošā maisījuma piesārņojums, kas izraisa koagulāciju • Kuņģa vai zarnu satura reflukss pa cauruli

LAI LIKVIDĒTU CAURULES NOSPROSTOJUMU

BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU VAI SPIEDIENU, VIRZOT BARĪBU VAI MEDIKAMENTUS VAI MĒGINOT NOVĒRST AIZSĒRĒJUMU CAURULĒ. TĀDI VAR SAPLĒST CAURULI VAI BĒJĀT CAURULES IETVARU. JA NOSPROSTOJUMU NEVAR IZTĪRĪT VAI CAURULE REGULĀRI AIZSĒRĒ, IESPĒJAMS, KA IERĪCE JĀNOMAINA. JA NEIEVĒROSĪET ŠO BRĪDINĀJUMU, IERĪCE VAR SABOJĀTIES UN/VAI VAR NOPIETNI IEVAIŅOT PACIENTU (PIEM. IESPĒJAMA KUŅĢA KAIRINĀŠANA VAI PERFORĒŠANA).

1. Pārlicinieties, ka barošanas caurule nav saliekusies vai saspiesta.
2. Ja nosprostojums ir redzams virs ādas, maigi masējiet vai paspiediet cauruli ar pirkstiem, lai likvidētu nosprostojumu.
3. Pēc tam ievietojiet katetra gala šļirci, kas piepildīta ar siltu ūdeni, atbilstošāji adapterī vai caurules dobumā, un uzmanīgi pavelciet atpakaļ un tad atlaidiet virtuzi, lai atbrīvotu nosprostojumu.
4. Ja nosprostojums neizzūd, atkārtojiet 3. soli. Vairumu nosprostojumu var likvidēt, pārmaiņus maigi sūcot un izmantojot šļirces spiedienu.
5. Ja tas nedod rezultātus, konsultējieties ar ārstu. Neizmantojiet dzērveņu sulu, kolas dzērienus, gaļas mīkstināšanas līdzekli vai himotropīnus, jo šīs vielas var izraisīt papildu nosprostojumus un dažiem pacientiem tās var izraisīt blaknes. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, caurule ir jānomaina.

GRANULĀCIJAS AUDI: Ja ap stomas vietu izveidojas neliels papildu audu apjoms, tas ir tikai tāpēc, ka kermenis cenšas sadziedēt brūci. Tas ir normāli. Tāpat ir normāli, ja papildu audi izdaļa nelielu gļotu daudzumu. Ja audi pārāk daudz asiņo, drenē, vai traucē ārējām balstam, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

NEPARASTI SIMPTOMI: Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja parādās šādi simptomi: Vēdera sāpes • Vēdera diskomforts • Vēdera jutīgums • Vēdera uzpūšanās • Reibonis vai ģībšana • Neizskaidrojams drudzis • Nenormāls asiņošanas daudzums caur cauruli vai ap cauruli.

CAUREJA: Iespējams, ka plūsma ir pārāk ātra. Samaziniet ātrumu, tad to lēnām palieliniet, līdz tiek sasniegts vēlamais plūsmas ātrums. Pret caureju var palīdzēt barojošā maisījuma atkāidāšana ar ūdeni, tomēr iepriekš konsultējieties ar atbildīgo speciālistu • Katrai barošanas reizei sagatavojiet svaigu barojošo maisījumu. Izmetiet neizmantojoto barojošo maisījumu pēc 24 stundām • Aprikojums jāuztur tīrs. Sagatavojiet tikai tādu barojošo maisījumu daudzumu, kas nepieciešams atsoņām stundām. Mazgājiet, skalojiet un nosusiniet aprikojumu pēc katras lietošanas reizes • Ja caureja ilgst vairāk par trīs dienām, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu • Nekādā gadījumā nemēģiniet veikt vienreizējo barošanu caur tukšās zarnas dobumu.

STOMAS APRŪPE: Notīriet stomas vietu ar parasto fizioloģisko šķīdumu trīs reizes dienā, lai noņemtu nelielu gļotu daudzumu, kas parasti uzkrājas ap stomu. Ja gļotas zīdīt, tās var kairināt ādu. IZVUUSO MATERIĀLU VAR NOĒMĒT AR NĒLIU ŪDENS DAUDZUMU. Kad stoma sadzīst, vēlams veikt kārtīgu iztīrīšanu ar ziepēm un ūdeni. Pāršiesana nav nepieciešama, tā sekmē ādas macerāciju un infekciju. Ja vien to neiesaka veikt atbildīgais speciālists, nelietojiet ārstnieciskās ziedes vai pulverus. NELIETOJIET minerālējū vai produktus uz naftas bāzes. **NEROTĒJIET CAURULI.** Tukšās zarnas caurules NEDRĪKST rotēt, jo tās var saliekties. Ja caurule saliecas, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli.

BALONA APKOPE: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

PIEZĪME: Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskais šķīdums ir kristalizēties un nosprostat balona vārtu vai dobumu, un gaisa var izplūst un izraisīt balona iztukšošanu. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārāk liels spiediens var nosprostat dobumu vai saīsināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārāk mazs spiediens nenodrošinās pareizu caurules pozīciju.

Veselības aprūpes speciālistiem: Ievietojiet Luera šļirci balona piepūšanas portā (**att. A-5**) un izsūciet šķidrumu, turot cauruli savā vietā. Saldziniet ūdens daudzumu šļircē ar ieteikto daudzumu vai lietošanai sākotnēji norādīto daudzumu, kas ierakstīts pacienta dokumentācijā. Ja ūdens daudzums ir mazāks par ieteikto vai definēto, atkārtoti iepildiet balonā ūdeni, kas tika izsūkts, tad papildiniet ar nepieciešamo daudzumu, lai tilpums balonā sasniegtu ieteikto vai definēto ūdens tilpumu. Izvadot ūdeni no balona, nemiēt vērā, ka no caurules var izplūst vielas no kuņģa. Dokumentējiet šķidruma tilpumu, tilpumu, kuru nepieciešams atjaunot (ja tās ir), datumu un laiku. Pagaidiet 10-20 minūtes un atkārtojiet procedūru. Ja balonā samazinās šķidruma apjoms, tam ir nopliede, un vajadzētu nomainīt cauruli. Balons, no kura izplūdis ūdens, vai pīfisis balons var izraisīt caurules pozīcijas maiņu. Ja balons ir pīfisis, tas ir jānomaina. Nostipriniet cauruli tās pozīcijā, izmantojot līmēnti, tad sekojiet iekšējam protokolam un/vai izsauciet ārstu, lai saņemtu instrukcijas.

Gala lietotājiem: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Turot ārējo balstu savā vietā, ievietojiet Luera šļirci balona piepūšanas portā (**att. A-5**). Izvadiet ūdeni no balona. Izvadītā ūdens daudzumam vajadzētu atbilst iepriekš definētajam daudzumam. Ja tiek izvadīts mazāks ūdens daudzums, nomainiet to ar daudzumu, kuru iesaka atbildīgais speciālists. Nedrīkst papildināt ūdeni, pirms no balona ir izvadīts viss tajā esošais ūdens. **PIEZĪME:** Luera skrūvējamās šļirces lietošana var apgrūtināt procesa izpildi. Ieteicams lietot Luera šļirci bez vītnes ("Luera slip").

IKDIENAS APRŪPES UN APKOPES KONTROLSARAKSTS**• Novērtējiet pacientu**

- Novērtējiet, vai pacientam ir jebkādas sāpju, spiediena vai diskomforta sajūtas, uzkaršanas, izsitumu pazīmes, noris strutaina vai kuņģa vai zarnu drenāža.
- Novērtējiet, vai pacientam ir jebkādas izgulējuma, ādas lūšanas vai hipergranulācijas audu pazīmes.

• Iztīriet stomas vietu

- Izmantojiet siltu ūdeni un maigas ziepes.
- Izmantojiet apļa kustības, pārvietojoties no caurules uz ārpusi. Izfīrēt šuves, ārējos balstus un jebkādas stabilizēšanas ierīces, izmantojot aplikatoru ar vati.
- Kārtīgi izskalojiet un izžāvējiet.

• Novērtējiet cauruli

- Novērtējiet, vai caurule nav bojāta, nav aizsprostota, vai tai nav mainījusies krāsa.

• Iztīriet barošanas cauruli

- Izmantojiet siltu ūdeni un maigas ziepes, izvairieties no pārāk spēcīgas caurules vilkšanas vai pārvietošanas.
- Kārtīgi izskalojiet un izžāvējiet.

• Iztīriet tukšās zarnas, kuņģa un balona portus

- Izmantojiet aplikatoru ar vati vai mīkstu drānu, lai noņemtu visas barošanas maisījuma un medikamentu atliekas.

• Nerotājiet ārējo balstu

- Tas var izraisīt caurules saliekšanos un potenciālu pozīcijas maiņu.

• Pārbaudiet ārējā balsta pozīciju

- Pārlicinieties, ka ārējais balsts atrodas 2-3 mm virs ādas.

• Izskalojiet barošanas cauruli

- Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
- Izskalojiet barošanas cauruli pēc kuņģa atlieku pārbaudes. Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas. Barošanas cauruļu skalošanai nelietojiet skābas, potenciāli kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un kolas dzērienus.

IERĪCES NOMAINĪŠANA

BRĪDINĀJUMS: IZŅĒMŠANU IETEICAMS VEIKT KVALIFICĒTAM KLĪNISKAJAM ĀRSTAM. STOMAS SPONTĀNA AIZVĒRŠANĀS VAR NORISĒT PAT DIVDESMT CĒTRU (24) STUNDU LAIKĀ PĒC IZŅĒMŠANAS. IEVIETOJIET JAUNU IERĪCI, JA JOPROJĀM PLĀNOTS VEIKT ENTERĀLO BAROŠANU TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ. JA IR VĒLAMA STOMAS AIZVĒRŠANĀS, PĀRSIENIET STOMAS VIETU.

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, AMT zemā profila transgastriskā-tukšās zarnas barošanas ierīce ir periodiski jānomaina. Ieteicams veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostojšanās un/vai samazināta plūsma norāda uz snieguma pasliktināšanos.
2. AMT zemā profila transgastriskā-tukšās zarnas barošanas ierīci drīkst lietot tikai personāls, kas apmācīts zemādas gastrostomas caurules ievietošanā, vai arī šāda personāla uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas vēlams pilnībā izprast ar zemādas gastrostomas caurules ievietošanu saistītos tehniskos principus, klīniskos lietošanas veidus un riskus.
3. Lai nomainītu AMT zemā profila transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.

PIEZĪME: Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskā testēšanā ir noskaidrots, ka G-JET® barošanas cauruli var droši lietot magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. To var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:



- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 tesla (1,5 T) vai 3,0 tesla (3,0 T).
- Telpisko gradientu lauks līdz:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistēmām
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmām
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (IAA):
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 1,5 T.
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 3,0 T.

1,5 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0°C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējais absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0°C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējais absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

3,0 T MR artefakti: Testēšanā, izmantojot 3,0 T sistēmu ar gradienta-atbalsis sekvencēšanu, attēla artefakta forma atbilst aptuvenajai iekārtas kontūrai un radiāli izplešas līdz pat 2,0 cm no implanta.

PIEZĪME: Šajā komplektā ietverta magnētiskās rezonanses vides drošības karte. Lūdzu, uzglabājiet šo karti drošā vietā. Šo karti var uzrādīt radioloģijas speciālistam, veicot MRT skenēšanu.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan ir sagaidāms, ka barošanas ierīce darbosies bez problēmām, dažreiz var norisēt negaidīti sarežģījumi. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

<p>Anti-refleksa vārsta noplūde vai nosprostojums: Anti-refleksa vārsta noplūde/nosprostojums tipiski notiek tādēļ, ka atliekas (barības, medikamentu, kuņģa satura, u.c.) iesprūst vārsta tuvumā, neļaujot vārstam pilnībā aizvērties. Ierīce ir jāskalo pēc katras lietošanas reizes. Noplūdi var izraisīt arī pārlieku liels spiediens kuņģī (skat. sadaļu DEKOMPRESĪJA). Retos gadījumos vārsts var arī mainīt virzienu. Ja tā notiek, ievietojiet portā paplašinājuma komplektu, lai atiestatītu vārstu. Izvairieties no pārmerīga spiediena, vadot ierīci, jo tas laika gaitā var izraisīt vārsta plīsumu.</p>
<p>Balona noplūde: Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet. Salīdziniet ūdens daudzumu šļircē ar ieteikto daudzumu vai lietošanai sākotnēji norādīto daudzumu, kas ierakstīts pacienta dokumentācijā. Piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Pagaidiet 10-20 minūtes un atkārtojiet procedūru. Ja balonā samazinās šķidruma apjoms, tam ir noplūde, un vajadzētu nomainīt cauruli. Izmantojiet balona piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici. PIEZĪME: Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.</p>
<p>Ja ir izveidojies plīsums: Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Nemot vērā mīksto, komfortablu materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojāt, ka ierīcē ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādas nosprīgojuma, pārlieka spēka cēlonus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumu.</p>
<p>Balona piepūšanas vārsta noplūde: Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrēgšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestatīti, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.</p>
<p>Ierīce izdala sliktu smaku: Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalošanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtama sliktā smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.</p>
<p>Vāciņš patvaļīgi atveras: Pārliecinieties, ka vāciņš ir stingri un pilnībā iespiests starpsavienojuma savienotājā. Ja vāciņš atveras, pārbaudiet, vai vāciņa un barošanas porta tuvumā nav atlieku nogulsnes. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.</p>
<p>Ierīce mainījusi krāsu: Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.</p>
<p>Balonu nevar piepūst vai iztukšot: Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnītes, nosprostojoš uzpildes dobumu. Pacienta vide un caur ierīci virzītās barības/zāles var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izpētājam veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot.</p>
<p>Balons ir deformēts: Obligāti piepūstiet un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku liela spēkam vai nosprīgojumam (ierīce tiek izvilkota no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Tā var notikt, ja ierīce ir pārāk īsa pacienta stomas izmēram. Turklāt ierīces novietošana pārāk tuvu vārtņiekam var izraisīt deformētu balonu un vārtņieka bloķēšanu. Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.</p>
<p>Ierīce ir ievietota pārāk cieši vai pārāk vaļīgi: Balona ievietošanas veidu var pielāgot, mainot balona piepūšanas tilpumu, nepārkāpjot balona piepūšanas diapazona robežas, kas norādītas 1. tabulā. Ja balons ir ievietots pārāk vaļīgi, palieliniet balona uzpildes tilpumu virs ieteiktā tilpuma, tomēr nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Ja balons ir ievietots pārāk cieši, samaziniet balona uzpildes tilpumu zem ieteiktā tilpuma, tomēr ne zem minimālā uzpildes tilpuma. Ja nav iespējams sasniegt apmierinošu ierīces sēžu, nepārsniedzot uzpildes tilpuma diapazona robežas, tad var būt nepieciešams citā ierīces garums.</p>
<p>Starpsavienojuma atceci vai plaisa: Starpsavienojums ir veidots tā, lai izturētu ļoti lielu spēku, neatvienojoties un nepīstot. Tomēr sasaistes stiprība un materiāls laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no medikamentiem un barības, kas tiek padota caur ierīci. Sasaistes/materiāla stiprību laika gaitā var pasliktināt arī pārlieka spēka lietošana. Ja starpsavienojums ir iepīstis, tam ir noplūdes vai tas atdalās no ierīces, tad ierīce ir jānomaina.</p>
<p>Balona atceci: Agrīna balona atceci var rasties vairāku pacienta vai vides faktoru dēļ, tostarp, bet ne tikai: kuņģa pH, diēta, noteiktas zāles, nepareizs balona piepildīšanas tilpums, ierīces novietojums, nepareiza pārtikas/zāļu virzīšana balona atverē, trauma, kontakts ar asu vai abrazīvu materiālu, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārēja ierīces kopšana.</p>
<p>Caurulei ir samazināta plūsma vai caurule ir nosprostota: Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek lietoti bieži vai nepareizi sasmalcināti medikamenti, bieža barība/bojātais maisījums, noris kuņģa reflukss un/vai sēnītes augšana. Nosprostojošajiem gadījumiem skatiet sadaļu VISPĀRĒJA LIETOŠANA UN AKPOPE, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojumus. Ja nosprostojumam nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaīņa. BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU VAI SPIEDIENU, VIRZĪT BARĪBU VAI MEDIKAMENTUS VAI MĒGINĀT NOVĒRST AIZSĒRĪJUMU CAURULĒ. TĀDI VAR SAPĻĒT CAURULI VAI BOJĀT CAURULES IETVARU. JA NOSPROSTOJUMU NEVAR IZTĪRĪT VAI CAURULE REGULĀRI AIZSĒRĒ, IESPĒJAMS, KA IERĪCE JĀNOMAINA. JA NEIEVĒROSĪET ŠO BRĪDINĀJUMU, IERĪCE VAR SABOJĀTIES UN/VAI VAR NOPIETNĪT IEVAINOT PACIENTU (PIEM. IESPĒJAMA KUŅĢA KAIRINĀŠANA VAI PERFORĒŠANA).</p>

Savietojams ar MIC-KEY® barošanas komplektu.

MIC-KEY® reģistrēta Avent, Inc. preču zīme.

ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.

Prieš naudodami „AMT G-JET[®]“ įtaisą, perskaitykite šiuos įspėjimus ir instrukcijas. Nesilaikant šių nurodymų, įtaisas gali sugesti ir (arba) galimas rimtas sužeidimas ir (arba) mirtis. „AMT G-JET[®]“ laikomas saugiu numatytajai paskirčiai, kai naudojamas laikantis nurodymų, pateiktų šioje instrukcijoje.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ:

- Komponentai pateikti sterilūs: tik vienam naudotojui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakutuė ar sterilumo barjeras pažeisti.

ĮTAISO ĮDĖJIMAS IR PAKĖITIMAS:

- Kadangi vamzdeliuose yra karkasų (spyruoklių), negalima supjaustyti įtaiso iki norimo ilgio. Negalima nukirpti vamzdelio distalinio galo tam, kad sutrumpintumėte jį iki atitinkamo ilgio. Taip jūs pašalinsite minkštą, kūgišką įtaiso galiauką ir atidengsite vamzdelio karkasą.
- Siūlės kilpa distaliniam įtaiso gale dažnai naudojama endoskopijos metu. Jei įtaiso siūlės kilpos nereikia numatytam įdėjimo metodui, rekomenduojama nukirpti ir švelniai pašalinti siūlės kilpą prieš įdėjimą. **NENAUDOKITE** per daug jėgos, kad pašalintumėte siūlės kilpą, kadangi tai gali pažeisti nusmailintą vamzdelio galą.
- Kad skrandis būtų prispaustas prie priekinės pilvo sienos, būtų nustatyta vamzdelio implantavimo vieta, praplėstas stomos kanalas ir išmatuotas prieš pradinį vamzdelio įdėjimą ir siekiant užtikrinti paciento saugumą ir patogumą, būtina atlikti gastropeksiją. Vamzdelio ilgis turi būti pakankamas, kad jis būtų įdėtas už treizo raiščio. Nenaudokite maitinimo vamzdelio fiksavimo balionėlio kaip gastropeksijos įtaiso. Balionėlis gali sprogti, todėl skrandis nebus prispaustas prie priekinės pilvo sienos.
- Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Išmatuokite paciento stomos ilgį su stomos matavimo įtaisu. Pasirinkto maitinimo įtaiso koto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Neteisingai parinkto dydžio maitinimo įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliacija.
- Rekomenduojama, kad aparato pakeitimą atliktų kvalifikuotas klinicistas. Stoma gali savaime užsidaryti praėjus po pašalinimo vos dvidešimt keturioms (24) valandoms. Jei ir toliau ketinama tokiu būdu taikyti enterinį maitinimą, įdėkite naują aparatą. Jei reikia uždaryti, virš stomos srities uždėkite tvarstį.

BENDRASIS NAUDOJIMAS:

- Neviršykite didžiausio baliono tūrio. Nenaudokite oro. Neįšvirškite kontrastinės medžiagos į balioną.
- Niekada nejunkite tuščiosios žarnos jungties prie siurbimo. Nematuokite liekanų iš tuščiosios žarnos jungties. Nenaudokite nuolatinio ar didelės jėgos protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, gali būti pažeisti skrandžio audiniai, ir tai gali sukelti kraujavimą.
- Neleiskite vaistų per tuščiosios žarnos maitinimo jungtį. Dėl to vamzdelis gali užsikimšti. Siekdami išvengti užsikimšimo, maitindami per tuščiąją žarną naudokite maitinimo siurbį. Maisto mišinio neturi likti vamzdelyje.
- Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais
- Nenaudokite per daug jėgos arba spaudimo, kai leidžiate maistą arba vaistus, arba bandydami išvalyti užsikimšimą vamzdelyje. Dėl to vamzdelis gali sutrūkti arba tai gali lemti vamzdelio atraminės konstrukcijos pažeidimą. Jei užsikimšimo negalima pašalinti arba vamzdelis dažnai užsikemša, tai nurodo, kad įtaisy reikia pakeisti. Nesilaikant šio įspėjimo, įtaisas gali sugesti ir (arba) pacientas gali būti rimtai sužeistas.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų. **Naudokite 30–60 ml šviršksta antgaliu. Nenaudokite mažesnių švirškstų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti.**
- Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ar pakartotinai sterilizuoti šio medicinos įtaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksnių gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

NAUDOJANT ILGINAMĄJĮ RINKINĮ ARBA PERĖJIMO ADAPTERĮ:

- Ilginamojo rinkinio niekada neprijunkite prie balionėlio pripildymo jungties.
- Šis įtaisas gali būti neteisingai prijungtas prie mažo skersmens jungčių, naudojamų kitose medicininuose prietaisuose. Šį taisyklą prijunkite tik prie suderinamų enterinių įtaisų. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais
- Galima priveržti tik ranka. Priverždami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant jį gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas.
- Įsitikinkite, kad rinkinys prijungtas prie enterinės jungties, BET NE PRIE intraveninio rinkinio.

BALIONO PRIPILDYMO TŪRIAI

Pripūskite balioną steriliu arba distiliuotu vandeniu iki pildymo linijos.

1 Lentelėje			
FR dydis	Maž. tūris	Rekomenduojamas tūris	Didž. tūris
14 FR ir 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14 Fr ir 16 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 3–5 ml sterilaus ar distiliuoto vandens. **ATSARGIAI. Neviršykite viso 5 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Neįšvirškite kontrasto į balionėlį.**
- 18 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 7-9 ml sterilaus ar distiliuoto vandens. **ATSARGIAI. Neviršykite viso 9 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Neįšvirškite kontrasto į balionėlį.**
- 22 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 8-12 ml sterilaus ar distiliuoto vandens. **ATSARGIAI. Neviršykite viso 12 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Neįšvirškite kontrasto į balionėlį.**

KAS YRA RINKINYJE

ATSARGIAI: Komponentai tiekiami sterilūs: Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Tik enteriniam maitinimui ir (arba) vaistams.

KAS YRA RINKINYJE

(1) Žemai implantuojamas transgastriinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas	(1) Mažas švirškštas (Luerio tipo, be užrakto)
(1) Tuščiosios žarnos maitinimo rinkinys su ryškiai žaliu dešiniu ju kampiniu adapteriu	(1) Mažas švirškštas su adapteriu (tiesioginiam prijungimui prie jungties) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Skrandžio maitinimo rinkinys su baltu dešiniu ju kampiniu adapteriu	(1) Kreipiamosios vielos introduiseris
(1) Didelis švirškštas (su kateteriu ar „ENFit [®] “)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) tamponas

APRAŠYMAS: AMT transgastriinis tuščiosios žarnos maitinimaitais (**A pav.**) leidžia vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją / drenažą ir maitinti pacientą enteraliai per distalinę dvylkapirštes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. Jis įstatomas į skrandį per skrandžio stomą. Vamzdelis fiksuojamas vietoje (stomos kanale) naudojant pripučiamą balioną (**A-1 pav.**) ir žemą išorinį volelį (**A-2 pav.**). Išoriniame volelyje yra dvi jungtys; viena pažymėta „JEJUNAL“ (ryškiai žalia), kita pažymėta „GASTRIC“ (balta). Kiekvienoje jungtyje yra vienpusis vožtuvas, kuris atidaromas prijungiant atitinkamą AMT ilginamąjį rinkinį. AMT ilginamieji rinkiniai (**B ir C pav.**) yra pažymėti spalva ir prijungiami prie maitinimo ir drenažo jungčių. TUŠČIOSIOS ŽARNOS jungtis (ryškiai žalia) naudojama maitinimui per plonąją žarną. SKRANDŽIO JUNGTMIS (balta) skirta drenuoti skrandžius naudojant žemo slėgio prolaparinį siurbimą arba gravitacinį drenažą. Trečioji jungtis, pažymėta „PROX“, naudojama pripildyti balioną ir išleisti iš jo orą.

PASKIRTIS: „AMT G-JET[®]“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvylkapirštes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. „AMT G-JET[®]“ skirtas uždėti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų. „AMT G-JET[®]“ skirtas naudoti gydytojui ir globėjų / naudotojų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI: AMT žemai implantuojamas transgastriinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas skirtas naudoti pacientams, kurie negali absorbuoti adekvacijos mišybos per skrandį, kurie turi žarnyno motorikos problemų, kuriems yra išėjimo iš skrandžio obstrukcija, sunkus skrandžio-stemplės refliuksas, aspiracijos rizika, ar tiems, kuriems anksčiau buvo atlikta ezofagektomija ar gastrektomija. Šio vamzdelio naudojimas kliniškiškai indikuotinas ir tais atvejais, kada būtina vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją ir maitinimą per tuščiąją žarną. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mišybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinių ligų. Maitinimo per AMT transgastriinį tuščiosios žarnos maitinimo vamzdelis skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg.

KONTRAIKACIJOS: Kontraindikacijos įdėti transgastriinį tuščiosios žarnos maitinimaitais apima ascitą, storosios žarnos interpoziciją, portinę hipertenziją, peritonitą ir pataloginį nutukimą, bet neapsiriboja jomis.

KOMPLIKACIJOS: Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kuriuo transgastriiniu tuščiosios žarnos maitinimaitais: Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio arba dvylkapirštes žarnos opa • Intrapertonalinis nuotėkis • Slėgio nekrozė • Tuščiosios žarnos dalies judėjimas • Žarnos perforacija • Vamzdelio atramos (spyrukoelės) pasislinkimas • Intususcepcija

PASTABA: Patikrinkite pakutes vientisumą. Nenaudokite, jei pakuoatė ar sterilumo barjeras pažeisti.

PASTABA: Įvyksu rimtam su įtaisais susijusiam incidentui, susisiekitė su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA: Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT G-JET[®]“ yra (tačiau ja neapsiriboja): Suteikia tiesioginę prieigą į skrandį ir tuščiąją žarną maitinimui, dekompresijai ar vaistams leisti • Prietaisas gali būti dedamas atliekant pradinę įdėjimo procedūrą arba kaip pakaitinis prietaisas • Keturių taškų išorinio volelio stabilizavimas sumažina judėjimą, kurie gali paskatinti granuliacinio audinio susidarymą • Užtikrina apsaugą nuo pratekėjimo vienpusiais vožtuvais, siekiant užtikrinti, kad pacientai išlaikytų maistą ir (arba) vaistus • Abipusiai nesuderinamos skrandžio ir tuščiosios žarnos angos padeda sumažinti netyčinio maitinimo į skrandį galimybę, kas gali sukelti užspringimą ir aspiraciją • Vaistų ir maisto leidimas pacientui yra neatidėliotinas ir palaiiko gvyvė • Pagaminta iš medicininio silikono, kad sumažintų odos dirginimą ir pagerintų paciento komfortą • Prietaisas tiekiamas įvairių dydžių, kad atitiktų paciento poreikius

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS: „AMT G-JET[®]“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis): Dėl žemo profilio priglunda prie odos • Unikali vidinė vamzdelio struktūra – perėjimas iš trijų spindžių konstrukcijos proksimaliniame (skrandžio) segmente į vieną funkcinį spindį distaliname (tuščiosios žarnos) segmente • Tuščiosios žarnos spindis yra didesnio skerspjūvio ploto tuščiosios žarnos dalyje, padedanti išvengti užkimšimo • Apsaugos nuo persilenkimo technologija (tik 16F ir 18F), padedanti išlaikyti stovę • Kūginis perėjimas, kad būtų saugesnis priglundimas • Unikalus „obulio“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti netyčinio ištraukimo riziką iš stomos vietos • Rinkinyje yra kreipiamosios vielos adapteris, kad būtų lengviau įdėti • Sukurtas su dvigubais saugūs dirželiais, kurie suteikia nepriklausomą prieigą prie skrandžio ir (arba) tuščiosios žarnos angų • „Glow Green“ tuščiosios žarnos anga užtikrina geresnį matomumą tamsoje, kad būtų lengviau maitinti nakį

PRIETAISO MEDŽIAGOS: „AMT G-JET[®]“ sudaro šios medžiagos: Medicininis silikonas (80 %) • Medicininis termoplastikas (13 %) • Nerūdijančiojo pieno spyruoklė (4 %) • Medicininio silikono antspaudo rašalas (3 %) • Nerūdijantis plienas 16 Fr ir 18 Fr prietaisų vamzdeliuose

ĮTAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ: Aparatas atitinka biosuderinamumo standartą ISO 10993 ir jis patvirtintas ilgalaikiam sąlyčiui (ilgnesniam nei 30 dienų).

„G-JET[®]“

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turi būti periodiškai keičiamas. Negalima tiksliai numatyti įtaiso veikimo trukmės. Laiku bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–9 mėnesiai Trumpesnei veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dailelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, rekomenduojama G-JET[®] įtaisą keisti bent kas 3 mėnesius arba taip dažnai, kaip nurodo įsų 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 nelemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyryje **TRIKČIŲ ŠALINIMAS**.

MAITINIMO RINKINIAI:

Kad tinkamai veiktų ir būtų švarūs, maitinimo rinkinius rekomenduojama periodiškai keisti. AMT rekomenduoja, kad maitinimo rinkinys būtų keičiamas bent kas 2 savaites ar taip dažnai, kaip nurodo įsų sveikatos priežiūros specialistas. Laiku bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji maitinimo rinkinio priežiūra.

Įtaisą reikia pakeisti, jei pastebimas protėkis, trūkimai, plyšiai, intensyvu vietiškų kaupimasis, pelėsis, grybelis ar kiti gedimo požymiai. Kai kurie naudojimo būdai greičiau, negu kiti, sukelia kai kurių aparato komponentų susidėvėjimą. Jei vamzdeliai sukietėja ir norima išvengti gedimo, rekomenduojama artimiausioje ateityje juos pakeisti.

