



Patient Information Leaflet

ENGLISH

AMT G-JET®

Low Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the AMT G-JET®. AMT has provided this information as an educational resource tool. This is not intended as a substitute for professional medical care. Your FIRST source of information should be your healthcare provider.

What is the AMT G-JET®?

The AMT G-JET® is a type of feeding tube that provides simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the small intestine (distal duodenum or proximal jejunum). It enters the stomach through an opening known as a stoma. The device includes a balloon that is filled with distilled or sterile water to help secure it inside the stomach and prevent it from falling out, along with an external bolster to help maintain tube position. The external bolster contains two ports; one labeled "JEJUNAL" (glow green) and one labeled "GASTRIC" (white). The JEJUNAL port is used for feeding into the small intestine while the GASTRIC port is used to drain the stomach with the use of low intermittent suction or gravity drainage. The device is available in various French sizes and lengths to accommodate the needs of patients.

The AMT G-JET® is made from medical-grade silicone (80%), medical-grade thermoplastic (13%), stainless steel spring (4%), and medical-grade silicone pad print ink (3%). A stainless steel spring is contained within the jejunal tubing for the 16Fr and 18Fr devices. There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is the AMT G-JET® Used for?

The AMT G-JET® is intended for gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. The device is indicated for use in patients who cannot absorb adequate nutrition through the stomach, who have intestinal motility problems, gastric outlet obstruction, severe gastroesophageal reflux, are at risk of aspiration, or in those who have had previous esophagectomy or gastrectomy. The use of this tube is also clinically indicated when simultaneous gastric decompression and jejunal feeding are needed. This includes patients in whom malnutrition already exists, or may result, secondary to concurrent conditions. The AMT G-JET® is intended for use in adult, adolescent, child, and infant patients over 10kg.

How do you use the AMT G-JET® after it has been placed?

Feeding: Ensure the clamp is closed and attach the glow green adapter extension set into the glow green port labeled "JEJUNAL" by lining up the dark line on the extension set connector with the dark line on the jejunal feeding port. Lock the set into the jejunal feeding port by pushing in fully and rotating the connector CLOCKWISE until a slight resistance is felt (approximately 3/4 turn). Attach the opposite end of the extension set to the connector being used. Once connected, open the clamp to allow flow.



Figure 2: Attaching the Glow Green Extension Set

Flushing: Use room temperature tap water for tube flushing. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants. Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used. Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. Use a 30 to 60 ml syringe. Do not use smaller size syringes as this can increase pressure on the tube and potentially rupture smaller tubes. Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.

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

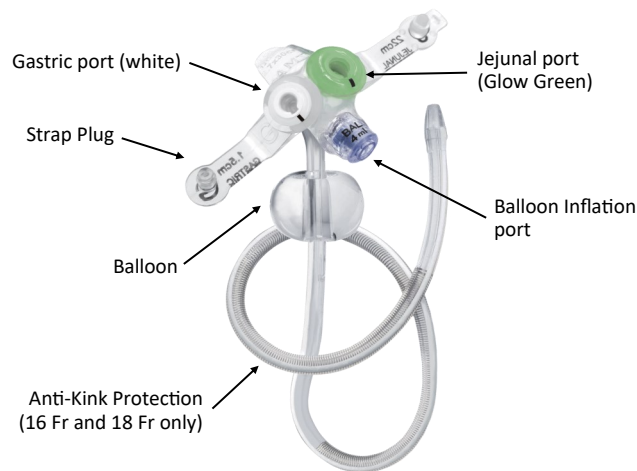


Figure 1: AMT G-JET®

Decompression: Some specialists recommend decompressing the stomach before or after feeding. Follow your specialist's instructions. Connect the AMT Gastric Extension Set to the GASTRIC port (white). The end of the Extension Set may be left open for gravity drainage or connected to low intermittent suction. Flush the gastric port EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. Do not use continuous or high intermittent suction. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.



Figure 3: Dual Extension/Feed Set Hook-Up

How do you take care of the AMT G-JET® after it has been placed?

Device Care: Check the device daily for any abnormalities such as damage, clogging or abnormal discoloration. Clogging and/or reduced flow are indications of diminished performance. The stoma area should be kept clean and dry at all times. It is important to clean the stoma site every day. A cotton swab or terry cloth can be used to clean the skin around the device with mild soap and water. Clean the stoma as directed by your healthcare professional. The feeding tube should be cleaned daily with warm water and mild soap, taking care not to pull or manipulate the tube excessively. The jejunal, gastric, and balloon ports should be cleaned daily using a cotton tip applicator or soft cloth to remove all residual formula and medication. DO NOT ROTATE THE TUBE. Jejunal tubes must not be rotated because they will kink and possible lose position. Assess the patient for any signs of pain, pressure/discomfort, warmth, rashes, purulent or gastrointestinal drainage, pressure necrosis, skin breakdown, or hypergranulation tissue. If any of these symptoms are observed, contact your healthcare professional for advice.

