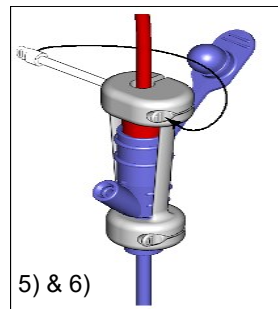
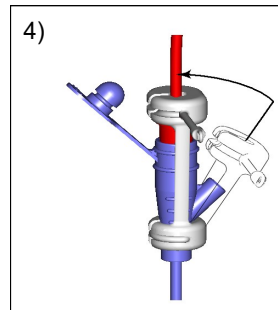
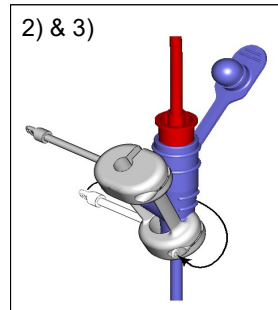
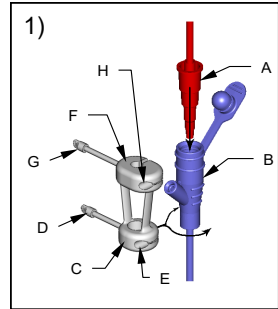


AMT Clamp™

Feeding Tube Connector

CE

- ES** AMT Clamp™ Conector del tubo de alimentación.
- DE** AMT Clamp™ Ernährungs sondenadapter.
- IT** AMT Clamp™ Connettore per tubo di alimentazione.
- FR** AMT Clamp™ Connecteur de tube d'alimentation.
- NO** AMT Clamp™ Enterale ernærings slanger kontakt.
- SV** AMT Clamp™ Matningsrörskontakt.
- PT-BR** AMT Clamp™ Conector do tubo de alimentação.
- NL** AMT Clamp™ Connector voor voedings slang.
- DA** AMT Clamp™ Sammenkobling til ernærings sonde.
- FI** AMT Clamp™ Ruokintaletkun liitin.
- AR** AMT Clamp™ وصيلة أنبوب التغذية.
- BG** AMT Clamp™ Конектор на тръба за хранене.
- CS** AMT Clamp™ Konektor vyživovací sondy.
- ET** AMT Clamp™ Toitmissondi konnektor.
- EL** AMT Clamp™ Σύνδεσμος σωλήνα σίτισης.
- HU** AMT Clamp™ Tápláló cső csatlakozója.
- JA** AMT Clamp™ 栄養チューブコネクタ。
- LV** AMT Clamp™ Barošanas caurules savienotājs.
- LT** AMT Clamp™ Maitinimo vamzdelio jungčiai.
- PT** AMT Clamp™ Conector de sonda de alimentação.
- PL** AMT Clamp™ Złącze zgłębnika.
- RO** AMT Clamp™ Tub de hrănire connector.
- SK** AMT Clamp™ Konektor hadičky na podávanie výživy.
- SL** AMT Clamp™ Priključek za cevko za hranjenje.
- TR** AMT Clamp™ Beslenme tüpü bağlantı parçası.



Made in USA

C3646-G 4/2020

MD Rx ONLY

2

~~LATEX~~

~~PHI~~
DEHP

NON STERILE

MR

AMT Clamp™ Feeding Tube Connector

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DEVICE LONGEVITY

Intended Use

The AMT Clamp™ is intended to maintain the connection between feeding set insertion points.

Indications for Use

The AMT Clamp™ is indicated for use in patients of all ages with a history of their feeding set becoming disconnected from their feeding device.

Contraindications for Use

The AMT Clamp™ is contraindicated for use in patients with a history of their feeding tubes being pulled out.

Device Longevity

The AMT Clamp™ is meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. AMT recommends that the clamp be changed at least every 4 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: frequency of use, trauma to the device, and overall care of the AMT Clamp™.

The AMT Clamp™ should be replaced if tears or other signs of failure are noted. The device can be placed in conventional waste for disposal.

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

CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Benefits

Clinical benefits to be expected when using the AMT Clamp™ include but are not limited to:

- Prevents feeding set from becoming disconnected from feeding device
- Ensures the patient receives the essential nutrients while avoiding the mess of lost formula.

Performance Characteristics

Performance characteristics of the AMT Clamp™ include but are not limited to:

- Soft, comfortable, no slip material
- Allows multiple removal and placement cycles
- Compatible with various manufacturers' enteral feeding tubes, christmas tree adapters, y-ports and g-tubes.

PLACING THE AMT CLAMP™

Note: This device is intended to be used by qualified professionals and lay users.

1. Make sure the christmas tree adapter (A) and the feeding set/G-tube (B) are connected securely per original manufacturer's directions.
2. Place the small bottom ring of the AMT Clamp™ (C) around the base of the feeding set/G-tube (B) just *below* the side port.
3. Secure the wrap-strap (D) around the bottom ring of the AMT Clamp™ by tucking the strap into the slot and placing the tab into pocket (E).
4. Stretch the main straps so the large top ring (F) is above the christmas tree adapter (A) and snap the top ring around the tubing.
5. Secure the wrap-strap (G) around the top ring of the AMT Clamp™ by tucking the strap into the slot and placing the tab into pocket (H).
6. Ensure your feed set connection and AMT Clamp™ is not bent and all parts appear to be in their proper places before you begin enteral feeding.

WARNING: Excessive tension may inadvertently remove the feeding device from the patient thereby disrupting the gastrostomy site, which could result in tissue necrosis, infection, peritonitis, sepsis, and associated sequelae.

WARNING: Improper placement of the AMT Clamp™ may result in occlusion of the feeding device.

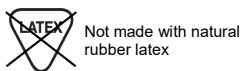
WARNING: If unable to replace feeding device easily, contact your physician immediately.

Note: Feeding system should be checked every two hours (or as needed) to ensure safe delivery of nutritional formula.



Not made with DEHP (Di (2-ethylhexyl)Phthalate)

Rx ONLY Prescription Only



Not made with natural rubber latex



AMT Clamp™ Conector del tubo de alimentación

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Uso previsto

AMT Clamp™ está diseñado para mantener conectados entre los puntos de inserción de alimentación.

Indicaciones de uso

AMT Clamp™ está indicado para pacientes de todas las edades con historial de desconexión de su set de alimentación del dispositivo alimentador.

Contraindicaciones

AMT Clamp™ está contraindicado para pacientes con historial de tubos de alimentación arrancados.

Duración del dispositivo

AMT Clamp™ está diseñado para ser reemplazado periódicamente con el fin de tener rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. AMT recomienda que la abrazadera se cambie por lo menos cada 4 semanas o con la frecuencia indicada por su profesional de salud. El rendimiento y la funcionalidad del dispositivo pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. Algunos factores que pueden causar una menor longevidad incluyen: frecuencia de uso, trauma al dispositivo y cuidado total de AMT Clamp™.

Debe reemplazar AMT Clamp™ si se notan roturas, o si se observan otros signos de desgaste. El dispositivo puede desecharse en la basura convencional.

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, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos a esperar al usar AMT Clamp™ incluyen, entre otros:

- Evita que el set de alimentación se desconecte del dispositivo alimentador
- Asegura que el paciente recibe los nutrientes esenciales a la vez que evita el problema de la pérdida de fórmula.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de AMT Clamp™ incluyen, entre otras:

- Material suave, cómodo y no deslizante
- Permite varios ciclos de retirada y reaplicación
- Para utilizar con tubos de alimentación enteral, adaptadores tipo árbol de navidad, puertos en Y y sondas de gastrostomía de diversos fabricantes.

COLOCACIÓN DE LA AMT CLAMP™

Nota: Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen profesionales cualificados y usuarios legos.

1. Asegúrese de que el adaptador tipo árbol de navidad (A) y el conjunto de alimentación/sonda de gastrostomía (B) están firmemente conectados de acuerdo a las instrucciones del fabricante original.
2. Coloque el aro inferior pequeño de la AMT Clamp™ (C) alrededor de la base del conjunto de alimentación/tubo-G (B) justo debajo del puerto lateral.
3. Sujete la correa (D) alrededor del aro inferior de la AMT Clamp™ metiendo la banda en la ranura y colocando la lengüeta en el bolsillo (E).
4. Estire las bandas principales de tal modo que el aro superior grande (F) quede encima del adaptador tipo árbol de navidad (A) y encaje el aro superior alrededor del tubo.
5. Sujete la banda envolvente (G) alrededor del aro superior de la AMT Clamp™ metiendo la banda en la ranura y colocando la lengüeta en el bolsillo (H).
6. Asegúrese de que la conexión de conjunto de alimentación y la AMT Clamp™ no está doblados y que todas las piezas se encuentran en los lugares correctos antes de iniciar la alimentación enteral.

AVISO: La tensión excesiva puede extraer involuntariamente el aparato de alimentación del paciente y perturbar el sitio de gastrostomía, lo que podría causar necrosis del tejido, infección, peritonitis, sépsis y secuelas asociadas.

AVISO: La colocación incorrecta de la AMT Clamp™ puede resultar en oclusión del aparato de alimentación.

AVISO: Si no puede reponer fácilmente el aparato de alimentación, póngase en contacto con el médico inmediatamente.

Nota: El sistema de alimentación debe verificarse cada dos horas (o según sea necesario) para confirmar el suministro seguro de la dieta nutricional.



Dispositivo médico



Fabricado sin DEHP
(Di(2-etilhexil) ftalato).

Rx ONLY

Venta Bajo receta



No estéril



Fabricado sin látex natural.



Seguros para RM



Usa solo para un paciente

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, HALTBARKEIT DER EINHEIT

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt AMT Clamp™ ist zur Aufrechterhaltung der Verbindung zwischen den Einführungsstellen der Ernährungs-Sets bestimmt.

Indikationen für den Gebrauch

Das AMT Clamp™ ist zur Verwendung bei Patienten aller Altersstufen bestimmt, bei denen sich das Ernährungs-Set in der Vergangenheit vom Ernährungsprodukt gelöst hat.

Kontraindikationen

Das AMT Clamp™ ist kontraindiziert zur Verwendung bei Patienten, bei denen die Ernährungsschläuche in der Vergangenheit herausgezogen wurden.

Haltbarkeit der Einheit

Um optimale Leistung, Funktionalität und Sauberkeit sicherzustellen, sollte das AMT Clamp™ regelmäßig ausgewechselt werden. AMT empfiehlt, die Klemme mindestens alle 4 Wochen oder nach Anweisung Ihres Arztes auszuwechseln. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Zu den Faktoren, welche die Nutzungsdauer verkürzen können, gehören: Häufigkeit der Verwendung, Produktbeschädigung und allgemeiner Pflegezustand des AMT Clamp™.

Bei Rissen oder anderen Anzeichen einer Beschädigung sollte das AMT Clamp™ ausgewechselt werden. Das Produkt kann im normalen Hausmüll entsorgt werden.

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, LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Vorteile

Als zu erwartende klinische Vorteile der Verwendung des AMT Clamp™, jedoch nicht hierauf begrenzt, sind unter anderem zu nennen:

- Verhindert das Ablösen des Ernährungs-Sets vom Ernährungsprodukt
- Gewährleistet, dass der Patient die essenziellen Nährstoffe restlos erhält.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des AMT Clamp™ sind u. a., jedoch nicht hierauf begrenzt:

- Weiches, komfortables, nicht rutschendes Material
- Mehrfaches Entfernen und Wiederanbringen möglich
- Für den Gebrauch mit enteralen Ernährungssonden verschiedener Hersteller, Schlauchadapter, Y-Kanäle und G-Kathetern.

LEGEN DER AMT CLAMP™

Hinweis: Dieses Produkt ist zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal und Laien bestimmt.

1. Sicherstellen, dass der Schlauchadapter (A) und der Verabreichungssatz / G-Katheter (B) sicher gemäß Herstelleranweisungen angeschlossen sind.
2. Den kleinen unteren Ring der AMT Clamp™ (C) um den Sockel des Verabreichungssatzes / G-Katheters (B) gerade unterhalb des Seitenanschlusses legen.
3. Das Wickelband (D) um den unteren Ring der AMT Clamp™ sichern, indem das Band durch den Schlitz und die Kontaktnase in die Tasche (E) gesteckt werden.
4. Die Hauptbänder dehnen, damit der große obere Ring (F) über dem Schlauchadapter (A) ist, und den oberen Ring um die Rohrleitung schnappen.
5. Das Wickelband (G) um den oberen Ring der AMT Clamp™ sichern, indem das Band durch den Schlitz und die Kontaktnase in die Tasche (H) gesteckt werden.
6. Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Verabreichungssatz und AMT Clamp™ nicht verbogen ist und alle Teile an ihren jeweiligen Orten sind, bevor mit der enteralen Ernährung begonnen wird.