ILGINAMOJO RINKINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

MAITINIMAS IR DEKOMPRESIJA PER AMT TRANSGASTRINĮ TUŠČIOSIOS ŽARNOS APARATĄ

Toliau pateikta informacija paaiškina, kaip tinkamai sujungti AMT ilginamąjį rinkinį ir maitinti per plonąją žarną bei atlikti skrandžio dekompresiją.

ĮSPĖJIMAS. ILGINAMOJO RINKINIO NIEKADA NEPRIJUNKITE PRIE BALIONĖLIO PRIPILDYMO JUNGTIMS.

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠĮ ĮTAISĄ PRIJUNKITE TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE NEENTERINĖMS PASKIRTAMŲ.

ĮSPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMA JUNGTI NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIRAŠTI PROTĖKIS IR ATSIRAŠTI KITOKS GEDIMAS.

ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTMIS, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEJUNKITE TUŠČIOSIOS ŽARNOS JUNGTMIS PRIE SIURBIMO, NEMI TUOKITE LIEKANŲ IŠ TUŠČIOSIOS ŽARNOS JUNGTMIS.

ĮSPĖJIMAS. JEI NAUDOJATE SENO STILIAUS (NE „ENFIT[®]“) PRAILGINIMO RINKINĮ, GALI KILTU SUJUNGIMO PROBLEMU SU ŠIOMIS SISTEMOMIS: KVĖPAVIMO, ANESTEZIJOS IR KVĖPAVIMO ĮRANGOS ANTGALIAIS IR LIZDAIS, INTRAVENINE, GALŪNIŲ MANŽETEMIS, NEURAKSIALINĖMS JUNGTMIMS, KVĖPAVIMO TERAPIJOS ĮRANGOS ĮMOVOMIS, ŠLAPIMO, TAIP PAT KVĖPAVIMO TAKŲ DRĖKINIMO ĮRANGOS TEMPERATŪROS JUTIKLIŲ JUNGTMIMS.

ILGINAMOJO RINKINIO MAITINIMUI PER TUŠČIAJĄ ŽARNĄ SURINKIMAS

1. Atidarykite maitinimo per tuščiąją žarną jungties dangtelį (**A-3 pav.**), kuris yra AMT transgastriinio tuščiosios žarnos maitinimo įtaiso viršuje.
2. Suderindami užraktą ir pagrindinę jungtį, prijunkite ryškiai žalią AMT adaptoriaus ilginamąjį rinkinį (**B pav.**) prie ryškiai žalios jungties, pažymėtos „TUŠČIOJI ŽARNA“.
3. Suderindami iki galo ir sukdami jungtį laikrodžio rodyklės kryptimi tol, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą (apytikriai 3/4 apsisukimo), užfiksuokite rinkinį tuščiosios žarnos maitinimo jungtyje.
4. **PASTABA. NESUKITE jungties toliau sustojimo taško.**
5. Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Naudokite boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek sukdami ją, kad maitinimo rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdami ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie maitinimo rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pelynų didelės jėgos. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.

MAITINIMAS PER TUŠČIAJĄ ŽARNĄ

ATSARGIAI. Neleiskite vaistų per tuščiosios žarnos maitinimo jungtį. Dėl to vamzdelis gali užsikimšti. Siekdami išvengti užsikimšimo, maitindami per spindį naudokite maitinimo siurbį. Maisto mišinio neturi likti vamzdyje.

1. Sukomplektuokite įrangą: Formulė, maitinimo rinkinys, drėkinamasis švirkštas, enterinis maitinimo siurblys, vanduo vamzdeliui plauti ir ilginamasis rinkinys.
2. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu. Nusiplaukite muilą ir kruopščiai nusišluostykite rankas.
3. Suplakite maisto mišinį ir prieš atidarydami konteinerį nušluostykite juo viršų. Jei nesunaudojote viso maisto mišinio, uždenkite atidarytą konteinerį, užrašykite datą ir laiką ir laikykite jį šaldytuve. Laikytą ilgiau nei 24 valandas maisto mišinį reikia išmesti. Nemašykite naujo maisto mišinio su senuoju. Visada yra tikimybė, kad jis suges.
4. Įpilkite maisto mišinio į maitinimo maišą.
5. Prijunkite AMT ilginamąjį rinkinį (**B pav.**) prie ryškiai žalios spalvos jungties, pažymėtos „EJUNAL“. Atidarykite ilginamojo rinkinio gnybtą.
6. Naudodami 35 ml praplovimo švirkštą iš savo rinkinio, sušvirkškite nustatytą kiekį vandens į AMT ilginamąjį rinkinį.
7. Prijunkite ilginamąjį rinkinį prie maitinimo rinkinio jungties. Prijunkite maitinimo rinkinio vamzdelį prie enterinio maitinimo siurblio. Montuodami siurbį, vadovaukitės gamintojo nurodymais.
8. Jei maitinimo rinkinio vamzdelis yra su gnybtu, atidarykite jį.
9. Paleiskite maitinimo siurbį.
10. Praplaukite tuščiosios žarnos jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. NENAUDOKITE JĖGOS.

PASTABA. Jei maitinimo metu kartą atliekate ir skrandžio dekompresiją ir pastebite maisto mišinį skrandžio drenažo vamzdyje, nutraukite maitinimą ir praneškite apie tai specialistui.

11. Baigę maitinimą, gnybtu užspauskite maitinimo rinkinio vamzdelį ir atjunkite maitinimo rinkinio vamzdelį nuo ilginamojo rinkinio.
12. Kruopščiai išplaukite ilginamąjį rinkinį ir maitinimo vamzdelį įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Atjunkite ilginamąjį rinkinį nuo maitinimo vamzdelio jungties.

ILGINAMOJO RINKINIO SURINKIMAS SKRANDŽIO DEKOMPRESIJAI ARBA VAISTŲ LEIDIMUI

1. Atidarykite skrandinio maitinimo jungties dangtelį (**A-4 pav.**), kuris yra AMT transgastrinio tuščiosios žarnos maitinimo įtaiso viršutinėje dalyje.
2. Suderindami užraktą ir pagrindinę jungtį, prijunkite baltą AMT adapterio ilginamąjį rinkinį (**C pav.**) prie baltos jungties, pažymėtos „SKRANDŽIO“. Suderinkite rinkinio juoda orientavimo žymę su atitinkama skrandinės jungties juoda orientavimosi linija.
3. Stumdami iki galo ir sukdami jungtį laikrodžio rodyklės kryptimi tol, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą (apytikriai 3/4 apsisukimo), užfiksukite rinkinį skrandinės dekompresijos jungtyje.

PASTABA. Nesukite jungties toliau sustojimo taško.

4. Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamų jungties. Naudodami boliusą ar Luerio jungtį tvirtai įstatykite jungtį, šiek tiek sukdami ją, kad maitinimo rinkinys būtų užfiksuotas. Jei naudojate sukamą jungtį, sukdami ją laikrodžio rodyklės kryptimi, tvirtai prisukite prie maitinimo rinkinio ir užfiksuokite, bet nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Prijungę atidarykite fikساتorių ir leiskite srovei tekėti.

ATSARGIAI. Nenaudokite nuolatinio ar didelio slėgio protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, didelis slėgis gali pažeisti skrandžio audinį ir sukelti kraujavimą.

SKRANDŽIO DEKOMPRESIJA

Kai kurie specialistai rekomenduoja atlikti skrandžio dekompresiją (išleidžiant iš jo skystį ir orą) prieš maitinimą ir po jo. VADOVAUKITĖS SAVO SPECIALISTO NURODYMAIS. Prijunkite AMT skrandinio ilginamąjį rinkinį prie baltos jungties, pažymėtos „GASTRIC“. Ilginamojo rinkinio galas gali likti atviras, kad vyktų gravitacinis drenažas, ir prijungtas prie žemo slėgio protarpinio siurbimo. Taip pašalinamas skrandžio turinys ir (arba) dujos. Praplaukite skrandinę jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Nenaudokite nuolatinio ar didelio slėgio protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, gali būti pažeisti skrandžio audiniai, ir tai gali sukelti kraujavimą.

ILGINAMOJO RINKINIO PAŠALINIMAS

1. Baigę naudoti, praplaukite įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Kad atjungiant ilginimo rinkinį nebūtų protėkio, uždarykite fikساتorių. Prilaikydami saugtę vietoje, nuimkite ilginamąjį maitinimo rinkinį, suimkite ilginimo maitinimo jungtį, kad atrakintumėte, pasukite ją 3/4 apsisukimo į kairę (PRIEŠ LAIKRODŽIO RODYKLĘ), ir atsargiai atjunkite ilginamąjį maitinimo rinkinį nuo saugtės. Kad spindis būtų švarus, įstatykite saugtės kištuką į vietą.
2. Ilginamasis rinkinys turi būti išplautas su muilu ir vandeniu ir kruopščiai nusausintas. Laikykite švarioje, sausoje vietoje. Valymui niekad nenaudokite indaplovės.

„G-JET“[®] ĮTAISAS – BENDRASIS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

VAMZDELIŲ PLOVIMO BENDROSIS REKOMENDACIJOS: Geriausias būdas išvengti užsikimšimo ir užtikrinti vamzdelio pratekėjimą, yra tinkamas vamzdelio praplovimas. Toliau pateikiamos rekomendacijos, kaip išvengti užsikimšimo ir užtikrinti vamzdelio pratekėjimą.

- Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
- Naudokite 30–60 ml švirkštą antgaliu. Nenaudokite mažesnių švirkštų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti.
- Vamzdelių praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį iš čiaupo. Kai municipalinis vandens tiekimas kelia susirūpinimą, geriau naudokite sterilų vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčių infuzijų. Tačiau asmenims, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratekėjimas.
- Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Tai neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį. Kai įmanoma, duokite skystų vaistų ir pasitarkite su farmaciniu, ar saugu sutrinti kietus vaistus ir sumaišyti juos su vandeniu. Jei tai saugu, kietus vaistus sutrinkite, kad jie taptų smulkiais milteliais, ir prieš leisdami vaistus per maitinimo vamzdelį iššvirkškite juos šilame vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemašykite vaistų su maisto mišiniu. Stenkitės maitinimo vamzdelių praplovimui nevartoti rūgštinį drėkinimo skysčių, tokių kaip spanguolių sultys ir gaivieji kolas gėrimai, kadangi rūgštinį savybių ir maisto mišinio derinys gali paskatinti vamzdelio užsikimšimą.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.
- Paciento ligos istorijoje įrašykite laiką ir suvartoto vandens kiekį. Tai leis slaugantiems pacientą asmenims tiksliau stebėti paciento poreikius.

VAISTŲ LEIDIMAS: Kai įmanoma, duokite skystų vaistų ir pasitarkite su farmaciniu, ar saugu sutrinti kietus vaistus ir sumaišyti juos su vandeniu. Jei tai saugu, kietus vaistus sutrinkite, kad jie taptų smulkiais milteliais, ir prieš leisdami vaistus per maitinimo vamzdelį iššvirkškite juos vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemašykite vaistų su maisto mišiniu. Naudodami švirkštą su kateterio antgaliu praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.

VAMZDELIO UŽKIMŠIMAS: Užsikimšimas dažniausiai atsiranda dėl maisto susikaupimo vamzdyje. Kūno skysčiai ir vaistai taip pat gali užkimšti vamzdelį. To galima išvengti praplaukite tuščiosios žarnos jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Jei srovė silpna, švelniai sušvirkškite vandens ir leiskite jam ištekėti tol, kol užsikimšimas bus pašalinatas. Jei jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą ir visiškai negalite sušvirkšti vandens, gali prireikti pakeisti vamzdelio padėį ar pakeisti patį vamzdelį, kadangi jis gali būti sulinkęs. Dėl didelio spaudimo vamzdelis gali įplyšti. Nekiškite į vamzdelį pašalinių daiktų. Jie gali pradurti vamzdelį. Jei nei viena iš šių priemonių nėra veiksminga, kreipkitės į savo specialistą.

Vamzdelio užsikimšimas dažniausiai atsiranda dėl: Netinkamo praplovimo • Nesėkmės praplaunant po skrandžio turinio liekanų kiekio matavimo • Netinkamas vaistų leidimas • Tablečių fragmentų • Tirštų vaistų • Tirštų maisto mišinių, tokių kaip koncentratų ar pagerinti mišiniai, kurie paprastai yra tirštesni, todėl padidėja vamzdelio užsikimšimo tikimybė • Maisto mišinio užteršimo, kuris sukelia koaguliaciją • Skrandžio ar žarnyno turinio refliukso į vamzdelį.

KAIP IŠVALYTI VAMZDELIO UŽSIKIMŠIMA

ISPĖJIMAS. NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS ARBA SPAUDIMO, KAI LEIDŽIATE MAISTA ARBA VAISTUS, ARBA BANDYDAMI IŠVALYTI UŽSIKIMŠIMA VAMZDELYJE. DĖL TO VAMZDELIS GALI SUTRŪKTI ARBA TAI GALI LĒMTI VAMZDELIO ĄTRAMINĖS KONSTRUKCIJOS PAŽEIDIMĄ. JEI UŽSIKIMŠIMO NEGALIMA PAŠALINTI ARBA VAMZDELIS REGULIARIAI UŽSIKĖMŠTA, TAI NURODO, KAD ĮTAISĄ REIKIA PAKEISTI. NESILAIP ĮPŠĖJIMO, ĮTAISAS GALI SUGESTI IR (ARBA) PACIENTAS GALI BŪTI RIMTAI SUŽEISTAS (PVŽ., ŽARNYNO DIRGINIMAS ARBA PERDŪRIMAS).

1. Įsitikinkite, kad maitinimo vamzdelis nėra praeilėnęs ar suspaustas.
2. Jei užkemsanti vamzdelį kliūtis matoma virš odos paviršiaus, švelniai spauskite vamzdelį pirštais, kad kliūtis būtų pašalinta.
3. Paskui kateterį su švirkštu, pripildytą šilto vandens, prijunkite prie atitinkamo adapterio ar įkiškite į vamzdelio spindį, švelniai patraukite, o tada paspauskite stūmoklį ir išstumkite kliūtį.
4. Jei kliūtis nepašalinama, pakartokite 3 veiksmą. Švelniai siurbiant pakaitomis ir naudojant spaudimą galima pašalinti daugelį kliūčių.
5. Jei to padaryti nepavyksta, pasitarkite su gydytoju. Nevartokite spanguolių sulčių, kolas, mėsos minkštiklių ar chemotropino, kadangi jie gali sukelti užsikimšimą arba sukelti kai kuriems pacientams nepageidaujamas reakcijas. Jei kliūtis nepavyksta pašalinti, vamzdelį reikia pakeisti.

GRANULIACINIS AUDINYS: Nedidelis papildomų audinių kiekis aplink stomos įterpimo vietą yra tik kūno bandymas užgydyti žaizdą. Tai normalu. Taip pat normalu, jei papildomi audiniai išskiria nedidelį kiekį gleivių. Jei audinys intensyviai kraujuoja, iš jo sunkiasi skystis ar jis sudaro kliūtį išoriniam voleliui, kreipkitės į savo specialistą.

NEIPRASTI SIMPTOMAI: Pasikonsultuokite su savo sveikatos priežiūros specialistu, jei atsiranda toliau nurodytų simptomų: Pilvo skausmas • Nematolonus pojūčiai pilve • Jautrumas pilvo srityje • Pilvo pūtimas • Galvos svaigimas ar apalpinimas • Nepaaiškinamas karščiavimas • Neįprastas kraujavimas iš vamzdelio ar iš audinių aplink jį.

VIDURIAVIMAS: Srauto greitis gali būti pernelyg didelis. Sumažinkite greitį, paskui lėtai didinkite jį tol, kol pasieksite rekomenduojamą srauto greitį. Maisto mišinio prasidėjimas vandeniui gali padėti sumažinti viduriavimą, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo specialistais • Kiekvienam maitinimui paruoškite šviežią maisto mišinį. Po 24 valandų išmeskite nepanaudotą maisto mišinį • Jūsų įranga turi būti švari. Paruoškite tokį kiekį maisto mišinio, kad jo pakaktų tik aštuonioms valandoms. Po kiekvieno naudojimo išplaukite, išskalaukite ir išdžiovininkite įrangą • Jei nepaisant jūsų pastangų viduriavimas tęsiasi ilgiau nei tris dienas, kreipkitės į savo specialistą • Niekada nebandykite maitinti maisto gabalėliu per tuščiosios žarnos angą.

STOMOS PRIEŽIŪRA: Kad pašalintumėte nedidelį kiekį gleivių, kurios paprastai kaupiasi aplink stomą, tris kartus per dieną nuvalykite stomos vietą fiziologiniu tirpalu. Išdžiovusios gleivės gali dirginti odą. Nedidelis kiekis vandens gali suminkštinti išdžiovusias gleives. Užgijus stomai, geriausia ją kruopščiai nuplauti vandeniui su muilu. Perrašimai nebūtinai, jie gali paskatinti odos maceraciją ir infekciją. Venkite naudoti medicininius tepalus ar pabarstus, nebent juos rekomenduoją jūsų specialistas. NENAUDOKITE produktų, kuriuose yra mineralinių aliejų ar kurie pagaminti iš naftos. NESUKITE VAMZDELIO. Tuščiosios žarnos vamzdelių NEGALIMA sukti, kadangi jie gali sulinkti. Jei vamzdelis sulinksta, susisiekiate su savo sveikatos priežiūros specialistu.

BALIONĖLIO PRIEŽIŪRA: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoją jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

PASTABA. Balionėlių papildykite steriliu ar destiliuotu vandeniu, o ne pripildykite jį oru ar fiziologiniu tirpalu. Fiziologinis tirpalas gali kristalizuotis ir užkimšti balionėlio vožtuvą ar spindį, o oras gali prasiskverbti iš balionėlio, ir balionėlis subliuks. Būtinai naudoti rekomenduojamą kiekį vandens, kadangi dėl pernelyg didelio balionėlio išspūtimo gali užsikimšti spindis ar sutrupinti balionėlio tinkamumo laikas, o nepakankamai išspūptęs balionėlis negalės tinkamai užfiksuoti vamzdelio.

Sveikatos priežiūros specialistai: Kiškite Luerio tipo švirkštą į balionėlio pripildymo jungtį (**A-5 pav.**) ir, laikydam vamzdelį vietoje, ištraukite iš jo skystį. Palyginkite vandens kiekį švirkšte su rekomenduojamu ar pradžioje nurodytu vandens kiekiu ir dokumentuotu paciento ligos istorijoje. Jei kiekis mažesnis, nei rekomenduojamas ar nurodytas, į balionėlį vėl gražinkite ištrauktą iš jo vandenį, pritraukite vandens į švirkštą ir sušvirkškite į balionėlį tiek vandens, kad bendras jo kiekis atitiktų rekomenduojamą ar nurodytą kiekį vandens. Atkreipkite dėmesį į tai, kad ištraukus balionėlio turinį, tam tikras kiekis skrandžio turinio gali pratekėti aplink vamzdelį. Įrašykite skysčio kiekį, papildomo skysčio kiekį (jei reikėjo papildyti), datą ir laiką. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite procedūrą. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Subliuškus ar plyšus balionėliui, vamzdelis gali būti išstumtas arba gali pasikeisti vamzdelio padėtis. Jei balionas suplyšo, jį būtina pakeisti. Naudojami juostelę pritvirtintieji balionėlių jį vietoje, ir toliau vadovaukitės įstaigos protokolu ir (arba) kreipkitės nurodymų ir gydytoja.

Galutinai naudotojai: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoją jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Nekeisdami išorinio volelio padėtis, įkiškite į balionėlio pripildymo angą Luerio tipo švirkštą (**A-5 pav.**). Ištraukite vandenį iš baliono. Ištraukite iš baliono vandens kiekis turi atitikti nurodytą vandens kiekį. Jei ištraukto vandens kiekis mažesnis, nei nurodytas kiekis, pakieskite jį specialisto rekomenduojamą vandens kiekium. Niekada neplikite vandens, jei neištraukėte viso balione buvusio vandens. **PASTABA.** Jei naudojate Luerio švirkštą su užraktu, tai atlikti gali būti sunkiau. Rekomenduojama naudoti Luerio švirkštą be užraktu.

KASDIENĖS PRIEŽIŪROS IR TECHNINĖS PRIEŽIŪROS SĄRAŠAS

- **Įvertinkite paciento būklę.**
 - Įvertinkite pacientą dėl bet kokių skausmo, spaudimo ar nepatogumų požymių, karščio, bėrimų, išsiskiriančių iš drenų pūlių ar skrandžio ir žarnyno turinio.
 - Įvertinkite, ar pacientui nėra jokių nekrozės dėl suspaudimo, odos pažeidimo ar audinių hipergranuliacijos požymių.
- **Nuvalykite stomos vietą.**
 - Naudokite šiltą vandenį ir švelnų muilą.
 - Žiediniai judesiai judėkite nuo vamzdelio į išorę. Apvyniotu vata aplikatoriumi nuvalykite siūlus, išorinius volelius ir bet kuriuos stabilizuojančius elementus.
 - Kruopščiai nuplaukite ir gerai nusausinkite.
- **Įvertinkite vamzdelį.**
 - Apžiūrėkite, ar vamzdeleje nėra jokių trūkumų, tokių kaip pažeidimų, užsikimšimų ar neįprastų spalvos pasikeitimų.
- **Išvalykite maitinimo vamzdelį.**
 - Naudokite šiltą vandenį ir švelnų muilą atsargiai, kad neištrauktumėte ar nepažeistumėte vamzdelio.
 - Kruopščiai nuplaukite ir gerai nusausinkite.
- **Nuvalykite tuščiosios žarnos, skrandinę ir balionėlio jungtis.**
 - Apvyniotu vata aplikatoriumi ar minkštiniu audiniu pašalinkite maisto mišinio ar vaistų liekanas.
- **Nesukite išorinio volelio.**
 - Tai darant vamzdelis gali sulinkti ar pakeisti padėtį.
- **Patikrinkite išorinio volelio padėtį.**
 - Įsitikinkite, kad išorinis volelis yra 2–3 mm virš odos.
- **Praplaukite maitinimo vamzdelį.**
 - Praplaukite maitinimo vamzdelį vandeniu kas 4–6 val. nepartraukiamo maitinimo metu, ar bet kuriuo metu, kai maitinimas nutraukiamas, ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
 - Aptikę skrandžio turinio liekanų, praplaukite vamzdelį. Prieš vaistų leidimą ir po to praplaukite maitinimo vamzdelį. Stenkitės maitinimo vamzdelių praplovimui nenaudoti rūgštinų drėkinimo skysčių, tokių kaip spanguolių sultys ir gailieji kolas gėrimai.

ĮTAISO PAKĖITIMAS

ISPĖJIMAS. REKOMENDUOJAMA, KAD APARATŲ PAKĖITIMA ATLIKTŲ KVALIFIKUOTAS KLINICISTAS. STOMA GALI SAVAIME UŽSIDARYTI PRĀĖJUS PO PAŠALINIMO VOS DVIDĖSIMT KETURIOMS (24) VALANDOMS. JEI IR TĖLIAU KĖTINAMA TOKIU BŪDU TAIKYTI ENTERINĮ MAITINIMĄ, ĮDĖKITE NAUJĄ APARATĄ. JEI NORIMA, KAD STOMA UŽSIDARYTŲ, REIKIA ATLIKTI STOMOS VIETOS PERRIŠIMĄ.

1. Kad veiktų tinkamai, AMT žemai implantuojamas transgastriinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas (angl. „AMT Low-Profile Transgastric-jejunal Feeding Device“) turi būti keičiamas periodiškai. Rekomenduojama dažnai tikrinti, kaip veikia aparatas. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjusi srovė yra pablogėjusio veikimo požymis.
2. AMT žemai implantuojamas transgastriinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas turi būti naudojamas personalo, kuris išmokytas įdėti perkutaninį gastrostomijos vamzdelį, arba prižiūrint tokiam personalui. Prieš naudojant šį aparatą, rekomenduojama nuodugniai susipažinti su jo veikimo techniniais principais, klinikinio panaudojimo ir rizika, susijusia su perkutaninės gastrostomijos vamzdelio įdėjimu.
3. Dėl AMT žemai implantuojamo transgastriinio tuščiosios žarnos vamzdelio pakeitimo prašome kreiptis į sveikatos priežiūros profesionalą ar gydytoją.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad maitinimo vamzdelis „G-JET[®]“ yra suderinamas su MR. Skenavimas gali būti atliktas saugiai sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslų (1,5 T) arba 3 teslos (3,0 T).
- Erdvinio gradiento laukas iki:
 - 9 570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistemoms
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN):
 - 4,0 W/kg 15 minučių skenavimo įprastu veikimo režimu esant 1,5 T.
 - 4,0 W/kg 15 minučių įprastu veikimo režimu esant 3,0 T.



1,5 RF išilimas: Viso kūno ritės sužadindimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „G-JET[®]“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 °C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR“ skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR B17“.

3,0 RF išilimas: Viso kūno ritės sužadindimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „G-JET[®]“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 °C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR“ skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR A30 4VA30A“.

3,0T MR artefaktas: Tyrimo metu naudojant 3,0 T sistemą su gradiento-aido sekos nustatymu, vaizdo artefakto forma atitiko apytikrą aparato kontūrą ir plito radialiai į viršų iki 2,0 cm nuo implanto.

PASTABA. Su šiuo rinkiniu pateikiama magnetinio rezonanso aplinkos saugumo kortelė. Prašome saugoti šią kortelę kartu su jūsų dokumentais. Kai jums atliekamas MR tyrimas, šią kortelę galima parodyti savo radiologui.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

<p>Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis ar blokas: Priešrefliuksinio vožtuvo protėkis / blokas, kurį paprastai sukelia liekanos (maisto, vaistų, skrandžio turinio ir kt.), įstigusios vožtuvo srityje ir neleidžiančios vožtuvui visiškai užsidaryti. Įsitikinkite, kad po kiekvieno panaudojimo aparatas praplaunamas. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl pernelyg didelio spaudimo skrandyje (žiūrėkite skyrelį DEKOMPRESIJA). Retais atvejais vožtuvą gali apsvėristi. Jei taip atsitiktų, kad grąžintumėte vožtuvą į pradinę padėtį į jungtį, įstatykite ilginamąjį rinkinį. Leisdami venkite perteklinio spaudimo, kadangi laikui bėgant tai gali nulemti vožtuvo įtrūkimą.</p>
<p>Balionėlio turinio protėkis: Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį. Palyginkite vandens kiekį švirkšte su rekomenduojamu ar pradžioje nurodytu vandens kiekiu ir dokumentuotu paciento ligos istorijoje. Balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite procedūrą. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. PASTABA. Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsižvelgiant 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>Balionėlio pripildymo jungties nesandarusumas: Protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasilikusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvą įstrigę švirkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvą padėtį. Gali prireikti keletu bandymų pakeisti vožtuvą padėtį.</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, sklindantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.</p>
<p>Kištukas neuždarė angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai uždaryti fiksuojančią jungtį. Jei kištukas neuždarė angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.</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 negalima pripildyti ar ištuštinti: Paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemas atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdelyje gali dauginis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklaustyti nuo paciento aplinkos ir mitybos / vaistų, kurie pacientui leidžiami per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemas susijusios su grybelio dauginimusi, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.</p>
<p>Balionėlio deformacija: Prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūradami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Taip gali atsitikti, jei balionėlis per trumpas paciento stomos kanalui. Be to, balionėlį įdėjus pernelyg arti skrandžio prievartio, balionėlis gali deformuotis ir užblokuoti prievartį. Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.</p>
<p>Įtaisas įdėtas pernelyg standžiai ar pernelyg lusiai: Keičiant balionėlio pripildymo tūrį pagal leistinas pripildymo ribas, kurios nurodytos 1 lentelėje, galima keisti balionėlio padėtį. Jei balionėlis įdėtas pernelyg lusiai, padidinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti didesnis, nei rekomenduojamas, bet ne didesnis, nei didžiausias pripildymo tūris. Jei balionėlis įdėtas pernelyg standžiai, sumažinkite balionėlio pripildymo tūrį, jis turi būti mažesnis, nei rekomenduojamas, bet ne mažesnis, nei mažiausias leidžiamas pripildymo tūris. Jei įtaiso neįmanoma tinkamai įdėti pripildžius balionėlį pagal leistinas ribas, būtinas naujas kitokio ilgio įtaisas.</p>
<p>Fiksuojančios jungties gedimas ar įtrūkimas: Fiksuojančios jungties konstrukcija skirta atlaikyti ekstremalias jėgas ir nesulūžti bei neskilti. Tačiau sujungimo ir medžiagos stiprumas ilgą laiką naudojant gali sumažėti atsižvelgiant į vartojamus vaistus ar maistą. Ilgą laiką veikiant ekstremaliomis jėgomis, jungties / medžiagos stiprumas taip pat gali sumažėti. Jei fiksuojanti jungtis lūžta, nesandari ar atsiskyrė nuo įtaiso, įtaisą reikia pakeisti.</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 baliono jungtį, traumą, sąlytį su aštria arba abrazyvine medžiaga, netinkamas stomos ilgio matavimą ir bendrą įtaiso priežiūrą.</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 refliksio ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje BENDRASIS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą. ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS ARBA SPAUDIMO, KAI LEIDŽIATE MAISTĄ ARBA VAISTUS, ARBA BANDYDAMI IŠVALYTI UŽSIKIMŠIMĄ VAMZDĖLYJE. DĖL TO VAMZDELIS GALI SUTRŪKTI ARBA TAI GALI LEMTI VAMZDELIO ATRAMINIS KONSTRUKCIJOS PAŽEIDIMĄ, JEI UŽSIKIMŠIMO NEGALIMA PAŠALINTI ARBA VAMZDELIS REGULIARIAI UŽSIKEMŠTA, TAI NURODO, KAD ĮTAISĄ REIKIA PAKEISTI. NESILAIO ĮSPĖJIMO, ĮTAISAS GALI SUGESTI IR (ARBA) PACIENTAS GALI BŪTI RIMTAI SUŽEISTAS (PVZ., ŽARNYNO DIRGINIMAS ARBA PERDŪRIMAS).</p>

Suderinama su „MIC-KEY[®]“ maitinimo rinkiniu

„MIC-KEY[®]“ yra registruotasis „Avent, Inc.“ prekės ženklas.

„ENFI[®]“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas

Pred použitím zariadenia AMT G-JET® si prečítajte nasledujúce upozornenia a pokyny na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok zlyhanie zariadenia a/alebo vážne zranenie a/alebo smrť. AMT G-JET® sa považuje za bezpečný pre zamýšľané použitie, ak sa používa v rámci uvedených pokynov.