Balloon Care: It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional. Remove the water with a syringe and compare the amount removed to the recommended amount. Refill the balloon and, if needed, add additional water to meet the recommended amount. Wait 10-20 minutes and repeat. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. If the balloon is damaged, secure the tube in place using tape, then call your healthcare professional for instructions.

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

Clogging: First check to make sure that the tube is not kinked or clamped anywhere. If the clog is visible above the skin surface, attempt to massage the tube to break up the clog. Connect a 30 to 60 ml syringe filled with warm water into the appropriate adapter or lumen of the tube and gently push and pull the syringe plunger to free the clog. It may take several cycles of pushing / pulling the plunger to clear the clog. If clog cannot be removed, contact your healthcare professional, as the tube may need to be replaced. Do not use cranberry juice, cola drinks, meat tenderizer or chymotrypsin, as they can actually cause clogs or create adverse reactions in some patients.

How long does the AMT G-JET® last?

Low-profile balloon feeding devices are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 1-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, incorrect stoma length measurement, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the AMT G-JET® device be changed at least every 3 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure.

What are the possible side effects of having the AMT G-JET®?

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

Please consult your healthcare professional if you experience any of the following: Fever, vomiting, or diarrhea • Skin around the stoma site is red, discolored or raw • Drainage around the stoma site is white, yellow, or green; drainage has an unpleasant odor • Crusting is noted at the stoma site • Large amount of tissue build-up (such as granulation tissue) • Swollen skin or tissue at the stoma site • Repetitive leakage of food or stomach contents • Pain, bleeding, puss, or inflammation at stoma site • Device is no longer fitting properly • Device falls out • Distended stomach

There is a risk that if the internal balloon fails, the tube could fall out. There could be leakage of gastric content around the tube or leakage from the device. The tube could become clogged or have reduced flow. The gastric or jejunal port may crack, leak, or separate from the device. The device may become discolored over days to months of use.

Is the AMT G-JET® MRI Compatible?

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

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

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

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

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

How do you report adverse events?

- For Australian Users: Notice that any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Applied Medical Technology, Inc. and The Therapeutic Goods Administration (TGA) at <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Product Codes:

G-JET® Kits (Legacy)						G-JET® Kits (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

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

AMT G-JET®

Dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de perfil bajo

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas sobre el AMT G-JET®. AMT ha proporcionado esta información como una herramienta de recursos educativos. No pretende ser un sustituto de la atención médica profesional. Su PRIMERA fuente de información debe ser su proveedor de atención médica.

¿Qué es el AMT G-JET®?

El AMT G-JET® es un tipo de sonda de alimentación que proporciona descompresión/drenaje gástrico simultáneo y administración de nutrición enteral en el intestino delgado (duodeno distal o yeyuno proximal). Entra al estómago a través de una abertura conocida como estoma. El dispositivo incluye un balón que se llena con agua destilada o esterilizada para ayudar a asegurarlo dentro del estómago y evitar que se caiga, junto con un soporte externo para ayudar a mantener la posición de la sonda. El soporte externo contiene dos puertos: uno etiquetado como "YEYUNAL" (verde brillante) y otro etiquetado como "GÁSTRICO" (blanco). El puerto YEYUNAL se utiliza para alimentar el intestino delgado, mientras que el puerto GÁSTRICO se utiliza para drenar el estómago con el uso de succión intermitente baja o drenaje por gravedad. El dispositivo está disponible en varios calibres y longitudes franceses para adaptarse a las necesidades de los pacientes.

El AMT G-JET® está hecho de silicona de grado médico (80%), termoplástico de grado médico (13%), resorte de acero inoxidable (4%) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (3%). Hay un resorte de acero inoxidable contenido dentro de la sonda yeyunal para los dispositivos 16Fr y 18Fr. No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza el AMT G-JET®?

El AMT G-JET® está diseñado para la descompresión/drenaje gástrico y la administración de nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal. El dispositivo está indicada para su uso en pacientes que no absorben adecuadamente los nutrientes a través del estómago, que sufren problemas de motilidad intestinal, obstrucción del vaciamiento gástrico o reflujo gastroesofágico grave, que padecen riesgo de aspiración o para los que ya se han practicado esofagectomías o gastrectomías con anterioridad. El uso de esta sonda también está indicado para efectuar simultáneamente la descompresión gástrica y la alimentación yeyunal. Esto incluye aquellos pacientes con malnutrición o con posibilidades de padecerla como consecuencia de otras afecciones concurrentes. El dispositivo está diseñada para su uso en pacientes adultos, adolescentes, niños y bebés de más de 10 kg.