WARNUNG: Übermäßige Spannung kann unweigerlich zur Entfernung der Ernährungssonde aus dem Patienten führen, wodurch die Magenfistel gestört wird, was wiederum zu Gewebekrose, Infektion, Bauchfellentzündung, Blutvergiftung und damit verbundenen Folgeerscheinungen führen kann.

WARNUNG: Eine unsachgemäße Platzierung der AMT Clamp™ kann zu einer Okklusion der Ernährungssonde führen.

WARNUNG: Wenn die Ernährungssonde nicht problemlos platziert werden kann, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Anmerkung: Das Ernährungssystem muss alle zwei Stunden (oder nach Bedarf) überprüft werden, um eine sichere Zuführung der Nahrungslösung sicherzustellen.



Medizinisches Produkt



Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat)

DEHP

Rx ONLY

Verschreibungspflichtig



Nicht steril



Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.



MRT-sicher



Darf nur an einem Patienten verwendet werden

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Destinazione d'uso

AMT Clamp™ serve a mantenere la connessione tra i punti di inserimento del set di alimentazione.

Indicazioni per l'uso

AMT Clamp™ è indicata per l'uso su pazienti di tutte le età che in passato hanno riscontrato uno scollegamento del set di alimentazione dal loro dispositivo di alimentazione.

Controindicazioni

AMT Clamp™ è controindicata per l'uso su pazienti che in passato hanno riscontrato una rimozione dei tubi di alimentazione.

Vita utile del dispositivo

AMT Clamp™ deve essere sostituita periodicamente per ottenere prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. AMT raccomanda di sostituire la pinza almeno ogni 4 settimane o con la frequenza indicata dal medico. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. Alcuni fattori che possono portare a una ridotta longevità includono: frequenza d'uso, trauma al dispositivo e cura generale di AMT Clamp™.

AMT Clamp™ deve essere sostituita se si notano strappi o altri segni di guasto. Il dispositivo può essere collocato nei rifiuti convenzionali per lo smaltimento.

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, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Vantaggi clinici

Tra i vantaggi clinici attesi con l'uso di AMT Clamp™ sono previsti:

- Impedisce che il set di alimentazioni si scolleghi dal dispositivo di alimentazione
- Garantisce che il paziente riceva i nutrienti essenziali evitando il disordine di perdere la formula.

Caratteristiche prestazionali

Alcune delle caratteristiche prestazionali a titolo esemplificativo di AMT Clamp™ sono:

- Materiale morbido, confortevole, antiscivolo
- Consente più cicli di rimozione e posizionamento
- Per l'uso con tubi di alimentazione enterale, adattatori ad albero, condotti ad Y e tubi gastrici di diversa fabbricazione.

POSIZIONAMENTO DELLA PINZA AMT CLAMP™

Nota: Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da professionisti qualificati e utenti non esperti.

1. Verificare che l'adattatore ad albero (A) ed il set di alimentazione/ tubo gastrico (B) siano saldamente collegati, come da istruzioni del fabbricante originale.
2. Posizionare il piccolo anello inferiore della pinza AMT Clamp™ (C) attorno alla base del set di alimentazione/ tubo gastrico (B), appena al di sotto del condotto laterale.
3. Fissare la fascetta avvolgente (D) attorno all'anello inferiore della pinza AMT Clamp™ inserendo la fascetta nella scanalatura e posizionando l'aletta nell'apposita tasca (E).
4. Allungare le fasce principali fino a portare il grande anello superiore (F) sopra all'adattatore ad albero (A) e far scattare l'anello superiore intorno al tubo.
5. Fissare la fascetta avvolgente (G) attorno all'anello superiore della pinza AMT Clamp™ inserendo la fascetta nella scanalatura e posizionando l'aletta nell'apposita tasca (H).
6. Prima di somministrare l'alimentazione enterale, verificare che il collegamento del set di alimentazione e la pinza AMT Clamp™ non siano deformati e che tutti i componenti siano nelle posizioni previste.

AVVERTENZA: Una tensione eccessiva può provocare il distacco accidentale del dispositivo di alimentazione dal paziente, con conseguente rottura del sito di gastrostomia, che può comportare necrosi dei tessuti, infezione, peritonite, sepsi e sequele associate.

AVVERTENZA: Il posizionamento errato della pinza AMT Clamp™ può comportare l'oclusione del dispositivo di alimentazione.

AVVERTENZA: Se la sostituzione del dispositivo di alimentazione risulta difficoltosa, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Nota: Controllare il sistema di alimentazione ogni due ore (o secondo necessità) per garantire l'erogazione sicura della formula nutrizionale.



Dispositivo medico



Senza DEHP (di-2-etil-esilftalato)



Soggetto a Prescrizione Medica



Non-Sterile



Senza lattice di gomma naturale



Sicuro ai fini della RM



Solo per uso da parte di un singolo paziente

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, LONGÉVITÉ DU DISPOSITIF

Utilisation prévue

L'AMT Clamp™ sert à maintenir la connexion entre les points d'insertion du kit d'alimentation.

Indications d'utilisation

L'AMT Clamp™ est indiqué chez les patients de tous les âges présentant des antécédents de déconnexion entre le kit d'alimentation et le dispositif d'alimentation.

Contre-indications

L'AMT Clamp™ est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de sorties de leurs sondes d'alimentation.

Longévité du dispositif

L'AMT Clamp™ est destiné à être périodiquement remplacé pour le maximum de performance, de fonctionnalité et de propreté. AMT recommande de changer la pince au moins toutes les 4 semaines ou aussi souvent que l'indique votre professionnel de 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 pouvant entraîner une réduction de la longévité, il y a : la fréquence d'utilisation, les traumatismes subis par l'appareil et le soin général apporté à l'AMT Clamp™.

L'AMT Clamp™ doit être remplacé en cas de déchirure ou si on remarque d'autres signes de défectuosité. Le dispositif peut être éliminé de la même manière que les déchets conventionnels.

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, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Avantages cliniques

Les avantages cliniques attendus en utilisant l'AMT Clamp™ comprennent entre autres:

- Empêche le kit d'alimentation de se déconnecter du dispositif d'alimentation
- Garantit au patient de recevoir les nutriments essentiels tout en évitant les problèmes de perte des nutriments.

Caractéristiques de performance

Caractéristiques de performance de l'AMT Clamp™ comprennent entre autres:

- Matériau doux, confortable, sans glissement
- Permet plusieurs cycles de retrait-mise en place
- Pour une utilisation avec divers tubes d'alimentation entérale, adaptateurs en arête de poisson, ports en y et sondes gastriques.

PLACEMENT DE LA PINCE AMT CLAMP™

Remarque: Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés et des utilisateurs non spécialistes.

1. Assurez-vous que l'adaptateur en arête de poisson (A) et l'ensemble d'alimentation / sonde gastrique (B) sont bien branchés en suivant les directives du fabricant d'origine.
2. Placez le petit anneau du bas du AMT Clamp™ (C) autour de la base de l'ensemble d'alimentation / sonde gastrique (B) juste en dessous du port latéral.
3. Fixez la bande enveloppante (D) autour de l'anneau du bas du AMT Clamp™ en la serrant dans la fente et en plaçant la languette dans la poche (E).
4. Étirez les bandes principales de façon à ce que le gros anneau du haut (F) soit au-dessus de l'adaptateur en arête de poisson (A) et pressez l'anneau du haut autour du tube.
5. Fixez la bande enveloppante (G) autour de l'anneau du bas du AMT Clamp™ en la serrant dans la fente et en plaçant la languette dans la poche (H).
6. Assurez-vous que votre raccordement d'ensemble d'alimentation et de AMT Clamp™ n'est pas courbé et que toutes les pièces semblent être à la bonne place avant de commencer l'alimentation entérale.

AVERTISSEMENT: Une tension excessive peut accidentellement enlever l'appareil d'alimentation du patient, et ainsi nuire au site de gastrotomie, ce qui peut entraîner nécrose cellulaire, infection, péritonite, sepsis et séquelles associées.

AVERTISSEMENT: Un placement incorrect du AMT Clamp™ peut entraîner l'occlusion de l'appareil d'alimentation.

AVERTISSEMENT: Si vous êtes dans l'incapacité de remplacer facilement l'appareil d'alimentation, contactez votre médecin immédiatement.

Remarque: Le système d'alimentation doit être vérifié toutes les deux heures (ou suivant le besoin) pour assurer une délivrance sans danger de la formule nutritive.



Dispositif médical



Formule sans DEHP
(Di(2-éthylhexyle))

Rx ONLY

Sur Ordonnance
uniquement



Non-Sterile



Sans caoutchouc
naturel



Conforme aux normes de
sécurité sur la résonance
magnétique



Usage unique
exclusivement

BRUKSANVISNING

INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER, ENHETENS LEVETID

Tilsiktet bruk

AMT Clamp™ er ment til å holde kontakten mellom inngangspunktene i matsettene ved like.

Indikasjoner for bruk

AMT Clamp™ er indikert for bruk i pasienter i alle aldre som har en historie med at matsettet deres løsner fra mateenheten.

Kontraindikasjoner

AMT Clamp™ er kontraindisert for bruk i pasienter som har en historie med at ernæringssonden blir dratt ut.

Enhetsens levetid

AMT Clamp™ må skiftes ut med jevne mellomrom for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet. AMT anbefaler at klemmen erstattes minst hver fjerde uke, eller så ofte som angitt av helsepersonell. Enhetsens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: brukshyppighet, traume på enheten og generelt vedlikehold av AMT Clamp™.

AMT Clamp™ bør erstattes hvis det oppdages rifter eller tegn på funksjonsfeil. Enheten kan kastes i vanlig søppel ved avhending.

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

KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Clamp™ inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hindrer at matsettet løsnes fra mateenheten
- Sikrer at pasienten får de viktige næringsstoffene, mens det unngår søl og tap av næringsmiddelet.

Ytelseskjennetegn

Ytelseskjennetegnene til AMT Clamp™ inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Mykt, komfortabelt antisklimmateriale
- Tillater flere fjerne- og erstatningsykluser
- For bruk med enterale ernæringslanger, "Christmas tree" adapter, Y-porter og Gtuber fra forskjellige produsenter.

PLASSERING AV AMT CLAMP™

Merk: Denne enheten er ment for bruk av kvalifiserte profesjonelle og lekmennsbrukere.

1. Forsikre deg at "christmas tree" adapteren (A) og ernæringssettet/G-tube (B) er sikkert tilkoblet etter produsentens originale instruksjoner.
2. Plasser den lille nedre ringen til AMT Clamp™ (C) rundt basen på ernæringssettet/Gtube (B) like *under* sideporten.
3. Fest festestroppen (D) rundt den nedre ringen til AMT Clamp™ ved å plassere stroppeknopen inn i sporet, og plasser tappen inn i lommen (E).
4. Dra så hovedstroppeknopen slik at den store øvre ringen (F) er over "christmas tree" adapteren (A) og knips den øvre ringen rundt røret.
5. Fest festestroppeknopen (G) rundt den øvre ringen til AMT Clamp™ ved å plassere stroppeknopen inn i sporet, og plasser tappen inn i lommen (H).
6. Forsikre deg om at tilkoblingen til ernæringssettet og AMT Clamp™ ikke er bøyd, og at alle delene er på korrekt plass før du begynner enteral ernæring.

ADVARSEL: For stor spenning kan føre til at ernæringsanordningen fjernes fra pasienten og forstyrrer stomiområdet, som kan føre til vevskade, infeksjoner, peritonitt, sepsis og relaterte følgesykdommer.

ADVARSEL: Feil plassering av AMT Clamp™ kan føre til blokkering av ernæringsanordningen.

ADVARSEL: Hvis du ikke enkelt klarer å fjerne ernæringsanordningen, kontakt øyeblikkelig legen din.

Merk: Ernæringssystemet bør kontrolleres annenhver time (eller etter behov) for å forsikre sikker levering av næringsrik kost.



Medisinsk apparat



Ikke laget med DEHP
(di(2-etylheksyl)ftalat)

Rx ONLY Resept Bare



Ikke-steril



Ikke laget med naturlig
lateks gummi



MR-sikker



Kun for bruk på
én pasient

INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, ENHETENS LIVSLÄNGD

Avsedd användning

AMT Clamp™ är avsedd att upprätthålla anslutningen mellan införingspunkter på sonden.

Indikationer för användning

AMT Clamp™ är avsedd för användning på patienter i alla åldrar som har erfarenhet av att sonden tappar anslutningen till matningsenheten.

Kontraindikationer

AMT Clamp™ är kontraindicerat för användning hos patienter med erfarenheter av ett deras sonder rycks bort.