PRED POUŽITÍM:

- Komponenty sa dodávajú sterilne: len pre jedného používateľa. Nepoužívajte ich opakovane ani ich nesterilizujte.
- Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

ZARIADENIE A VÝMENA ZARIADENIA:

- V dôsledku prítomnosti podpory hadičky (pružina) v hadičkách neskracujte zariadenie na vlastnú dĺžku. Nevrezávajte distálny koniec hadičky na vytvorenie prispôbenej jejunálnej dĺžky. Tým sa odstráni mäkký, kužeľovitý hrot zariadenia a odkryje sa podpera hadičiek.
- Počas endoskopického vyšetrenia sa najčastejšie používa slučka chirurgickej nite na distálnom konci zariadenia. Ak nie je šijacia slučka zariadenia nevyhnutná pre metódu očakávaného zavedenia, odporúčame pred umiestnením odrezať a opatrne odstrániť slučku chirurgickej nite. **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu na odstránenie slučky, pretože by to mohlo poškodiť skosený koniec hadičky.
- Na upevnenie žalúdka k prednej brušnej stene je potrebné vykonať gastroplexiu, pričom musí byť určené miesto zavedenia hadičky na podávanie výživy a stomatický trakt musí byť dilatovaný pred úvodným vložením hadičky na zaistenie bezpečnosti a pohodlia pacienta. Dĺžka hadičky má byť dostatočná na to, aby bola umiestnená za vízivom dvanástnika. Ako pomocku na gastroplexiu nepoužívajte retenčný balónik hadičky na podávanie výživy. Balónik môže prasknúť a nepodarí sa upevniť žalúdok k prednej strane brušnej steny.
- Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Odmerajte dĺžku stómie pacienta pomocou zariadenia na meranie stómie. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm pohrebneho nárazníka a/alebo hypergranuláciu.
- Odporúča sa, aby odstránenie vykonával kvalifikovaný lekár. Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Vložte nové zariadenie, ak je ešte stále potrebné enterálne podávanie touto cestou. Ak je potrebný uzavretie, aplikujte obväz nad miesto stómie.

VŠEOBECNÉ POUŽITIE:

- Neprekračujte maximálny menovitý objem naplnenia balónika. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.
- Nikdy nezapájajte jejunálny port na odsávanie. Nemerajte zvyšky z jejunálneho portu. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol znížiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.
- Nepodávajte lieky cez jejunálny prívod. Tým sa hadička zapchá. Aby ste zabránili upchávaniu, použite dávkovacie čerpadlo na dodávanie potravy cez jejunálny lúmen. Nikdy nedovoľte, aby jedlo stálo v hadičke.
- Táto pomocka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomocok. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.
- Nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak pri podávaní výživy alebo liekov ale sa pokúste vyčistiť upchatie v hadičkách. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky alebo poškodenie jej nosnej konštrukcie. Ak sa upchatie nedá vyčistiť, alebo sa potrebie často upcháva, môže to znamenať, že zariadenie musí byť vymenené. Nedodržanie tohto varovania môže mať za následok zlyhanie zariadenia a/alebo vážne zranenie pacienta.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička preradiť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu. Použite 30 – 60 ml striekačku. Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť menšie hadičky.
- Táto pomocka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespracujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

PRI POUŽITÍ ROZŠÍRENIA ALEBO PRECHODOVÉHO ADAPTÉRA:

- Nikdy nepripájajte prídavnú súpravu k inflačnému portu s balónikom.
- Toto zariadenie môže byť nesprávne pripojené v prípade konektorov s malým otvorom iných zdravotníckych aplikácií. Toto zariadenie používajte iba na pripojenie ku kompatibilným enterálnym zariadeniam. pripojenie ku kompatibilným enterálnym zariadeniam. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.
- Uťahnite iba ručne. Na utiahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne používanie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu.
- Zabezpečte, aby zariadenie bolo pripojené len k enterálnemu portu a NIE k i. v. súprave.

OBJEMY NAPLNENIA BALÓNIKA

Naplníte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou v rámci rozsahu objemu naplňania uvedeného nižšie.

Veľkosť francúzskej stupnice	Tabuľka 1		
	Minimálny objem	Odporúčany objem	Maximálny objem
14 Fr 16 Fr	3 ml	4 ml	5 ml
18 Fr	7 ml	8 ml	9 ml
22 Fr	8 ml	10 ml	12 ml

- Hadička veľkosti 14 Fr a 16 Fr: Naplníte balónik 3 – 5 ml sterilnej alebo destilovanej vody. **UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 5 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.**
- Hadičky veľkosti 18 Fr: Naplníte balónik 7 – 9 ml sterilnej alebo destilovanej vody. **UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 9 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.**
- Hadičky veľkosti 22 Fr: Naplníte balónik 8 – 12 ml sterilnej alebo destilovanej vody. **UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 12 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.**

OBŠAH SÚPRAVY

UPOZORNENIE: Komponenty sa dodávajú sterilné. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ich opakovane ani ich nesterilizujte. Len na enterálnu výživu a/alebo lieky.

OBŠAH SÚPRAVY

(1) Nizkoprofilové zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy	(1) Malá striekačka (Luer Slip)
(1) Súprava na jejunálne podávanie výživy s pravouhlým adaptérom žiarivo zelenej farby	(1) Malá striekačka s adaptérom (pre priamy prístup k portu)
(1) Súprava na podanie výživy do žalúdka s bielym pravouhlým adaptérom	(1) Sprievodca zavádzacím vodičom
(1) Veľká striekačka (katéter alebo ENFit®)	(4) Gáza 4 "x 4" (10 cm x 10 cm)

OPIS: Zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT (**obr. A**) poskytuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu/odvodnenie a dodanie enterálnej výživy do distálnej časti dvanástnika alebo proximálnej časti ľadníka. Do žalúdka vstupuje žalúdočnou stómou. Hadička sa drží na mieste (v stómovom trakte) pomocou nafukovacieho balónika (**obr. A-1**) a nízkoprofilovej vonkajšej podložky (**obr. A-2**). Vonkajšia podložka obsahuje dva porty: jeden označený ako JEJUNAL (žiarivá zelená) a druhý označený ako GASTRIC (biely). Do každého portu je zabudovaný jednocestný ventil, ktorý sa otvára pripojením príslušnej prídavnej súpravy AMT. Predlžovacia súprava AMT (**obr. B a C**) sú farebne označené a pripojené k portom na podávanie výživy a vyprázdňovaniu. Port JEJUNAL (žiarivý zelený) sa používa na podávanie výživy do tenkého čreva. Port označený ako GASTRIC (biely) sa používa na vypúšťanie žalúdka s použitím nízkej intermitentnej sacej alebo gravitačnej drenáže. Tretí port označený ako BAL sa používa na nafukovanie a vyfuknutie balónika.

ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE: Pomôcka AMT G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodéna alebo proximálneho jejunu. Pomôcka AMT G-JET® je určená na umiestnenie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Pomôcka AMT G-JET® je určená na používanie lekármi a vyškolenejšími opatrovatelmi/užívateľmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Hadička na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT je indikovaná na použitie u pacientov, ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagotómou alebo gastrektómou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patrí sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy. Transgastroicko-žlčníková výživová sonda AMT je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat s hmotnosťou nad 10 kg.

KONTRAINDIKÁCIE: Kontraindikácie pre umiestnenie transgastroicko-jejunálneho zariadenia na podávanie výživy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, peritonitídu a morbidnú obezitu.

KOMPLIKÁCIE: Nasledujúce komplikácie sa môžu spájať s akýmkoľvek zariadením na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy: Poruchy kože • Infekcia • Hypergranulačné tkanivá • Vredy žalúdka alebo dvanástnika • Intraperitoneálne presakovanie • Tlaková nekróza • Migrácia jejunálnej kľučky • Perforácia hrubého čreva • Uvoľnenie podpory (pružiny) hadičky • Intususcepcia

POZNÁMKA: Skontrolujte neporušenosť balenia. Balenie nepoužívajte, ak má známky poškodenia alebo je narušený ochranný sterilný obal.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

KLINICKÉ PRÍNOSY: Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT G-JET® okrem iného patria tieto: Poskytuje priamy prístup k žalúdku a jejunu na kŕmenie, dekompresiu alebo podávanie liekov • Zariadenie možno umiestniť buď počas úvodného umiestnenia, ako náhradné zariadenie • Sťvorbovú stabilizáciu vonkajšej podpory znižuje pohyb, ktorý môže spôsobiť granuláciu tkaniva • Poskytuje ochranu proti úniku prostredníctvom jednosmerných ventilov, aby sa zabezpečilo, že pacienti si zachovávajú výživu a/alebo lieky • Vyzájomne sa vylučujúce žalúdočné a jejunálne porty pomáhajú minimalizovať možnosť náhodného podávania do žalúdka, čo by mohlo viesť k uduseniu a aspirácii • Kanalizácia liekov a výživy pre pacienta je okamžitá a udržiava život • Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia pokožky a zlepšenie pohodlia pacienta • Pomôcka sa dodáva v rôznych veľkostiach podľa potrieb pacienta

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Medzi výkonnostné charakteristiky pomôcky AMT G-JET® patria okrem iného: Nízkoprofilová konštrukcia je v jednej rovine s kožou • Unikátna vnútorná štruktúra trubice – prechádza z trojsvetlikového dizajnu v proximálnom (žalúdočnom) segmente na jeden funkčný svetlík v distálnom (jejunálnom) segmente • Jejunálny svetlík ponúka väčšiu plochu prierezu v jejunálnej časti, ktorá pomáha predchádzať upchávaniu • Anti-(len 16F a 18F), ktorá pomáha udržiavať prietok • Zúžený prechod pre bezpečnejšie uchytienie • Unikátny balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie • Adaptér na vodiace drôty je súčasťou súpravy pre jednoduchšie umiestnenie • Vytvorený s dvojitými bezpečnostnými popruhmi, ktoré umožňujú nezávislý prístup k žalúdočnému a/alebo jejunálnemu portu • Zelený svietiaci jejunálny port poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme pre ľahšie nočné kŕmenie

MATERIÁL POMOČKY: Pomôcka AMT G-JET® pozostáva z týchto materiálov: lekársky silikón (80 %) • Lekársky termoplast (13 %) • Pružina z nehrdzavejúcej ocele (4 %) • Lekársky atrament (3 %) • Nehrdzavejúca oceľ v hadičkách pre zariadenia 16 Fr a 18 Fr

POUŽITELNOSŤ ZARIADENIA: Zariadenie spĺňa normu ISO 10993 o biokompatibilitate a je schválené na trvalý kontakt (viac ako 30 dní).

G-JET®

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a s nízkym profilom 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 v každom prípade 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, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starosťnosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa zariadenie G-JET® vymieňalo každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaisťiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skoršom zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojim zdravotníckym odborníkom s ohľadom na elimináciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

SÚPRAVA NA PODÁVANIE VÝŽIVY:

Súprava na podávanie s balónikom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon a čistota. Spoločnosť AMT odporúča, aby sa súprava na podávanie výživy vymieňala minimálne každé 2 týždne alebo podľa potreby, ako uvedie váš lekár. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, frekvencia používania, trauma po zariadení a celková starosťnosť o hadičku.

Zariadenie by sa malo vymeniť, ak sa zistia úniky, trhliny, malé netesnosti, nadmerné usadzovanie zvyškov, plesne, huby alebo iné príznaky poruchy. Niektoré typy použitia môžu opotrebovať komponenty zariadenia rýchlejšie ako ostatné. Ak hadička stvrdne, v blízkej dobe sa odporúča výmena, aby sa zabránilo jej zlyhaniu.

ROZŠÍRENIE NASTAVENIA NÁVODU NA POUŽITIE

PODÁVANIE VÝŽIVY A DEKOMPRESIA CEZ ZARIADENIE AMT NA TRANSGASTRICKO-JEJUNÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY

Nasledujúce informácie vysvetľujú, ako správne pripájať prídavné súpravy AMT a podávať výživu do tenkého čreva a dekomprimovať žalúdok.

VÝSTRAHA: NIKDY NEPRIPAJAJTE PRÍDÁVNÚ SÚPRAVU K INFLAČNEMU PORTU S BALÓNIKOM.

VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRÍPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROM INÝCH ZDRAVNÝCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRÍPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA INÉ AKO ENTERÁLNE APLIKÁCIE.

VÝSTRAHA: UTAHŇTE IBA RUČNE. NA UTAHŇUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRÁSKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU ZLYHANIU.

VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRÍPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE.

VÝSTRAHA: NIKDY NEZAPAJAJTE JEJUNÁLNY PORT NA ODSÁVANIE. NEMERAJTE ZVÝŠKY Z JEJUNÁLNEHO PORTU.

VÝSTRAHA: AK PREDLŽOVACIU SÚPRAVU POUŽÍVATE V PŮVODNOM ŠTYLE (NON-ENFIT), MÁ POTENCIÁL NESPRÁVNE SA PRÍPOJIŤ K NASLEDUJÚCIEM SYSTÉMOM: DYCHACIE, KUŽELE A ZÁŠTRČKY ANESTETICKÉHO A RESPIRACÉNEHO VYBAVENIA, INTRAVENÓZNE, KONČATINOVÉ MANŽETY, NEURAXIÁLNE KONEKTORY, PRISÁVKY ZARIADENÍ NA RESPIRACIÚ TERAPIU, KONEKTORY SENZOROV MOČU A TEPLŔTY ZARIADENÍ NA ZVLHČOVANIE DYCHACÍCH CIEST.

SÚPRAVA PREDLŽOVACÍCH SÚPRAV NA JEJUNÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY

1. Otvorte kryt portu na jejunálne podávanie (**obr. A-3**) umiestnený v hornej časti zariadenia AMT na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy.
2. Vložte to do žiarivého zeleného portu s označením JEJUNAL zásuvný rozširovací adaptér AMT (**obr. B**) zarovnaním konektora zámku a kľúča. Zarovnajtie čierne orientované označenie na súprave so zodpovedajúcou čiernou orientačnou čiarou na porte na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy.
3. Zámok zasunite do plniaceho portu na jejunálne podávanie výživy úplným zatlačíením a otočením konektora V SMERE HODINOVÝCH RUČÍČIEK, až kým nezacitíte slabý odpor (približne o 3/4 otáčky).

POZNÁMKA: NEOTÁČAJTE konektor za bod zastavenia.

4. Ak používate bolusový alebo luerový konektor, pevne zasunite konektor s miernym pootočením do súpravy na podávanie výživy, aby sa zaisťil na mieste. Ak používate rotujúci konektor, pevne otočte konektor v smere hodinových ručičiek do súpravy na podávanie výživy. Nepoužívajte nadmernú silu na jeho zaistenie na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

JEJUNÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY

UPOZORNENIE: Nepodávajte lieky cez jejunálny prívod. Tým sa hadička zapchá. Aby ste zabránili upchávaniu, použite pumpu na podávanie liekov cez lúmen. Nikdy nedovoľte, aby jedlo stálo v hadičke.

1. Zostavte zariadenie: Formulár, dávkovací set, zavlažovacia striekačka, enterálne podávacie čerpadlo, prepláchnite hadičky vodou a prídavná súprava.
2. Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou. Dôkladne ich opláchnite a vysušte.
3. Pretrepte lieky a pred otvorením umyte nádobu. Ak nepoužijete všetky lieky, zakryte otvorenú nádobu, zaznamenajte dátum a čas a uložte ju do chladničky. Vyhodte lieky staršie ako 24 hodín. Nemiešajte novú výživu so starou. Vždy existuje šanca, že sa niečo pokazí.
4. Nalejte lieky do vrecka na podávanie.
5. Pripojte predžiovaciu súpravu AMT (**obr. B**) k zelenému portu s označením JEJUNAL. Otvorte svorku na predžiovej súprave.
6. Do predžiovej súpravy AMT vstrekните predpísané množstvo vody pomocou 35 ml injekčnej striekačky z vašej súpravy.
7. Pripojte predžiovaciu súpravu ku konektoru súpravy na podávanie výživy. Pripojte hadičku súpravy na podávanie výživy k pumpe na enterálne podávanie výživy. Podľa pokynov výrobcu nastavte pumpu.
8. Ak má hadička na podávanie výživy svorku, otvorte ju.
9. Spustite pumpu na podávanie výživy.
10. Vypláchnite jejunálny port KAŽDÝCH ŠEŠŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. **NEPOUŽÍVAJTE SILU.**

POZNÁMKA: Ak počas podávania výživy sa súčasne dekomprimujete žalúdok a vidíte zloženie žalúdočnej drenáže, zastavte kŕmenie a informujte svojho odborníka.

11. Keď je podávanie výživy dokončené, pripojte hadicu prírodného setu a odpojte hadicu prírodnej súpravy od rozširujúcej súpravy.

12. Dôkladne vypláchnite prídavnú súpravu a hadičku na podávanie výživy vstreknutím predpísaného množstva vody. Odpojte rozširujúcu sadu z portu prírodnej hadičky.

ZOSTAVA PREDLŽOVACEJ SÚPRAVY NA DEKOMPRESIU ŽALÚDKA ALEBO PODÁVANIE LIEKOV

1. Otvorte kryt na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy žalúdočného podávača (**obr. A-4**) umiestnený v hornej časti zariadenia AMT na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy.
2. Do prístroja s označením „GASTRIC“ adaptéra AMT vložte prídavnú súpravu do bieleho portu (**Obr. C**) zarovnaním zámku a kľúčového konektora. Na súprave so zodpovedajúcou čiernou orientáciou na žalúdočnom prístroji zarovnajete čierne otvorené označenie.
3. Uzamknite sadu do žalúdočného dekompresného portu úplným zatlačením a otočením konektora V SMERE HODINOVÝCH RUČÍČIEK, kým sa neprejaví mierny odpor (približne 3/4 otáčky).

POZNÁMKA: Neotáčajte konektor za bod zastavenia.

4. Ak používate bulosový alebo luerový konektor, pevne zasuňte konektor s miernym pootočením do súpravy na podávanie výživy, aby sa zaistil na mieste. Ak používate rotujúci konektor, pevne otočte konektor v smere hodinových ručičiek do súpravy na podávanie výživy. Nepoužívajte nadmernú silu na jeho zaistenie na mieste. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované sania. Vysoký tlak by mohol poškodiť hadičku alebo žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.

DEKOMPRESIA ŽALÚDKA

Niektorí špecialisti odporúčajú dekompresiu žalúdku (vypúšťanie vzduchu alebo tekutiny von) pred alebo po podaní. **DODRŽUJTE POKYNY ŠPECIALISTU.** Pripojte súpravu na predlieženie žalúdku AMT na biely port označený ako „GASTRIC“. Konec prídavnej súpravy môže zostať otvorený pre gravitačné odvodnenie alebo pripojený k nízkemu intermitentnému saniu. To umožňuje vyprázdneniu obsahu žalúdku a/alebo úniku plynu. Vypláchnite žalúdočný port KAŽDÝCH ŠEŠŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol zničiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.

ODSTRÁNENIE PREDLŽOVACEJ SÚPRAVY

1. Po dokončení používania vykonajte vypláchnutie vstreknutím predpísaného množstva vody. Zavrtote svorku, aby ste predišli úniku počas vyberania predžiovej súpravy. Odstráňte predžiovaciu súpravu tak, že držíte gombík na mieste, uchopíte konektor na podávanie výživy, otočíte ho o 3/4 otáčky doľava (PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČÍČIEK), aby ste ho odobkovali a opatrne vyberte súpravu na podávanie výživy z gombíka. Prípevnite gombík na zaistenie prichodnosti lúmenu.
2. Predžiovaciu súpravu sa má čistiť mydlom a vodou a dôkladne sa opláchnuť. Uchovávajú ju na suchom a čistom mieste. Na jej čistenie nikdy nepoužívajte umývačku riadu.

ZARIADENIE G-JET® – VŠEOBECNÉ POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ

VŠEOBECNÉ POKYNY NA PREPLACHOVANIE: Správne preplachovanie hadičky je najlepší spôsob, ako zabrániť upchatiu a udržiavať priechodnosť hadičky. Ďalej sú uvedené pokyny na zabránenie upchatiu a udržiavanie priechodnosti hadičky.

- 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.
- Použite 30 – 60 ml striekačku. Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť menšie hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Vhodná môže byť sterilná voda, ak máte obavy z kvality obecnej vody. 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 dočká. Stav hydratácie tiež ovplyvňuje objem použité na preplachovanie trubic na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenózne tekutiny. Osoby so zlyhaním obličiek a inými obmedzeniami týkajúcimi sa tekutín by mali dostať minimálny splachovací objem potrebný na udržanie účinnosti.
- Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. To zabráni interakcii lieku s výživou a potenciálnemu zapríčineniu upchatiu hadičky. 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 rozpusťte prášok v teplej vode pred podaním cez hadičku na podávanie výživy. Nikdy nedrvt enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Na preplachovanie trubic na podávanie výživy nepoužívajte kyslé nápoje, ako je brusnicový džús, ani colové nápoje, pretože kyslý obsah spolu s proteínom umelej výživy môže v skutočnosti prispieť k upchatiu hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.
- Do záznamov pacienta zaznamenajte čas a množstvo použitej vody. Vďaka tomu poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú mať presnejšie monitorovať potreby pacienta.

PODÁVANIE LIEKOV: 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 rozpusťte prášok vo vode pred podaním cez hadičku na podávanie výživy. Nikdy nedrvt enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Pomocou špičky katétra alebo injekčnej striekačky prepláchnite hadičku s predpísaným množstvom vody.

ZABLOKOVANIE HADIČIEK: Prekážky sú zvyčajne spôsobené nahradením vnútri hadičky. Telesné tekutiny a lieky môžu tiež zablokovať hadičku. Zabráňte tomu dôkladným prepláchnutím hadičky KAŽDÝCH ŠEŠŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Ak je prietok pomalý, opatrne vstrekните vodu a nechajte ju vytekať z hadičky, až kým sa prekážka neuvolní. Keď citíte príliš veľa odporu a nemôžete vstreknúť vodu, možno bude potrebné hadičku vymeniť alebo vymeniť, pretože môže byť zalomená. Vysoký tlak môže hadičku pretrhnúť. Do hadičky nekladajte cudzie predmety. Môže to spôsobiť jej prepichnutie. Môže to spôsobiť jej prepichnutie, zavolaajte svojho špecialistu.

Okľužia hadičky je zvyčajne spôsobená: Zlými technikami vyplachovania • Nevypláchnutie žalúdočných zvyškov po meraní • Nevhodné podávanie liekov • Fragmentami tabliet • Viskóznymi liekmi • Hustými umelými výživami, ako sú koncentrované alebo obohatené výživy, ktoré sú všeobecne silnejšie a pravdepodobnejšie zablokujú hadičky • Kontamináciou výživou, ktorá vedie k zrážaniu • Refluxom žalúdočnej alebo intestinálnej zložky do hadičky

UVOLNENIE UPCHATIA HADIČKY

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ALEBO TLAK PRI PODÁVANÍ VÝŽIVY ALEBO LIEKOV ALE SA POKÚSTE VYČISTIŤ UPCHATIE V HADIČKÁCH. TO MÔŽE SPÔSOBIŤ PRETRHNUTIE HADIČKY ALEBO POŠKODENIE JEJ NOSNEJ KONŠTRUKCIE. AK SA UPCHATIE NEDÁ VYČISTIŤ, ALEBO ČASTO DOCHÁDZA K UPCHATIU, MÔŽE TO ZNAMENÁŤ, ŽE ZARIADENIE JE POTREBNÉ VYMENIŤ. NEDODRŽANIE TOHTO UPOZORNENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA A/ALEBO VÁŽNE PORANENIE PACIENTA (NAPR. PODRÁŽENIE ALEBO PERFORÁCIU ČRIEV).

1. Najprv skontrolujte, že prívodná hadička nie je zalomená alebo prilačená.
2. Ak je upchatie viditeľné nad povrchom pokožky, opatrne ho masírujte alebo natrite hadičku mliekom, aby ste rozpustili upchatie.
3. Potom vložte injekčnú striekačku hrotom do katétra naplneného teplou vodou do príslušného adaptéra alebo lúmena hadičky a opatrne ju potiahnite späť a stlačte piest, aby ste uvoľnili upchatie.
4. Ak upchatie pretrváva, zopakujte tlak č. 3. Jemný striedavý tlak a podtlak vyvolávajú striekačkou uvoľní väčšinu prekážok.
5. V prípade neúspechu sa poraďte s odborníkom. Nepoužívajte brusnicový džús, colové nápoje, prípravky na zjemnenie mäsa alebo chymotrypsín, pretože môžu skutočne spôsobiť upchatie alebo vytvoriť nežiaduce účinky u niektorých pacientov. Ak je upchatie trvalé a nedá sa odstrániť, hadička sa musí vymeniť.

GRANULOVANÉ TKANIVÁ: Malé množstvo tkaniva navyše okolo miesta stómie je jednoducho snaha tela uzdraviť ranu. Je to v poriadku, e tiež normálne, že tkanivo navyše vylučuje malé množstvo hlienu. Ak dôjde k nadmernému krvácaniu, odtoku alebo interferencii s vonkajšou podložkou, obráťte sa na svojho špecialistu.

NEZVÝČAJNÉ PRÍZNAKY: Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, poraďte sa so svojim lekárom: Bolesť brucha • Neprijemné pocity v bruchu • Zvýšená citlivosť brucha • Rozšírenie brucha • Závraty alebo mdloby • Nevysvetliteľná horúčka • Neobvyklé množstvo krvácania cez hadičku alebo okolo nej.

HNAČKA: Rýchlosť prietoku môže byť príliš vysoká. Znížte rýchlosť a pomaly ju zvyšujte, kým nedosiahnete predpísaný prietok. Zriadenie vzorky vodou môže pomôcť spomaliť hnačku, ale najprv sa poraďte s odborníkom. • Pre každé podávanie výživy si pripravte čerstvú umelú výživu. Nepoužitú umelú výživu zlikvidujte po 24 hodinách • Udržujte zariadenie čisté. Pripravte len osvedčenú umelú výživu na osem hodín. Po každom použití zariadenie umyte, opláchnite a vysušte • Ak hnačka pokračuje dlhšie ako tri dni napriek vašim snahám, zavolajte svojho špecialistu • Nikdy sa nepokúšajte podávať bolus cez jejunálny lúmen.

STAROSTLIVOSŤ O STÓMIU: Vyčistíte miesto bezčinným fyziologickým roztokom trikrát denne, aby ste odstránili malé množstvo hlienu, ktoré sa zvyčajne hromadí okolo stómie. Ak sa hlien vysuší, môže to pokožku dráždiť. Použitím malého množstva vody môže dôjsť k uvoľneniu vysušeného materiálu. Po uzdravení stómie je najlepšie ju dôkladne očistiť mydlom a vodou. Obväz nie je potrebný a prispieva k macerácii a infekcii kože. Pokiaľ to neodporúča váš špecialista, vyhňte sa liečivým masťami alebo práškom. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. **HADIČKA NEOTÁČAJTE.** Jejunálne hadičky sa nesmú otáčať, pretože sa zalomia. Ak je hadička zalomená, zavolajte svojho zdravotníckeho pracovníka.

ÚDRŽBA BALÓNIKA: Objem balóna vám odporúčame kontrolovať minimálne každé dva týždne alebo podľa odporúčaní lekára.

POZNÁMKA: Naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou, nie vzduchom alebo fyziologickým roztokom. Fyziologický roztok môže kryštalizovať a upchať balónový ventil alebo lúmen a vzduch môže unikáť a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Zdravotnícki pracovníci: Vložte injekčnú striekačku s konektorom luer do portu na naplnenie balónika (**obr. A-5**), vytiahnite kvapalinu a hadičku držte na mieste. Porovnajme množstvo vody v injekčnej striekačke s odporúčaným množstvom alebo množstvom, ktoré bolo pôvodne predpísané a zdokumentované v zázname pacienta. Ak je množstvo nižšie ako odporúčané alebo predpísané, naplňte balónik vodou, ktorá bola pôvodne odstránená, potom vytiahnite a pridajte potrebné množstvo, aby sa objem balónika zvýšil na odporúčané a predpísané množstvo vody. Majte na pamäti, že pri vypúšťaní balónika sa môže stať, že unikne nejaký obsah žalúdka, ktorý môže unikáť z okolia hadičky. Zaznamenajte objem tekutiny, objem, ktorý chcete vymeniť (ak nejaké), označte dátum a čas. Počkajte 10 – 20 minút a postup opakujte. Hadička by mala byť vymenená, ak z balónika uniká tekutina. Vyprázdnený alebo roztrhnutý balónik môže spôsobiť, že sa hadička uvoľní alebo sa vysunie. Ak sa balónik roztrhne, bude potrebné ho vymeniť. Zabezpečte hadičku na mieste pomocou pásky, potom postupujte podľa protokolu o používaní a/alebo zavolajte lekára.

Koncové používateľa: Objem balóna vám odporúčame kontrolovať minimálne každé dva týždne alebo podľa odporúčaní lekára. Pridržte vonkajšiu podložku na mieste, vložte injekčnú striekačku s konektorom luer do portu na naplnenie balónika (**obr. A-5**). Vytiahnite vodu z balónika. Množstvo vody, ktoré odoberiete, by malo zodpovedať predpísanému objemu. Ak odoberiete menej vody, ako je predpísaný objem, vymeňte množstvo odporúčané vašim špecialistom. Nikdy nedopĺňajte vodu, kým z balónika neodstránite všetku vodu. **POZNÁMKA:** Použitie injekčnej striekačky typu luer-lock môže spôsobiť, že to bude ťažšie. Odporúča sa injekčná striekačka s konektorom luerom.

KONTROLNÝ ZOZNAM DENNEJ STAROSTLIVOSTI A ÚDRŽBY**• Kontrola pacienta**

- Skontrolujte pacienta s ohľadom na akékoľvek príznaky bolesti, tlaku alebo nepohodlia, teplo, vyrážky, hnisavý alebo gastrointestinálny odtok.
- Posuďte pacienta na akékoľvek známky tlakovej nekrózy, poruchy kože alebo hypergranulácie.

• Vyčistite miesto stómie

- Používajte teplú vodu a jemné mydlo.
- Krúživým pohybom smerujte od hadičky smerom von. Vyčistite stehy, vonkajšie podložky a akékoľvek stabilizačné zariadenia pomocou aplikátora s bavlneným zakončením.
- Dôkladne opláchnite a dôkladne osušte.

• Kontrola hadičky

- Skontrolujte hadičku, či nevidíte akékoľvek abnormality, ako je poškodenie, upchatie alebo abnormálne sfarbenie.

• Vyčistenie hadičky na podávanie výživy

- Používajte horúcu vodu a jemné mydlo, pričom dávajte pozor, aby ste hadičku príliš neťahali alebo s ňou manipulovali.
- Dôkladne opláchnite a dôkladne osušte.

• Vyčistite jejunálny, žalúdočný a balónikový port

- Použite aplikátor s bavlnenou špičkou alebo mäkkú tkaninu, aby ste odstránili všetky zvyšky a lieky.

• Neotáčajte vonkajšou podložkou

- Môže to spôsobiť zovretie a stratu polohy hadičky.

• Skontrolujte umiestnenie vonkajšej podložky.