¿Cómo se utiliza el AMT G-JET® una vez colocado?

Alimentación: Asegúrese de que la abrazadera esté cerrada y coloque el juego de extensión del adaptador verde brillante en el puerto verde brillante etiquetado "YEYUNAL" alineando la línea oscura del conector del juego de extensión con la línea oscura del puerto de alimentación yeyunal. Bloquee el conjunto en el puerto de alimentación yeyunal apretando y girando el conector en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que detecte una ligera resistencia (aproximadamente tres cuartos de vuelta). Acople el extremo opuesto del conjunto de extensión al conector utilizado. Una vez conectado, abra la pinza para permitir el flujo.



Figura 2: Cómo colocar el juego de extensión Glow Green

Enrojecimiento: Utilice agua a temperatura ambiente para irrigar la sonda. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su estado clínico y el tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre 10 y 50 ml para los adultos y 3 y 10 ml para los niños. Irrigue la sonda con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se va a utilizar. Enjuague la sonda de alimentación antes y después de canalizar la medicación y entre medicaciones. Utilice una jeringa de entre 30 y 60 ml. No emplee jeringas más pequeñas, puesto que podría incrementar la presión ejercida sobre la sonda y provocar la ruptura de los tubos de menor tamaño. No utilice una fuerza excesiva para irrigar la sonda. Podría perforar la sonda y producir lesiones en el tracto gastrointestinal.

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

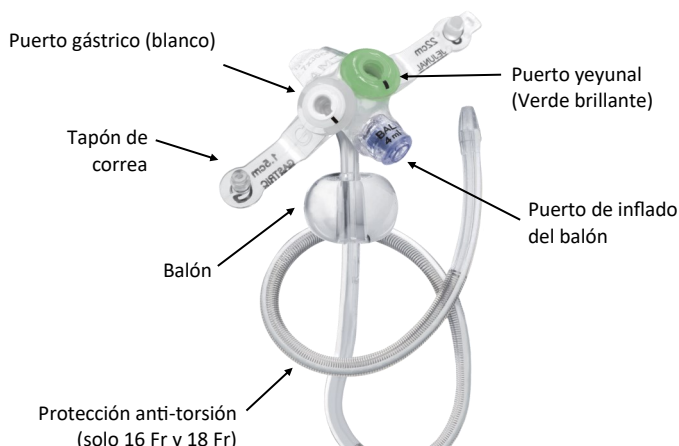


Figura 1: AMT G-JET®

Descompresión: Algunos especialistas recomiendan descomprimir el estómago antes o después de la alimentación. Siga las instrucciones de su especialista. Conecte el equipo de extensión gástrica AMT al puerto GÁSTRICO (blanco). El extremo del conjunto de extensión puede permanecer abierto para llevar a cabo un drenaje por gravedad o conectarse para llevar a cabo una succión intermitente de baja presión. Irrigue el puerto gástrico CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.



Figura 3: Conexión de conjunto de alimentación/extensión doble

¿Cómo se cuida el AMT G-JET® después de su colocación?

Cuidado del dispositivo: Revise el dispositivo diariamente para detectar cualquier anomalía como daños, obstrucciones o decoloración anormal. La obstrucción y/o el flujo reducido son indicaciones de un rendimiento disminuido. El área del estoma debe mantenerse limpia y seca en todo momento. Es importante limpiar diariamente el sitio del estoma. Se puede utilizar un hisopo de algodón o un paño de felpa para limpiar la piel alrededor del dispositivo con agua y jabón suave. Limpie el estoma según las indicaciones de su profesional de la salud. La sonda de alimentación debe limpiarse diariamente con agua tibia y jabón suave, teniendo cuidado de no tirar de ni manipular excesivamente la sonda. Los puertos yeyunal, gástrico y de balón deben limpiarse diariamente con un aplicador con punta de algodón o un paño suave para eliminar toda la fórmula y el medicamento residuales. NO GIRE LA SONDA. Las sondas yeyunales no deben rotarse porque se enroscarán y posiblemente perderán su posición. Evalúe al paciente para detectar cualquier signo de dolor, presión/malestar, calor, erupciones, drenaje purulento o gastrointestinal, necrosis por presión, daño de la piel o tejido de hipergranulación. Si observa alguno de estos síntomas, comuníquese con su profesional de la salud para obtener asesoramiento.

Cuidado del balón: Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud. Retire el agua con una jeringa y compare la cantidad extraída con la cantidad recomendada. Vuelva a llenar el balón y, si es necesario, agregue agua adicional hasta alcanzar la cantidad recomendada. Espere 10 a 20 minutos y repita. El balón tiene fugas si ha perdido líquido y se debe reemplazar la sonda. Si el balón está dañado, asegure la sonda en su lugar con cinta y luego llame a su profesional de la salud para obtener instrucciones.