Enhetens livslängd

AMT Clamp™ ska regelbundet bytas ut för optimal prestanda, funktion och renlighet. AMT rekommenderar att klämman byts åtminstone var fjärde vecka eller så ofta som anges av din sjukvårdspersonal. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd innefattar: användningsfrekvens, trauma på enheten, och övergripande vård av AMT Clamp™.

AMT Clamp™ bör bytas ut om slitage eller andra tecken på fel upptäcks. Enheten kan läggas bland vanligt avfall för bortskaffande.

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

KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Clamp™ inkluderar men är inte begränsade till:

- Förhindrar att sonden kopplas bort från matningsenheten
- Säkerställer att patienten får de nödvändiga näringsämnen samtidigt som man undviker röran med förlorad formel.

Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaperna hos AMT Clamp™ inkluderar men är inte begränsade till:

- Mjukt, bekvämt, antihalkmaterial
- Tillåter flera borttagnings- och placeringscykler
- För användning med olika tillverkares enterala matningsslangar, julgransadaptrar, Y-portar och G-slangar.

ATT PLACERA AMT CLAMP™

Obs: Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerade yrkesverksamma och lekmän.

1. Se till att julgransadaptern (A) och matningssats/G-slang (B) är ordentligt anslutna enligt tillverkarens ursprungliga instruktioner.
2. Placera den lilla bottenringen på AMT Clamp™ (C) runt matningssatsens/G-slangens bas (B) strax under sidporten.
3. Surra omlindningsbandet (B) runt bottenringen på AMT Clamp™ genom att vika in bandet i slitsen och genom att stoppa fliken i fickan (E).
4. Sträck ut huvudbanden så att den stora toppringen ligger ovanför julgransadaptern (A) och knäpp toppringen runt slangens.
5. Surra omlindningsbandet (G) runt toppringen på AMT Clamp™ genom att vika in bandet in i slitsen och genom att placera fliken i fickan (H).
6. Se till att matningssatsanslutningen och AMT Clamp™ inte är böjda och att alla delar tycks vara på rätt plats innan enteral matning påbörjas.

WARNING: För stor spänning kan oavsiktligt ta bort matningsanordningen från patienten och sålunda stora gastromistället som skulle kunna leda till vävnadsnekros, infektion, peritonit, sepsis samt associerade följsjukdomar.

WARNING: Felaktig placering av AMT Clamp™ kan eventuellt resultera i tilltäppning av matningsanordningen.

WARNING: Om du inte enkelt kan byta ut matningsanordningen, kontakta din läkare med detsamma.

Anmärkning: Matningssystem bör kontrolleras varannan timme (eller efter behov) för att garantera säker leverans av näringsrik kost.



Medicinsk utrustning



Innehåller ej DEHP
(dietylhexylftalat)

DEHP

Rx ONLY Receptbelagd



Icke-steril



Innehåller ej naturligt
gummi latex



MR-säker



Endast enskild
patientanvändning

INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, DURABILIDADE DO DISPOSITIVO

Uso pretendido

O AMT Clamp™ destina-se a manter a conexão entre os pontos de inserção do conjunto de alimentação.

Indicações de uso

O AMT Clamp™ é indicado para uso em pacientes de todas as idades com histórico de seu conjunto de alimentação desconectado do dispositivo de alimentação.

Contraindicações

O AMT Clamp™ é contra-indicado para uso em pacientes com histórico de retirada dos tubos de alimentação.

Durabilidade do dispositivo

O AMT Clamp™ deve ser substituído periodicamente para proporcionar desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A AMT recomenda que o grampo seja trocado pelo menos a cada quatro semanas, ou com a frequência indicada pelo seu 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 à redução da longevidade incluem: frequência de uso, trauma no dispositivo e cuidados gerais do AMT Clamp™.

O AMT Clamp™ deve ser substituído se forem observadas rachaduras ou outros sinais de falha. O dispositivo pode ser colocado em lixo convencional para descarte.

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, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos esperados ao usar o AMT Clamp™ incluem, mas não estão limitados a:

- Impede que o conjunto de alimentação seja desconectado do dispositivo correspondente
- Garante que o paciente receba os nutrientes essenciais, evitando a confusão com fórmulas perdidas.

Características de desempenho

As características de desempenho do AMT Clamp™ incluem, mas não estão limitadas a:

- Macio, confortável, sem material antiderrapante
- Permite vários ciclos de remoção e posicionamento
- Para utilização com diversos fabricantes de tubos de alimentação enteral, adaptadores árvore de natal, de portas de y e g-tubos.

COLOCAÇÃO DO GRAMPO AMT™

Nota: Este dispositivo deve ser usado por profissionais qualificados e usuários leigos.

1. Certifique-se de que o adaptador árvore de natal (A) e o conjunto de alimentação/G-tubo (B) estão firmemente conectados por instruções do fabricante original.
2. Coloque o pequeno botão inferior do Grampo AMT™ (C) ao redor da base do conjunto de alimentação/G-tubo (B) logo abaixo da porta lateral.
3. Prenda a cinta de amarrar (D) ao redor do anel inferior do Grampo AMT™, afivelando a cinta no encaixe e colocando a guia na bolsa (E).
4. Esticar as correias principais para que o grande anel superior (F) fique acima do adaptador árvore de natal (A) e encaixe o anel superior ao redor da tubulação.
5. Prenda a cinta de amarrar (G) ao redor do anel superior do Grampo AMT™, afivelando a cinta no encaixe e colocando a guia na bolsa (H).
6. Certifique-se de que a conexão de seu conjunto de alimentação com o Grampo AMT™ não esteja dobrada e que todas as peças pareçam estar em seu devido lugar antes de começar a dieta enteral.

ATENÇÃO: Tensão excessiva pode inadvertidamente remover o dispositivo de alimentação do paciente, e portanto, desarrumar o local gástrico, o que pode resultar em necrose tecidual, infecção, peritonite, sepse e sequelas associadas.

ATENÇÃO: O posicionamento inadequado da Grampo AMT™ pode resultar em oclusão do dispositivo de alimentação.

ATENÇÃO: Se não for possível substituir facilmente o dispositivo de alimentação, contacte o seu médico imediatamente.

Nota: O sistema de alimentação deve ser verificado a cada duas horas (ou conforme necessário) para garantir a segurança do fornecimento de fórmula nutricional.



Dispositivo médico

Não é feito com DEHP
(di(2-etilhexil) ftalato)

Somente Rx



Não esterilizado

Não é feito com látex
de borracha natural

MR seguro

Uso para
apenas um
paciente

Beoogd gebruik

De AMT Clamp™ is bedoeld voor het onderhouden van de verbinding tussen de plaatsingspunten van de voedingsset.

Gebruiksindicaties

De AMT Clamp™ is geïndiceerd voor gebruik in patiënten van alle leeftijden met een historie van het loskomen van hun voedingsset van hun voedingsapparaat.

Contra-indicaties

De AMT Clamp™ wordt afgeraden voor gebruik in patiënten met een historie van hun voedingsbuizen die eruit worden getrokken.

Levensduur instrument

De AMT Clamp™ is bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties, functionaliteit en zuiverheid. AMT raadt aan om de klem om de 4 weken te verwisselen of zo vaak als wordt aangegeven door uw medische professional. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. Sommige factoren die kunnen leiden tot een gereduceerde levensduur, zijn onder andere: frequentie van gebruik, trauma aan het apparaat en algehele verzorging van de AMT Clamp™.

De AMT Clamp™ moet worden vervangen als scheuren of andere tekenen van defecten worden opgemerkt. Het apparaat kan worden weggegooid bij conventioneel afval.

Attentie: 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.

KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinisch nut

Te verwachten klinische nut bij het gebruik van de AMT Clamp™ omvat maar is niet beperkt tot:

- Voorkomt dat de voedingsset los wordt gekoppeld van het voedingsapparaat
- Zorgt ervoor dat de patiënt de essentiële voedingsstoffen krijgt terwijl de troep van verloren formule wordt vermeden.

Prestatiekenmerken

Prestatiekenmerken van de AMT Clamp™ omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Zacht, comfortabel anti-slipmateriaal
- Maakt meerdere cycli van verwijderen en plaatsen mogelijk
- Voor gebruik met enterale voedingslangen, kerstboomadapters, Y-poorten en G-slangen van diverse fabrikanten.

DE AMT CLAMP™ PLAATSEN

Attentie: Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals en onervaren gebruikers.

1. Zorg dat de kerstboomadapter (A) en de voedingsset/G-slang (B) stevig worden aangesloten volgens de richtlijnen van de originele fabrikant.
2. Plaats de kleine, onderste ring van de AMT Clamp™ (C) rond de basis van de voedingsset/G-slang (B) net onder de zijpoort.
3. Maak de wikkelband (D) rond de onderste ring van de AMT Clamp™ vast door de band in de sleuf te stoppen en het lipje in het vak (E).
4. Rek de hoofdbanden uit zodat de grote, bovenste ring (F) boven de kerstboomadapter (A) is en klik de bovenste ring rondom de slang.
5. Maak de wikkelband (G) rond de bovenste ring van de AMT Clamp™ vast door de band in de sleuf te stoppen en het lipje in het vak (H).
6. Zorg dat de verbinding van uw voedingsset en de AMT Clamp™ niet is verboden en dat alle onderdelen op hun juiste plaats zijn voordat u enterale voeding start.

WAARSCHUWING: Overmatige spanning kan onopzettelijk het voedingsinstrument van de patiënt verwijderen, waardoor de gastrostomielocatie wordt ontwricht. Dit kan resulteren in weefselnecrose, infectie, peritonitis en verwante restverschijnselen.

WAARSCHUWING: Onjuiste plaatsing van de AMT Clamp™ kan resulteren in occlusie van het voedingsinstrument.

WAARSCHUWING: Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer het voedingsinstrument niet gemakkelijk kan worden geplaatst.

Opmerking: Het voedingsinstrument moet elke twee uur (of naar behoefte) worden gecontroleerd om veilige levering van nutritionele voedingsformules te verzekeren .



Medisch apparaat



Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)

DEHP



Alleen op voorschrift



Niet-steriel



Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber



MR-veilig



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, SYSTEMETS LEVETID

Tilsigtet anvendelse

AMT Clamp™ bruges til at opretholde forbindelsen mellem madsondesættets indføringspunkter.

Indikationer for brug

AMT Clamp™ er angivet til brug til patienter i alle aldre, som tidligere har oplevet, at deres madsondesæt blev koblet fra deres indførsenhed.

Kontraindikationer

AMT Clamp™ er må ikke bruges til patienter, som tidligere har oplevet, at deres indførselsrør blev trukket ud.

Systemets levetid

AMT CLAMP™ skal udskiftes periodisk for at opnå optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed. AMT anbefaler, at klemmen skiftes mindst hver 4. uge eller så ofte, som din læge anbefaler. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Nogle faktorer, som kan medføre nedsat holdbarhed omfatter: brugsfrekvens, traumer relateret til enheden og den overordnede behandling af din AMT Clamp™.

AMT CLAMP™ skal udskiftes, hvis der bemærkes slitage, eller andre tegn på defekter. Enheden kan ved bortskaffelse placeres i alm.

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, PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

Kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved brug af AMT Clamp™ omfatter, men er ikke begrænset til :

- Hindrer madsondesættet i at blive koblet fra indførsenheden
- Sikrer, at patienten modtager de nødvendige næringsstoffer, mens problemet med mistet formular undgås.

Præstationsmæssige kendetegn

De præstationsmæssige kendetegn ved AMT Clamp™ omfatter, men er ikke begrænset til:

- Blød, komfortabelt, intet slipmateriale
- Tillader flere fjernelses- og placeringscyklusser
- Til brug sammen med forskellige producenters enterale ernæringssonder, flaskeadaptere, y-porte og gastrostomislanger.

ANBRINGELSE AF AMT CLAMP™

Bemærk: Enheden er tiltænkt brug af kvalificerede professionelle og lægmænd.

1. Sørg for, at flaskeadapteren (A) og enteralsættet/gastrostomislangen (B) er tilsluttet korrekt i henhold til den oprindelige producentens vejledning.
2. Anbring den lille bundring på AMT Clamp™ (C) rundt om basen på enteralsættet/gastrostomislangen (B) lige neden for sideporten.
3. Sæt omviklingsstroppen (D) fast rundt om bundringen på AMT Clamp™ ved at trække stropen gennem spalten og sætte enden af stropen fast i holderen (E).
4. Stræk hovedstropperne, så den store topring (F) er oven for flaskeadapteren (A), og sæt topringen rundt om slangen.
5. Sæt omviklingsstroppen (G) fast rundt om topringen på AMT Clamp™ ved at trække stropen gennem spalten og sætte enden af stropen fast i holderen (H).
6. Sørg for, at enteralsættets forbindelsesled og AMT Clamp™ ikke er bøje, og at alle dele ser ud til at være anbragt korrekt, før den enterale ernæringstilførsel påbegyndes.