- Overte, či vonkajšia podložka leží 2 – 3 mm nad kožou.

• Vypláchnite hadičku na podávanie výživy

- Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva.
- Po skontrolovaní žalúdočných zvyškov vypláchnite hadičku na podávanie výživy. Pred podaním lieku a po podaní lieku vypláchnite hadičku na podávanie. Vyhňte sa používaniu kyslých tekutín, ako je brusnicový džús a nápoje s obsahom kofeínu, aby ste dobre vypláchli hadičku.

VÝMENA ZARIADENIA

VÝSTRAHA: ODPORÚČA SA, ABY ODSTRÁNENIE VYKONÁVAL KVALIFIKOVANÝ LEKÁR. DO 24 HODÍN PO ODSTRÁNENÍ MÔŽE DÔJSŤ K SPONTÁNNEMU UZAVRETÍU STÓMIE. VLOŽTE NOVÉ ZARIADENIE, AK JE EŠTE STÁLE POTREBNÉ ENTERÁLNE PODÁVANIE TOUTO CESTOU. AK JE POTREBNÝ UZAVRETIE, APLIKUJTE OBVÄZ NAD MIESTO STÓMIE.

1. Transgastroicko-jejunálne zariadenie AMT na podávanie výživy s nízkym profilom sa má vymieňať pravidelne, aby sa zabezpečilo jeho optimálne fungovanie. Odporúča sa často kontrolovať výkonnosť. Zanesenie a/alebo zníženie prietok sú indikátory zníženia výkonu.
2. Zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT s nízkym profilom sa má používať iba personálom vyškoleným na perkutánne zavedenie gastrostomickej hadičky alebo pod jeho dohľadom. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a rizík spojených s perkutánnym zavedením gastrostomickej hadičky.
3. Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o výmenu zariadenia na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT s nízkym profilom.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že hadičku na podávanie výživy G-JET® je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok. Možno ju bezpečne skenovať v týchto podmienkach:



- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T),
- Priestorový gradient poľa maximálne:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) pre systémy s 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pre systémy 3,0 T
- Maximálna priemerná miera absorpcie v celom tele (SAR):
 - 4,0 W/kg počas 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
 - 4,0 W/kg počas 15 minút skenovania v normálnom prevádzkovom režime pri 3,0 T.

1.5 RF ohrevanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v skeneri MRI Espresse (MRC30732) 1.5T s programom SYNGO MR B17.

3.0 RF ohrevanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v 3,0T MR Trio (MRC20587) MR skener so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T MR Artefakt: Pri testovaní s použitím systému 3.0T s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou ako s tvar obrazového artefaktu riadi približným obrysom zariadenia a rozširuje sa radiálne až na 2,0 cm od implantátu.

POZNÁMKA: V tejto súprave je k dispozícii bezpečnostná karta s magnetickou rezonanciou. Uchovajte si túto kartu so sebou pre vaše záznamy. Táto karta sa môže podať vášmu rádiológovi, keď podstúpi vyšetrenie MRI.

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 pomoc zabrániť týmto typom problémom.

<p>Únik alebo zablokovanie ventilu proti refluxu: Únik/zablokovanie ventilu proti refluxu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku toho, že zvyšky (výživa, lieky, obsah žalúdka atď.) sa usadili v oblasti ventilov, čím sa zabránilo úplnému zatvoreniu ventilu. Skontrolujte, či baloník nemá netešnosť a jemne masírujte hadičky a baloník. Prístup k inflačnému portu s baloníkom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. POZNÁMKA: Baloník je vyrobený z poloprepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.</p>
<p>Únik objemu balónika: Ak baloník sfukuje, baloník úplne vypustite. Porovnajme množstvo vody v injekčnej striekačke s odporúčaným množstvom alebo množstvom, ktoré bolo pôvodne predpísané a zdokumentované v zázname pacienta. Nafúknite baloník s odporúčaným objemom naplnenia. Počkajte 10 – 20 minút a postup zopakujte. Hadička by mala byť vymenená, ak z baloníka uniká tekutina. Skontrolujte, či baloník nemá netešnosť a jemne masírujte hadičky a baloník. Prístup k inflačnému portu s baloníkom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. POZNÁMKA: Baloník je vyrobený z poloprepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.</p>
<p>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.</p>
<p>Unikanie tekutiny cez ventil na naplnenie balónika: Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventilu. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď naplníte baloník alebo ho iba naplníte vodou cez ventil. Množstvo dôjdeť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s baloníkom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.</p>
<p>Nepríjemný zápach vychádzajúci zo zariadenia: Nepríjemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvárajú 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 nezdisipuje, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.</p>
<p>Uzáver nezostane zatvorený: Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený do zámku. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahradené zvyšky tkaniva vyčistíte teplou vodou.</p>
<p>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.</p>
<p>Balón sa nebudie nafúknuť ani vyfúknuť: Problémy s infláciou a defláciou sa zvyčajne vyskytnú 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 blokovať lúmen plniaceho otvoru. Rast huby sa môže vyskytovať v závislosti od prostredia pacienta a dávok/liekov, ktoré sa podávajú prostredníctvom zariadenia. Ak sa baloník 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.</p>
<p>Balónik je chybný: Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať baloník, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú baloníky opotrebovanými (jedná sa o vytiahnutie zariadenia zo stómie, zatiaľ čo je baloník nafúknutý). Môže sa to stať, ak je zariadenie príliš krátko na miesto stómie pacienta. Navyše zariadenie, ktoré je umiestnené príliš blízko pyloru, môže mať za následok deformovaný balón a zablokovanie pyloru. Ak sú balóny príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa baloník nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.</p>
<p>Zariadenie je príliš tesné alebo príliš voľné: Nastavenie balónika je možné nastaviť zmenou objemu naplnenia balónika v rozsahu náplne balónika v tabuľke 1. Ak je baloník príliš voľný, zvýšte objem náplne balónika nad odporúčaným, ale nie nad maximálny objem náplne. Ak je baloník príliš tesný, znížte objem plniaceho objemu pod odporúčanú hodnotu, ale nie pod minimálny objem náplne. Ak zariadenie nie je v súlade s rozsahom objemu náplne, bude potrebná nová dĺžka zariadenia.</p>
<p>Zlyhanie alebo zlomenie zámku: Záмок bol navrhnutý tak, aby odolal extrémnym silám bez odtrhnutia alebo praskania. Pevnosť lepidla a materiálu sa môže znížiť pri dlhodobom používaní v závislosti od liekov a výživ, ktoré sa používajú v zariadení. Nadmernej sily počas dlhšieho obdobia používania môžu tiež znížiť pevnosť lepidla či materiálu. Zariadenie sa má vymeniť, ak sa zistí, že záмок je prasknutý, uniká z neho tekutina alebo sa oddelil od zariadenia.</p>
<p>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/liekov do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom, nesprávne meranie dĺžky stómie a celková starostlivosť o zariadenie.</p>
<p>Hadíčka má znížený prietok alebo sa upchala: Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia 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 odblokovanie zariadenia v časti VŠEOBECNÉ POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť. VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ALEBO TLAK PRI PODÁVANÍ VÝŽIVY ALEBO LIEKOV ALE SA POKUŠTE VYČISTIŤ UPCHATIE V HADIČKACH. TO MÔŽE SPÔSOBIŤ PRETRHNUTIE HADIČKY ALEBO POŠKODENIE JEJ NOSNEJ KONŠTRUKCIE. AK SA UPCHATIE NEDÁ VYČISTIŤ, ALEBO ČASŤO DOCHÁDZA K UPCHATIU, MÔŽE TO ZNAMENÁŤ, ŽE ZARIADENIE JE POTREBNÉ VYMEŇIŤ. NEDODRŽANIE TOHTO UPOZORNENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA A/ALEBO VÁŽNE PORANENIE PACIENTA (NAPR. PODRÁŽDENIE ALEBO PERFORÁCIU ČRIEV).</p>

Kompatibilné so súpravou na podávanie výživy MIC-KEY®

MIC-KEY® je registrovaná známa spoločnosť Avent, Inc.

ENFit® je registrovaná ochranná známa spoločnosť Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Pred uporabo pripomočka AMT G-JET® preberite naslednja opozorila in navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči okvaro pripomočka ter resno poškodbo in/ali smrt. Pripomoček AMT G-JET® je varen za uporabo, če se uporablja skladno s smernicami v teh navodilih.

PRED UPORABO:

- Sestavni deli so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo za enega uporabnika. Ni za ponovno uporabo ali resterilizacijo.
- Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

VSTAVITEV IN ZAMENJAVA PRIPOMOČKA:

- Zaradi opore (vzmeti) v cevki pripomočka ne skrajšujte pripomočka na želeno dolžino z rezanjem. Ne režite distalnega konca cevi, da bi prilagodili jejunalno dolžino. S tem bi odstranili mehko, stožčasto konico pripomočka in izpostavili oporo cevi.
- Pri endoskopskih vstavitvah se najpogosteje uporablja šivalna zanka na distalnem koncu pripomočka. Če za predvideni način vstavitve šivalna zanka ni potrebna, se priporoča, da jo pred vstavitvijo odrežete in nežno odstranite. Za odstranitev šivalne zanke NE uporabljajte čezmerne sile, saj lahko poškoduje zoženi konec cevke.
- Pred prvo vstavitvijo cevke je treba narediti gastropeksijo za pritrditev želodca na srednjo trebušno steno, prikazati mesto vstavitve cevke za hranjenje ter razširiti in izmeriti stomalni kanal. Cevka mora biti dovolj dolga, da jo je mogoče uvesti mimo Treitzvevega ligamenta. Kot gastropeksijski pripomoček ne uporabljajte zadrževalnega balončka ali cevke za hranjenje. Balonček lahko počni in želodca ne pritrdi na srednjo trebušno steno.
- Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. S pripomočkom za merjenje stom izmerite dolžino bolnikove stome. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.
- Priporoča se, da pripomoček odstrani usposobljen zdravnik. Stoma se lahko spontano zapre že v štiriindvajsetih (24) urah po odstranitvi cevke. Če še vedno nameravate bolnika hraniti po tej poti, vstavite nov pripomoček. Če je treba stomo zapreti, čenjo namestite prevezo.

SPLOŠNA UPORABA:

- Ne presežite največje polnivitvene prostornine. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.
- Jejunalnega porta nikoli ne priključite na aspiracijo. Iz jejunalnega porta ne merite ostankov. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzročil krvavitve.
- Skozi jejunalni port za hranjenje ne dajate zdravil. To bi povzročilo zamašitev cevke. Da preprečite zamašitev, dovajajte formulo skozi jejunalni lumen z uporabo črpalke za hranjenje. V cevki nikoli ne pustite stali formule.
- Ta pripomoček naj bi se priključil samo na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.
- Pri distribuiranju hrane ali zdravila ali poskusu odmašitve cevke ne uporabljajte čezmerne sile. To lahko povzroči raztrganje cevke in poškoduje njeno oporno strukturo. Če zamaška ni mogoče odstraniti ali se cevka zamaši pogosto, lahko to pomeni, da je treba pripomoček zamenjati. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali resno poškodbo bolnika.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev. **Uporabljajte 30- do 60-mililitrsko injekcijsko brizgalko. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cevk.**
- Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne predelajte ponovno ali ponovno sterilizirajte te medicinske naprave. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezen in/ali smrt.

PRI UPORABI PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA ALI PREHODNEGA PRILAGODILNIKA:

- Podaljševalnega kompleta nikoli ne priključite v port za polnjenje balončka.
- Ta pripomoček se lahko napačno priključi na majhne priključke drugih medicinskih pripomočkov. Pripomoček uporabljajte samo za priključitev na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.
- Vrtljivi priključek zategnite samo z roko. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo.
- Prepričajte se, da je pripomoček povezan samo z enteralnim portom in NE z iv. kompletom.

PROSTORNINA NAPOLNENJA BALONČKA

Balonček napolnite s sterilno ali destilirano vodo v razponu v nadaljevanju navedene polnivitvene prostornine.

Preglednici 1			
Velikost FR	Min. prostornina	Priporočena prostornina	Maks. prostornina
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Cevka velikosti 14 Fr ali 16 Fr: Balonček napolnite s 3–5 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presežite celotne prostornine balončka 5 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

- Cevka velikosti 18 Fr: Balonček napolnite z 7–9 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presežite celotne prostornine balončka 9 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

- Cevka velikosti 22 Fr: Balonček napolnite z 8–12 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presežite celotne prostornine balončka 12 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

VSEBINA KOMPLETA

PREVIDNO: Komponente so dobavljene sterilne: Samo za enega uporabnika. Ni za ponovno uporabo ali resterilizacijo. Samo za enteralno prehrano in zdravila.

VSEBINA KOMPLETA

(1) Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje z nizkim profilom	(1) Majhna brizgalka (z zdrsnim luerjevim nastavkom)
(1) Jejunalni pripomoček za hranjenje s svetlozelenim prilagodilnikom pod pravim kotom	(1) Majhna brizgalka s prilagodilnikom (za neposreden dostop do porta) (Št. dela AMT: 4-7000)
(1) Komplet za gastrično hranjenje z belim prilagodilnikom pod pravim kotom	(1) Uvajalo za vodilno žico
(1) Velika brizgalka (katetrška ali ENFit®)	(2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

OPIS: Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT (slika A) omogoča hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. V želodec vstopi skozi želodčno stomo. Cevka ostane na svojem mestu (v stomalnem kanalu) zaradi napihljivega balončka (slika A-1) in zunanje podloge z nizkim profilom (slika A-2). Zunanja podloga ima dva porta: prvi je označen z »JEJUNAL« (svetlozelen), drugi pa z »GASTRIC« (bel). V vsakem portu je enosmeren ventil, ki se odpre s pritrditvijo ustreznega kompleta AMT za podaljševanje. Kompleta za podaljševanje AMT (sliki B in C) sta barvno označena ter priključena na porta za hranjenje in drenažo. JEJUNALNI (svetlozeleni) port se uporablja za dovajanje hrane v tanko črevo. ŽELODČNI (beli) se uporablja za drenažo želodca s šibko intermitentno aspiracijo ali težnostno drenažo. Tretji port z oznako »BAL.« se uporablja za polnjenje in praznjenje balončka.

PREDVIDENA UPORABA: Pripomoček AMT G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. Pripomoček AMT G-JET® mora namestiti usposobljeno zdravstveno osebo. Pripomoček AMT G-JET® je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih negovalcev/uporabnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Transgastrično-jejunalna cevka za hranjenje AMT je indicirana za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo absorbirati dovolj hranil skozi želodec, imajo težave s črevesno motilnostjo, obstrukcijo želodčnega izhoda, hud gastroezofagealni refluks, jih ogroža aspiracija ali so pred tem imeli ezofagektomijo ali gastrektomijo. Uporaba te cevke je klinično indicirana tudi takrat, ko sta potrebni hkratna želodčna dekompresija in jejunalna hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni. Transgastrično-jejunalna cevka za hranjenje AMT je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg.

KONTRAINDIKACIJE: Kontraindikacije za namestitev transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje vključujejo, vendar niso omejevanje nanje, ascites, interpozicijo kolona, portalno hipertenzijo, peritonitis in morbidno debelost.

ZAPLETI: Naslednji zapleti so lahko povezani s katerim koli transgastrično-jejunalnim pripomočkom za hranjenje: Okvara kože • Okužba • Hipergranulacijsko tkivo • Razjeda želodca ali dvanajstnika • Intraenteronealno iztekanje • Nekroza zaradi pritiska • Jejunalna migracija uda • Perforacija črevesja • Izpad podpore cevke (vzmet) • Invaginacija

OPOMBA: Preglejte embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža ali okrnjena sterilna pregrada.

OPOMBA: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotovljaš, če se je zgodil incident v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI: Pri uporabi pripomočka AMT G-JET® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi: Omogoča neposreden dostop do želodca in jejunuma za hranjenje, dekompresijo ali distribuiranje zdravila • Pripomoček se lahko namesti med postopkom začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček • Štiričokovna stabilizacija zunanje opore zmanjša premikanje, ki lahko povzroči granulacijo tkiva • Omogoča zaščito pred puščanjem s pomočjo enosmernih ventilov, da lahko bolniki zadržijo hrano in/ali zdravila • Želodčni in jejunalni port, ki se medsebojno izključujeta, poskrbita, da ne bi po pomoti prišlo do hranjenja želodca, kar bi lahko povzročilo davljenje in vsesavanje • Distribuiranje zdravila in hranjenje bolnika se izvaja takoj, kar ga ohranja pri življenju • Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje kože in poskrbi za več udobja bolnika • Pripomoček je na voljo v različnih velikostih za različne potrebe bolnikov

ZNAČILNOSTI IZVEDBE: Značilnosti izvedbe pripomočka AMT G-JET® med drugim vključujejo: Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo • Edinstvena struktura notranje cevke - prehod iz trilumenske zasnovne v proksimalnem (želodčnem) segmentu v zasnovno z enim funkcionalnim lumnom v distalnem (jejunalnem) segmentu • Jejunalni lumen omogoča večji presek v jejunalnem predelu, kar pomaga pri preprečevanju zamašitve • Tehnologija proti zvijanju (le 16F in 18F), ki pomaga ohraniti stopnjo pretoka • Zožani prehod, ki poskrbi za varnejše prilaganje • 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 • Kompletu je priložena tudi vodilna žica za enostavnejšo namestitev • Ustvarjen z dvojnimi varnostnimi trakovi, ki omogočajo neodvisen dostop do želodčnega in/ali jejunalnega porta • Zaklepni mehanizem v svetleči zeleni barvi omogoča boljše vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejšo nočno hranjenje

MATERIALI PRIPOMOČKA: Pripomoček AMT G-JET® sestavljajo naslednji materiali: Silikon medicinske kakovosti (80 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (13 %) • Vzmet iz nerjavne jekla (4 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (3 %) • Nerjavno jeklo v cevi za pripomočka 16Fr in 18Fr

TRAJANJE UPORABE PRIPOMOČKA: Pripomoček ustreza standardu biokompatibilnosti ISO 10993 in je odobren za stalen stik (daljši od 30 dni).

G-JET®

Pripomočke za hranjenje z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost, funkcionalnost in čistoča. 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, polnitvena prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček G-JET® zamenjate vsaj enkrat na tri vsake tri 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 zgodnji okvar pri pripomočku. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

KOMPLETI ZA HRANJENJE:

Da bi zagotovili optimalno delovanje in čistočo, je treba komplete za hranjenje občasno zamenjati. Družba AMT priporoča, da komplet za hranjenje zamenjate na vsaka dva (2) tedna ali pogosteje, po navodilu zdravstvenega delavca. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Nekateri dejavniki, ki lahko privedejo do skrajšane življenjske dobe, vključujejo: želodčni pH, prehrano bolnika, zdravila, pogostnost uporabe, poškodbe pripomočka in splošno skrbo za komplet za hranjenje.

Če opazite iztekanje, razpoke, natrganost, čezmerno kopičenje ostankov, plesni, glivice ali druge znake okvar, morate pripomoček zamenjati. Pri nekaterih načinih uporabe se lahko sestavni deli pripomočka obrabijo hitreje kot pri drugih. Če postane cevka toga, jo morate čim prej zamenjati, da se izognete okvari.

NAVODILA ZA UPORABO PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA

HRANJENJE IN DEKOMPRESIJA SKOZI TRANSGASTRIČNO-JEJUNALNI PRIPOMOČEK AMT

V naslednjem odstavku je pojasnjeno, kako pravilno priključiti set za podaljševanje AMT in kako dovajati hranila v tanko črevo ter dekompimirati želodec.

OPOZORILO: PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA NIKOLI NE PRIKLJUČITE V PORT ZA POLNJEVANJE BALONČKA.

OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE SAMO ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOČKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMENE.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE VRTLJIVEGA PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.

OPOZORILO: PREPRICAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN SAMO Z ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM.

OPOZORILO: JEJUNALNEGA PORTA NIKOLI NE PRIKLJUČITE NA ASPIRACIJO. IZ JEJUNALNEGA PORTA NE MERITE OSTANKOV.

OPOZORILO: ČE UPORABLJATE RAZŠIRITVENI KOMPLET STAREJŠEGA TIPA (KI NI ENFIT®), JE LAHKO PRIPOMOČEK NEZDRUŽLJIV Z NASLEDNJI MI SISTEMI: DIHALNIMI SISTEMI, STOŽCIN VTIČI ANESTETIČNE IN DIHALNE OPREME, INTRAVENSKIMI, MANŠETAMI, NEVRAKSIALNIMI KONEKTORJI, PRISESKI OPREME ZA DIHALNO TERAPIJO, SEČNINI KONEKTORJI IN KONEKTORJI TEMPERATURNIH SENZORJEV OPREME ZA VLAŽNENJE DIHAL.

NAMESTITEV PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA ZA JEJUNALNO HRANJENJE

1. Odprite pokrovček jejunalnega porta za hranjenje (slika A-3) na vrhu transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje AMT.

2. V svetlozeleni port, označen z »Jejunali« (jejunalni), vstavite svetlozeleni prilagodilnik podaljševalnega kompleta AMT (slika B), tako da poravnate prilagajoča se priključka. Črno oznako usmerjenosti na kompletu poravnajte z ustrezno črto usmerjenosti na jejunalnem portu za hranjenje.

3. Komplet fiksirajte v jejunalnem portu za hranjenje tako, da ga v celoti potisnete vanj ter priključke zavrtite, dokler ne začutite rahlega upora (približno za 3/4 obrata).

OPOMBA: Priključka zavrtite samo do točke ustavitve.

4. Nasprotni konec kompleta za hranjenje pritrdite na priključek, ki ga uporabljate. Če uporabljate priključek za bolus ali luerjev priključek, priključek trdno vstavite in ga rahlo zavrtite, da se zaskoči na svojem mestu. 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. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.

JEJUNALNO HRANJENJE

PREVIDNO: Skozi jejunalni port za hranjenje ne dajajte zdravil. To bi povzročilo zamašitev cevke. Da preprečite zamašitev, formulo dovajajte skozi jejunalni lumen z uporabo črpalke za hranjenje. V cevki nikoli ne pustite stati formule.

1. Sestavite opremo: Formula, komplet za hranjenje, brizgalka za vbrizganje, enteralna črpalka za hranjenje, voda za izpiranje cevke in podaljševalni komplet.
2. Temeljito si umijte roke z milom in vodo. Splaknite jih in osušite.
3. Formulo pretresite in pred odprtjem obrišite vrhnji del vsebnika. Če ne porabite vse formule, odprite vsebnik, zapišite datum in čas ter ga shranite v hladilniku. Formulo, starejšo od 24 ur, zavrzite. Ne mešajte nove formule s staro formulo. Vedno obstaja možnost, da se bo pokvarila.
4. Formulo vlijte v vrečko za hranjenje.
5. Podaljševalni komplet AMT (slika B) priključite na svetlozeleni priključek, označen »JEJUNAL« (jejunalni). Odprite objemko na podaljševalnem kompletu.
6. V podaljševalni komplet AMT s 35-ml brizgalko za izpiranje iz kompleta vbrizgajte predpisano količino vode.
7. Podaljševalni komplet priključite na priključek kompleta za hranjenje. Cevko kompleta za hranjenje priključite na enteralno črpalko za hranjenje. Črpalko nastavite po navodilih proizvajalca.
8. Če ima cevka za hranjenje objemko, jo odprite.
9. Zaženite črpalko za hranjenje.
10. Izperite jejunalni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. NE UPORABLJAJTE SILE.

OPOMBA: Če ob hranjenju dekomprimirate želodec in vidite formulo v želodčni drenaži, zaustavite hranjenje in obvestite zdravnika.

11. Ko je hranjenje končano, cevka za hranjenje pretisnite in cev za hranjenje odklopite s podaljševalnega kompleta.

12. Izperite podaljševalni komplet in cevko za hranjenje temeljitotako, da vbrizgate predpisano količino vode. Podaljševalni komplet ločite od priključka kompleta za hranjenje.

NAMESTITEV PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA ZA ŽELODČNO DEKOMPRESIJO ALI DAJANJE ZDRAVIL

1. Odprite pokrovček želodčnega porta za hranjenje (slika A-4) na vrhu transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje AMT.
2. V port bele barve, označen z napisom »GASTRIC« (želodčni), vstavite priključek belega podaljševalnega kompleta AMT (slika C) tako da poravnate prilegajoča se priključka. Črno oznako usmerjenosti na kompletu poravnajte z ustrezno črto usmerjenosti na želodčnem portu za hranjenje.
3. Komplet fiksirajte v želodčni odprtini za dekompresijo tako, da ga v celoti potisnete vanj in priključek zavrtite v SMERI URNEGA KAZALCA, dokler ne začutite rahlega upora (približno za 3/4 obrata).

OPOMBA: Priključka zavrtite samo do točke ustavitve.

Nekateri zdravniki priporočajo dekompresijo želodca (iztekanje zraka ali tekočine) pred hranjenjem ali po njem. RAVNAJTE SE PO NAVODILIH ZDRAVNIKA. Želodčni podaljševalni komplet AMT priključite na beli port z oznako »GASTRIC« (želodčni). Konec podaljševalnega kompleta lahko ostane odprt za težnostno drenažo ali priključen na šibko intermitentno odsesavanje. To omogoča izhajanje želodčne vsebine in/ali plina. Izperite želodčni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzroči krvavitev.

PREVIDNO: Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzroči krvavitev.

DEKOMPRESIJA ŽELODCA

Nekateri zdravniki priporočajo dekompresijo želodca (iztekanje zraka ali tekočine) pred hranjenjem ali po njem. RAVNAJTE SE PO NAVODILIH ZDRAVNIKA. Želodčni podaljševalni komplet AMT priključite na beli port z oznako »GASTRIC« (želodčni). Konec podaljševalnega kompleta lahko ostane odprt za težnostno drenažo ali priključen na šibko intermitentno odsesavanje. To omogoča izhajanje želodčne vsebine in/ali plina. Izperite želodčni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzroči krvavitev.

ODSTRANITEV PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA

1. Ko je uporaba končana, izperite tako, da vbrizgate predpisano količino vode. Zaprite objemko, da preprečite iztekanje ob odstranjevanju podaljševalnega kompleta. Odstranite podaljševalni komplet tako, da držite gumb na mestu, primate priključek podaljševalnega kompleta, ga za 3/4 obrata zasukajte v levo (V NASPROTNI SMERI URNEGA KAZALCA), da ga odklenete, in podaljševalni komplet nežno odstranite z gumba. V gumb vstavite čep, da ostane lumen čist.
2. Podaljševalni komplet očistite z milom in vodo ter temeljito izperite. Hranite na hladnem in suhem mestu. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte pomivalnega stroja.

PRIPOMOČEK G-JET® – SPLOŠNA UPORABA IN NEGA

SPLOŠNE SMERNICE ZA IZPIRANJE: Najboljši način za preprečevanje zamašitve in ohranjanje prehodnosti cevke je izpiranje cevke. V nadaljevanju so opisane smernice za preprečevanje zamašitve in ohranjanje prehodnosti cevke.

- 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.
- Uporabljajte 30- do 60-mililitrsko injekcijsko brizgalko. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cevk.
- Za izpiranje cevke uporabljajte sobno temperaturo. Ob pomislekih o kakovosti javno dostopne vode je lahko primerna sterilna voda. 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 cevk 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 drugimi 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 pred distribuiranjem zdravil in po njem. S tem boste preprečili interakcijo zdravila in cevke, ki bi lahko povzročila zamašitev cevke. 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 zdobite v droben prah in ga raztopite v topli vodi. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne mešajte s formulo. Izogibajte se izpiranja cevk za hranjenje s kislimi izpirali, kot so brusnični sok in sladke gazirane pijače, saj bi kislost v kombinaciji z beljakovinami formulo lahko pripomogla k zamašitvi cevke.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.
- Čas in uporabljeno količino vode zapišite v bolnikovo dokumentacijo. To bo vsem negovalcem omogočilo natančnejše spremljanje bolnikovih potreb.

DISTRIBUIRANJE ZDRAVIL: 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 zdobite v droben prah in ga raztopite v vodi. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo. Z injekcijsko brizgalko izperite cevko s predpisano količino vode.

ZAMAŠITEV CEVKE: Zamašitev običajno povzroči nakopičenje formule v cevki. Cevko lahko zamašijo tudi telesne tekočine in zdravila. Preprečite to s temeljitim izpiranjem cevi VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Če je pretok vode počasen, vbrizgajte vodo in jo pustite, da steče iz cevke, dokler ni ovira odstranjena. Če čutite preveč odpora in vode sploh ne morete vbrizgati, lahko cevko prestavite na drugo mesto ali zamenjate, ker je mogoče prepognjena. Visok tlak lahko povzroči pretirano praznjenje. V cevko ne vstavljajte tujih predmetov. To lahko povzroči predrte cevke. Če ne deluje nobeden od teh ukrepov, pokličite zdravnika.

Zaporo cevke na splošno povzročijo: Neustrezne tehnike izpiranja • Neustrezno izpiranje želodčnih ostankov po meritvi • Neustrezno distribuiranje zdravil • Delci tablet • Viskozna zdravila • Goste formule, kot so koncentrirane ali obogatene formule, ki so običajno gostejše in verjetneje ovirajo cevke • Kontaminacija formule, ki povzroči koagulacijo • Refluks želodčne ali črevesne vsebine po cevki

ODMAŠITEV CEVKE

OPOZORILO: PRI DISTRIBUIRANJU HRANE ALI ZDRAVILA ALI POSKUSU ODMAŠITVE CEVKE NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE. TO LAHKO POVZROČI RAZTRGANJE CEVKE IN POŠKODUJE NJENO OPORNO STRUKTURNO. ČE ZAMAŠKA NI MOGOČE ODSTRANITI ALI SE POJAVLJA POGOSTO, LAHKO TO POMENI, DA JE TREBA PRIPOMOČEK ZAMENJATI. NEUPOŠTEVNIJE TEGA NAVODILA LAHKO POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA IN/ALI RESNO POŠKODBO BOLNIKA (NPR. DRAŽENJE ALI PERFORACIJO ČREVESJA).

1. Poskrbite, da cevka za hranjenje ne bo prepognjena ali pretisnjena.
2. Če je zamašek viden nad površino kože, cevko nežno masirajte ali stiskajte med prsti, da zamašek razpade.
3. Nato v ustrezen prilagodilnik ali lumen cevke postavite injekcijsko brizgalko, napolnjeno s toplo vodo, in jo nežno potegnite nazaj, nato pa pritisnite na bat, da zamašek odstranite.
4. Če zamašek ostane, ponovite korak št. 3. Z izmenjavo nežnega izsesavanja in pritiska na injekcijsko brizgo boste odstranili večino ovir.
5. Če to ne uspe, se posvetujte z zdravnikom. Ne uporabljajte brusničnega soka, sladkih gaziranih pijač, snovi za mehčanje mesa ali himotripsina, saj lahko pri nekaterih bolnikih dejansko povzročijo zamašitev ali neželeno reakcijo. Če je zamašek trdovraten in ga ni mogoče odstraniti, je treba cevko zamenjati.