ADVARSEL: Overdreven tilspænding kan utilsigtet trække enteralsættet ud af patienten og derved skade gastrostomiåbningen, hvilket kan resultere i vævsnekrose, infektion, peritonitis, sepsis og tilhørende følgevirkninger.

ADVARSEL: Ukorrekt anbringelse af AMT Clamp™ kan medføre okklusion i enteralsættet.

ADVARSEL: Hvis man ikke nemt kan udskifte enteralsættet, skal man straks kontakte lægen.

Bemærk: Enteralsættet skal tjekkes hver 2. time (eller efter behov) for at sikre pålidelig tilførsel af ernæringspræparatet.



Medicinsk enhed



Indeholder ikke DEHP
(Di(2-ætylhexyl)ftalat).

DEHP

Rx ONLY Kun Rx



Ikke-steril



Indeholder ikke
naturgummilætex.



MR-sikker



Må kun
bruges til én
patient

KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, VÄLINEEN KÄYTTÖIKÄ

Tarkoituksen mukainen käyttö

AMT Clamp™ on tarkoitettu ruokintasarjan liitoskohtien yhdistämiseen.

Käyttöaiheet

AMT Clamp™ on tarkoitettu käytettäväksi kaiken ikäisillä potilailla, joilla ruokintasarja on irronnut usein ravinnonsiirtolaitteesta.

Vasta-aiheet

AMT Clamp™ -puristinta ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla ruokintaletkut ovat irronneet usein.

Välineen käyttöikä

AMT Clamp™ on tarkoitettu vaihdettavaksi uuteen säännöllisin väliajoin optimaalisen käytön, toiminnan, ja puhtauden vuoksi. ATM suosittelee puristimen vaihtamista vähintään 4 viikon välein, tai niin usein, kuin terveydenhuollon ammattilaisesi määrää. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Tekijöitä, jotka voivat johtaa kestojän lyhenemiseen ovat mm.: käyttöiheys, laitteen vaurioituminen ja AMT Clamp™ -puristimen yleinen hoito. AMT Clamp™ on vaihdettava uuteen, jos havaitaan repeytyimiä tai muita vaurioitumisen merkkejä. Laitte voidaan hävittää tavanomaisen jätteen mukana.

Huom: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINiset HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

Kliiniset hyödyt

Mahdollisiin AMT Clamp™ -kiinnityslaitteen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Estää ruokintasarjaa irtoamasta ravinnonsiirtolaitteesta
- Varmistaa, että potilas saa välttämättömät ravintoaineet välttämällä samalla letkuravintovalmisteen aiheuttaman sotkun.

Toimintaominaisuudet

AMT Clamp™ -kiinnityslaitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Pehmeä, miellyttävä, liukumaton materiaali
- Voidaan poistaa ja kiinnittää useita kertoja
- Sopii käytettäväksi eri valmistajien enteraalisten ruokintaletkujen, kartiosovittimien, y-porttien ja maha-avanneletkujen kanssa.

AMT CLAMP™-LIITTIMEN ASETTAMINEN

Huom: Tämä laite on tarkoitettu pätevien ammattilaisten ja maallikkojen käytettäväksi.

1. Varmista, että kartiosovitin (A) ja ruokintasarja/maha-avanneletku (B) on liitetty kunnolla niiden alkuperäisen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta AMT Clamp™ -liittimen (C) pieni alempi rengas ruokintasarjan/maha-avanneletkun (B) kannan ympärille aivan sivuportin alapuolelle.
3. Kiinnitä kiertoside (D) AMT Clamp™ -liittimen alemman renkaan ympärille viemällä side uraan ja työntämällä salpa koloon (E).
4. Venyttä pystysiteitä niin että suuri ylempi rengas (F) ulottuu kartiosovittimen (A) yläpuolelle. Napsauta ylempi rengas letkun ympärille.
5. Kiinnitä kiertoside (G) AMT Clamp™ -liittimen ylemmän renkaan ympärille viemällä side uraan ja työntämällä salpa koloon (H).
6. Ennen kuin aloitat enteraalisen ruokinnan varmista, etteivät ruokintasarjan liitos ja AMT Clamp™ -liitin ole vääntyneitä ja että kaikki osat ovat oikeilla paikoillaan.

VAROITUS: Liiallinen jännite voi tahattomasti poistaa ruokintavälineen potilaasta ja siten aiheuttaa häiriötä gastrostomiakohdassa, mistä voi seurata kudосnekkroosi, infektio, peritoniitti, sepsis ja niihin liittyvä jälkiltä.

VAROITUS: AMT Clamp™ -liittimen vääranlainen asettaminen voi johtaa ruokintavälineen tukkeutumiseen.

VAROITUS: Jos ruokintavälineen vaihtaminen uuteen ei onnistu vaivatta, ota heti yhteys lääkäriin.

Huom! Ruokintajärjestelmä on tarkastettava kahden tunnin välein (tai tarpeen mukaan) ravintoliuosten käytön turvallisuuden takaamiseksi.



Lääketieteellinen laite



Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).

Rx ONLY

Vain lääkärin määräyksestä



Epästeriili



Ei sisällä luonnokumilateksia.



MR-turvallinen



Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

وصيلة أنبوب التغذية™ AMT Clamp

تعليمات الاستخدام

نواعي، موانع الاستعمال، مدة عمل الجهاز

الاستخدام المحدد

القص من جهاز AMT Clamp™ هو الحفاظ على الاتصال بين نقاط إدخال مجموعة التغذية.

نواعي الاستعمال

جهاز AMT Clamp™ مخصص للاستخدام في حالات المرضى من جميع الأعمار الذين لديهم تاريخ من انفصال مجموعة التغذية عن جهاز التغذية الخاص بهم.

موانع الاستعمال

لا يجوز استخدام جهاز AMT Clamp™ في حالات المرضى الذين لديهم تاريخ من أنه يتم سحب أنبوب التغذية الخاص بهم.

مدة عمل الجهاز

من المفترض أن يتم استبدال جهاز AMT Clamp™ بشكل دوري للحصول على أعلى حالات الأداء والتأدية الوظيفية والنظافة المثلى. توصي AMT بتغيير المشبك كل 4 أسابيع على الأقل أو كلما يوصي مهني الرعاية الصحية بذلك، ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتماداً على الاستخدام والظروف البيئية. بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل تشمل: تواتر الاستخدام، حدوث صدمة الجهاز، والرعاية الشاملة لجهاز AMT Clamp™.

يجب استبدال جهاز AMT Clamp™ في حال وجود تمزقات أو ملاحظة أي علامات أخرى للتلف. يمكن وضع هذا الجهاز في حاية القمامة التقليدية للتخلص منه.

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، خصائص الأداء

الفوائد العلاجية

تشمل الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جهاز AMT Clamp™ ما يلي، مع عدم إقصاها عليه:

- بقي من انفصال مجموعة التغذية من جهاز التغذية
- يضمن تلقي المريض العناصر الغذائية الأساسية مع تلافي حدوث فوضى ناتجة عن ضياع التركيبة الغذائية.

خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي يوفرها جهاز AMT Clamp™ ما يلي، مع عدم إقصاها عليه:

- مصنوع من مادة ليثة ومريحة وغير قليلة للانزلاق
- يسمح بدورات متعددة من الإزالة والتنشيط
- للاستخدام مع مختلف أنابيب التغذية المعوية للشركات المصنعة، مهابتات شجرة عيد الميلاد، منافذ y، وأنابيب فغر المعدة.

AMT CLAMP موضوعة™

ملحوظة: هذا الجهاز مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين المؤهلين والمستخدمين غير المتخصصين.

1. تأكد من توصيل مهابت شجرة عيد الميلاد (أ) ومجموعة التغذية / أنبوب فغر المعدة (ب) بشكل محكم وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة الأصلية.
 2. ضع الحلقة الصغيرة السفلية لـ AMT Clamp™ (ج) حول قاعدة مجموعة التغذية / أنبوب فغر المعدة (ب) الموجودة أسفل المنفذ الجانبي مباشرةً.
 3. أحكم ربط شريط الربط (د) حول الحلقة السفلية لـ AMT Clamp™ عن طريق مد الشريط في الفتحة ووضع العروة في الجيب (هـ).
 4. قم بتبديد الأشرطة الرئيسية بحيث تكون الحلقة العلوية الكبيرة (و) أعلى مهابت شجرة عيد الميلاد (أ) ثم أغلق الحلقة العلوية حول الأنابيب.
 5. أحكم ربط شريط الربط (ز) حول الحلقة السفلية لـ AMT Clamp™ عن طريق مد الشريط في الفتحة ووضع العروة في الجيب (ح).
 6. تأكد من عدم انثناء توصيل مجموعة التغذية و/أو جميع الأجزاء تظهر في أماكنها السليمة قبل البدء في التغذية المعوية.
- تحذير: قد يؤدي الشد المفرط إلى إزالة جهيزة التغذية عن غير قصد من المريض مما يؤدي إلى تعطيل مقر فغر المعدة، مما قد يؤدي إلى النخر النسيجي، العدوى، التهاب الصفاق، الإنتان، والعواقب المرتبطة بها.
- تحذير: قد تؤدي الموضوعة غير السليمة لـ AMT Clamp™ إلى انسداد جهيزة التغذية.
- تحذير: إذا لم تستطع استبدال جهيزة التغذية بسهولة، فاتصل بالطبيب على الفور.
- ملحوظة:** يجب فحص نظام التغذية كل ساعتين (أو حسب الحاجة) لضمان التوصيل الآمن للتركيبة الغذائية.



جهاز طبي



غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فثالات)

Rx ONLY

وصفة طبية فقط



غير معقم



غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي



آمن في الرنين المغناطيسي



للاستخدام مع مريض واحد فقط

ИНДИКАЦИИ, ПРОТИВОПОКАЗНИЯ, ДЪЛГОТРАЙНОСТ НА УСТРОЙСТВОТО**Предназначение**

AMT Clamp™ е предназначена за поддържане връзката между точките за поставяне на тръби на комплект за хранене.

Индикации за употреба

Посочено е AMT Clamp™ да бъде използвана при пациенти от всички възрасти с история, показваща че техния комплект за хранене се откача от устройството им за хранене.

Противопоказания

Противопоказано е използването на AMT Clamp™ при пациенти с история, показваща издърпване на техните тръби за хранене.

Дълготрайност на устройството

AMT Clamp™ следва да бъде подменян периодично за оптимална работа, функция и чистота. AMT препоръчва скобите да се сменят поне на всеки 4 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, включително честота на употреба, повреда на устройството и общите грижи за AMT Clamp™.

AMT Clamp™ трябва да бъде сменена, ако се износи или са видими други признаци за повреда. Устройството може да бъде поставено заедно с конвенционалните отпадъци за изхвърляне.

Забележка: Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран 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, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Клинични предимства**

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на AMT Clamp™ включват, но не само:

- Предотвратява прекъсване на комплекта за хранене от устройството за хранене
- Осигурява получаване от пациента на основните хранителни вещества, докато се избягва бъркотията при загуба на формула.

Експлоатационни характеристики

Експлоатационните характеристики на AMT Clamp™ включват, но не само:

- Мек, удобен, неплъзгащ се материал
- Позволява многократно отстраняване и поставяне
- За използване с тръби за чревно хранене на различни производители, адаптери от тип „коледно дърво“, у-портове и g-тръби.

ПОСТАВЯНЕ НА AMT CLAMP™

Забележка: Това устройство е предназначено за ползване от квалифицирани професионалисти и непрофесионалисти.

1. Уверете се, че адаптерът от тип „коледно дърво“ (A) и комплекта за хранене/ G-тръбата (B) са добре свързани според напътствията на производителя.
2. Поставете малкия долен пръстен на AMT Clamp™ (C) около основата на комплекта за хранене / G-тръбата (B) точно под страничния порт.
3. Закрепете лентата (D) около долния пръстен на AMT Clamp™ като вмъкнете лентата в отвора и поставите фиксатора в джоба (E).
4. Разтегнете основните ленти, така че големият горен пръстен (F) да бъде над адаптера от тип „коледно дърво“ (A) и щракнете горният пръстен около тръбата.
5. Захванете лентата за увиване (G) около горния пръстен на AMT Clamp™ като вмъкнете лентата в отвора и поставите фиксатора в джоба (H).
6. Уверете се, че връзката между комплекта за хранене и AMT Clamp™ не е огъната и всички части изглеждат на съответните места преди да започнете чревното хранене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Твърде големият опън може да извади устройството за хранене от пациента и следователно да наруши гастростомията, което да доведе до некроза и инфекция на тъканите, перитонит, сепсис и свързаните с тях усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното поставяне на AMT Clamp™ може да доведе до запушване на устройството за хранене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не можете лесно да смените устройството за хранене, се свържете незабавно с лекар.

Забележка: Системата за хранене трябва да се проверява на всеки два часа (или при необходимост), за да се гарантира безопасно подаване на хранителни вещества.



Медицинско устройство



Не са произведени с DEHP (Di(2-етилхексил) фталат).

DEHP

Rx ONLY

Само по предписание



Нестерилен



Не са произведени от естествен гумен латекс.



Безопасно използване на MP



За използване само от един пациент

INDIKACE, KONTRAINDIKACE, ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Zamýšlené použití

Svorka AMT Clamp™ slouží k udržení spojení mezi místy pro vkládání vyživovací sady.

Indikace k použití

AMT Clamp™ je indikována k použití u pacientů všech věkových skupin s odpojením vyživovací sady od vyživovacího zařízení v anamnéze.

Kontraindikace

AMT Clamp™ je kontraindikována k použití u pacientů s vytažením vyživovacích sond v anamnéze.

Životnost zařízení

AMT Clamp™ je určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Společnost AMT doporučuje, aby byla svorka měněna alespoň každé 4 týdny nebo tak často, jak určí váš lékař. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, zahrnují: frekvenci používání, šok pro zařízení a celkovou péči o svorku AMT Clamp™.

AMT Clamp™ se musí vyměnit, pokud jsou zaznamenány trhliny nebo jiné známky selhání. Zařízení lze vyhodit do běžného odpadu určeného k likvidaci.

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 PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy při používání AMT Clamp™ mimo jiné zahrnují následující:

- Brání odpojení vyživovací sady od vyživovacího zařízení
- Zajišťuje příjem nezbytných živin pro pacienta a zároveň brání úniku nutričního přípravku.

Funkční charakteristiky

Funkční charakteristiky AMT Clamp™ mimo jiné zahrnují následující:

- Měkký, pohodlný a neklouzávavý materiál
- Umožňuje více cyklů odstraňování a umísťování
- K použití s enterálními vyživovacími sondy různých výrobců, adaptéry pro matici a vsuvku, otvory Y a G sondami.

UMÍSTĚNÍ AMT CLAMP™

Poznámka: Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným personálem a laickými uživateli.

1. Ujistěte se, že adaptéry pro matici a vsuvku (A) a vyživovací sada / G sonda (B) jsou připojeny bezpečně podle pokynů původního výrobce.
2. Umístěte malý spodní kroužek z AMT Clamp™ (C) kolem základny vyživovací sady / G sondy (B) hned pod boční otvor.
3. Zajištěte zavinovací popruh (D) kolem spodního kroužku AMT Clamp™ zasunutím popruhu do štěrbin a umístěním pouška do kapsy (E).
4. Natáhněte hlavní popruhy tak, aby velký horní kroužek (F) byl nad adaptérem pro matici a vsuvku (A) a zachytěte horní kroužek kolem trubice.
5. Zajištěte zavinovací popruh (G) kolem horního kroužku AMT Clamp™ zasunutím popruhu do štěrbin a umístěním pouška do kapsy (H).
6. Zajištěte, aby připojení vyživovací sady a AMT Clamp™ nebylo ohnuté a všechny části se zdály být na svých správných místech, než zahájíte enterální vyživování.

VAROVÁNÍ: Nadměrné napětí může neúmyslně odstranit vyživovací zařízení z pacienta a tím narušit místo gastrostomie, což by mohlo mít za následek nekrózu tkáně, infekci, peritonitidu, sepsi a souvisejících následky.

VAROVÁNÍ: Nevhodné umístění AMT Clamp™ může vést k okluzi vyživovacího zařízení.

VAROVÁNÍ: Pokud není možné snadno vyměnit vyživovací zařízení, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Poznámka: Vyživovací systém by měl být kontrolován každé dvě hodiny (nebo podle potřeby), aby byla zajištěna bezpečná dodávka výživové formule.



Zdravotnický prostředek



Nevyrobeno z DEHP (bis (2-ethylhexyl)-ftalát).

Rx ONLY

Pouze na předpis



Nesterilní



Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.



Bezpečné pro MR



Pouze k použití jedním pacientem

KASUTUSJUHISED

NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED, SEADME ELUIGA

Kasutusotstarve

AMT Clamp™ on mõeldud ühenduse säilitamiseks toitismooduli sisestuspunktide vahel.

Näidustused kasutamiseks

AMT Clamp™ on mõeldud kasutamiseks igas vanuses patsientidele, kellel on esinenud toitismooduli lahtitulekut toitmisseedmest.

Vastunäidustused

AMT Clamp™ on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud toitistoru väljatõmbamist.

Seadme eluiga

Optimaalse toimivuse ja puhtuse tagamiseks tuleb AMT Clamp™-i perioodiliselt vahetada. AMT soovib klambrit vahetada vähemalt iga 4 nädala järel või nii sageli, kui meditsiinidöötaja ette näeb. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Mõningad tegurid, mis võivad kasutusega lühendada: kasutussagedus, seadme vigastus ja AMT Clamp™-i üldine hooldus.

AMT Clamp™ tuleb välja vahetada, kui see puruneb või esinevad muud kahjustumise ilmingud. Seadme võib utiliseerimiseks panna tavajäätmetesse.

Märkus. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISID KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

Kliinilised kasutegurid

Kliinilised kasutegurid AMT Clamp™ -i kasutamisel on muuhulgas:

- Ennetab toitismooduli lahtitulekut toitmisseedmest
- Tagab, et patsient saab vajalikud toitained, vältides toitesegu kadumaminemisest põhjustatud segadust.

Toimivusnäitajad

AMT Clamp™ -i toimivusnäitajad on muuhulgas:

- Pehme, mugav, mittelibisev materjal
- Võimaldab mitu eemaldus- ja paigaldustsüklit
- Kasutamiseks erinevate valmistajate enteraalsete toitistorude, jõulupuadapterite, y-portide ja g-torudega.

AMT CLAMP™-I PAIGALDAMINE

Märkus. Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidele ja tavakasutajatele.

1. Veenduge, et jõulupuadapter (A) ja toitismoodul/G-toru (B) on kindlalt ühendatud are originaalse valmistaja juhiste järgi.
2. Paigaldage AMT Clamp™ -i väike alumine rõngas (C) ümber toitismooduli /G-toru aluse (B) allpool külgsuuna.
3. Kinnitage mähkimisrihm (D) ümber AMT Clamp™ -i alumise rõnga, pistes riba pilusse ja pealislapi taskusse (E).
4. Venitage põhiriimu nii, et suur ülemine rõngas (F) jääb jõulupuadapteri kohale (A) ja kinnitage ülemine rõngas ümber toru.
5. Kinnitage mähkimisrihm (D) ümber AMT Clamp™ -i alumise rõnga, pistes riba pilusse ja pealislapi taskusse (H).
6. Enne enteraalsete toitmisalustamist veenduge, et teie toitismooduli ühendus ja AMT Clamp™ pole paindes ja kõik osad paistavad olevat õiges kohas.

HOIATUS: Liigne pinge võib põhjustada toitmisseedme soovimatu väljumise patsiendist, häirides seeläbi gastrosoomilist kohta, mis omakorda võib põhjustada koenekroosi, infektsiooni, peritoniiti, sepsist ja nendega seotud tüsistusi.

HOIATUS: AMT Clamp™-i ebaõige paigaldus võib põhjustada toitmisseedme ummistumise.

HOIATUS: Kui toitmisseedet on raske asendada, võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Märkus: Toitmissüsteemi tuleb kontrollida iga kahe tunni järel (või vajaduse korral), et tagada toidu ohutu manustamine.



Meditsiiniseade



Pole valmistatud DEHP-ist (di (2-etiüleheksool) ftalaat)



Ainult Rx



Mittersteriilne



Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist



MR-ohutu



Kasutamiseks ainult ühele patsiendile

Προβλεπόμενη χρήση

Το AMT Clamp™ προορίζεται για τη διατήρηση της σύνδεσης μεταξύ των σημείων εισαγωγής των σωλήνων σίτισης.

Ενδείξεις χρήσης

Το AMT Clamp™ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών, με ιστορικό συχνής, μερικής αποσύνδεσης των σωλήνων σίτισης από τη συσκευή σίτισης.

Αντενδείξεις

Το AMT Clamp™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό ριζικής αποσύνδεσης των σωλήνων σίτισης.

Μακροβιοτικότητα της συσκευής

Το AMT Clamp™ θα πρέπει να αντικαθίσταται περιοδικά προκειμένου να διαφυλάσσεται η βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα αυτού. Η AMT συνιστά να αντικαθιστάτε τον σφικτήρα τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες ή όσο συχνά υποδεικνύεται από τον ιατρό σας. 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 διάρκεια ζωής της συσκευής περιλαμβάνουν: τη συχνότητα χρήσης, τυχόν βλάβη της συσκευής και τις γενικές συνθήκες φροντίδας του AMT Clamp™.

The AMT Clamp™ should be replaced if tears or other signs of failure are noted. The device can be placed in conventional waste for disposal.

Σημείωση: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**Κλινικά οφέλη**

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Clamp™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αποτρέπεται την αποσύνδεση των σωλήνων σίτισης από τη συσκευή σίτισης
- Διασφαλίζει ότι ο ασθενής λαμβάνει τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά αποτρέποντας τις απώλειες θρεπτικού υλικού.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Clamp™ περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Μαλακό, άνετο, από αντιολισθητικά υλικά
- Δυνατότητα πολλαπλών κύκλων αφαίρεσης και εκ νέου τοποθέτησης
- Για χρήση με τους εντερικούς σωλήνες τροφοδοσίας διαφόρων κατασκευαστών, τους προσαρμογείς χριστουγενιάρικων δένδρων, τις θύρες γ και τους σωλήνες g.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ AMT CLAMP™

Σημείωση: Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες και απλούς χρήστες.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας χριστουγενιάρικων δένδρων (A) και το σετ σίτισης / σωλήνας G (B) συνδέονται με ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες του αρχικού κατασκευαστή.
2. Τοποθετήστε τον μικρό κάτω δακτύλιο του AMT Clamp™ (C) γύρω από τη βάση του σετ σίτισης / σωλήνα G (B) ακριβώς κάτω από την πλευρική θύρα.
3. Ασφαλίστε τη λουρίδα περιτύλιξης (D) γύρω από τον κάτω δακτύλιο του AMT Clamp™ τοποθετώντας το λουράκι μέσα στην υποδοχή και τοποθετώντας τη γλωττίδα στην τσέπη (E).
4. Τεντώστε τους κύριους μάντες έτσι ώστε ο μεγάλος δακτύλιος κορυφής (F) να είναι πάνω από τον προσαρμογέα χριστουγενιάρικων δένδρων (A) και να ασφαλίστε τον πάνω δακτύλιο γύρω από τη σωλήνωση.
5. Ασφαλίστε τη λουρίδα περιτύλιξης (G) γύρω από τον επάνω δακτύλιο του AMT Clamp™ τοποθετώντας το λουράκι μέσα στην υποδοχή και τοποθετώντας τη γλωττίδα στην τσέπη (H).
6. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση σίτισης και το AMT Clamp™ δεν είναι λυγισμένα και ότι όλα τα μέρη φαίνεται να βρίσκονται στις κατάλληλες θέσεις πριν αρχίσετε την εντερική τροφοδοσία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική τάση μπορεί να αφαιρέσει κατά λάθος τη συσκευή τροφοδοσίας από τον ασθενή, διακόπτοντας έτσι τη θέση γαστροστομίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση ιστών, μόλυνση, περιτονιίδα, σηψαιμία και τα σχετιζόμενα επακόλουθα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν ακατάλληλη τοποθέτηση του AMT Clamp™ μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της συσκευής τροφοδοσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν μπορείτε να αντικαταστήσετε τη συσκευή σίτησής σας εύκολα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σημείωση: Το σύστημα σίτισης θα πρέπει να ελέγχεται κάθε δύο ώρες (ή όσο συχνά χρειάζεται) για να εξασφαλιστεί ασφαλής χορήγηση της διατροφικής φόρμουλας.



Ιατρική συσκευή



Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP
(Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)

Rx ONLY Μόνο Rx



Μη αποστειρωμένος



Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λατέξ καουτσούκ



MR Ασφαλές



Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή

JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK, A KÉSZÜLÉK ÉLETTARTAMA

Felhasználási cél

Az AMT Clamp™ rendeltetési célja a táplálókészlet behelyezési pontjai közötti csatlakozás fenntartása.

Alkalmazási javallatok

Az AMT Clamp™ használata minden korcsoportba tartozó páciens számára ajánlott, aki tapasztalta, hogy a táplálókészlete levált a táplálókészülekről.