GRANULACIJSKO TKIVO: Majhna količina dodatnega tkiva okrog mesta stome je preprosto odziv telesa na celjenje rane. To je običajno. Prav tako je normalno, da dodatno tkivo izloča majhno količino sluzi. Če tkivo čezmerno krvavi, se iz njega pojavi izcedek ali ovira zunanjo podlogo, pokličite zdravnika.

NENAVADNI SIMPTOMI: Če se pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, pokličite zdravstvenega delavca: Bolečina v trebuhu • Nelagodje v trebuhu • Občutljivost trebuha • Napet trebuh • Omotica ali omedlevica • Nepojasnjena vročina • Neobičajno velika krvavitev na mestu cevke ali v okolici.

DRISKA: Pretok je lahko prehitel. Zmanjšajte hitrost, nato jo počasi povečujte, dokler ne dosežete predpisane hitrosti pretoka. Drisko lahko upočasnite z redčenjem formule, vendar se najprej posvetujte z zdravnikom • Za vsako hranjenje pripravite svežo formulo. Neuporabljeno formulo po 24 urah zavrzite • Skrbite, da bo vaša oprema čista. Pripravite samo toliko formule, da bo zadostovala za osem ur. Opremo po vsaki uporabi operite, sperite in osušite • Če driska kljub vašim naporom traja več kot tri dni, se posvetujte z zdravnikom • Nikoli ne poskušajte hrane dovajati v bolusu skozi jejunalni lumen.

SKRB ZA STOMO: Mesto trikrat na dan očistite s fiziološko raztopino, da odstranite majhno količino sluzi, ki se običajno nabere okoli stome. Če se sluz zasuši, lahko draži kožo. Z uporabo majhne količine vode lahko zasušeno snov razrahljate. Ko se stoma zaceli, je najboljše temeljito čiščenje z milom in vodo. Prevezovanje ni potrebno in samo prispeva k maceraciji in okužbi kože. Razen če je jih je priporočil vaš zdravnik, se izogibajte mazilom in praškom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. CEVKE NE SMETE VRTETI. Jejunalni cevki se ne sme vrteti, ker se bodo prepognile. Če se cevka prepogne, pokličite zdravstvenega delavca.

VZDRŽEVANJE BALONČKA: Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilu vašega zdravstvenega delavca.

OPOMBA: Balonček ponovno napolnite s sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakov ali s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina lahko kristalizira in zamaši ventili balončka ali lumen, zrak pa se lahko izlije in povzroči propad balončka. Bodite prepričani, da ste uporabili priporočeno količino vode, saj lahko čezmerno napolnjenje ovira lumen ali zmanjša življenjsko dobo balončka, pri nezadostnem napolnjenju pa ne bo zagotovljena varnost cevke.

Zdravstveni delavci: Injekcijsko brizgalko z drsnim luerjevim nastavkom vstavite v port (slika A-5) za polnjenje balončka in odstranite tekočino, ko držite cevko na svojem mestu. Količino vode v brizgalki primerjajte s priporočeno količino ali količino, ki je bila prvotno predpisana in dokumentirana v zapisu bolnika. Če je količina manjša od priporočene ali predpisane, ponovno napolnite balonček z vodo, ki je bila sprva odstranjena, nato pripravite in dodajte toliko, da se prostornina balončka poveča do priporočene in predpisane količine vode. Upoštevajte, da lahko ob praznjenju balončka nekaj želodčne vsebine izteče v okolico cevke. Zapišite količino tekočine, količino prostornine, ki jo želite zamenjati (če je to potrebno), datum in uro. Počakajte 10-20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Izpraznjen ali pretrgan balin lahko povzročijo, da se cevka izpuli ali premakne. Če se balonček pretрга, ga je treba zamenjati. Cevko pritrudite na mestu z uporabo traku, nato pa se ravnavajte po navodilih za uporabo ali pokličite zdravnika.

Končni uporabniki: Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilu vašega zdravstvenega delavca. Ko držite zunanjo podlogo na mestu, vstavite brizgalko z drsnim luerjevim nastavkom v port za polnjenje balončka (slika A-5). Iz balončka poskajte vodo. Količina vode, ki jo odstranite, mora ustrezati predpisani količini. Če odstranite manj vode, kot je predpisano, zamenjajte količino, kot jo priporoča zdravnik. Nikoli ne dodajate vode, preden iz balončka odstranite vso vodo. **OPOMBA:** Uporaba brizgalko z zaklepnim luerjevim nastavkom (Luer-lock) lahko to teži. Priporoča se brizgalka z drsnim luerjevim nastavkom (Luer slip).

KONTROLNI SEZNAM DNEVNEGA VARSTVA IN VZDRŽEVANJA.**• Preglejte bolnika.**

- Pri bolniku iščite vsakršne znake bolečine, pritiska ali neugodja, toplote, izpuščaje, gnojnega ali gastrointestinalnega izcedka.
- Pri bolniku iščite vsakršne znake nekroze zaradi pritiska, okvare kože ali razrasla granulacijskega tkiva.

• Očistite mesto za stomo

- Uporabite toplo vodo in blago milo.
- Uporabite krožno gibanje od cevi navzven. Z vatirano paličko očistite šive, zunanjo podlogo in vse stabilizacijske pripomočke.
- Temeljito izperite in dobro posušite.

• Preglejte cev

- Preglejte, ali so na cevi vidne kakršne koli nepravilnosti, kot so poškodbe, zamašitev ali nenormalno obarvanje.

• Očistite cevko za hranjenje.

- Uporabite toplo vodo in blago milo, pri čemer pazite, da cevke ne izpulite ali poškodujete.
- Temeljito izperite in dobro posušite.

• Očistite jejunalni, želodčni in balonski port.

- Z vatirano paličko ali mehko krpo odstranite vse preostale snovi in zdravila.

• Ne vrtite zunanje podloge,

- Sicer se bo cevka prepognila in mogoče premaknila s svojega mesta.

• Preverite položaj zunanje podloge.

- Preverite, ali zunanja podloga leži od 2 do 3 mm nad kožo.

• Izvlecite cevko za hranjenje.

- Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsake 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, ali vsaj na vsakih 8 ur, če se cevka ne uporablja.
- Izperite cevko za hranjenje, potem ko ste preverili želodčne ostanke. Izperite cevko za hranjenje pred in po dajanju zdrvil. Izogibajte se izpiranja cevki za hranjenje s kislimi izpirali, kot so brusnični sok in sladke gazirane pijače.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA

OPOZORILO: PRIPOROČA SE, DA PRIPOMOČEK ODSTRANI USPOSOBLJEN ZDRAVNIK. STOMA SE LAHKO SPONTANO ZAPRE ŽE V ŠTIRINDVAJSETIH (24) URAH PO ODSTRANITVI CEVKE. ČE SE VEDNO NAMERAVATE BOLNIKA HRANITI PO TEJ POTI, VSTAVITE NOV PRIPOMOČEK. ČE JE TREBA STOMO ZAPRTI, ČEZNJO NAMESTITE PREVEZO.

1. Za redno delovanje je treba obdobjo zamenjati transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje z nizkim profilom AMT. Priporoča se pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti.
2. Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT se sme uporabljati samo pod nadzorom oseba, usposobljenega za vstavev perkutane gastrostomske cevke. Pred uporabo tega pripomočka s priporočeno dobro poznavanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, ki so povezana z položajem perkutane gastrostomske cevke.
3. Za zamenjavo transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje AMT se obrnite na zdravstvenega strokovnjaka ali zdravnika.

OPOMBA: Pripomoček lahko zavrzete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali protokola v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

INFORMACIJE O MR VARNOSTI

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje AMT G-JET® z MR okoljem pogojno združljiva. Varno se lahko skenira pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorski gradient polja do:
 - 9.570 G/cm (95,70 T/m) za sisteme 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) za sisteme 3,0 T
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije za vse telo (SAR):
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 1,5 T.
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 3,0 T.



Segrevanje z 1,5 RF: Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je hranilna cevka AMT G-JET® segrela za manj kot 1,0°C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 1,5-T skener Siemens Espree (MRC30732) MR s programsko opremo SYNGO MR B17.

Segrevanje z 3,0 RF: Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je cevka za hranjenje AMT G-JET® segrela za manj kot 1,0°C pri največji dopustni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 3,0-T skener Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0-T MR artefakt: Pri preizkušanju s 3,0-T sistemom z gradientnim skeniranjem odmeva je oblika tega slikovnega artefakta približno sledila obrisu pripomočka in je radialno segala do 2,0 cm od implantata.

OPOMBA: V tem kompletu je priložena kartica za magnetnoresonančno varnost. Prosimo, shranite to kartico. To kartico lahko date radiologu, ko opravljate MR slikanje.

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.

<p>Puščanje ali zapora protirefluksnega ventila: Puščanje/zapora protirefluksnega ventila se običajno pojavi zaradi ostankov (hrana, zdravila, vsebina želodca itd.), ki se zataknejo v območju ventila in preprečujejo, da bi se ventil popolnoma zaprl. Poskrbite, da se pripomoček po vsaki uporabi spere. Zaradi čezmernega tlaka v želodcu lahko pride tudi do puščanja (glejte razdelek DEKOMPRESIJA). V redkih primerih se lahko obrne smer delovanja ventila. Če se zgodi to, v port vstavite podaljšek za ponastavitev ventila. Pri distribuiranju hrane ali zdravil skozi pripomoček se izogibajte čezmernemu tlaku, saj bi ta lahko povzročil raztrganino ventila.</p>
<p>Uhajanje prostornine balončka: Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite. Količino vode v brizgalki primerjajte s priporočeno količino ali količino, ki je bila prvotno predpisana in dokumentirana v zapisu bolnika. Ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Ne presežite največje polnitvene prostornine. Počakajte 10-20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačnja uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. OPOMBA: Balonček je narejen iz polprepustnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.</p>
<p>A Balonček se je natrgal: Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročil njegovo natrganje.</p>
<p>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 ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalkе s preveliko silo. Če ventili pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalkе v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.</p>
<p>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.</p>
<p>Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca vstavljen v priključek zaklepa. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.</p>
<p>Pripomoček je spremenil barvo: Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.</p>
<p>Balonček se ne napolni ali ne izprazni: Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno napolnite 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.</p>
<p>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 napolnjen). To se lahko zgodi, če je pripomoček prekrake za bolnikovo mesto za stomo. Poleg tega lahko deformacija balončka in zapora pilorusa povzročijo pripomoček, ki je postavljen približno pilorusa. Balončku lahko simetričnosti povzroči z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p>Pripomoček se premočno ali premalo prilaga: Prilaganje balončka lahko prilagodite s spreminjanjem polnitvene prostornine v območju polnjenja balončka v preglednici 1. Če je balonček preveč ohlajen, povečajte polnitveno prostornino balončka nad priporočeno, vendar ne nad maksimalno. Če se balonček pretesno prilaga, zmanjšajte polnitveno prostornino pod priporočeno, vendar ne pod minimalno. Če se pripomoček ne prilaga v navedenem območju polnitvenih prostornin, ga je treba zamenjati z novim pripomočkom druge dolžine.</p>
<p>Okvarjen ali počen zaklep: Zaklep je zasnovan tako, da prenese skrajne sile, ne da bi se odtrgal ali počil. Moč povezave in materiala pa se lahko ob daljši uporabi zmanjša, kar je odvisno od zdravil in hrane, ki se dovajajo skozi pripomoček. Trdnost povezave in materiala lahko pri dolgotrajni uporabi zmanjšajo tudi čezmerne sile. Če ugotovite, da zaklep počil, pušča ali da se je odtrgal od pripomočka, morate pripomoček zamenjati.</p>
<p>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, nepriremeno 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.</p>
<p>Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustrezno zdrobljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refleksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku SPLOŠNA UPORABA IN NEGA. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček mogoče morali zamenjati. OPOMBUJE: PRI DISTRIBUIRANJU HRANE ALI ZDRAVILA ALI POSKUSU ODMAŠITVE CEVKE NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE. TO LAHKO POVZROČI RAZTRGANJE CEVKE IN POŠKODOJE NJENO OPORNO STRUKTURO. ČE ZAMAŠKA NI MOGOČE ODSTRANITI ALI SE POJAVLJA POGOSTO, LAHKO TO POMENI, DA JE TREBA PRIPOMOČEK ZAMENJATI. NEUPOŠTEVANJE TEGA NAVODILA LAHKO POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA IN/ALI RESNO POŠKODOBO BOLNIKA (NPR. DRAŽENJE ALI PERFORACIJO ČREVESJA).</p>

Zdržljivo s kompletom za hranjenje MIC-KEY®

MIC-KEY® je registrirana blagovna znamka družbe Avent, Inc.

ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

AMT G-JET® cihazı kullanmadan önce aşağıdaki uyarı ve talimatları okuyun. Bu kurallara uyulmaması cihazın bozulmasına ve ciddi yaralanma ve/veya ölüme sebep olabilir. Bu talimatlarda belirtilen kurallara uygun olarak kullanım amacı dâhilinde kullanıldığında AMT G-JET® in güvenli olduğu kabul edilir.

KULLANMADAN ÖNCE:

- Bileşenler steril tedarik edilir: Sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ VE DEĞİŞTİRİLMESİ:

- Tüp içerisinde bulunan tüp desteği (yay) sebebiyle uzunluğu hastaya göre ayarlamak için cihaz kesilmemelidir. Jejunal uzunluğu özel bir duruma göre ayarlamak için tüpün distal ucunu kesmeyin. Aksi halde cihaz ucunun yumuşak kesik ucu kaybolur ve tüp desteği açığa çıkar.
- Cihazın distal ucundaki sütür halka, genellikle endoskopik yerleştirmede kullanılır. Cihazın sütür halkası öngörülen yerleşim yöntemi için gerekli değilse yerleştirmeden önce sütür halkasının kesilerek nazikçe çıkarılması tavsiye edilir. Sütür halkasını çıkarırken aşırı kuvvet **UYGULAMAYIN**, aksi halde tüpün kesik ucu hasar görebilir.
- Midenin anterior abdominal duvara tutturulması için gastropeksi yapılmalıdır; hasta güvenliğinin ve konforunun sağlanması için ilk tüp girişinden önce beslenme tüpünün giriş alanı belirlenmeli, stoma yolu dilate edilmeli ve ölçümlendir. Tüp, treitz ligamentini geçecek şekilde yerleşime izin verecek uzunlukta olmalıdır. Beslenme tüpünün retansiyon balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve mideyi anterior abdominal duvara tutturamaz.
- Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.
- Cihazın yetkili bir klinisyen tarafından çıkarılması önerilir. Cihaz çıkarıldıktan sonra yirmi dört (24) saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan enteral beslenmeye devam edilecekse yeni bir cihaz takın. Kapatılacaksa stoma alanını sargı ile örtün.

GENEL KULLANIM:

- Önerilen maksimum balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.
- Jejunal giriş aspirasyonu kesinlikle takılmamalıdır. Jejunal girişten kalıntı ölçümü yapmayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün kömesine veya mide dokusunun yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.
- Jejunal beslenme girişinden ilaç kanalize edilmemelidir. Aksi halde tüp tıkanır. Jejunal lümeden beslenme solüsyonunu verirken beslenme pompası kullanarak tıkanıklığın önlenmesine yardımcı olabilirsiniz. Tüpte kesinlikle beslenme solüsyonu bırakılmamalıdır.
- Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara takılmak amacıyla tasarlanmıştır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.
- Beslenme solüsyonu veya ilaç kanalize ederken ya da tüpteki tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet uygulamayın. Aksi halde tüp yırtılabilir veya tüp destek yapısı hasar görebilir. Tıkanıklığın açılmaması veya tüpün sık sık tıkanması cihazın değiştirilmesi gerektiği anlamına gelebilir. Bu uyarının dikkate alınmaması cihazın bozulmasına ve/veya hastada ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir. **30 ila 60 ml siringa kullanın. Daha küçük siringa kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir.**
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyoyoumluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

UZATMA SETİ VEYA GEÇİŞ ADAPTÖRÜ KULLANIRKEN:

- Uzatma seti balon şişirme girişine kesinlikle bağlanmamalıdır.
- Bu cihaz, diğer sağlık uygulamalarındaki küçük delikli bağlantı parçalarına doğru şekilde bağlanamayabilir. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara bağlanmalıdır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.
- Sadece elle sıkın. Döner bağlantı parçasını sıkılmak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir.
- Cihazın IV setine DEĞİL, sadece enteral bir girişe bağlandığından emin olun.

BALON ŞİŞİRME HACMİ

Balonu steril veya damıtık su kullanarak aşağıdaki şişirme hacmi aralığında şişirin.

Tablo 1			
FR Boyutu	Min. Hacim	Tavsiye Edilen Hacim	Maks. Hacim
14 FR ve 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14 Fr ve 16 Fr tüplerde: Balonu 3–5 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 5 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

- 18 Fr tüplerde: Balonu 7-9 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 9 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

- 22 Fr tüplerde: Balonu 8-12 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 12 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

SET İÇERİĞİ

DİKKAT: Bileşenler Steril halde tedarik edilir: Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Sadece enteral beslenme ve/veya ilaç uygulama içindir.

SET İÇERİĞİ

(1) Düşük Profilli Transgastrik Jejunal Beslenme Cihazı	(1) Küçük Şiringa (Luer Slip)
(1) Parlak Yeşil Işıklı Dik Açılı Adaptörlü Jejunal Beslenme Seti	(1) Adaptörlü Küçük Şiringa (Doğrudan giriş erişimi için) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Beyaz Işıklı Dik Açılı Adaptörlü Gastrik Beslenme Seti	(1) Kilavuz Tel İntrodüseri
(1) Büyük Şiringa (Kateter veya ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Sargı Bezi

AÇIKLAMA, ENDİKASYONLAR VE KULLANIM SÜRESİ

AÇIKLAMA: AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazı (**Şkl. A**), aynı anda gastrik basınç düşürme / drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunumdan enteral beslenmeye olanak sağlar. Gastrik stomadan mideye girer. Tüp, şişirilebilir bir balon (**Şkl. A-1**) ve düşük profilli dış tespit aparatı (**Şkl. A-2**) ile sabitlenir (stoma yolunda). Dış tespit aparatında iki giriş bulunur: "JEJUNAL" (parlak yeşil) yazılı bir giriş ve "GASTRİK" (beyaz) yazılı bir giriş. Her girişte uygun AMT Uzatma Seti takılarak açılan tek yolu bir kapak bulunur. AMT Uzatma Setleri (**Şkl. B** ve **C**) renk kodlarıyla işaretlenmiştir ve beslenme ve drenaj girişlerine takılır. JEJUNAL (parlak yeşil) giriş, ince bağırsaktan beslenme için kullanılır. GASTRİK (beyaz) giriş ise, kısa aralıklı aspirasyonu veya yer çekimi etkisiyle drenaj ile midenin boşaltılması için kullanılır. "BAL" yazılı üçüncü giriş ise, balonun şişirilmesi ve indirilmesi amacıyla kullanılır.

KULLANIM AMACI: AMT G-JET[®], gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletmek amacıyla üretilmiştir. AMT G-JET[®], yetkin sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AMT G-JET[®], klinik uzmanlar ve eğitilmiş bakıcılar/kullanıcılar tarafından kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: AMT Transgastrik-Jejunal beslenme tüpünün kullanımı, mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkış tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofageal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi geçirmiş hastalarda endikedir. Bu tüpün kullanımı, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikedir. Buna hâlihâzırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelebilecek hastalar dahildir. AMT Transgastrik - Jejunal beslenme tüpü yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Transgastrik-jejunal beslenme cihazı yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında assit, kolon interpozisyonu, portal hipertansiyon, peritoniti ve morbid obezite bulunur, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KOMPLİKASYONLAR: Her transgastrik-jejunal cihazla ilişkili aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir: Cilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipertansiyon • Hipergranülasyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basınç Nekrozu • Jejunal Uzun Migrasyonu • Bağırsak Perforasyonu • Tüp Destegini (Yay) Yerinden Çıkması • İntususepsiyon

NOT: Ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR: AMT G-JET[®] cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Beslenme, basınç düşürme veya ilaç kanalizetmek için mide ve jejunuma duodruma erişim sağlar • Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir • Dış tespit aparatının dört noktadan sabitlenmesi, granülasyon dokusuna yönelebilen hareketleri azaltır • Hastaların besinleri ve/veya ilaçları tutmalarını sağlayan tek yönlü valflarla sızıntı koruması sağlar • Birbirinden ayrı bulunan Gastrik ve Jejunal portlar, mideye kazara besin ilerleterek bulguma ve aspirasyon riskini en aza indirmeye yardımcı olur • Hastaya ilaç ve besin kanalizasyonu anlaktır ve yaşamı destekler • Cilt tahrişini azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tüpü silikonla üretilmiştir • Cihaz, hasta ihtiyaçlarına göre farklı boyalarda mevcuttur

PERFORMANS NİTELİKLERİ: AMT G-JET[®] cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Düşük Profilli tasarım deriye tam yaslanır • Özgün iç tüp yapısı - proksimal (gastrik) segmentinde üç lümenli tasarımdan distal (jejunal) segmentinde tek bir fonksiyonel lümenine geçiş yapar • Jejunal lümen, tıkanmanın önlenmesine yardımcı olmak için jejunal kısımda daha geniş bir çapraz kesitli alan sunar • Akışın muhafaza edilmesini yardımcı olan dolaşma önleyici teknoloji (yalnızca 16F ve 18F) • Daha sıkı oturma sağlayan sivri geçiş • Sızıntı ve stoma alanından kazara çekme riskini azaltmak üzere tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon • Kolay yerleştirme için sete dahil edilen kılavuz telli adaptör • Gastrik ve/veya Jejunal portlara bağımsız erişim sağlayan üç günlük kayışı • Yeşil Parlayan Jejunal port, gece beslenmeleri için karanlıkta daha iyi görünürlük sağlar

ÇİHAZ MALZEMELERİ: AMT G-JET[®] şu malzemelerden oluşur: Tıbbi sınıf silikon (%80) • Tıbbi sınıf termoplastik (%13) • Paslanmaz çelik yay (%4) • Tıbbi sınıf ped baskı mükrekbebi (%3) • 16 Fr ve 18 Fr cihazlar için paslanmaz çelik boru

ÇİHAZIN KULLANIM SÜRESİ: Cihaz, ISO 10993 biyoyuymuluk standardını karşılar ve kalıcı temasa (30 günden fazla) uygunluğu onaylanmıştır.

G-JET[®]

Düşük profilli balonlu beslenme cihazlarının optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. Cihazın tam kullanım ömrü bilinmemektedir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanımı 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 dolm hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için G-JET[®] cihazının 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 aralığında en az bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

BESLENME SETLERİ:

Beslenme setlerinin optimum performans ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. AMT, beslenme setlerinin en az 2 haftada bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesini tavsiye eder. Cihaz performansı ve işlevi, kullanımı ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, kullanımı sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel beslenme seti bakımı sayılabilir.

Sızıntı, çatlak, yırtık, aşırı kalınlı birikimi, yosun, küf veya diğer bozulma belirtileri fark edilirse cihaz değiştirilmelidir. Bazı kullanım türleri, diğer türlere kıyasla cihaz bileşenlerinin daha hızlı yıpranmasına yol açabilir. Tüp sertleşirse bozulmasını önlemek için kısa sürede değiştirilmesi önerilir.

UZATMA SETİ KULLANMA TALİMATLARI

AMT TRANSGASTRİK-JEJUNAL CİHAZDAN BESLENME VE BASINÇ DÜŞÜRME

Aşağıdaki bilgiler, AMT Uzatma Setlerinin nasıl takılması gerektiğini, ince bağırsaktan beslenmenin nasıl yapılacağını ve mide basıncının nasıl düşürüleceğini açıklar.

UYARI: UZATMA SETİ BALON ŞİŞİRME GİRİŞİNE KESİNLİKLE BAĞLANMAMALIDIR.

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: SADECE ELLE SIKIN. DÖNER BAĞLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŞIRI KUVVET VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŞ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŞKA ŞEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: CİHAZIN İV SETİNE DEĞİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŞE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.

UYARI: JEJUNAL GİRİŞ ASPİRASYONA KESİNLİKLE TAKILMAMALIDIR. JEJUNAL GİRİŞTEN KALINTI ÖLÇÜMÜ YAPMAYIN.

UYARI: ESKİ TARZ (ENFİT[®] OLMAYAN) BİR UZATMA SETİ KULLANILYORSA BU CİHAZ, ŞU SİSTEMLERLE YANLIŞ BAĞLANMA POTANSİYELİNE SAHİPTİR: SOLUNUM, ANESTETİK DONANIMLARIN VE SOLUNUM DONANIMLARININ HUNİLERİ VE SOKETLERİ, İNTRAVENÜZ, UZUV MANŞETLERİ, NÖRAKSİYAL KONEKTÖRLER, SOLUNUM TERAPİ DONANIMLARININ MEME UÇLARI, BOŞALTILIR VE SOLUNUM NEMLENDİRME DONANIMLARININ SICAKLIK SENSÖR KONEKTÖRLERİ.

JEJUNAL BESLENME İÇİN UZATMA SETİNİN TAKILMASI

1. AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazının üstünde bulunan jejunal beslenme giriş kapağını (**Şkl. A-3**) açın.

2. AMT parlak yeşil adaptör uzatma setini (**Şkl. B**), kilidi ve anahtar bağlantı parçasını hizalayarak "JEJUNAL" yazılı parlak yeşil girişe takın. Setteki siyah yön işaretini jejunal beslenme girişindeki eş siyah yön çizgisiyle hizalayın.

3. Bağlantı parçasını içeri doğru sonuna kadar itip hafif bir direnç hissedene kadar SAAT YÖNÜNDE (yaklaşık 3/4 tur) döndürerek seti jejunal beslenme girişine oturtun.

NOT: Bağlantı parçasını direnç hissettikten sonra DÖNDÜRMEYİN.

4. Beslenme setinin karşı ucunu kullanılıp bağlantı parçasına takın. Bolus veya luer bağlantı parçası kullanılıyorsa hafif bir döndürme hareketi ile bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Döner bağlantı parçası kullanılıyorsa, aşırı güç kullanılmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Takıldıktan sonra akışı izin vermek için klempı açın.

JEJUNAL BESLENME

DİKKAT: Jejunal beslenme girişinden ilaç kanalize edilmemelidir. Aksi halde tüp tıkanır. Lümeninden beslenme solüsyonunu verirken beslenme pompası kullanarak tıkanıklığın önlenmesine yardımcı olabilirsiniz. Tüpte kesinlikle beslenme solüsyonu bırakılmamalıdır.

1. Ekipmanı birleştirin: Beslenme solüsyonu, Beslenme seti, Yıkama şırıngası, Enteral beslenme pompası, Tüpün yıkanması için su ve Uzatma Seti.
2. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. İyice durulayıp kurulayın.
3. Beslenme solüsyonunu çalkalayın ve açmadan önce kabin üstünü silin. Solüsyonun tamamını kullanmayacaksınız kabin ağzını kapatın, tarihi ve saati not edip kalan solüsyonu buzdolabında saklayın. 24 saat geçtikten sonra kalan solüsyonu atın. Yeni solüsyon ile eski solüsyonu karıştırmayın. Bozulma olasılığı vardır.
4. Solüsyonu beslenme torbasına dökün.
5. AMT Uzatma Setini (Şkl. B) "JEJUNAL" yazılı parlak yeşil girişe takın. Uzatma setindeki klempı açın.
6. Setteki 35 ml yıkama şırıngasını kullanarak AMT Uzatma Setine belirtilen miktarda su enjekte edin.
7. Uzatma setini beslenme seti bağlantı parçasına takın. Beslenme seti tüpünü enteral beslenme pompasına takın. Üreticinin talimatlarına uygun olarak pompayı ayarlayın.
8. Beslenme seti tüpünde klemp varsa açın.
9. Beslenme pompasını başlatın.
10. Yazılan miktarda su enjekte ederek jejunal girişi ALTI SAATTE BİR yıkayın. ZORLAMAYIN.

NOT: Beslenme anında mide basıncını da düşürüyorsanız ve gastrik drenajda beslenme solüsyonunu görürseniz beslenmeyi durdurun ve uzmanınızı bilgilendirin. Beslenme tamamlandığında beslenme set tüpünü klemple sıkıştırın ve uzatma setinden çıkarın.

12. Yazılan miktarda su enjekte ederek uzatma setini ve besleme tüpünü iyice yıkayın. Uzatma setini beslenme tüpü girişinden çıkarın.

GASTRİK BASINÇ DÜŞÜRME VEYA İLAÇ KANALİZE ETMEK İÇİN UZATMA SETİNİN TAKILMASI

1. AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazının üstünde bulunan gastrik beslenme giriş kapağını (Şkl. A-4) açın.
2. Kilidi ve anahtar bağlantı parçasını hizalayarak AMT beyaz adaptör uzatma setini (Şkl. C) "GASTRIC" yazılı beyaz girişe takın. Setteki siyah yön işaretini gastrik girişteki eş siyah yön çizgiyle hizalayın.
3. Bağlantı parçasını içeri doğru sonuna kadar itip hafif bir direnç hissedene kadar SAAT YÖNÜNDE (yaklaşık 3/4 tur) döndürerek seti gastrik basınç düşürme girişine oturtun.

NOT: Bağlantı parçasını direnç hissettikten sonra döndürmeyin.

4. Beslenme setinin karşı ucunu kullanılan bağlantı parçasına takın. Bolus veya luer bağlantı parçası kullanılıyorsa hafif bir döndürme hareketi ile bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Döner bağlantı parçası kullanıyorsanız, aşırı güç kullanmaktan kaçınarak saat yönünde döndürmek suretiyle bağlantı parçasını beslenme setine sabitleyin. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klempı açın.

DİKKAT: Sürekli veya sık aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunda yaralanmaya ve kanamaya sebep olabilir.

GASTRİK BASINÇ DÜŞÜRME

Bazı uzmanlar beslenmeden önce veya sonra mide basıncının düşürülmesini (hava veya sıvının çıkarılmasını) tavsiye eder. UZMANINIZIN TALİMATLARINA UYUN. AMT Gastrik Uzatma Setini "GASTRIC" yazılı beyaz girişe takın. Uzatma Setinin ucu, yer çekimi etkisiyle drenaj için açık bırakılabilir veya kısa aralıklı aspirasyona bağlanabilir. Böylece mide içeriği ve/veya gaz çıkarılır. Yazılan miktarda su enjekte ederek gastrik girişi ALTI SAATTE BİR yıkayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunda yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.