Ellenjavallatok

Az AMT Clamp™ használata ellenjavallott olyan páciensek számára, akik korábban már kihúzták az adagolócsövet.

A készülék élettartama

Az AMT Clamp™ bilincset időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében. Az AMT javasolja, hogy a bilincset cseréljék ki legalább 4 hetente vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használattól és a környezeti feltételektől függően. Néhány olyan tényező, amely rövidítheti a élettartamot: a használati gyakoriság, az eszköz sérülése és az AMT Clamp™ általános gondozása.

Ki kell cserélni az AMT Clamp™ bilincset, ha az elszakad vagy más hibát észlel rajta. Az eszköz kidobható kommunális hulladékgyűjtőbe.

Megjegyzés: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Klinikai előnyök

Az AMT Clamp™ használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

- Megelőzi, hogy a táplálókészlet leváljon a táplálókészülekről
- Biztosítja, hogy a páciens megkapja az alapvető tápanyagokat, miközben elkerüli a kiömlött tápszer által okozott koszt.

Teljesítmény-jellemzők

Az AMT Clamp™ teljesítmény-jellemzői többek között, de nem kizárólagosan:

- Puha, kényelmes, csúszásmentes anyag
- Több eltávolítási és felhelyezési ciklusban is felhasználható
- A különböző gyártók emésztőcsatormás táplálócsöveivel, karácsonyfa-adapterekkel, y-nyílásokkal és g-csőekkel való használatra.

AZ AMT CLAMP™ SZORÍTÓ ELHELYEZÉSE

Megjegyzés: Jelen eszköz képzett szakemberek és fekvőbetegek általi felhasználásra ajánlott.

1. Győződjön meg róla, hogy a karácsonyfa-adapter (A) és a tápláló készlet / G-cső (B) biztonságosan vannak csatlakoztatva az eredeti gyártó utasításai szerint.
2. Helyezze az AMT Clamp™ (C) kis alsó karikáját a tápláló készlet / G-cső (B) alapja köré éppen az oldalsó nyílás alá.
3. Biztosítsa a takaró hevedert (D) az AMT Clamp™ alsó karikája körül úgy, hogy bedugja a hevedert a résbe, és elhelyezi a végét a zsebben (E).
4. Nyújtsa ki a fő hevedereket úgy, hogy a nagy felső gyűrű (F) a karácsonyfa-adapter (A) felett van, és kattintsa a felső karikát a csövezés köré.
5. Rögzítse a takaró hevedert (G) az AMT Clamp™ felső gyűrűje köré úgy, hogy bedugja a heveder a résbe, és elhelyezi a végét a zsebben (H).
6. Győződjön meg róla, hogy a tápláló készlet csatlakozása és az AMT Clamp™ nincs meghajolva és szemre minden rész a megfelelő saját helyén van, mielőtt megkezdí az emésztőcsatormás táplálást.

FIGYELMEZTETÉS: A túlzott megfeszítés véletlenül eltávolíthatja a tápláló készüléket a páciensről, ezzel megszakítva a gasztrosztómias pontot, amely eredményezhet szövetelhalást, fertőzést, hashártyagyulladás, szepszist és a társuló következményeket.

FIGYELMEZTETÉS: Az AMT Clamp™ helytelen elhelyezése eredményezheti a tápláló készülék elzáródását.

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem tudja könnyen kicserélni a tápláló készüléket, akkor haladéktalanul keresse meg orvosát.

Megjegyzés: A tápláló rendszert két óránként ellenőrizni kell (vagy szükség szerint) a tápláló anyag biztonságos bejuttatása érdekében.



Orvosi eszköz



Nem használtak fel hozzá
DEHP-t (di (2)etilhexil-ftalátot)

Rx ONLY Vényre kapható



Nem steril



Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet



MR-biztos



Kizárólag egyetlen betegnél használatos

使用説明書

適応，禁忌，デバイスの寿命

使用目的

AMT Clamp™ は、栄養供給チューブの挿入ポイント間の接続を維持することを意図されています。

適応

AMT Clamp™ は、過去に栄養チューブのセットが栄養供給デバイスから外れたことがある、すべての年齢の患者が使用できます。

禁忌

AMT Clamp™ は、過去に栄養供給チューブを引き抜いたことのある患者には使用できません。

デバイスの寿命

AMT Clamp™ 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。AMTでは、少なくとも4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、クランプ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、使用頻度、デバイスへの外傷、全体的な AMT Clamp™ の手入れなどがあります。

AMT Clamp™ に裂け目、あるいはその他の不具合の兆候がある場合は交換する必要があります。デバイスは、通常の廃棄物として処分することができます。

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。

臨床上の利点，性能特性

臨床上の利点

AMT Clamp™ 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。

- 栄養供給セットが栄養供給デバイスから切断されることを防止
- 患者が確実に必須栄養素を受け取れるようにし、処方失われることによる混乱を回避します。

性能特性

AMT Clamp™ 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。

- 柔らかく、快適で、スリップしない素材
- 複数の取り外しと取り付けのサイクルに対応
- 様々なメーカーの外部栄養チューブ、クリスマスツリー・アダプタ、yポートおよびgチューブと共に使用するために。

AMT CLAMP™ の取り付け

注：このデバイスは、資格のあるプロフェッショナルおよび一般のユーザーによって使用されることを意図されています。

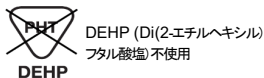
1. クリスマスツリー・アダプタ (A) と栄養セット/Gチューブ (B) が元の製造元の使用方法に従ってしっかりと接続されていることを確認します。
2. サイドポートのすぐ下にある栄養セット/Gチューブ (B) のベースの周りにAMT Clamp™ (C) の小さな下リングを取り付けます。
3. ストラップをスロットに差し込み、タブをポケット (E) に入れてAMT Clamp™ の下リングの周りにラップ・ストラップ (D) を固定します。
4. 大きな上リング (F) がクリスマスツリー・アダプタ (A) の上に来るようにメインストラップを延ばし、上リングをチューブの周りにはめます。
5. ストラップをスロットに差し込み、タブをポケット (H) に入れてAMT Clamp™ の上リングの周りにラップ・ストラップ (G) を固定します。
6. 外部栄養を開始する前に、ご使用の栄養セットの接続とAMT Clamp™ が曲がっておらず、すべてのパーツがそれぞれの適切な場所にあることを確認します。

警告：過度の緊張があると、栄養デバイスが患者から意図せずに外れ、それによって胃腸造設部位を妨害する場合があります、組織の壊死、感染症、腹膜炎、敗血症、および関連する後遺症を招く恐れがあります。

警告：AMT Clamp™ の不適切な配置は栄養デバイスの閉塞を生じる場合があります。

警告：栄養デバイスを簡単に交換できない場合は、ただちに担当医に連絡してください。

注：栄養システムは、栄養フォーミュラの安全な送達を確保するため、2時間ごとに（または必要に応じて）チェックする必要があります。



INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS, IERĪCES KALPOŠANAS MŪŽS

Paredzētais lietojums

AMT Clamp™ irīgācijas komplekts ir paredzēts savienojuma nodrošināšanai starp barošanas sistēmas ieejas vietām.

Lietošanas indikācijas

AMT Clamp™ irīgācijas komplekts paredzēts visu vecumu pacientiem, kuru barošanas sistēma iepriekš ir atvienojusies no barošanas iekārtas.

Kontrindikācijas

AMT Clamp™ irīgācijas komplekts ir kontrindicēts pacientiem, kuru barošanas zondes ir tikušas izrautas.

Ierīces kalpošanas mūžs

Lai nodrošinātu optimālu darbību, funkcionalitāti un tīrību, AMT Clamp™ ir regulāri jānomaina. AMT iesaka nomainīt irīgācijas komplektu reizi 4 nedēļās, vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces veikspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Daži no faktoriem, kas var samazināt lietošanas ilgumu, ir komplekta lietošanas biežums, savainojot radies bojājums piederumā un vispārējā AMT Clamp™ irīgācijas komplekta kopšana.

AMT Clamp™ irīgācijas komplekts jānomaina, kad tajā tiek pamanīti plīsumi vai citas bojājumu pazīmes. Piederumu var izvest sadzīves atkritumos.

Piezīme: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi

Lietojot AMT Clamp™, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Novērš barošanas sistēmas atvienošanos no barošanas iekārtas.
- Nodrošina to, ka pacients saņem tik svarīgās uzturvielas, izvairoties no barošanas formulas zuduma.

Lietošanas īpašības

AMT Clamp™ lietojot ir šādas (iespējamas arī citas) īpašības:

- Mīksts, patīkams, neslidošs materiāls
- Pieļauj vairākkārtēju noņemšanu un uzlikšanu
- Lietošanai ar dažādu ražotāju enterālās barošanas caurulēm, egļltes tipa adapteriem, Y-portiem un G-caurulēm.

AMT CLAMP™ IEVIETOŠANA

Piezīme: Šo piederumu var lietot gan kvalificēti profesionāli, gan neprofesionāli lietotāji.

1. Pārīcinieties, ka egļltes adapteris (A) un barošanas komplekts/G-caurule (B) ir droši savienoti saskaņā ar oriģinālajam ražotāja norādēm.
2. Novietojiet mazo AMT Clamp™ apakšējo gredzenu (C) ap barošanas komplekta/G-caurules pamatni (B) tieši zem sānu porta.
3. Nostipriniet aptīšanas lenci (D) ap AMT Clamp™ apakšējo gredzenu, iebāžot lenci slotā un ievietojot izcilni kabatiņā (E).
4. Izstiepiet galvenās lences, lai lielais augšējais gredzens (F) atrastos virs egļltes adaptera (A), un nofiksējiet augšējo gredzenu ap cauruli.
5. Nostipriniet aptīšanas lenci (G) ap AMT Clamp™ augšējo gredzenu, iebāžot lenci slotā un ievietojot izcilni kabatiņā (H).
6. Pirms uzsākt enterālo barošanu, pārbaudiet barošanas komplekta savienojumu un pārīcinieties, ka AMT Clamp™ nav saliekts un visas detaļas atrodas savās vietās.

BRĪDINĀJUMS: Pārīkls spriegums var izraisīt nejašu barošanas ierīces izvadīšanu no pacienta, tādējādi bojājot gastrostomas vietu, potenciāli izraisot audu nekrozi, infekciju, peritonītu, sepsi un saistītās komplikācijas.

BRĪDINĀJUMS: Nepareizs AMT Clamp™ novietojums var izraisīt barošanas ierīces nosprostošanu.

BRĪDINĀJUMS: Ja barošanas ierīci nav iespējams viegli nomainīt, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Piezīme: Barošanas sistēma ir jāpārbauda reizi divās stundās (vai pēc nepieciešamības), lai nodrošinātu drošu barojošā maisījuma padevi.



Medicinas piederums



Nesatur DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)

Rx ONLY Tikai ar norīkojumu



Nav sterilis



Nesatur dabisko gumijas lateksu



Ierīce drīkst atrasties magnētiskās rezonanses iekārtā



Atļauts izmantot tikai vienam pacientam

INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS, ĮTAISO VEIKIMO TRUKMĖ

Paskirtis

„AMT Clamp™“ skirtas užtikrinti jungtį tarp maitinimo rinkinio įstatymo taškų.

Indikacijos naudojimui

„AMT Clamp™“ skirtas naudoti bet kokio amžiaus pacientams, kuriems maitinimo rinkinys buvo atsijungęs nuo maitinimo įtaiso.

Kontraindikacijos

„AMT Clamp™“ netinka pacientams, kuriems maitinimo įtaisas buvo anksčiau išimtas.

Įtaiso veikimo trukmė

Kad būtų užtikrintas optimalus įtaiso veikimas, funkcionalumas ir svara, „AMT Clamp™“ turėtų būti periodiškai keičiamas. AMT rekomenduoja spaustuką rinkinį keisti bent kas 4 savaites arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Kai kurie veiksniai, dėl kurių sumažėja veikimo trukmė: naudojimo dažnis, įtaiso pažeidimas ir bendroji „AMT Clamp™“ priežiūra.

„AMT Clamp™“ reikia pakeisti pastebėjus įtrūkimus ar kitus gedimo požymius. Įtaisą galima mesti į įprastas buitines atliekas.

Pastaba: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narus, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Klinikinė nauda

Naudojant „AMT Clamp™“, laukiama klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiribojama):

- Neleidžia maitinimo rinkiniui atsijungti nuo maitinimo įtaiso
- Užtikrina, kad pacientas gautų svarbiausias maisto medžiagas išvengiant sumaišties dėl prastos formulės.

Veikimo charakteristikos

„AMT Clamp™“ veikimo charakteristikos (tačiau jomis neapsiribojama):

- Minkšta, patogi, neslidi medžiaga
- Galimi daug išėmimo ir įdėjimo ciklų
- Naudojamas su įvairių gamintojų enterinio maitinimo vamzdeliais, „eglutės“ tipo adapteriais, „y“ formos jungtimis ir gastrostomijos vamzdeliais.

KAIP ĮDĖTI AMT FIKSATORIŲ™

Pastaba: Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams ir ne specialistams.

1. Įsitinkinkite, kad „eglutės“ tipo adapteris (A) ir maitinimo rinkinys / gastrostomijos vamzdelis (B) saugiai sujungti taip, kaip nurodo gamintojas.
2. „AMT Clamp™“ (C) mažąjį apatinį žiedą užmaukite ant maitinimo rinkinio / gastrostomijos vamzdelio (B) pagrindo žemiau šoninės jungties.
3. Pritvirtinkite fiksavimo dirželį (D) aplink apatinį žiedą AMT fiksatoriaus™ įkišdami dirželį į lizdą ir įdėdami jo galiuką į kišenę (E).
4. Įtempkite pagrindinius dirželius taip, kad didysis viršutinis žiedas (F) būtų virš „eglutės“ tipo adapterio (A) ir užmaukite viršutinį žiedą ant vamzdelio.
5. Pritvirtinkite fiksavimo dirželį (G) aplink viršutinį žiedą AMT fiksatoriaus™ įkišdami dirželį į lizdą ir įdėdami jo galiuką į kišenę (H).
6. Prieš pradėdami enterinį maitinimą įsitinkinkite, kad maitinimo rinkinio jungtis ir AMT fiksatorių™ nepersilenkė ir visos dalys yra savo vietose.

ĮSPĖJIMAS. Dėl pernelyg didelio tempimo maitinimo įtaisas gali būti netyčia išstumtas iš stomos ir taip pažeisti gastrostomijos vietą, todėl gali išsivystyti odos nekrozė, infekcija, peritonitas, sepsis ir su tuo susijusios pasekmės.

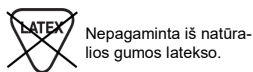
ĮSPĖJIMAS. Netinkamai įdėjus AMT fiksatorių™, maitinimo įtaisas gali užsikimšti.

ĮSPĖJIMAS. Jei neįmanoma lengvai pakeisti maitinimo įtaiso, nedelsdami susiekite su savo gydytoju.

Pastaba. Kad būtų užtikrintas maisto mišinio saugus patekimas į skrandį, maitinimo sistemą reikia tikrinti kas dvi val. (ar kai būtina).



Rx ONLY Tik pagal receptą



INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, LONGEVIDADE DO APARELHO

Uso pretendido

O AMT Clamp™ destina-se a manter a ligação entre os pontos de inserção do conjunto de alimentação.

Indicações para a utilização

O AMT Clamp™ é indicado para a utilização em pacientes de todas as idades com histórico do seu conjunto de alimentação se desligar do dispositivo de alimentação.

Contra-indicações

O AMT Clamp™ é contra-indicado para a utilização em pacientes com histórico de tubos de alimentação que tenham sido retirados.

Longevidade do aparelho

The AMT Clamp™ foi concebido para ser periodicamente substituído, possibilitando um desempenho, uma funcionalidade e uma limpeza ideais. A AMT recomenda que o grampo seja trocado pelo menos a cada 4 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 levar à redução da longevidade incluem: a frequência de utilização, os traumas no dispositivo e os cuidados gerais com o AMT Clamp™.

O AMT Clamp™ deve ser substituído se estiver rasgado ou se tiver outros sinais de falha. O dispositivo pode ser colocado em resíduos convencionais para a eliminação.

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, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Benefícios Clínicos

Os benefícios clínicos esperados ao usar o AMT Clamp™ incluem, mas não estão limitados a:

- Impede que o conjunto de alimentação seja desligado do dispositivo de alimentação
- Garante que o paciente receba os nutrientes essenciais, evitando o desperdício da fórmula.

Características de Desempenho

As características de desempenho do AMT Clamp™ incluem, mas não estão limitadas a:

- Suave, confortável, material antiderrapante
- Permite vários ciclos de remoção e de aplicação
- Para uso com sondas de alimentação enterais de vários fabricantes, adaptadores para árvores de natal, portas em «y» e tubos em «g».

COLOCANDO O AMT CLAMP™

Observação: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais qualificados e utilizadores leigos.

1. É necessário garantir que o adaptador da árvore de natal (A) e o conjunto de alimentação/sonda em forma de «G» (B) estejam bem conectados de acordo com as instruções originais do fabricante.
2. Colocar o pequeno anel inferior do AMT Clamp™ (C) em torno da base do conjunto de alimentação/sonda em forma de «G» (B), logo abaixo da porta lateral.
3. Prender a alça (D) ao redor do anel inferior do AMT Clamp™, enfiando a alça na ranhura e colocando a aba no bolso (E).
4. Esticar as principais correntes de modo que o anel superior grande (F) fique acima do adaptador da árvore de natal (A) e encaixar o anel superior ao redor da sonda.
5. Prender a alça (G) ao redor do anel superior do AMT Clamp™, enfiando a alça na ranhura e colocando a aba no bolso (H).
6. Garantir que a conexão do conjunto de alimentação e AMT Clamp™ não esteja dobrada e todas as partes pareçam estar em seus devidos lugares antes de começar a alimentação enteral.

ATENÇÃO: Uma tração excessiva pode levar à remoção advertida do aparelho de alimentação do paciente, interrompendo assim o local de gastrostomia, o que poderia resultar em necrose tecidual, infecção, peritonite, sepse e sequelas associadas.

ATENÇÃO: A colocação incorreta do AMT Clamp™ pode resultar na oclusão do aparelho de alimentação.

ATENÇÃO: Se não for possível substituir o aparelho de alimentação com facilidade, deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Observação: O sistema de alimentação deve ser verificado a cada duas horas (ou conforme necessário) para garantir a entrega segura da fórmula nutricional.



Dispositivo médico



Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)

Rx ONLY Apenas Rx



Não-estéril



Não fabricado com Látex de borracha natural



MR seguro



Utilização Única pelo Paciente

WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA, OKRES EKSPLOATACJI URZĄDZENIA

Przeznaczenie

Zacisk AMT Clamp™ jest przeznaczony do utrzymywania połączenia pomiędzy punktami wprowadzania zestawu do odżywiania.

Wskazania do stosowania

Zacisk AMT Clamp™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w każdym wieku, u których występowały przypadki rozłączenia zestawu do odżywiania od urządzenia żywiącego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania zacisku AMT Clamp™ występują u pacjentów, u których w przeszłości przewody do odżywiania były wyprowadzane z ciała.

Okres eksploatacji urządzenia

Zacisk AMT Clamp™ powinien być okresowo wymieniany w celu zapewnienia optymalnej wydajności, funkcjonalności i czystości. Firma AMT zaleca wymianę zacisku nie rzadziej niż co 4 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 żywotności eksploatacyjnej należą: częstotliwość użytkowania, uszkodzenie urządzenia i sposób zasadniczej pielęgnacji zacisku AMT Clamp™.

Zacisk AMT Clamp™ należy wymienić w przypadku stwierdzenia rozdarcia lub wystąpienia innych oznak niepoprawnego działania. Urządzenie może być utylizowane z konwencjonalnymi odpadami.

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, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania urządzenia AMT Clamp™ obejmują, między innymi:

- Zapobiega rozłączeniu się zestawu do odżywiania od urządzenia żywiącego
- Zapewnia pacjentowi dostęp do niezbędnych składników odżywczych, eliminując jednocześnie nieporządek związany z wyciekami mieszanki odżywczej.

Właściwości użytkowe

Właściwości użytkowe urządzenia AMT Clamp™ obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Miękki, wygodny, bezpoślizgowy materiał
- Pozwala na wiele cykli wyprowadzania i wprowadzania
- Do stosowania ze zgłębnikami dojelitowymi, adapterami choinkowymi, portami i oraz zgłębnikami gastrostomijnymi różnych producentów.

ZAKŁADANIE ZŁĄCZA AMT CLAMP™

Uwaga: Urządzenie to jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych profesjonalistów i użytkowników nieprzeszkolonych.

1. Należy upewnić się, że adapter choinkowy (A) i zestaw do żywienia/zgłębnik gastrostomijny (B) są odpowiednio podłączone, zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Mały dolny pierścień złącza AMT Clamp™ (C) umieścić wokół podstawy zestawu do żywienia/zgłębnika gastrostomijnego (B) tuż poniżej portu bocznego.
3. Zamocować pasek (D) wokół dolnego pierścienia złącza AMT Clamp™, wsuwając go do gniazda i umieszczając uszko w kieszeni (E).
4. Rozciągnąć główne paski tak, aby duży pierścień górny (F) znajdował się powyżej adaptera choinkowego (A) i wcisnąć pierścień górny na zgłębnik.
5. Zamocować pasek (G) wokół górnego pierścienia złącza AMT Clamp™, wsuwając go do gniazda i umieszczając uszko w kieszeni (H).
6. Przed rozpoczęciem żywienia upewnić się, że połączenie zestawu do żywienia i złącza AMT Clamp™ nie jest zagięte oraz że wszystkie części znajdują się we właściwym położeniu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne napięcie może doprowadzić do przypadkowego usunięcia zgłębnika z ciała pacjenta i rozerwania gastrostomii, co może doprowadzić do martwicy tkanki, zakażenia, zapalenia otrzewnej, posocznicy i ich następstw.

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe założenie złącza AMT Clamp™ może doprowadzić do niedrożności zgłębnika.

OSTRZEŻENIE: Jeśli łatwa wymiana zgłębnika nie jest możliwa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: Zestaw do żywienia należy sprawdzać co dwie godziny (lub według potrzeb), aby zapewnić bezpieczne podawanie preparatu.



Urządzenie medyczne



Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)



Wyłącznie z przepisu lekarza



Niejałowy



Nie zawiera lateksu naturalnego



jest bezpieczny w środowisku MR



Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta

INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII, DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul AMT Clamp™ este destinat menținerii conexiunii între punctele de introducere ale setului de hrănire.

Indicații de utilizare

Dispozitivul AMT Clamp™ este indicat pentru utilizarea la pacienții, de orice vârstă, a căror set de hrănire s-a deconectat în mod repetat de la dispozitivul de hrănire.

Contraindicații

Dispozitivul AMT Clamp™ este contraindicat pentru utilizarea la pacienții ale căror tuburi de hrănire au fost scoase în mod repetat.

Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul AMT Clamp™ trebuie înlocuit periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățare optimă. AMT recomandă ca, cleva să fie înlocuită la cel puțin fiecare 4 săptămâni, sau ori de câte ori acest lucru este indicat de către personalul medical. Performanța și funcționalitatea se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și condițiile de mediu. Factorii care pot conduce la reducerea duratei de viață a dispozitivului includ: frecvența utilizării, avarierea dispozitivului și îngrijirea generală a dispozitivului AMT Clamp™.

Dispozitivul AMT Clamp™ va trebui înlocuit în cazul în care se deteriorează sau apar alte semne de defectare. Dispozitivul poate fi eliminat împreună cu deșeurile convenționale.

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, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficii clinice

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT Clamp™ includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Previne deconectarea setului de hrănire de la dispozitivul de hrănire
- Asigură primirea de către pacient a substanțelor nutritive esențiale, prevenind totodată modificarea formulei pierdute.

Caracteristici de performanță

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului AMT Clamp™ includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Material moale, confortabil, care nu alunecă
- Permite mai multe cicluri de îndepărtare și aplicare
- Pentru utilizarea cu tuburile de hrănire enterale ale producătorilor diversi, adaptoare pentru pomul de Crăciun, porturi y și tuburi g.

PLASAREA CLEMEI AMT CLAMP™

Notă: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați și utilizatori neprofesioniști.

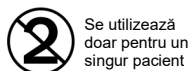
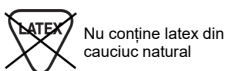
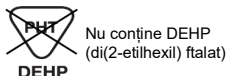
1. Asigurați-vă că adaptorul pentru pomul de Crăciun (A) și setul/tubul G de hrănire (B) sunt conectate securizat, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Plasați inelul mic de jos al AMT Clamp™ (C) în jurul bazei setului de hrănire/tubului G (B) chiar sub portul lateral.
3. Securați banda de înfășurare (D) în jurul inelului inferior al AMT Clamp™ trăgând de bandă în slot și plasând fila în buzunar (E).
4. Întindeți benzile principale astfel încât inelul mare de sus (F) să se afe aproape de adaptorul pentru pomul de Crăciun (A) și prindeți inelul în jurul tubului.
5. Securați banda de înfășurare (G) în jurul inelului superior al AMT Clamp™ trăgând de bandă în slot și plasând fila în buzunar (H).
6. Asigurați-vă că conexiunea dvs. la setul de hrănire și AMT Clamp™ nu sunt indoite și că toate piesele par să fie la locul lor, înainte de a începe hrănirea enterală.