UZATMA SETİNİN ÇIKARILMASI

1. Kullanım tamamlandığında, yazılan miktarda su enjekte ederek yıkayın. Uzatma setini çıkarırken sızıntıyı önlemek için klempı kapatın. Uzatmalı beslenme seti, buton sabit tutularak çıkarılmalıdır; uzatma seti bağlantı parçasını kavrayıp 3/4 tur sola (SAAT YÖNÜNÜN TERSİNE) döndürerek açın ve beslenme setini butondan nazikçe çıkarın. Lümenin temiz kalması için buton tamponunu takın.
2. Uzatma seti, sabun ve suyla temizlenerek iyice durulanmalıdır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Kesinlikle bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.

G-JET® CİHAZI – GENEL KULLANIM VE BAKIM

GENEL YIKAMA TALİMATLARI: Tıkanıklığın önlenmesi ve tüp akışının sürdürülmesinin en iyi yolu tüpün doğru şekilde yıkanmasıdır. Aşağıda, tıkanıklığın önlenmesi ve tüp akışının sürdürülmesine ilişkin kurallar yer almaktadır.

- Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde, her aralıklı beslenmeden önce ve sonra ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın.
- 30 ila 60 ml şırınga kullanın. Daha küçük şırınga kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir.
- Tüpü yıkarken oda sıcaklığında musluk suyu kullanın. Musluk suyunun kalitesinden emin değilseniz steril su uygun olabilir. 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.
- İlaç kanalize edildikten önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Böylece ilacın beslenme solüsyonu ile etkileşime girerek tıkanıklık oluşturma riski önlenmiş olur. Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliyse katı ilacı, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce ince toz haline getirerek ılık suda çözdürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmeli ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır. Beslenme tüplerine kızılık suyu ve kolalı içecekler gibi irigantlar enjekte etmeden kaçının, aksi halde beslenme solüsyonundaki proteinlerle birleşen asidik sıvı tüp tıkanıklığına ortam hazırlayabilir.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.
- Hasta kayıtlarına kullanılan su miktarını ve saati ekleyin. Böylece bakım verenler hastanın ihtiyaçlarını daha doğru değerlendirebilir.

İLAÇ KANALİZASYONU: Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliyse katı ilacı, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce ince toz haline getirerek suda çözdürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır. Şırınga kullanarak tüpü reçete edilen miktarda suyla yıkayın.

TÜP TIKANIKLIĞI: Tıkanıklıklar genellikle tüpün içinde kalan beslenme solüsyonları sebebiyle görülür. Vücut sıvıları ve ilaçlar da tüpü tıkayabilir. Yazılan miktarda su enjekte edip tüpü ALTI SAATTE BİR yıkayarak bu durumu önleyin. Su akışı yavaşsa suyu yavaşça enjekte edin ve tıkanıklık gidene kadar suyun tüpten geri akmasına izin verin. Çok fazla dirençle karşılaşırsanız veya suyu hiç enjekte edemezseniz tüp bükülmüş olabilir ve bu sebeple yeniden pozisyonlanmasa veya değiştirilmesi gerekebilir. Yüksek basınç tüpü delebilir. Tüpe yabancı madde sokulmamalıdır. Aksi halde tüp delinebilir. Bu önlemler sorunu çözmezse uzmanınıza danışın.

Tüp tıkanıklığının genel sebepleri şunlardır: Yetersiz yıkama tekniği • Gastrik kalıntı ölçümünden sonra yıkanmaması • Yanlış ilaç kanalize edilmesi • Tablet parçacıkları • Akışkan ilaçlar • Genellikle daha yoğun kıvamda olan ve tüpleri tıkamaya elverişli daha yüksek olan konsantrasyonlu veya zenginleştirilmiş beslenme solüsyonları gibi yoğun kıvamlı beslenme solüsyonları • Koagülasyona yol açan beslenme solüsyonu kontaminasyonu • Gastrik veya intestinal içeriğin tüpe geri kaçması

TÜP TIKANIKLIĞINI AÇMAK İÇİN

UYARI: BESLENME SOLÜSYONU VEYA İLAÇ KANALİZE EDERKEN YA DA TÜPTEKİ TIKANIKLIĞI AÇMAK İÇİN AŞIRI KUUVET UYGULAMAYIN. AKSİ HALDE TÜP YIRTILABİLİR VEYA TÜP DESTEK YAPISI HASAR GÖREBİLİR. TIKANIKLIĞIN AÇILMAMASI VEYA TÜPÜN SIK SIK TIKANMASI CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ ANLAMINA GELEBİLİR. BU UYARININ DİKKATE ALINMAMASI CİHAZIN BOZULMASINA VE/VEYA HASTADA CİDDİ YARALANMAYA (BAĞIRSAK İRRİTASYONU VEYA PERFORASYONU GİBİ) YOL AÇABİLİR.

1. Beslenme tüpünün bükülmediğinden veya klempin kapatılmadığından emin olun.
2. Tıkanıklık cilt yüzeyinde görünüyorsa tıkanıklığı açmak için parmaklarınızı arasında alarak tüpe nazikçe masaj veya sağma hareketi yapın.
3. Daha sonra uygun adaptöre veya tüp lümenine ılık suyla doldurulmuş bir şırınga yerleştirin ve tıkanıklığı açmak için nazikçe geriye çekip ardından pistonu bastırın.
4. Tıkanıklık kalırsa 3. adımı tekrar edin. Şırınga basıncı ile alternatif olarak kullanılan hafif aspirasyon birçok tıkanıklığı açar.
5. Bu önlemler işe yaramazsa doktora danışın. Tıkanıklığı sebep olabileceğinden ve bazı hastalarda advers reaksiyon yaratabileceğinden kızılık suyu, kolalı içecekler, et yumuşatıcı veya kimotripsin kullanmayın. Tıkanıklık geçmiyorsa ve açıklıyorsa tüpün değiştirilmesi gerekir.

GRANÜLASYON DOKUSU: Stoma alanında oluşan az miktardaki fazla doku, vücudun yarayı iyileştirmeye çalışmasının sonucudur. Bu, normal bir durumdur. Fazla dokunun az miktarda mukoz salgılaması da normaldir. Dokuda aşırı kanama veya akıntı görülürse ya da doku dış tespit aparatına engel olursa uzmanınıza danışın.

OLAĞAN DIŞI SEMPTOMLAR: Aşağıdaki semptomlardan birini görmenize halinde sağlık uzmanınızdan yardım isteyin: Karın ağrısı • Karında rahatsızlık hissi • Karında hassasiyet • Karında şişkinlik • Baş dönmesi veya bayılma • Açıklanamayan yüksek ateş • Tüp içinde veya etrafında olağan dışı kanama.

İŞHAL: Akış hızı çok yüksek olabilir. Hızı azaltın, sonra reçete edilen akış hızına ulaşana kadar yavaş yavaş artırın. Beslenme solüsyonunun suyla seyreltilmesi ishali azaltılmasına yardımcı olabilir, ancak önce uzmanınıza danışın • Her beslenmede yeni solüsyon hazırlayın. Kullanılmamış solüsyonu 24 saat sonra atın • Ekipmanınızı temiz tutun. Sadece sekiz saat yetecek kadar beslenme solüsyonu hazırlayın. Her kullanımdan sonra ekipmanı yıkayın, durulayın ve kurulayın • Bu önlemlere rağmen ishah üç günden uzun süre devam ederse uzmanınıza danışın • Jejunal lümen den bolus beslenme yapmaya çalışmayın.

STOMA BAKIMI: Stoma etrafında oluşan az miktarda normal mukozu gidermek için alanı günde üç defa salin ile temizleyin. Mukoz kurursa cildi tahriş edebilir. Az miktarda su uygulayarak kurumuş mukozu yumuşatabilirsiniz. Stoma iyileştikten sonra en iyi yöntem sabun ve suyla iyice temizlemektir. Sarı uygulanması ciltte maserasyonu ve enfeksiyosuna ortam hazırladığından tavsiye edilmez. Uzmanınız tarafından önerilmediği sürece ilaçlı merhemleri ve pudraları kullanmaktan kaçının. Mineral yağı veya petrol bazlı ürünleri KULLANMAYIN. TÜPÜ DÖNDÜRMEYİN. Jejunal tüpler bükülebilirliği için DÖNDÜRÜLMEMELİDİR. Tüp bükülürse sağlık uzmanınıza danışın.

BALON BAKIMI: Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir.

NOT: Balonu hava veya salin yerine, steril veya damıtık su kullanarak yeniden doldurun. Salin kristalize olarak balon kapayın veya lümenin tıkanmasına sebep olur; hava ise sızarak balonun çökmesine yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandıktan sonra emin olun; fazla şişirme lümeni tıkanabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, yetersiz şişirme ise tüpü düzgün şekilde sabitleyemez.

Sağlık Uzmanları: Balon şişirme girişine (Şkl. A-5) Luer slip şırınga takın ve tüpü sabit tutarken sıvıyı çekin. Şırıngadaki su miktarını tavsiye edilen miktar veya hasta kaydında ilk reçete edilen ve belirlenen miktar ile karşılaştırın. Miktar tavsiye edilen veya reçete edilenden miktardan azsa balonu ilk çıkarılan suyla yeniden doldurun, daha sonra balon hacmini tavsiye edilen veya reçete edilen su miktarına getirmek için gerekli miktarı ayarlayın ve ekleyin. Balonu indirirken dikkat edin; tüpün etrafından az miktarda gastrik içerik sızabilir. Sıvı hacmini, değiştirilecek hacmi (geçerliyse), tarihi ve saati kaydedin. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Balonun immesi veya delinmesi tüpün çıkmasına veya kaymasına sebep olabilir. Balon delinmişse değiştirilmesi gerekir. Bant kullanarak tüpü yerine sabitleyin, daha sonra merkez protokolünü izleyin ve/veya talimatlar için doktora danışın.

Son Kullanıcılar: Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Dış tespit aparatını sabit tutarak balon şişirme girişine (Şkl. A-5) luer slip şırınga takın. Balondan suyu çekin. Çektiğiniz su, reçete edilen miktara eşit olmalıdır. Reçete edilen miktardan daha az su çekerseniz uzmanınız tarafından önerilen miktara getirin. Balondan suyun tamamını çekmeden kesinlikle su eklenmemelidir. **NOT:** Luer lock şırınga kullanımı işlemi zorlaştırabilir. Luer slip şırınga tavsiye edilir.

GÜNLÜK BAKIM VE GENEL BAKIM KONTROL LİSTESİ**• Hastayı değerlendirin**

- Hastada ağrı, baskı veya rahatsızlık hissi, sıcaklık, döküntü, pürülan veya gastrointestinal drenaj belirtisi olup olmadığını kontrol edin.
- Hastada basınç nekrozu, cilt bütünlüğü bozulması veya hipergranülasyon dokusu belirtisi olup olmadığını kontrol edin.

• Stoma alanını temizleyin

- İlık su ve hafif bir sabun kullanın.
- Tüpten dışa doğru yuvarkak hareketler uygulayın. Pamuk uçlu aplikatör kullanarak stabilizasyonu cihazlarını, sütürleri ve dış tespit aparatlarını temizleyin.
- İyiçe yıkayın ve kurulayın.

• Tüpü değerlendirin

- Tüpte hasar, tıkanma veya olağan dışı renk değişikliği gibi anomalilerin olup olmadığını kontrol edin.

• Beslenme tüpünün temizleyin

- Tüpü aşırı çekmemeye ve hareket ettirmemeye dikkat ederek ılık su ve hafif bir sabun kullanın.
- İyiçe yıkayın ve kurulayın.

• Jejunal, gastrik ve balon girişlerini temizleyin

- Tüm beslenme solüsyonu ve ilaç kalıntılarının giderilmesi için pamuk uçlu aplikatör veya yumuşak bir bez kullanın.

• Dış tespit aparatını döndürmeyin

- Aksı halde tüp bükülür ve pozisyonu bozulabilir.

• Dış tespit aparatının yerleşimini doğrulayın

- Dış tespit aparatının cildin 2–3 mm üstünde olduğunu doğrulayın.

• Beslenme tüpünü yıkayın

- Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın.
- Gastrik kalıntıyı kontrol ettikten sonra beslenme tüpünü yıkayın. İlaç kanalize edildikten önce ve sonra beslenme tüpünü yıkayın. Beslenme tüplerini yıkarken kızılık suyu ve kola gibi asidik irrigantlar kullanmaktan kaçının.

CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ

UYARI: CİHAZIN YETKİLİ BİR KLİNİSYEN TARAFINDAN ÇIKARILMASI ÖNERİLİR. CİHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA YİRMİ DÖRT (24) SAAT İÇİNDE STOMA KENDİLİĞİNDEN KAPANABİLİR. BU YOLDAN ENTERAL BESLENMEYE DEVAM EDİLECEKSE YENİ BİR CİHAZ TAKIN. KAPATILACAKSA STOMA ALANINI SARGI İLE ÖRTÜN.

1. Optimum performans için AMT Düşük Profilili Transgastrik-jejunal Beslenme Cihazı düzenli olarak değiştirilmelidir. Performansın sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir.
2. AMT Düşük Profilili Transgastrik-jejunal Beslenme Cihazı, sadece perkütan gastrotomi tüp yerleştirme konusunda eğitilmiş personel tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce perkütan gastrotomi tüp yerleşimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin iyice anlaşılması tavsiye edilir.
3. AMT Düşük Profilili Transgastrik-jejunal Beslenme Cihazının değiştirilmesi için lüften bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler, AMT G-JET® beslenme tüpünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Şu şartların karşılanması koşuluyla güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan alan:
 - 1,5 T sistemlerde 9.570 G/cm (95,70 T/m)
 - 3,0 T sistemlerde 5.720 G/cm (57,20 T/m)
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR):
 - 1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.
 - 3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.



1,5 RF ısınma: Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR B17 Yazılımı yüklü 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalometri ile, AMT G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0°C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 RF ısınma: Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı yüklü 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalometri ile, AMT G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0°C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 T MR Artefakt: Gradyan-eko sekansı ile 3,0 T sistem kullanılarak yapılan testte, görüntü artefaktının şeklinin cihazın genel konturunu takip ettiği ve implantı radyal yönde 20,0 cm geçtiği görülmüştür.

NOT: Bu setle birlikte manyetik rezonans ortam güvenlik kartı verilmiştir. Lütfen bu kartı ileride başvurmak amacıyla saklayın. MRG taramasından geçerken bu kartı radyologunuza verebilirsiniz.

SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlara uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölüme performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

<p>Anti reflü kapağı sızıtması veya tıkanıklığı: Anti reflü kapağının sızıtması/tıkanması tipik olarak kalıntıların (beslenme, ilaç, gastrik içerik vb.) kapak alanında sıkışarak kapağın tam olarak kapanmasını önlemesiyle oluşur. Cihazın her kullanımından sonra yıkandığından emin olun. Midede aşırı basınç sebebiyle de sızıntı oluşabilir (bkz. BASINÇ DÜŞÜRME bölümü). Kapak nadiren ters döner. Bu durumda kapağı sıfırlamak için girişe uzatma metini takın. Cihazdan kanalizasyon sırasında aşırı basınç uygulamaktan kaçınınız; aksi halde zamanla kapakta yırtık oluşabilir.</p>
<p>Balon hacminde düşüş: Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp, şırıngadaki su miktarını tavsiye edilen miktar veya hasta kaydında ilk reçete edilen ve belirlenen miktar ile karşılaştırın. Balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmiş sızıdır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıtmasını ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. NOT: Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.</p>
<p>Yırtık oluştu: Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelere temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.</p>
<p>Balon şişirme kapağı sızıtması: Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şırınga kapağa fazla kuvvet uygulanarak takıldıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denemesi gerekebilir.</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>Tampon kapanmıyor: Tamponun güvenlik kilidi bağlantı parçasına tam olarak oturduğundan emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.</p>
<p>Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.</p>
<p>Balon şişmiyor veya inmiyor: Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkaması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan kanalizasyon edilmiş beslenme solüsyonu/ilaçlara göre meydana gelebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımını gerekebilir.</p>
<p>Balonun şekli bozuk: Yerleşirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya gerilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şeklinin cihazın stomodan çekilmesi). Hastanın stoma alanı için cihaz çok kısaysa da bu durum meydana gelebilir. Ayrıca cihazın pilora çok yakın yerleştilmesi de balonun şeklinin bozulmasına ve pilorun tıkanmasına sebep olabilir. Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.</p>
<p>Cihaz çok sıkı veya çok gevşek oturmuş: Balonun şişirme hacmi Tablo 1'deki balon şişirme aralığında değiştirilerek balon daha sıkı veya daha gevşek hale getirilebilir. Balon çok gevşekse balon dolum hacmini önerilen hacmi geçecek ancak maksimum dolum hacmini aşmayacak şekilde artırın. Balon çok sıkıysa balon dolum hacmini önerilen hacimden düşük olacak ancak minimum dolum hacminin altına düşmeyecek şekilde azaltın. Cihaz dolum hacim aralığında düzgün oturuyorsa farklı uzunlukta bir cihazla değiştirilmesi gerekir.</p>
<p>Güvenlik kilidi çalınmıyor veya çatlamış: Güvenlik kilidi, ayrılmadan veya çatlamadan aşırı kuvvete dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak cihazdan uygulanan ilaçlar ve beslenme solüsyonlarına bağlı olarak uzun süreli kullanımda bağlantının ve malzemenin dayanımı zamanla düşebilir. Uzun süreli kullanımda uygulanan aşırı kuvvet de bağlantı/malzeme dayanımını düşürebilir. Güvenlik kilidinin çatladığı, sızdırdığı veya cihazdan ayrıldığını fark etmeniz halinde cihaz değiştirilmelidir.</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 uygulanması, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve cihazın genel bakımı.</p>
<p>Tüp akışı yavaşladı veya tıkanandı: 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 GENEL KULLANIM VE BAKIM bölümüne bakın. Tıkanıklık açılmıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir. UYARI: BESLENME SOLÜSYONU VEYA İLAÇ KANALİZE EDERKEN YA DA TÜPTEKİ TIKANIKLIĞI AÇMAK İÇİN AŞIRI KUVVET UYGULANMAYIN. AKSİ HALDE TÜP YIRTILABİLİR VEYA TÜP DESTEK YAPISI HASAR GÖREBİLİR. TIKANIKLIĞIN AÇILMAMASI YA DA TÜPÜN SIK SIK TIKANMASI CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ ANLAMINA GEBİLİR. BU UYARININ DIKKTACE ALINMAMASI CİHAZIN BOZULMASINA VE/VEYA HASTADA CİDDİ YARALANMAYA (BAĞIRSAK İRRİTASYONU VEYA PERFORASYONU GİBİ) YOL AÇABİLİR.</p>

MIC-KEY® beslenme seti ile uyumludur

MIC-KEY®, Avent, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Přečtete si následující varování a pokyny k použití před použitím zařízení AMT G-JET®. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek selhání zařízení anebo závažné zranění a/nebo smrt. Zařízení AMT G-JET® je považováno za bezpečné k určenému použití, když je používáno v rámci pokynů uvedených v těchto pokynech.

PŘED POUŽITÍM:

- Součástí jsou dodávány sterilní: pouze pro jednoho uživatele. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte.
- Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

UMÍSTĚNÍ A VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ:

- Kvůli přítomnosti opory trubice (pružina) v trubici neodřezávejte zařízení na délku na míru. Neřezajte distální konec sondy, abyste vytvořili přízpusobenou lačnickovou délku. Tímto způsobem byste odstranili měkký, zúžený konec zařízení a odkryli oporu sondy.
- Šicí smyčka na distálním konci zařízení je nejčastěji používána při endoskopických umístěních. Pokud není pro předpokládanou metodu umístění nezbytná šicí smyčka, doporučuje se ji před umístěním ustříhnout a jemně odstranit. **NEPOUŽÍVEJTE** nadměrnou sílu k odstranění šicí smyčky, jelikož by to mohlo poškodit zúžený konec zařízení.
- Gastropexe musí být provedena k připojení žaludku k přední břišní stěně, místo vložení výživovací sondy musí být určeno, stomatický trakt dilatovaný a změněn před vložení původní sondy k zajištění bezpečnosti a pohodlí pacienta. Délka sondy musí být dostatečná, aby mohla být umístěna za závažný sval dvanáctníku. Nepoužívejte zásobníkový balónek výživovací sondy jako zařízení gastropexe. Balónek může prasknout a nebude schopen připojit žaludek k přední břišní stěně.
- Výběr správné velikosti výživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Měřte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie. Délka tyče vybraného výživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Výživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.
- Doporučuje se, aby bylo odstranění provedeno kvalifikovaným klinickým lékařem. Ke spontánnímu uzavření stomie může dojít už dvacet čtyři (24) hodin po odstranění. Vložte nové zařízení, pokud je stále zamýšleno enterální vyživování touto cestou. Pokud je třeba uzavření, aplikujte přes místo stomie obvaz.

VŠEOBECNÉ POUŽITÍ:

- Nepřekračujte maximální jmenovitý objem plnění balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku.
- Nikdy nepřipojujte lačnickový otvor k sání. Neměřte zbytky z lačnickového otvoru. Nepoužívejte trvalá nebo vysoká přerušovaná sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.
- Nevedte léky přes jejunální vyživovací port. To by ucopalo sondu. Abyste se vyhnuli ucpaní, použijte výživovací pumpu k dodávání formula lačnickovým lumenem. Nikdy nenechte formuli zůstat v sondě.
- Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při vedení potruvy nebo léku nebo při pokusu o vyčištění ucpané hadičky. To může způsobit prasknutí trubice nebo vést k poškození operné struktury trubice. Pokud ucpávku nelze vyčistit nebo se trubice ucívá často, to může způsobit, že je třeba zařízení vyměnit. Nedodržení tohoto varování může mít za následek selhání zařízení a/nebo závažné zranění pacienta.
- 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.
- Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte, nepřeprocovávajíte ani opakovaně nesterilizujete. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředku a/nebo integritu materiálů; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

PŘI POUŽÍVÁNÍ ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY NEBO PŘECHODOVÉHO ADAPTÉRU:

- Nikdy nepřipojujte rozšiřující sadu k nafukovacímu otvoru balónku.
- Toto zařízení má potenciál k chybnému spojení s malými konektory s vývrtem jiných zdravotnických použití. Toto zařízení použijte pouze k připojení ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.
- Utahujte pouze ručně. Nikdy nevykládejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání.
- Zajistěte, aby bylo zařízení připojeno pouze k enterálnímu otvoru, a NE k IV sadě.

OBJEM NAFUKNUTÍ BALÓNKU

Nafoukněte balónek sterilní nebo destilovanou vodou do rozsahu objemu plnění níže.

Francouzská velikost	Min. objem	Doporučený objem	Max. objem
14 FR a 16 FR	3 ml	4 ml	5 ml
18 FR	7 ml	8 ml	9 ml
22 FR	8 ml	10 ml	12 ml

- Sondy velikosti 14Fr a 16Fr: Nafoukněte balónek 3–5 ml sterilní nebo destilované vody. **UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 5 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku.**
- Sondy velikosti 18Fr: Nafoukněte balónek 7–9 ml sterilní nebo destilované vody. **UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 9 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku.**
- Sondy velikosti 22Fr: Nafoukněte balónek 8–12 ml sterilní nebo destilované vody. **UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 12 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku.**

OBSAH SOUPRAVY

UPOZORNĚNÍ: Složky jsou dodávány sterilní: Pouze pro jednoho uživatele. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte. Pouze pro enterální výživu a/nebo léky.

OBSAH SOUPRAVY

(1) Nízkoprofilové transgastrické lačnickové výživovací zařízení	(1) Malá stříkačka (Luer-slip)
(1) Lačnicková výživovací sada se žlutým zeleným pravouhlým adaptérem	(1) Malá stříkačka s adaptérem (pro přímý přístup k otvoru) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Žaludeční výživovací sada s bílým pravouhlým adaptérem	(1) Zaváděč vodicího drátu
(1) Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)	(2) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

POPIS: Transgastričké lačnickové vyživovací zařízení AMT (**obr. A**) zajišťuje současnou žaludeční dekompresi/odvodnění a podávání enterální výživy do distálního dvanáctníku nebo proximálního lačnicku. Do žaludku vstupuje žaludeční stěna. Sonda je držena na místě (uvnitř stomatického traktu) pomocí nafukovacího balónku (**obr. A-1**) a nízkoprofilové vnější podložky (**obr. A-2**). Vnější podložka obsahuje dva otvory, jeden označený „LAČNÍKOVÝ“ (zářivě zelený) a jeden označený „ŽALUDEČNÍ“ (bílý). V každém otvoru je zabudován jednocestný ventíl, který se otevírá připojením příslušné rozšiřující sady AMT. Rozšiřující sady AMT (**obr. B a C**) jsou barevně kódovány a připojují se k vyživovacím a drenážním otvorům. LAČNÍKOVÝ (zářivě zelený) otvor se používá k vyživování do tenkého střeva. ŽALUDEČNÍ (bílý) otvor se používá k drenáži žaludku za použití nízkého průerušovaného sání nebo gravitační drenáže. Třetí otvor označený „BAL“ se používá k nafukování a vyfukování balónku.

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ: AMT G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi/drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunu. AMT G-JET® je určen pro umístění kvalifikovanými zdravotnickými odborníky. AMT G-JET® je určen pro použití klinickými lékaři a vyskolenými ošetrovateli/úživateli.

INDIKACE K POUŽITÍ: Transgastričké lačnickové vyživovací sonda AMT je určena k použití u pacientů, kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají problémy s pohyblivostí střev, obstrukci žaludečního vývodu, závažný gastroezofageální reflux, jsou ohroženi aspirací nebo u těch, kteří měli předchozí ezofagektomií nebo gastrektomií. Použití této sondy je rovněž klinicky indikováno, je-li potřeba současná žaludeční dekomprese a lačnickové vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy. Transgastričké jejunální vyživovací sonda AMT je určena k použití u pacientů dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg.

KONTRAINDIKACE: Kontraindikace pro umístění transgastričké lačnickové vyživovacího zařízení zahrnují mimo jiné ascites, zákrk v tlustém střevě, portální hypertenzi, peritonitidu a morbidní obezitu.

KOMPLIKACE: Následující komplikace mohou být spojeny s jakýmkoli transgastričkým lačnickovým vyživovacím zařízením: Rozklad kůže • Infekce • Hypergranulační tkáň • Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy • Intrapitoneální únik • Tlaková nekróza • Migrace jejunální větve • Perforace střeva • Vysunutí opory trubice (pružiny) • Intususcepce

POZNÁMKA: Ověřte integritu obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo byla narušena sterilní bariéra.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ VÝHODY: Klinické výhody, které lze očekávat při používání AMT G-JET®, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje přímý přístup k žaludku a jejunu pro vedení potravy, dekompresi nebo vedení léků • Zařízení může být umístěno buď během procedury počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení • Čtyřbodová stabilizace vnějšího polštáře snižuje pohyb, který může způsobit granulační tkáň • Poskytuje únik ochrana pomocí jednocestných ventilů, aby se zajistilo, že si pacienti udrží výživu a/nebo léky • Vzájemně se vylučující žaludeční a jejunální porty pomáhají minimalizovat možnost náhodného vedení potravy do žaludku, které by mohlo vést k udušení a aspiraci • Vedení léků a potravy pacientovi je okamžitá a udrží život • Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění pokožky a zlepšení pohodlí pacienta • Zařízení je dodáváno v různých velikostech pro potřeby pacientů

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY: Výkonové charakteristiky AMT G-JET® zahrnují, ale nejsou omezeny na: Nízkoprofilový design přiléhá k pokožce • Unikátní vnitřní struktura trubice – přechází z trojúhelníkového designu v jeho proximálním (žaludečním) segmentu k jednomu funkčnímu lumen v jeho distálním (jejunálním) segmentu • Jejunální lumen nabízí větší průřezovou plochu v jejunální část pomáhá předcházet ucpaní • Technologie Anti-kink (pouze 16F a 18F) pomáhá udržovat průtok • Zúžený přechod pro bezpečnější uchycení • Jedinečný balónek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezoval prosakování a omezoval riziko náhodného vytáhnutí z místa stomie • Adaptér vodícího drátu součástí sady pro snadné umístění • Vytvořeno s dvojitými bezpečnostními popruhy, které umožňují nezávislý přístup ke žaludečnímu a/nebo jejunálnímu portu • Glow Green Port Jejunál poskytuje lepší viditelnost ve tmě pro snadnější noční podávání potravy

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ: AMT G-JET® se skládá z následujících materiálů: Lékařský silikon (80 %) • Lékařský termoplast (13 %) • Pružina z nerezové oceli (4 %) • Tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (3 %) • Nerezová ocel v hadicích pro zařízení 16 Fr a 18 Fr

DOBA POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ: Zařízení splňuje normu biokompatibility ISO 10993 a je schváleno pro trvalý kontakt (více než 30 dní).

G-JET®

Nízkoprofilová 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 snížené životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, objem plnění balónku, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se zařízení G-JET® 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. Rovněž se podívejte na část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** kvůli dodatečným informacím ohledně potíží s výkonností zařízení.

VYŽIVOVACÍ SADY:

Vyživovací sady jsou určeny k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti a čistotě. Společnost AMT doporučuje, aby byla vyživovací sada měněna alespoň každé 2 týdny nebo tak často, jak je určeno vašim zdravotnickým odborníkem. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: žaludeční pH, stravu pacienta, léky, frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o vyživovací sadu.

Zařízení musí být vyměněno, pokud jsou zaznamenány únik, praskliny, nadměrná tvorba reziduí, plíseň, houba nebo jiné známky selhání. Některé druhy použití mohou komponenty zařízení opotřebí rychleji než ostatní. Pokud sonda tvrdne, doporučuje se výměna v blízké budoucnosti, aby nedošlo k selhání.

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY

VYŽIVOVÁNÍ A DEKOMPRESE TRANSGASTRIČKÝM LAČNÍKOVÝM ZAŘÍZENÍM AMT

Následující informace vysvětlují, jak správně připojit rozšiřující sady AMT a vyživovat do tenkého střeva a provést dekompresi žaludku.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE ROZŠÍŘUJÍCÍ SADU K NAFUKOVACÍMU OTVORU BALÓNKU.

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 ZAŘÍZENÍM. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.

VAROVÁNÍ: UTAHŮJTE 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.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE LAČNÍKOVÝ OTVOR K SÁNÍ. NEMĚŘTE ZBYTKY Z LAČNÍKOVÉHO OTVORU.

VAROVÁNÍ: JESTLIŽE POUŽÍVÁTE STARŠÍ ROZŠÍŘUJÍCÍ SADU (JINOU NEŽ ENFIT®), MŮŽE U TAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ TEORETICKY DOJÍT K CHYBNÉMU PŘIPOJENÍ K NÁSLEDUJÍCÍM SYSTÉMŮM NEBO ZAŘÍZENÍM: DYCHACÍMU SYSTÉMU, KONUSŮM A ZÁSUVKAM ANESTETICKÉHO A RESPIRACÍHO ZAŘÍZENÍ, INTRAVENÓZNÍMU SYSTÉMU, KONČETINOVÝM MANŽETÁM, NEURAXIÁLNÍMU KONEKTORŮM, SPOJKÁM ZAŘÍZENÍ PRO RESPIRACÍ LÉČBU, MOČOVÝM KONEKTORŮM A TEPLOTNÍM ČIDLŮM PRO ZVLHČOVÁNÍ VZDUCHU.

SESTAVA ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY PRO LAČNÍKOVÉ VYŽIVOVÁNÍ

- Otevřete kryt otvoru lačnickového vyživování (**obr. A-3**) umístěného v horní části transgastričké lačnickové vyživovacího zařízení AMT.
 - Do zářivě zeleného otvoru označeného „LAČNÍKOVÝ“ vložte zářivě zelenou rozšiřující sadu adaptéru AMT (**obr. B**) vyrovnáním konektoru typu zámeč a klíč. Vyrovnajte černou orientační značku na sadě s odpovídající černou orientační čarou na lačnickovém vyživovacím otvoru.
 - Zajistěte sadu do lačnickového vyživovacího otvoru tím, že jej zcela zasunete a budete otáčet konektorem PO SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se neprojeví lehký odpor (přibližně 3/4 otáčky).
- POZNÁMKA:** Konektorem NEOTÁČEJTE po bodě zastavení.
- Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do vyživovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do vyživovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

LAČNÍKOVÉ VYŽIVOVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ: Neuvádějte léky přes jejunální napájecí port. To by ucopalo sondu. Abyste se vyhnuli ucpaní, použijte vyživovací pumpu k dodávání formule lumenum. Nikdy nenechte formuli zůstat v sondě.

1. Shromážděte vybavení: formule, vyživovací sada, proplachovací stříkačka, enterální vyživovací pumpa, voda k propláchnutí sondy a rozšiřující sada.
2. Omyjte si ruce mýdlem a vodou. Důkladně je opláchněte a osušte.
3. Protřepte formuli a před otevřením otřete víko nádoby. Pokud nepoužijete veškerou formuli, přikryjte otevřenou nádobu zaznamenejte datum a čas a uchovávejte ji v chladničce. Vyhodte formuli starší než 24 hodin. Nesmíchávejte novou a starou formuli. Vždy existuje šance, že se zkazí.
4. Nalijte formuli do vyživovacího vaku.
5. Připojte rozšiřující sadu AMT (**obr. B**) k zářivě zelenému otvoru označenému „LAČNÍKOVÝ“ Otevřete svorku na rozšiřující sadě.
6. Vstříkněte předepsané množství vody do rozšiřující sady AMT pomocí 35ml proplachovací stříkačky ze své sady.
7. Připojte rozšiřující sadu ke konektoru vyživovací sady. Připojte trubici vyživovací sady k enterální vyživovací pumpě. Dodržujte pokyny výrobce k nastavení pumpy.
8. Pokud má trubice vyživovací sady svorku, otevřete ji.
9. Spustte vyživovací pumpu.
10. Lačnickový otvor propláchněte KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. **NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.**

POZNÁMKA: Pokud při vyživování zároveň stlačujete žaludek a uvidíte formuli v žaludeční drenáži, zastavte vyživování a informujte svého specialistu.

11. Když je vyživování dokončeno, zasvorkujte trubici vyživovací sady a odpojte trubici vyživovací sady od rozšiřující sady.

12. Důkladně propláchněte rozšiřující sadu a vyživovací sondu vstříknutím předepsaného množství vody. Odpojte rozšiřovací sadu od otvoru vyživovací sondy.

SESTAVA PRODLUŽOVACÍ SADY PRO ŽALUDEČNÍ DEKOMPRESI NEBO VEDENÍ LÉKŮ

1. Otevřete kryt žaludečního vyživovacího otvoru (**obr. A-4**) umístěný v horní části transgastriického lačnickového vyživovacího zařízení AMT.
2. Do bílého otvoru označeného „ŽALUDEČNÍ“ vložte rozšiřující sadu s bílým adaptérem AMT (**obr. C**) tak, že zarovnáte zámek a klíčový konektor. Zarovnejte černou orientační značku na sadě s odpovídající černou orientační čarou na žaludečním otvoru.
3. Uzakmňte sadu do žaludečního dekompresního otvoru úplným zatlačením a otáčením konektorem VE SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se neobjeví lehký odpor (přibližně 3/4 otáčky).

POZNÁMKA: Konektorem neotáčejte po bodě zastavení.

4. Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Pokud používáte bolusový nebo luer konektor, konektor pevně vložte za současného vynaložení mírné rotace do vyživovací sady, abyste jej uzamkli na místě. Pokud používáte otočný konektor, konektor pevně otáčejte ve směru hodinových ručiček do vyživovací sady k uzamčení na místě, avšak vyvarujte se vynaložení nadměrné síly. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte trvalá nebo silná přerušovaná sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.

ŽALUDEČNÍ DEKOMPRESI

Někteří specialisté doporučují dekompresi žaludku (vypuštění vzduchu nebo tekutiny) před nebo po vyživování. **POSTUPUJTE PODLE POKYNŮ SVÉHO SPECIALISTY.** Připojte žaludeční rozšiřující sadu AMT k bílému otvoru označenému „ŽALUDEČNÍ“. Konec rozšiřující sady může být ponechán pro gravitační drenáž nebo připojen k nízkému přerušovanému sání. To umožňuje únik obsahu žaludku a/nebo plynu. Žaludeční otvor propláchněte KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. Nepoužívejte trvalé nebo vysoké přerušované sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.

VYNĚTÍ ROZŠÍŘUJÍCÍ SADY

1. Po skončení používání proveďte propláchnutí vstříknutím předepsaného množství vody. Při vyjímání prodlužovací sady uzavřete svorku, aby nedošlo k úniku. Vyjměte sadu pro podávání nástavců přidržetím tlačítka na místě, uchopte konektor sady nástavců, otočte o 3/4 otáčky doleva (PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK) pro odjištění a jemně sejměte sadu nástavce z tlačítka. Zacvakněte zástrčku knoflíku na místo, abyste udrželi lumen čistý.
2. Prodlužovací sadu je třeba očistit mýdlem a vodou a důkladně opláchnout. Uchovávejte na čistém, suchém místě. K čištění nikdy nepoužívejte myčku.

ZAŘÍZENÍ G-JET® – VŠEOBECNÉ POUŽÍVÁNÍ A PÉČE

OBECNÉ POKYNY K PROPLACHOVÁNÍ: Správné proplachování sondy je nejlepším způsobem, jak zabránit ucpaní a udržovat průchodnost sondy. Následují pokyny, jak se vyhnout ucpaní a udržet průchodnost sondy.

- 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.
- Používejte 30 až 60ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond.
- K proplachování sondy použijte kohoutkovou vodu pokojové teploty. Sterilní voda může být vhodná tam, kde je kvalita městských dodávek vody pochybná. 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 použité k proplachování vyživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu výplachu 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.
- Propláchněte přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobily ucpaní sondy. Pokud je to možné, použijte tekuté léky a poradte 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 rozpustte prášek v teplé vodě, než proniknete skrz vodicivodicí trubici. Nikdy nedrťte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Vyhněte se používání kyselých výplachů, jako jsou brusinkový džus a kolové nápoje, k proplachování vyživovacích sond, jelikož kyselost v kombinaci s bílkovinami formule může skutečně přispět k ucpaní sondy.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.
- V záznamech pacienta zdokumentujte čas a použité množství vody. To umožní všem pečovateltům přesněji sledovat potřeby pacienta.

VEDENÍ LÉKŮ: Pokud je to možné, používejte tekuté léky a poradte 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 rozpustte prášek ve vodě, než proniknete skrz vodicí trubici. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Pomocí stříkačky propláchněte sondu předepsaným množstvím vody.

ZABLOKOVÁNÍ TRUBICE: Ucpání jsou obvykle způsobena akumulací formule uvnitř sondy. Tělesné tekutiny a léky mohou rovněž sondu ucpat. Tomu zabraňte důkladným propláchnutím sondy KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. Pokud je tok pomalý, jemně vstříkněte vodu a nechte ji vytéci ven ze sondy, dokud nedojde k odstranění ucpaní. Když cítíte příliš odporu a vodu nemůžete vůbec vstříknout, bude možná třeba sondu přemístít nebo nahradit, protože může být zalomená. Vysoký tlak může sondu roztrhnout. Do sondy nevklaďte cizí předměty. To by mohlo sondu propíchnout. Pokud žádné z těchto opatření nefunguje, zavolejte svého specialistu.

Okluze sondy je obecně způsobena následujícími: Špatná technika proplachování • Neopropláchnutí po měření žaludečních reziduí • Nevhodné vedení léků • Fragmenty pilulky • Viskózní léky • Silné formule, jako jsou koncentrované nebo obohacené formule, které jsou obvykle hustší a pravděpodobněji zablokují sondu • Kontaminace formule, která vede k koagulaci • Reflux žaludečního nebo střevního obsahu do sondy

ODBLOKOVÁNÍ SONDY

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU NEBO TLAK PŘI VEDENÍ POTRAVY NEBO LÉKŮ NEBO PŘI POKUSU O VYČIŠTĚNÍ UCAPANÉ HADIČKY. TO MŮŽE ZPŮSOBIT PRASKNUTÍ TRUBICE NEBO VĚST K POŠKOZENÍ OPĚRNÉ STRUKTURY TRUBICE. POKUD UČPÁVKU NELEŽE VYČIŠTIT NEBO SE TRUBICE UCAPÁVA ČASTO, TO MŮŽE ZPŮSOBIT, ŽE JE TŘEBA ZARÍZENÍ VYMĚNIT. NEDODRŽENÍ TOHOTO VAROVÁNÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK SELHÁNÍ ZARÍZENÍ A/NEBO ZÁVAŽNÉ ZRANĚNÍ PACIENTA (NAPŘ. PODRÁŽDĚNÍ ČI PERFORACI STŘEVA).

1. Ujistěte se, že není vyživovací sonda zalomená nebo sevřená.
2. Pokud je blok viditelný nad povrchem pokožky, opatrně masírujte nebo pomačkávejte sondu mezi prsty, abyste blok narušili.
3. Dále vložte stříkačku s hrotem katétru naplněnou vodou do příslušného adaptéru nebo lumeny sondy a opatrně jej vytáhněte, a potom vytlačte píšť, abyste blok uvolnili.
4. Pokud blok zůstane, opakujte krok č. 3. Jemně sání střídací se s tlakem stříkačky odstraní většinu překážek.
5. Pokud se to nepodaří, obraťte se na lékaře. Nepoužívejte brusinovou šťávu, kolové nápoje, tenderizer na maso ani chymotrypsin, protože u některých pacientů mohou způsobit bloky nebo vyvolat nežádoucí účinky. Pokud je blok vytrvalý a nemůže být odstraněn, musí být sonda vyměněna.

GRANULAČNÍ TKÁŇ: Malé množství tkáně navíc kolem místa stomie je jednoduše pokus těla o uzdravení rány. To je normální. Je rovněž normální, že tkáň navíc vylučuje malé množství hlenu. Pokud tkáň nadměrně krvácí, vysychá nebo interferuje s vnější podložkou, zavolejte svému specialistovi.

NEOBVYKLÉ PŘÍZNAKY: Obráťte se na svého poskytovatele zdravotní péče, pokud se objeví jakýkoli z následujících příznaků: Bolest břicha • Nepohodlí v oblasti břicha • Citlivost břicha • Distenze břicha • Závrť nebo omdlení • Nevysvětlená horečka • Neobvyklé množství krvácení sondou nebo kolem ní.

PRŮJEM: Rychlost toku může být příliš vysoká. Snižte rychlost, poté ji pomalu zvyšujte, dokud nedosáhnete předepsané rychlosti toku. Redení formule vodou může pomoci průjem zpomalit, ale nejprve to ověřte se svým specialistou • Pro každé vyživování připravte čerstvou formuli. Nepoužitou formuli zlikvidujte po 24 hodinách • Udržujte své vybavení v čistotě. Připravujte pouze dostatek formule na osm hodin. Po každém použití vybavení umyjte, opláchněte a vysušte • Pokud průjem přetrvává déle než tři dny navzdory vašemu úsilí, zavolejte svému specialistovi • Nikdy se nepokoušejte o bolusové vyživování lačnickovým lumenem.

PÉČE O STOMII: Místo čistěte normálním fyziologickým roztokem třikrát denně, abyste odstranili malé množství hlenu, který se kolem stomie běžně nahromadí. Pokud hlen vyschne, může podráždit pokožku. Použití malého množství vody může uvolnit zaschlý materiál. Poté, co se stomie uzdraví, je nejlepší důkladně čistění mydlem a vodou. Obvazování není nutné a přispívá k maceraci pokožky a infekci. Pokud to není doporučeno vašim specialistou, vyhněte se léčivým mastem a pudrům. **NEPOUŽÍVEJTE** produkty založené na minerálních oleji ani ropné vazelině. SONDOU NEOTÁČEJTE. Lačnickovými sondami SE NESMÍ OTÁČET, protože by se zalomily. Pokud se sonda zalomí, zavolejte svému odborníkovi na zdravotní péči.

ÚDRŽBA BALŮNKU: Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře.

POZNÁMKA: Naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou, nikoliv vzduchem ani solným roztokem. Solný roztok může krystalizovat a ucpat balonový ventil nebo lumen a vzduch může unikat a způsobit kolaps balónku. Ujistěte se, že používáte doporučené množství vody, protože přeplnění může blokovat lumen nebo snížit životnost balónku a podtlak správně nezajistí sondu.

Zdravotníci pracovníci: Vložte stříkačku Luer-slip do nafukovacího otvoru balónku (**obr. A-5**) a odstraňte kapalinu, zatímco držíte sondu na místě. Porovnejte množství vody ve stříkačce s doporučeným množstvím nebo množstvím původně předepsaným v pacientových záznamech. Je-li množství nižší než doporučené nebo předepsané, naplňte balónek vodou, která byla původně odstraněna, a poté doplňte množství potřebné k tomu, aby byl objem balónku stejný jako doporučené a předepsané množství vody. Uvědomte si, že když vypouštíte balónek, může v něm být nějaký žaludeční obsah, který může unikat kolem sondy. Zdokumentujte objem tekutiny, objem, který má být nahrazen (pokud existuje), datum a čas. Počkejte 10–20 minut a postup opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Vyfouknutý nebo prasklý balónek může způsobit, že se sonda uvolní nebo se vytlačí. Pokud je balónek prasklý, bude nutné ho vyměnit. Zajistěte sondu ve správné poloze pomocí pásky, poté postupujte podle protokolu zařízení a/nebo zavolejte lékaře kvůli pokynům.

Koncoví uživatelé: Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Zatímco přidržíte externí podložku na místě, vložte stříkačku Luer-slip do nafukovacího otvoru balónku (**obr. A-5**). Vodu z balónku odsajte. Množství vody, které odsajete, by se mělo rovnat předepsanému množství. Pokud odsajete méně vody, než je předepsané množství, nahraďte množství doporučené vašim specialistou. Nikdy nepřidávejte vodu předtím, než odsajete všechnu vodu z balónku. **POZNÁMKA:** Použití stříkačky se zámkem Luer může toto ztížit. Doporučuje se použít stříkačku Luer-slip.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO DENNÍ PÉČI A ÚDRŽBU

• Zhodnoťte pacienta

- Zhodnoťte pacienta ohledně jakýchkoli známek bolesti, tlaku nebo nepohodlí, tepla, vyrážek, purulentní nebo gastrointestinální drenáže.
- Zhodnoťte pacienta ohledně jakýchkoli známek tlakové nekrózy, rozpadu kůže nebo hypergranulační tkáně.

• Vyčistěte místo stomie

- Používejte teplou vodu a jemné mýdlo.
- Použijte kruhový pohyb od sondy směrem ven. Vyčistěte stehy, vnější podložky a jakákoli stabilizační zařízení pomocí bavlněného aplikátoru.
- Důkladně opláchněte a dobře osušte.

• Zkontrolujte sondu

- Zkontrolujte sondu ohledně jakýchkoli abnormalit, jako jsou poškození, zanesení nebo abnormální změna barvy.

• Vyčistěte vyživovací sondu

- Použijte teplou vodu a jemné mýdlo, dbejte na to, abyste za sondu příliš netahali ani s ní nemanipulovali.
- Důkladně opláchněte, dobře osušte.

• Vyčistěte lačnickové, žaludeční a balónekové otvory

- Použijte bavlněný aplikátor nebo měkký hadřík, abyste odstranili veškeré zbytky formule a léků.

• Neotáčejte vnější podložkou

- To způsobí zkroutění sondy a případnou ztrátu pozice.

• Ověřte umístění vnější podložky

- Ověřte, že vnější podložka leží 2–3 mm nad kůží.

• Propláchněte vyživovací sondu

- Vyživovací sondu proplačujte vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém podávání, při každém přerušení podávání nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
- Po zkontrolování žaludečních reziduí vyživovací sondu proplačněte. Před a po vedení léků proplačněte vodící hadičku. Vyhněte se používání kyselých výplachů, jako jsou brusinový džus a kolové nápoje, k proplačování vyživovacích sond.

VÝMĚNA ZARÍZENÍ

VAROVÁNÍ: DOPORUČUJE SE, ABY BYLO ODSTRANĚNO PŘI PROVEDENÍ KVALIFIKOVANÝM KLINICKÝM LÉKAŘEM. KE SPONTÁNNÍMU UZAVŘENÍ STOMIE MŮŽE DOJIT U DVACETI ČTYŘI (24) HODIN PO ODSTRANĚNÍ. VLOŽTE NOVÉ ZARÍZENÍ, POKUD JE STÁLE ZAMÝŠLENO ENTERÁLNÍ VYŽIVOVÁNÍ TOUTO CESTOU. POKUD JE TŘEBA UZAVŘENÍ, APLIKUJTE PŘES MÍSTO STOMIE OBVAZ.

1. Nízkoprofilové transgastričké lačnickové vyživovací zařízení AMT musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňováno. Doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížení tok jsou indikátory snížené výkonnosti.
2. Nízkoprofilové transgastričké lačnickové vyživovací zařízení AMT smí být používáno pouze personálem školeným v umístění perkutánní gastrostomické sondy nebo pod jeho dohledem. Před použitím tohoto zařízení se doporučuje důkladné porozumění technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s umístěním perkutánní gastrostomické sondy.
3. Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli výměně nízkoprofilového transgastričkého lačnickového vyživovacího zařízení AMT.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Neklinické testování prokázalo, že vyživovací sonda G-JET® je MR podmíněná. Může být bezpečně skenována za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorové gradientní pole do:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) pro 1,5T systémy
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) pro 3,0T systémy
- Maximální průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR):
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 1,5 T.
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 3,0 T.



1,5 RF zahřívání: Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetří po dobu 15 minut skenování v 1,5T v MR skeneru Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B17.

3,0 RF zahřívání: Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetří po dobu 15 minut skenování v 3,0T v MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR artefakt: Při testování pomocí 3,0T systému za použití gradient-echo sekvence tvar obrazu artefaktu sleduje přibližný obrys zařízení a rozšiřuje se radiálně až na vzdálenost 2,0 cm od implantátu.

POZNÁMKA: V této soupravě byla dodána bezpečnostní karta pro prostředí magnetické rezonance. Prosím mějte tuto kartu u sebe pro své záznamy. Tato karta může být dána vašemu radiologovi při podstoupení skenu MR.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišící 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 výskytu.

<p>Únik nebo blokáda antirefluxového ventilu: K úniku/blokádě antirefluxového ventilu typicky dojde kvůli zaseknutí zbytku (výživa, léky, obsah žaludku atd.) v oblasti ventilu, což zabránilo ventilu v úplném uzavření. Zajistěte, aby bylo zařízení po každém použití propláchnuto. Únik může být rovněž způsobem kvůli nadměrnému tlaku na žaludek (viz část DEKOMPRESIE). Ventil se může rovněž ve vzácných případech převrátit. Vložte rozšiřující sadu do otvoru, abyste vyresetovali ventil, pokud k tomu dojde. Vyhněte se nadměrnému tlaku během vedení přes zařízení, protože to může časem způsobit prasknutí ventilu.</p>
<p>Únik objemu balóнку: Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte. Porovnejte množství vody ve stříkačce s doporučeným množstvím nebo množstvím původně předepsaným a zdokumentovaným v pacientových záznamech. Balónek nafoukněte doporučeným objemem plnění. Počkejte 10–20 minut a postup opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balóнку přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balóнку. Jiná použití mohou mít za následek únik balóнку 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 trhлина: 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 ostrosti, které mohou vést k objevení trhliny.</p>
<p>Únik nafukovacího ventilu balóнку: Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plnicím ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilem nafukujte pouze vodou. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložená příliš tvrdě. Čistou stříkačku do nafukovacího otvoru balóнку, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.</p>
<p>Nelíbí zápach pocházející ze zařízení: Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a zraněná místa jemně vyčištěna mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.</p>
<p>Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena do západkového konektoru. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátka a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.</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 se nenafukuje nebo nevyfukuje: Problémy s nafukováním a vyfukováním se obvykle objevují kvůli ucpaní plnicího lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balóнку používejte čistou stříkačku. V některých zřídkačkových případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plnicí lumen. Růst plísní může nastat v závislosti na prostředí pacienta a potravě/léčích 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 podávání fungicidních léků.</p>
<p>Balónek má špatný tvar: Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). K tomu může dojít, pokud je zařízení příliš krátké pro místo stomie pacienta. Navíc zařízení, které je umístěno příliš blízko k vrátníku, může způsobit špatný tvar balóнку a blokádu vrátníku. Balónky lze jemně hnet prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.</p>
<p>Zařízení je příliš těsné nebo příliš volné: Usazení balóнку lze upravit změnou objemu nafouknutí balóнку v rámci rozsahu nafouknutí balóнку v Tabulce 1. Pokud je usazení balóнку příliš volné, zvýšte objem plnění balóнку nad doporučení, ale ne nad maximální objem plnění. Pokud je usazení balóнку příliš těsné, snižte objem plnění balóнку nad doporučení, ale ne pod minimální objem plnění. Pokud není zařízení správně usazeno v rozmezí objemu plnění, bude třeba nová délka zařízení.</p>
<p>Selhání nebo prasknutí západky: Západka byla navržena, aby odolala extrémním silám bez odpojení či prasknutí. Avšak síla vazby a materiálu se během delšího používání může zmenšit v závislosti na léčích a výživě podávaných zařízením. Nadměrné síly během prodlouženého období používání mohou rovněž snížit sílu vazby/materiálu. Zařízení musí být vyměněno, pokud dojde ke zjištění prasknutí, úniku nebo oddělení západky od zařízení.</p>
<p>Selhání balóнку: K časnému selhání balóнку může dojít v důsledku řady faktorů pacienta nebo okolního prostředí, včetně mimo jiné: pH žaludku, dieta, určité léky, nesprávný objem plnění balóнку, umístění zařízení, nesprávné vedení potravy/léku do portu balóнку, trauma, kontakt ostrým nebo abrazivním materiálem, nesprávným měřením délky stomie a celkovou péčí o pomůcku.</p>
<p>Trubice má snížený tok nebo se ucplala: Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrcených léků, používání husté výživy/formulí, žaludku refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpaní se podívejte na část VŠEOBECNÉ POUŽÍVÁNÍ A PÉČE ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit. VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU NEBO TLAK PŘI VEDENÍ POTRAVY NEBO LÉČU NEBO PŘI POKUSU O VYČIŠTĚNÍ UCPLANÉ HADÍČKY. TO MŮŽE ZPŮSOBIT PRASKNUTÍ TRUBICE NEBO VĚST K POŠKOZENÍ OPĚRNÉ STRUKTURY TRUBICE. POKUD UCPAVKU NELZE VYČISTIT NEBO SE TRUBICE UCPLÁVÁ ČASTO, TO MŮŽE ZPŮSOBIT, ŽE JE TŘEBA ZAŘÍZENÍ VYMĚNIT. NEDODRŽENÍ TOTOVAROVÁNÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ A/NEBO ZÁVAŽNÉ ZRANĚNÍ PACIENTA (NAPŘ. PODRÁŽDĚNÍ ČI PERFORACI STŘEVA).</p>

Kompatibilní s vyživovací sadou MIC-KEY®.

MIC-KEY® je registrovaná obchodní známka společnosti Avent, Inc.

ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

Ler as seguintes advertências e instruções para utilização antes da utilização do aparelho AMT G-JET[®]. Não seguir essas diretrizes pode resultar em falha futura e em lesão grave e/ou falecimento. O AMT G-JET[®] é considerado seguro para a utilização pretendida quando utilizado de acordo com as diretrizes listadas em todas essas instruções.

ANTES DA UTILIZAÇÃO:

- Os componentes são fornecidos esterilizados: para apenas um usuário. Não reutilizar ou reesterilizar.
- Antes da colocação, 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.

COLOCAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DO APARELHO

- Devido à presença do suporte da sonda (mola) na sonda, não cortar o aparelho no comprimento padrão. Não cortar a extremidade distal da sonda para criar um comprimento jejunal personalizado. Fazê-lo irá eliminar a ponta macia e afunilada do aparelho e expor o suporte da sonda.
- A alça da sutura na extremidade distal do aparelho é mais frequentemente utilizada durante as colocações endoscópicas. Se o laço do aparelho não for necessário para o método de colocação previsto, é recomendado cortar e gentilmente remover a alça da sutura antes da colocação. **NÃO** use de força excessiva para remover a alça de sutura, uma vez que isso pode danificar a extremidade afunilada da sonda.
- Uma gastropexia deve ser realizada para afixar o estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção da sonda de alimentação identificada, trato estomacal dilatador e medido antes da inserção da sonda inicial para garantir a segurança e conforto do paciente, o comprimento da sonda deve ser suficiente para ser colocado além do ligamento de treitz. Não utilizar o balão de retenção da sonda de alimentação como um aparelho de gastropexia. O balão pode romper e apresentar falha na fixação do estômago à parede abdominal anterior.
- A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Medir o comprimento do estoma do paciente com o aparelho de medição do estoma. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergradulação.
- Recomenda-se a remoção por um médico qualificado. O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas após a remoção. Deve-se inserir um novo aparelho se houver a intenção de continuar com a alimentação enteral. Se o fechamento for desejado, aplique um curativo sobre o local do estoma.

UTILIZAÇÃO GERAL:

- Não é indicado exceder o volume máximo nominal do balão. Não utilizar ar. Não injetar contraste do balão.
- Nunca conectar a porta jejunal à sucção. Não medir os resíduos da porta jejunal. Não utilizar sucções contínuas ou altas intermitentes. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.
- Não canalize medicamentos através da porta de alimentação jejunal. Isso irá entupir a sonda. Para ajudar a evitar entupimento, utilizar uma bomba de alimentação para distribuir fórmula através do lúmen jejunal. Nunca permitir que a fórmula fique dentro da sonda.
- Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. Não utilizar para aplicações não enterais.
- Não use força excessiva ou pressão quando canalizar alimentação ou medicação, ou tentar limpar um entupimento na tubulação. 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. A falha em seguir essa advertência pode resultar em falha do aparelho e/ou lesão séria no paciente.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal. **Utilizar uma seringa de 30 a 60 ml. Não utilizar seringas de tamanhos menores, uma vez que isso pode aumentar a pressão na sonda e possivelmente romper sondas menores.**
- O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, processe nem reesterilize 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.

AO UTILIZAR UM CONJUNTO DE EXTENSÃO OU ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO:

- Nunca conectar o conjunto de extensão na porta de insuflação do balão.
- 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.
- 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.
- Garantir que o aparelho esteja conectado apenas a uma porta enteral e NÃO a um conjunto IV.

VOLUME DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO

Insuflar o balão com água esterilizada ou destilada dentro do intervalo de volume de enchimento abaixo

Tabela 1			
Escala Francesa	Volume mínimo	Volume recomendado	Volume máximo
14 FR e 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sondas com o tamanho de 14Fr e 16Fr: Insuflar o balão com 3 a 5 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 5 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.**
- Sondas com o tamanho de 18Fr: Insuflar o balão com 7 a 9 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 9 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.**
- Sondas com o tamanho de 22Fr: Insuflar o balão com 8 a 12 ml de água esterilizada ou destilada. **CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 12 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.**

ÍNDICE DO KIT

CUIDADO: Os componentes são fornecidos Esterilizados: Apenas para um só usuário. Não reutilizar ou reesterilizar. Apenas para nutrição e/ou medicação enteral.

ÍNDICE DO KIT

(1) Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil	(1) Seringa pequena (Deslizante tipo Luer)
(1) Conjunto de alimentação jejunal com ângulo direito verde brilhante Adaptador	(1) Seringa pequena com adaptador (Para acesso direto à porta) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentação gástrica com adaptador branco de ângulo reto	(1) Introduzidor de fio-guia
(1) Seringa Grande (tipo Cateter ou ENFit [®])	(2) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

DESCRIÇÃO, INDICAÇÕES E DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO: O Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT (Fig. A) permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. Ele entra no estômago através do estoma gástrico. A sonda é mantida posicionada (dentro do trato estomacal) por meio de um balão inflável (Fig. A-1) e um suporte externo de baixo perfil (Fig. A-2). O suporte externo contém duas portas; uma com a etiqueta "JEJUNAL" (verde brilhante) e um com a etiqueta "GÁSTRICA" (branca). Uma válvula de sentido único é incorporada a cada porta, sendo aberta com a fixação do Conjunto de Extensão AMT apropriado. Os Conjuntos de Extensão AMT (Figs. B e C) tem código de cor e se conectam às portas de alimentação e drenagem. A porta JEJUNAL (verde brilhante) é utilizada para alimentação no intestino delgado. A porta GÁSTRICA (branca) é utilizada para drenar o estômago para utilizar a sucção intermitente baixa ou a drenagem por força gravitacional. Uma terceira porta etiquetada "BAL" é utilizada para insuflar e esvaziar o balão.

USO PRETENDIDO: O AMT G-JET[®] destina-se à descompressão/drenagem gástrica e à administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT G-JET[®] destina-se à colocação por profissionais de saúde qualificados. O AMT G-JET[®] destina-se a ser utilizado por médicos e cuidadores/usuários.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO: A Sonda de alimentação transgástrica-jejunal AMT é indicada para utilização em pacientes que não podem absorver nutrição adequada através do estômago, que apresentem problemas de mobilidade intestinal, obstrução da saída gástrica, refluxo gastroesofágico grave, estejam em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desta sonda também é indicada clinicamente quando forem necessárias a descompressão gástrica e a alimentação jejunal simultâneas. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afecções secundárias a concomitantes. O Tubo de Alimentação AMT Transgástrico-Jejunal está previsto para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês acima dos 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES: As contra-indicações da colocação de um aparelho de alimentação transgástrico-jejunal incluem, mas não se limita às ascites, interposição do cólon, hipertensão portal, peritonite e obesidade mórbida.