AVERTISMENT: Tensiunea excesivă poate îndepărta accidental dispozitivul de hrănire de pacient, deranjând astfel locul gastrotoiei, ceea ce poate avea ca rezultate necroza țesuturilor, infecția, peritonita, septicemia și alte sechele asociate.

AVERTISMENT: Plasarea inadecvată a AMT Clamp™ poate avea ca rezultat ocluzia dispozitivului de hrănire.

AVERTISMENT: Dacă nu reușiți să înlocuiți cu ușurință dispozitivul, contactați imediat medicul.

Notă: Sistemul de hrănire trebuie verificat la fiecare două ore (sau după necesități) pentru a se asigura furnizarea sigură a formulei nutritive.



INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE, TRVANLIVOSŤ ZARIADENIA

Zamýšľané použitie

Pomôcka AMT Clamp™ je určená na udržanie spojenia medzi bodmi vkladania súpravy na zavádzanie.

Indikácie na použitie

Pomôcka AMT Clamp™ je určená na použitie u pacientov všetkých vekových skupín s anamnézou odpojenia ich podávacej súpravy od podávacieho zariadenia.

Kontraindikácie

Pomôcka AMT Clamp™ je kontraindikovaná na použitie u pacientov s anamnézou vytiahnutia ich podávacích hadičiek.

Trvanlivosť zariadenia

Pomôcka AMT Clamp™ sa má pravidelne vymieňať z dôvodu optimálneho výkonu, funkčnosti a čistoty. Spoločnosť AMT odporúča svorku meniť minimálne každé 4 týždne alebo tak často, ako to indikuje váš zdravotnícky pracovník. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Medzi faktory, ktoré môžu viesť k zníženiu životnosti, patrí: frekvencia používania, trauma z pomôcky a celková starostlivosť o pomôcku AMT Clamp™.

Pomôcka AMT Clamp™ by sa mal vymeniť, ak sa objavia trhliny alebo iné známky zlyhania. Pomôcku možno zlikvidovať spolu s konvenčným odpadom.

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, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT Clamp™ okrem iného patria tieto:

- Zabraňuje odpojeniu podávateľa od podávacieho zariadenia
- Zaisťuje, že pacient dostáva základné výživné látky a zároveň sa vyhýba neporiadku so stratou výživy.

Výkonnostné charakteristiky

Medzi charakteristiky účinnosti pomôcky AMT Clamp™ patria okrem iného:

- Mäkký, pohodlný, protišmykový materiál
- Umožňuje viac cyklov odstraňovania a umiestňovania
- Na použitie s hadičkami na enterálne podávanie výživy od rôznych výrobcov, stromčekovými adaptémi, Y-portami a G-hadičkami.

UMIESTNENIE SVORKY AMT CLAMP™

Poznámka: Táto pomôcka je určená na používanie kvalifikovanými odborníkmi a laikmi.

1. Uistite sa, že stromčekový adaptér (A) a súprava/G-hadička na podávanie výživy (B) sú bezpečne pripojené podľa pôvodných pokynov výrobcu.
2. Malý spodný prstenec AMT Clamp™ (C) umiestnite okolo základne súpravy/G-hadičky na podávanie výživy (B) tesne pod bočným portom.
3. Pripevnite popruh (D) okolo spodného krúžku svorky AMT Clamp™ tak, že vložíte pásku do otvoru a uložte jazyček do vrecka (E).
4. Napnite hlavné popruhy tak, aby bol veľký horný krúžok (F) nad stromčekovým adaptérom (A) a zaisťte horný krúžok okolo hadičiek.
5. Pripevnite popruh (G) okolo horného krúžku svorky AMT Clamp™ tak, že ho zalepíte do otvoru a umiestnite ho do vrecka (H).
6. Uistite sa, že vaše pripojenie súpravy na podávanie výživy a svorky AMT Clamp™ nie sú ohnuté a všetky časti sa zdajú byť na ich správnych miestach pred začiatkom enterálneho podávania.

VÝSTRAHA: Nadmerné napätie môže neúmyselne odstrániť prívodné zariadenie od pacienta a tým narušiť miesto gastrostómie, čo môže mať za následok nekrózu tkaniva, infekciu, peritonitídu, sepsu a súvisiace následky.

VÝSTRAHA: Nesprávne umiestnenie svorky AMT Clamp™ môže mať za následok zablokovanie podávacieho zariadenia.

VÝSTRAHA: Ak nie je možné ľahko nahradiť zariadenie na podávanie výživy, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Poznámka: Systém na podávanie výživy by sa mal kontrolovať každé dve hodiny (alebo podľa potreby), aby sa zabezpečilo bezpečné dodanie výživového vzorca.



Zdravotnícke
pomôcky



Nie je vyrobená z DEHP
(Di (2-etylhexyl) ftalátu)

Rx ONLY

Len na lekársky
predpis



Nesterilný



Pri výrobe nebol
použitý prírodný
kaučukový latex



Bezpečné v
prostredí MRI



Len na jednorazové
použitie

AMT Clamp™ Priključek za cevko za hranjenje

NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Predvidena uporaba

AMT Clamp™ je namenjena, da ohranja povezavo med točkami za vstavev cevke za hranjenje.

Indikacije za Uporabo

AMT Clamp™ se potrebuje za uporabo pri bolnikih vseh starosti z anamnezo nastavitve njihovega hranjenja, ki se odklopi od njihove naprave za hranjenje.

Kontraindikacije

AMT Clamp™ je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih z anamnezo potega cevk za hranjenje.

Življenjska doba pripomočka

Zamišljeno je, da se AMT Clamp™ periodično menja za optimalno izvedbo, funkcionalnost in čistočo. Družba AMT priporoča, da ščipalka zamenjava na vsaka dva (4) 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: pogostost uporabe, poškodbe pripomočka in splošno skrb za AMT Clamp™.

AMT Clamp™ bi morali zamenjati, če se pretrga ali če se opazijo drugi znaki poloma. Napravo lahko odvržete v navadne odpadke za odstranitvev.

Opomba: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Klinične koristi

Klinične koristi se pričakujejo, ko se uporablja AMT Clamp™ so vključene, toda niso omejene na:

- Preprečuje, da se set za hranjenje odklopi od cevke za hranjenje
- Omogoča, da bolnik prejme bistvena hranila, medtem ko se izogibate izgubi formula za jed.

Značilnosti izvedbe

Značilnosti izvedbe AMT Clamp™ so vključene, toda niso omejene na:

- Mehak, udoben, ne drseč material
- Omogoča cikle večkratne odstranitve in ponovne uporabe
- Za uporabo z enteralnimi cevkami za hranjenje, stožčastimi priključki, Y-porti in G-cevkami.

NAMESTITEV OBJEMKE AMT CLAMP™

Opomba: Ta naprava je namenjena, da jo uporabljajo kvalificirani strokovnjaki in laični uporabniki.

1. Prepričajte se, da sta stožčasti priključek (A) in komplet za hranjenje/G-cevka (B) zanesljivo povezana po prvotnih navodilih proizvajalca.
2. Spodnji obroček objemke AMT Clamp™ (C) postavite okrog baze kompleta za hranjenje/G cevke (B) tik pod stranskim portom.
3. Okrog spodnjega obročka objemke AMT Clamp™ pritrdite prijemalni trak tako, da ga vstavite v režo in postavite jeziček v žep (E).
4. Raztegnite glavne trakove, tako da bo veliki zgornji obroček (F) nad stožčastim priključkom (A), in potisnite zgornji obroček okoli cevi.
5. Sprejemalni trak (G) pritrdite okrog zgornjega obročka objemke AMT Clamp™ tako, da trak vstavite v režo in jeziček v žep (H).
6. Pred začetkom enteralnega hranjenja se prepričajte, da povezava med kompletom za hranjenje in objemko AMT Clamp™ nista upognjena in da so vsi deli na ustreznih mestih.

OPOZORILO: Pri čezmerni napetosti lahko pripomoček nenamerno izpade iz bolnika, s čimer vpliva na mesto za gastrostomo, kar lahko povzroči nekrozo tkiva, okužbo, peritonitis, sepsa in s tem povezane posledice.

OPOZORILO: Nepravilna postavitev objemke AMT Clamp™ lahko povzroči zaporo pripomočka za hranjenje.

OPOZORILO: Če pripomočka za hranjenje ne morete zlahka zamenjati, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Opomba: Sistem za hranjenje je treba preverjati na vsaki dve uri (ali pogosteje), da zagotovite varen vnos prehranske formule.



Medicinska
naprava



Ni narejeno iz DEHP
(di(2-etilheksil)ftalat)

DEHP

Rx ONLY Samo na recept



Nesterilno



Ni narejeno iz
naravnega kavčuka



MR varno



Za uporabo pri
samo enem
bolniku

ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLAR, CİHAZ KULLANIM ÖMRÜ

Kullanım amacı

AMT Clamp™, beslenme seti yerleştirme noktaları arasındaki bağlantıyı korumak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

AMT Clamp™, geçmişte beslenme seti ile beslenme cihazı arasındaki bağlantının kopduğu, her yaşta hastada kullanılmak üzere üretilmiştir.

Kontrendikasyonlar

AMT Clamp™, beslenme tüplerinin çekilme geçmişi olan hastalarda kullanım için kontraendikedir.

Cihaz kullanım ömrü

AMT Clamp™ ürününün optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. AMT, klampların en az 4 haftada bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesini tavsiye eder. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında kullanım sıklığı, cihazın maruz kaldığı travma ve genel AMT Clamp™ bakımı sayılabilir.

AMT Clamp™, yırtılması veya diğer arıza işaretleri görülmesi halinde değiştirilmelidir. Cihaz, normal çöp kutusuna atılabilir.

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, PERFORMANS NİTELİKLERİ

Klinik Faydalar

AMT Clamp™ kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme seti ile beslenme cihazı arasındaki bağlantısının kopmasını engeller
- Kayıp formül karmaşasını önlerken hastanın esansiyel besin maddelerini almasını sağlar.

Performans Nitelikleri

AMT Clamp™ performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Yumuşak, rahat, kaymaz malzeme
- Çoklu çıkarma ve yerleştirme döngülerine imkan tanır
- Çeşitli üreticilerin enteral beslenme tüpleri, çam bağlantı aparatları, y-portları ve g-tüpleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMT CLAMP™'İN YERLEŞTİRİLMESİ

Not: Bu cihaz, nitelikli çalışanlar ve tecrübesiz kullanıcılar için tasarlanmıştır.

1. Çam bağlantı aparatının (A) ve beslenme seti/G-tüpünün (B) orijinal üreticinin talimatlarına göre takılarak oturtulduğundan emin olun.
2. AMT Clamp™'in küçük alt halkasını (C) yan girişin hemen altındaki beslenme seti/G-tüpü tabanına (B) takın.
3. Askıyı yuvanın içine geçirip tırnağı boşluğa (E) takarak sarmalı askıyı (D) AMT Clamp™'in alt halkasının etrafında sabitleyin.
4. Ana askıları gererek büyük üst halkanın (F) çam bağlantı aparatının (A) üzerinde olduğundan emin olun ve üst halkayı tüpün etrafına geçirin.
5. Askıyı yuvanın içine geçirip tırnağı boşluğa (H) takarak sarmalı askıyı (G) AMT Clamp™'in alt halkasının etrafında sabitleyin.
6. Enteral beslenmeye başlamadan önce beslenme seti bağlantınızın ve AMT Clamp™'in bükülmediğinden ve tüm parçaların uygun yerlerinde olduğundan emin olun.

UYARI: Aşırı gerilim beslenme cihazının yanlışlıkla hastadan çıkmasına sebep olarak gastrotomi alanına zarar verebilir, buna bağlı olarak da doku nekrozu, enfeksiyon, peritonit, sepsis ve eşlik eden sekeller görülebilir.

UYARI: AMT Clamp™'in düzgün yerleştirilmemesi beslenme cihazının tıkanmasına sebep olabilir.

UYARI: Beslenme cihazını değiştirirken zorlanırsanız hemen doktorunuzla iletişime geçin.

Not: Beslenme çözümününün güvenli bir şekilde iletiltiğinden emin olmak için beslenme sistemi iki saatte bir (veya gereken sıklıkta) kontrol edilmelidir.



Tıbbi cihaz



DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez.

DEHP

Rx ONLY

Reçete İle Satılır



Steril Değildir



Doğal kauçuk lateks içermez.



MR Güvenli



Tek Hastada Kullanılır



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Telephone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.