COMPLICAÇÕES: As complicações a seguir podem ser associadas com qualquer aparelho de alimentação transgástrico-jejunal: Ruptura da Pele • Infecção • Hipergladrulação Tecidual • Úlceras no Estômago ou Duodeno • Vazamento Intraperitoneal • Necrose por Pressão • Migração de Membro Jejunal • Migração de Membro Jejunal • Deslocação de Suporte (Mola) de Tubagem • Intussusceção

OBSERVAÇÃO: Confirmar a integridade da embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu 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: Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT G-JET[®] incluem, sem limitação: Fornece acesso direto ao estômago e ao jejuno para alimentação, descompressão ou canalização de medicamentos • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição • A estabilização de quatro pontos do reforço externo reduz o movimento que pode causar tecido de granulação • Fornece proteção contra vazamento através de válvulas unidirecionais para garantir que os pacientes retenham a nutrição e/ou medicação • As portas gástrica e jejunal mutuamente exclusivas ajudam a minimizar a possibilidade de alimentação acidental do estômago, o que poderia levar a asfixia e aspiração • A canalização de medicação e alimentação para o paciente é imediata e garante a sobrevivência • Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação da pele é melhorar o conforto do paciente • O dispositivo vem em uma variedade de tamanhos para as necessidades do paciente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT G-JET[®] incluem, sem limitação: O design de baixo perfil fica rente à pele • Estrutura exclusiva do tubo interno - transições de um design de três lúmens em seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional em seu segmento distal (jejunal) • O lúmen jejunal oferece uma área transversal maior na parte jejunal para ajudar a evitar entupimento • Tecnologia antitorção (somente 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo • Transição cônica para um ajuste mais seguro • Balão exclusivo em forma de "maça" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de puxões acidentais no local do estoma • Adaptador de fio-guia incluído no kit para facilitar a colocação • Criado com tiras de segurança dupla que permitem acesso independente às portas gástricas e/ou jejunais • A porta jejunal Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para alimentações noturnas facilitadas

MATERIAIS DO DISPOSITIVO: O AMT G-JET[®] é composto pelos seguintes materiais: Silicone de grau médico (80%) • Termoplástico de grau médico (13%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta de impressão em almofada de grau médico (3%) • Aço inoxidável na tubulação para dispositivos 16 Fr e 18 Fr

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO APARELHO: O aparelho cumpre a norma de biocompatibilidade ISO 10993 e é aprovado para contato permanente (maior que 30 dias).

G-JET[®]

Os aparelhos de alimentação com balão de baixo perfil 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, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o aparelho G-JET[®] 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. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

CONJUNTOS DE ALIMENTAÇÃO

Os conjuntos de alimentação foram concebidos para serem periodicamente substituídos e limpezas ideais. A AMT recomenda que o conjunto de limpeza seja trocado pelo menos a cada 2 semanas ou na periodicidade indicada pelo profissional de saúde. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, frequência de uso, danos ao aparelho, além do cuidado geral com o conjunto de alimentação.

O aparelho deve ser substituído se houver vazamentos, rachaduras, rasgos, excesso de resíduos, bolor, fungo ou outros traços de falha. Alguns tipos de utilização podem desgastar os componentes do aparelho mais rápido do que outros. Se a sonda enrijecer, recomenda-se substituí-la num futuro próximo para evitar falhas.

INSTRUÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE EXTENSÃO

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO ATRAVÉS DO APARELHO TRANSGÁSTRICO-JEJUNAL AMT

As informações a seguir explicam como conectar, da forma apropriada, os Conjuntos de Extensão da AMT e a alimentá-la no intestino delgado e descomprimir o estômago.

ATENÇÃO: NUNCA CONECTAR O CONJUNTO DE EXTENSÃO NA PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO.

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: 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.

ATENÇÃO: NUNCA CONECTAR A PORTA JEJUNAL À SUÇÃO. NÃO MEDIR OS RESÍDUOS DA PORTA JEJUNAL.

ATENÇÃO: SE ESTIVER USANDO UM CONJUNTO DE EXTENSÃO LEGADO (NÃO ENFIT[®]), ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE CONECTAR INCORRETAMENTE AOS SEGUINTES SISTEMAS: RESPIRAÇÃO, CONES E TOMADAS DE ANESTÉSICO E EQUIPAMENTO RESPIRATÓRIO, INTRAVENOSO, MANGUITO DO MEMBRO, CONECTORES NEUROAXIAIS, MÂMOIS DE EQUIPAMENTOS DA TERAPIA RESPIRATÓRIA, SISTEMA URINÁRIO, CONECTORES DE SENSORES DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE UMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA.

CONJUNTO DE EXTENSÃO PARA ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

1. Abrir a tampa da porta de alimentação jejunal (Fig. A-3) localizada na parte superior do aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT.
2. Inserir o conjunto de extensão do adaptador verde brilhante AMT (Fig B) na porta verde brilhante com a etiqueta "JEJUNAL" alinhando a trava e o conector de chave. Alinhar a marcação preta de orientação no conjunto com uma linha de orientação preta correspondente na porta de alimentação jejunal.
3. Travar o conjunto na porta de alimentação jejunal empurrando completamente e girando o conector EM SENTIDO HORÁRIO até sentir uma pequena resistência (aproximadamente 3/4 de volta).

OBSERVAÇÃO: NÃO girar o conector próximo do ponto de parada.

4. Afixar a extremidade oposta do conjunto de alimentação ao conector em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

CUIDADO: Não canalize medicamentos através da porta de alimentação jejunal. Para ajudar a evitar entupimento, utilizar uma bomba de alimentação para distribuir fórmula através do lúmen. Nunca permitir que a fórmula fique dentro da sonda.

1. Montar o equipamento: Fórmula, Conjunto de alimentação, Seringa de irrigação, Bomba de alimentação enteral, Água para lavar a sonda e Conjunto de extensão.
2. Lavar as mãos com água e sabão. Enxaguar e secar bem.
3. Misturar a fórmula e limpar as partes superiores do recipiente antes da abertura. Se não utilizar a fórmula, é preciso cobrir o recipiente aberto, registrar a data e o horário e armazená-lo no refrigerador. Jogar fora fórmulas com mais do que 24 horas. Não misturar fórmulas novas com fórmulas antigas. Sempre há uma chance de dar errado.
4. Despejar a fórmula no saco de alimentação.
5. Conectar o Conjunto de Extensão AMT (Fig. B) à porta verde brilhante com a etiqueta "JEJUNAL". Abrir o grampo no conjunto de extensão.
6. Injetar a quantidade prescrita de água no Conjunto de Extensão AMT utilizando uma seringa de irrigação de 35 ml de seu kit.
7. Afixar a extremidade da extensão no conector do conjunto de alimentação. Conectar a sonda do conjunto de alimentação à bomba de alimentação enteral. Seguir as instruções do fabricante para configurar a bomba.
8. Se a sonda do conjunto de alimentação tiver um grampo, abra-o.
9. Dar partida na bomba de alimentação.
10. Lavar a porta jejunal A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. NÃO UTILIZAR FORÇA.

OBSERVAÇÃO: Se estiveres simultaneamente descompressão do estômago enquanto alimenta e vires a fórmula na drenagem gástrica, será necessário parar a alimentação e notificar o seus especialista.

11. Quando a alimentação tiver sido concluída, grampear a sonda do conjunto de alimentação e desconectar a sonda do conjunto de alimentação do conjunto de extensão.
12. Lavar bem o conjunto de extensão e a sonda de alimentação injetando a quantidade prescrita de água. Desconectar o conjunto de extensão da porta da sonda de alimentação.

CONJUNTO DE EXTENSÃO PARA DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA OU CANALIZAÇÃO DE MEDICAÇÃO

1. Abrir a tampa da porta de alimentação gástrica (Fig. A-4) localizada na parte superior do aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT.
2. Inserir o conjunto de extensão do adaptador AMT (Fig C) na porta branca com a etiqueta "GÁSTRICA" alinhando a trava e o conector de chave. Alinhar a marcação preta de orientação no conjunto com uma linha de orientação preta correspondente na porta gástrica.
3. Travar o conjunto na porta de descompressão gástrica empurrando completamente e girando o conector EM SENTIDO HORÁRIO até sentir uma pequena resistência (aproximadamente 3/4 de volta).

OBSERVAÇÃO: Não girar o conector próximo do ponto de parada.

4. Afixar a extremidade opostado conjunto de alimentação ao conector em uso. Se utilizar um conector do tipo bolus ou luer, deve-se inserir com firmeza o conector ao empregar uma ligeira rotação para posicionar o conjunto de alimentação. Se utilizar um conector giratório, deve-se girar com firmeza o conector em sentido horário no conjunto de alimentação, evitando, pois, força excessiva para o posicionamento. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.

CUIDADO: Não utilizar sucções contínuas ou altas intermitentes. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA

Alguns especialistas recomendam descomprimir o estômago (deixando o ar e o fluido saírem) antes ou depois da alimentação. SEGUIR AS INSTRUÇÕES DO ESPECIALISTA. Conectar o Conjunto de Extensão Gástrico AMT à porta branca com a etiqueta "GÁSTRICO". A extremidade do Conjunto de Extensão pode ser deixada aberta para a drenagem por força gravitacional ou conectada a uma sucção intermitente baixa. Isso permite que o conteúdo do estômago e/ou gás escape(m). Lavar a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não utilizar sucção contínua ou alta intermitente. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

REMOÇÃO DE CONJUNTO DE EXTENSÃO

1. Ao concluir a utilização, lave injetando a quantidade prescrita de água. Feche o grampo para evitar vazamentos durante a remoção do conjunto de extensão. Remova o conjunto de alimentação de extensão segurando o botão, segure o conector de extensão e gire 3/4 para a esquerda (SENTIDO ANTI-HORÁRIO) para desbloquear, e remova cuidadosamente o conjunto de extensão do botão. Pressionar o plugue do botão para manter o lúmen limpo.
2. O conjunto de extensão deve ser limpo com água e sabão e totalmente enxaguado. Armazenar num local limpo e seco. Nunca utilizar máquina de lavar louça para a limpeza.

APARELHO G-JET® – UTILIZAÇÃO E CUIDADO GERAIS

DIRETRIZES GERAIS SOBRE LAVAGEM: Uma lavagem de sonda apropriada é a melhor forma de evitar o entupimento e manter a patência da sonda. A seguir encontram-se as diretrizes para evitar o entupimento e manter a patência da sonda.

- 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 utilizada.
- Utilizar uma seringa de 30 a 60 ml. Não utilizar seringas de tamanhos menores, uma vez que isso pode aumentar a pressão na sonda e possivelmente romper sondas menores.
- Utilizar água de torneira à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A água esterilizada pode ser apropriada quando a qualidade dos suprimentos de água municipais for uma preocupação. 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 patência.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda. 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 na forma de pó fino em água quente antes de administrar pelo tubo de alimentação. Nunca esmagar medicações com revestimento entérico ou misturar a medicação com a fórmula. Evitar utilizar irrigadores ácidos como suco de oxicoço e bebidas a base de cola para lavar as sondas de alimentação uma vez que a qualidade ácida, quando combinada com as proteínas da fórmula, contribuem para o entupimento da sonda.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.
- Documentar a hora e a quantidade de água utilizada na ficha do paciente. Isso permitirá que todos os profissionais de saúde monitorem as necessidades do paciente com maior precisão.

CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO: 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 na forma de pó fino em água antes de fazer a canalização pelo tubo de alimentação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. Utilizando uma ponta de cateter ou uma seringa, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.

BLOQUEIO DE SONDA: Em geral, as obstruções são causados pelo acúmulo de fórmula dentro da sonda. Os fluidos e medicações do corpo também podem bloquear a sonda. Evite isto lavando cuidadosamente o tubo a CADA SEIS HORAS injetando uma quantidade de água prescrita. Se o fluxo for lento, é preciso injetar lentamente água e deixar escoar de volta da sonda até que a obstrução tenha sido desfeita. Quando sentir muita resistência e não puder injetar água em nenhuma quantidade, a sonda pode precisar ser reposicionada ou substituída porque ela pode estar enrolada. Uma alta pressão pode romper a sonda. Não deve-se inserir objetos estranhos na sonda. Isso poderá romper a sonda. Se nenhuma dessas medidas funcionar, deve telefonar para o seu especialista.

Em geral, a oclusão da sonda é causada por: Más técnicas de lavagem • Não lavar após a medicação dos resíduos gástricos • Canalização inadequada de medicamento • Fragmentos de pílula • Medicações viscosas • Fórmulas espessas, como as concentradas ou enriquecidas que, em geral, são mais espessas e apresentam maior probabilidade de obstruir as sondas • Contaminação da fórmula que conduz à coagulação • Refluxo de conteúdo gástrico ou intestinal até a sonda

PARA DESOBSTRUIR UMA SONDA

ATENÇÃO: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA OU PRESSÃO QUANDO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO, OU TENTAR LIMPAR UM ENTUPIMENTO NA TUBULAÇÃO. ISSO PODE LEVAR À RUPTURA DA SONDA OU À AVÁRIA DA ESTRUTURA DE APOIO DA SONDA. SE O ENTUPIMENTO NÃO PUDE SER REMOVIDO OU SE A SONDA FOR ENTUPIDA COM FREQUÊNCIA, ISTO PODERÁ SER UM INDÍCIO DE QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A FALHA EM SEGUIR ESSA ADVERTÊNCIA PODE RESULTAR EM FALHA DO APARELHO E/OU LESÃO SÉRIA NO PACIENTE (POR EXEMPLO, IRRITAÇÃO OU PERFURAÇÃO INTESTINAL).

1. Deve-se garantir que a sonda de alimentação não está dobrada ou grameada.
2. Se o entupimento for visível acima da superfície da pele, massageie com cuidado ou aperte a sonda com os dedos para desfazer o entupimento.
3. Em seguida, colocar uma seringa preenchida com água quente no adaptador apropriado ou lúmen da sonda e cuidadosamente puxar de volta, em seguida, premindo o êmbolo para desalojar o entupimento.
4. Se o entupimento persistir, repetir a etapa nº 3. Uma sucção delicada alternando com pressão de seringa aliviará a maior parte das obstruções.
5. Se isso falhar, consulte o médico. Não utilizar suco de oxicoco, bebidas de cola, amaciador de carne ou quimotripsina, uma vez que eles podem, de fato, levar a entupimentos ou a reações adversas em alguns pacientes. Se o entupimento for persistente e não puder ser removido, a sonda terá que ser substituída.

TECIDO DE GRANULAÇÃO: Uma pequena quantidade de tecido extra em volta do estoma significa simplesmente a tentativa de corpo de curar a ferida. Isto é normal. Também é normal que o tecido extra secrete uma pequena quantidade de muco. Se o tecido apresentar sangramento excessivo ou inferior ao suporte externo, telefonar ao seu especialista.

SINTOMAS INCOMUNS: Consultar o seu profissional de saúde se qualquer um dos sintomas a seguir ocorrer: Dor abdominal • Desconforto abdominal • Sensibilidade abdominal • Distensão abdominal • Tontura e desmaio • Febre inexplicada • Quantidade incomum de sangramento através ou em volta da sonda.

DIARREIA: A vazão pode estar muito rápida. Diminuir a velocidade, em seguida, aumentar lentamente até atingir a vazão prescrita. A diluição da fórmula com água pode ajudar a frear a diarreia, mas é preciso verificar primeiro com o especialista • Preparar uma fórmula nova em cada alimentação. Descartar fórmulas não utilizadas após 24 horas • Manter os seus equipamentos limpos. Preparar apenas fórmula o suficiente por oito horas. Lavar, enxaguar e secar os equipamentos após cada utilização • Se a diarreia continuar por mais do que três dias a despeito dos seus esforços, deve telefonar para o seu especialista • Nunca tentar alinhamento de bolus através do lúmen jejunal.

CUIDADO COM O ESTOMA: Limpar o local com soro normal três vezes por dia para remover a pequena quantidade de muco que, em geral, é acumulada em volta do estoma. Se o muco secar, ele pode irritar a pele. Aplicar uma pequena quantidade de água pode soltar o material seco. Após o estoma curar, uma limpeza completa com água e sabão é recomendável. Um curativo não é necessário e contribui para a maceração e infecção da pele. A menos que recomendado pelo seu especialista, deve evitar óleos e pós medicinais. NÃO utilizar produtos de óleo mineral ou a base de petróleo. NÃO GIRAR A SONDA. As sondas jejunais NÃO devem ser giradas porque irão enrolar. Caso a sonda fique enrolada, é preciso telefonar para o seu profissional de saúde.

MANUTENÇÃO DO BALÃO: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos uma vez a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional da área de saúde.

OBSERVAÇÃO: Encha o balão utilizando água esterilizada ou destilada, e não ar nem soro. O soro pode cristalizar-se e obstruir a válvula ou lúmen do balão e o ar pode espalhar e levar a colapso do balão. É necessário que se utilize a quantidade de água recomendada, uma vez que uma insuflação excessiva pode obstruir o lúmen ou diminuir a vida útil do balão, ao passo que uma insuflação muito pequena não irá prover a sonda de forma apropriada.

Profissionais de saúde: Inserir uma seringa tipo luer-slip na porta de insuflação do balão (Fig. A-5) e retirar o fluido enquanto a sonda é segura em posição. É recomendável comparar a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou a quantidade inicialmente prescrita e documentada na ficha do paciente. Se a quantidade for menor do que a recomendada ou prescrita, é preciso encher o balão com a água inicialmente removida e, em seguida, extrair e adicionar a quantidade necessária para fazer aumentar o volume do balão recomendado e a quantidade de água prescrita. É necessário estar ciente que, se o balão for esvaziado, algum conteúdo gástrico pode vazar ao redor da sonda. Documentar o volume do fluido, a quantidade do volume a ser substituído (se houver), a data e o horário. Esperar de 10 a 20 minutos e repetir o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Um balão esvaziado ou rompido poderia levar a sonda a se desalojar ou ser deslocada. Se o balão for rompido, ele precisará ser substituído. É recomendável prender a sonda em posição utilizando a fita, em seguida seguir o protocolo da instalação e/ou telefonar para o médico para instruções.

Usuários finais: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos uma vez a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional da área de saúde. Enquanto houver suporte externo, inserir uma seringa tipo luer-slip na porta de insuflação do balão (Fig. A-5). Retirar a água do balão. A quantidade de água que você retira deve ser igual à quantidade prescrita. Se retirares menos água do que a quantidade prescrita, substituir a quantidade recomendada pelo seu especialista. Nunca adicionar água antes de retirar toda a água do balão. **OBSERVAÇÃO:** A utilização da seringa tipo luer-lock por dificultar. Uma seringa tipo luer-slip é recomendada.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE CUIDADO DIÁRIO E MANUTENÇÃO

• **Avaliar o paciente**

- Avaliar o paciente para identificar quaisquer sinais de dor, pressão ou desconforto, calor, erupções cutâneas, drenagem purulenta ou gastrointestinal.
- Avaliar o paciente para identificar quaisquer sinais de necrose por pressão, ruptura da pele ou hipergranulação tecidual.

• **Limpar o local do estoma**

- Utilizar água quente e sabão suave.
- Lançar mão de um movimento circular movendo a sonda para fora. Limpar suturas, suportes externos e quaisquer aparelhos estabilizadores utilizando um aplicador com ponta de algodão.
- Enxaguar e secar bem.

• **Avaliar a sonda**

- Avaliar a sonda para identificar quaisquer anormalidades como avarias, entupimento ou descoloração anormal.

• **Limpar a sonda de alimentação**

- Usar água quente e sabão suave, tomando cuidado para não puxar ou manipular a sonda excessivamente.
- Enxaguar e secar bem.

• **Limpar as portas jejunal, gástrica e balão**

- Utilizar um aplicador com ponta de algodão ou pano macio para remover todo o resíduo de fórmula e medicação.

• **Não girar o suporte externo**

- Isso levará a sonda a enrolar e possivelmente sair de posição.

• **Verificar a colocação do suporte externo**

- Confirmar se o suporte externo está de 2 a 3 mm acima da pele.

• **Lavar a sonda de alimentação**

- Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada.
- Lavar a sonda de alimentação após verificar os resíduos gástrico. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos. Evitar utilizar irrigadores ácidos como suco de oxicoco e bebidas a base de cola para lavar as sondas de alimentação.

SUBSTITUIÇÃO DO APARELHO

ATENÇÃO: RECOMENDA-SE A REMOÇÃO POR UM MÉDICO QUALIFICADO. O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER EM ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS A REMOÇÃO. DEVE-SE INSERIR UM NOVO APARELHO SE HOUVER A INTENÇÃO DE CONTINUAR COM A ALIMENTAÇÃO ENTERAL. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O LOCAL DO ESTOMA.

1. O Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil 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.
2. O Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil AMT deve ser utilizado apenas mediante supervisão de pessoal treinado em colocação da sonda gastronômica percutânea. Antes da utilização deste aparelho, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda gastronômica percutânea.
3. Entrar em contato com um médico ou profissional de saúde para obter informações sobre a substituição do Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil AMT.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O teste não clínico demonstrou que a sonda de alimentação G-JET® é Condicional a RM. A varredura pode ser feita com segurança nas seguintes condições:



- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradação espacial de até:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Velocidade de absorção média específica por todo o corpo (SAR) de:
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 1,5T.
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 3,0 T.

Aquecimento de 1,5 RF: Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNGO MR B17.

Aquecimento de 3,0 RF: Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefato de RM de 3,0 T: No teste utilizando um sistema de 3,0 T com um sequenciamento de gradiente eco, o formato do artefato de imagem segue o contorno aproximado do aparelho e se estende radialmente até 2,0 cm do implante.

OBSERVAÇÃO: Um cartão de segurança de ambiente de ressonância magnética foi fornecido com este kit. Manter este cartão consigo para fins de registro. Este cartão pode ser apresentado ao seu radiologista ao submeter-se a um varredura de RM.

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 ou bloqueio da válvula antirrefluxo: O vazamento/bloqueio da válvula antirrefluxo normalmente ocorre devido a resíduos (alimentos, medicações, conteúdo gástrico etc.) que ficam presos na área da válvula, impedindo que ela feche por completo. Garanta que o aparelho seja lavado após cada utilização. O vazamento também pode ser causado devido à pressão excessiva no estômago (conferir a seção **DESCOMPRESSÃO**). Em casos raros, a válvula também pode ser invertida. Inserir o conjunto de extensão na porta para restaurar a válvula, se ocorrer. Evitar pressão excessiva durante a canalização, através do dispositivo, pois isso, ao longo do tempo, pode causar um rasgo na válvula.

Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente. É recomendável comparar a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou a quantidade inicialmente prescrita e documenta na ficha do paciente. Insuflar o balão com o volume de enchimento recomendado. Não exceder o volume máximo de enchimento. Esperar de 10 a 20 minutos e repetir o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. 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.

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 ficar 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 reiniciada.

Odor desagradável vindo do aparelho: Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infecção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.

O plugue não vai ficar fechado: Garanta que o plugue esteja firme e totalmente pressionado no conector de intertravamento. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.

O aparelho perdeu a cor: 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 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/medicamentos sendo canalizados através do dispositivo. 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.

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). Isto pode ocorrer se o aparelho for muito pequeno para a local do estoma do paciente. 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 encaixe do aparelho está muito apertado ou muito solto: O encaixe do balão pode ser ajustado alterando o volume de insuflação do balão dentro da faixa de insuflação do balão na Tabela 1. Se o encaixe do balão estiver muito solto, aumentar o volume de enchimento do balão acima do recomendado, mas não acima do volume máximo de enchimento. Se o ajuste do balão estiver muito apertado, diminuir o volume de enchimento abaixo do recomendado, mas não abaixo do volume de enchimento mínimo. Se o aparelho não se encaixar corretamente no intervalo de volume de enchimento, será necessário um novo comprimento de aparelho.

Falha de travamento ou rachadura: O intertravamento foi concebido para resistir a forças extremas sem se soltar ou rachar. No entanto, a força do adesivo e do material pode reduzir o uso prolongado, a depender dos medicamentos e alimentos administrados pelo aparelho. Forças em excesso durante um longo período de uso também podem reduzir a resistência do adesivo/material. O aparelho deve ser substituído se for encontrada falha, vazamento ou separação do aparelho no intertravamento.

Falha do 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, medição incorreta do comprimento do estoma e cuidados gerais do dispositivo.

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 inadvertidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção **UTILIZAÇÃO E CUIDADO GERAIS** para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho. **ATENÇÃO: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA OU PRESSÃO QUANDO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO, OU TENTAR LIMPAR UM ENTUPIMENTO NA TUBULAÇÃO. ISSO PODE LEVAR À RUPTURA DA SONDA OU À AVARIA DA ESTRUTURA DE APOIO DA SONDA. SE O ENTUPIMENTO NÃO PUDE SER REMOVIDO OU SE A SONDA FOR ENTUPIDA COM FREQUÊNCIA, ISTO PODERÁ SER UM INDÍCIO DE QUE O APARELHO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A FALHA EM SEGUIR ESSA ADVERTÊNCIA PODE RESULTAR EM FALHA DO APARELHO E/OU LESÃO SÉRIA NO PACIENTE (POR EXEMPLO, IRRITAÇÃO OU PERFURAÇÃO INTESTINAL).**

A Porta Jejunal é compatível com o conjunto de alimentação MIC-KEY®

MIC-KEY® é uma marca registrada da Avent, Inc.

ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc. (GEDSA).

Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.
 Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning.
 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso.
 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen.
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin.
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام
 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください。
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.
 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie.
 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila.
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun.
 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.



Medical Device Dispositivo médico Medizinisches Produkt Dispositivo medico Dispositif médical Medisinsk enhet Medicinsk utrustning Dispositivo médico Medisch apparaat	Medicinsk anordning Lääkinnällinen laite جهاز طبية 医療機器 Wyrób medyczny Dispozitiv medical Ιατρική συσκευή Meditsiiniseade Медицинско изделие	Orvosteknikai eszközök Medicinskā ierīce Medicinos prietaisai Zdravotnícka pomôčka Medicinski pripomoček Tibbi Cihaz Zdravotnické zařízení Dispositivo Médico
--	--	--



Do not resterilize No reesterilizar Nicht resterilisieren Non risterilizzare Ne pas restériliser Skal ikke resteriliseres Får ej återsteriliseras Não reesterilize Niet opnieuw steriliseren	Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudelleen لا يعاد تعقيمه 再滅菌しないこと Nie sterylizować ponownie Nu se reesterilizează Μην Επαναποστειρώσετε Mitte uuesti steriliseerida	Да не се стерилизира отново Ne sterilizálja újra Nevelciet atkārtotu sterilizāciju Negalima Sterilizuoti pakartotinai Nesterilizuote opakovane Ne reesterilizirajte Yeniden sterilize etmeyin Není určeno k opakované sterilizaci Não reesterilizar
--	--	---



For Prescription Use Only Solo bajo prescripción médica Rezeptpflichtig Solo su prescrizione medica Uniquement sur prescription Reseptpliktig Endast mot recept Venda apenas sob receita médica Alleen op recept	Receptpligtig Vain lääkärin määräyksestä الوصفة الطبية فقط 処方使用専用 Wyłącznie na receptę Numai pe bază de rețetă Μόνο για συνταγογράφηση Ainult ettekirjutatud kasutuseks Само по предписание	Csak receptes alkalmazásra Lietošanai tikai ar norīkojumu Naudojama tik pagal receptą Na použitie len na základe predpisu Uporaba samo na recept Reçete İle Satılır Pouze pro předepsané použití Utilização apenas com prescrição
--	---	--



Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado con óxido de etileno Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzazione con ossido di etilene Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène Sterilisert ved bruk av etylenoksid Sterilisering med etylenoxid Esterilizado com óxido de etileno Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret med ætylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين エチレンオキシドにより滅菌済み Wysterylizowano tlenkiem etylenu Sterilizat folosind oxid de etilenă Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλενίου Steriliseeritud etüleenioksiidiga Стерилизирован при използване на	етиленов оксид Etilén-oxidál sterilizálva Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą Sterilizované etylénoxidom Sterilizirano z etilenoksidom Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir Sterilizováno pomocí ethylenoxidu Esterilizada utilizando Óxido de Etileno
--	---	--



MR Conditional
RM condicional
Bedingt MRT-tauglich
Compatibile con risonanza magnetica
Doit être soumis à une RM
MR-Sikker
MR-såker under specifika betingelser
Condicional para ressonância magnética
MRI-conditioneel
MR-sikker

MK-yhteensopiva
ملامم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي
条件付きMR対応
Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
Condiționat RM
MR υπό συνθήκη
MR-tingimuslik
С условия за ЯМР
MR-kondicionális

Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem)
Suderinama su MR
Podmиеnečne použitelná v prostředí MR
MR pogojno
MR Koşullu
MR podmíněně
Condiciona a RM



For single use only.
Para un solo uso.
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Solo monouso.
Ne pas réutiliser.
Kun til engangsbruk.
Endast för engangsbruk.
Apenas para um uso único.

Alleen voor eenmalig gebruik.
Kun til engangsbrug.
Vain kertakäyttöön.
للاستخدام الفردي فقط
単回使用のみ
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Numai de unică folosință.
Για μία μόνο χρήση.
Ainult ühekordeks kasutamiseks.

Само за еднократна употреба.
Csak egyetlen felhasználáshoz.
Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.
Tik vienkartiniam naudojimui.
Len na jednorazové použití.
Samo za enkratno uporabo.
Tek kullanılmıktır.
Pouze na jedno použití.
Para uma única utilização.



Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.
Senza DEHP (di-2-etilesifftalato).
Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).
Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl) ftalat).
Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).
Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato).
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl) ftalaat).
Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)

ftalat).
Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli) ftalaatti).
ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) DEHP غير مصنوعة باستخدام فثالات)
DEHP (Di(2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用。
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό).
Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat).
He e направиен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат).

Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2) etilhexil-ftalátot).
Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts).
Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato).
Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát).
Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil) ftalata).
DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP).



Not made with natural rubber latex.
Fabricado sin látex natural.
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.
Senza lattice di gomma natural.
Sans caoutchouc naturel.
Ikke laget med naturlig lateksgummi.
Innehåller ej naturligt gummi latex.
Não fabricado com borracha de látex natural.
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.
Indeholder ikke naturgummilætex.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي
天然 ゴムラテックス不使用
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Nu conține latex din cauciuc natural.
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist.
He e изготвен от естествен гүмен латекс.
Nem használtak fel hozzá természetes gummilætexet.

Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula.
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu.
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.
Ni narejeno iz naravnega kavčuka.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.
Não produzido com látex de borracha natural.



 **Manufactured by:**
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA

Toll Free: 1-800-869-7382
Phone: 1-440-717-4000
Fax: 1-440-717-4200

www.appliedmedical.net