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

Atasco: Compruebe primero para asegurarse de que la sonda no esté torcida ni pinzada. Si la obstrucción es visible por encima de la superficie de la piel, intente masajear la sonda para eliminarla. Conecte una jeringa de 30 a 60 ml llena de agua tibia en el adaptador o lumen apropiado de la sonda y empuje y tire suavemente del émbolo de la jeringa para liberar la obstrucción. Puede tomar varios ciclos de tirar/empujar el émbolo para despejar la obstrucción. Si no se puede eliminar la obstrucción, póngase en contacto con su profesional de salud, pues la sonda puede necesitar reemplazo. No utilice zumos de arándanos, bebidas de cola, condimentos alimenticios ni quimotripsinas, ya que pueden producir obstrucciones o provocar reacciones adversas en los pacientes.

¿Cuánto dura el AMT G-JET®?

Los dispositivos de alimentación con balón de bajo perfil deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el G-JET® al menos cada 3 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de recibir el AMT G-JET®?

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

Consulte a su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Fever, vómitos or diarrea • La piel alrededor del sitio del estoma está enrojecida, descolorida o en carne viva • El drenaje alrededor del sitio del estoma es blanco, amarillo o verde; el drenaje tiene un olor desagradable • Se observa formación de costra en el sitio del estoma • Gran cantidad de acumulación de tejido (como tejido de granulación) • Piel o tejido inflamado en el sitio del estoma • Fuga repetitiva de alimentos o contenido estomacal • Dolor, sangrado, pus o inflamación en el sitio del estoma • El dispositivo ya no encaja correctamente • El dispositivo se cae • Estómago distendido

Existe el riesgo de que si el balón interno falla, la sonda se caiga. Podría haber una fuga de contenido gástrico alrededor de la sonda o una fuga del dispositivo. La sonda podría obstruirse o tener un flujo reducido. El puerto gástrico o yeyunal puede agrietarse, tener fugas o separarse del dispositivo. El dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso.

¿Es el sistema AMT G-JET® compatible con resonancias magnéticas?

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

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

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

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

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

¿Cómo informar eventos adversos?

- Para usuarios australianos: Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse a Applied Medical Technology, Inc. y a The Therapeutic Goods Administration (TGA) en <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos de producto:

Kits G-JET® (heredados)						Kits G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

AMT G-JET®

Flachprofil- Transgastrische/jejunale Ernährungssonde

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum AMT G-JET®. AMT stellt diese Anleitung als informatives Hilfsmittel zur Verfügung. Sie ist nicht dazu bestimmt, professionelle medizinische Versorgung zu ersetzen. Ihre OBERSTE Informationsquelle sollte Ihr medizinisches Fachpersonal sein.

Was ist der AMT G-JET®?

Der AMT G-JET® ist eine Gastrostomie-Ernährungssonde, die gleichzeitige gastrische Dekompression/Drainage und die Zufuhr enteraler Ernährung in den Dünndarm (distales Duodenum oder proximales Jejunum) ermöglicht. Er wird durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) in den Magen eingeführt. Das Gerät verwendet einen Ballon, der mit destilliertem oder sterilem Wasser gefüllt wird, um die Sonde im Magen zu fixieren und ein Herausrutschen zu verhindern. Ein externes Polster sichert die Position der Sonde. Das externe Polster enthält zwei Ports: einen mit der Aufschrift „JEJUNAL“ (leuchtend grün) und einen mit der Aufschrift „GASTRIC“ (weiß). Der Jejunalananschluss dient der Nahrungszufuhr in den Dünndarm, während der Magenanschluss zur Drainage des Magens mittels niedrig intermittierender Absaugung oder Schwerkraftdrainage verwendet wird. Das Gerät ist in verschiedenen Französischen Größen und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen verschiedener Patienten gerecht zu werden.

Der AMT G-JET® besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (80 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (13 %), einer Feder aus Edelstahl (4 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (3 %). Eine Feder aus Edelstahl ist im jejunalen Schlauch der 16Fr- und 18Fr-Geräte enthalten. Es sind keine Herstellungsrückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der AMT G-JET® verwendet?

Der AMT G-JET® ist zur Dekompression/Entleerung des Magens und zur Einleitung enteraler Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum indiziert. Die Sonde wird bei Patienten eingesetzt, die keine ausreichenden Nährstoffe über den Magen aufnehmen können, unter Störungen der Darmmotilität, einer Magen-Obstruktion oder schwerem gastroösophagealem Reflux leiden, einer Aspirationsgefahr ausgesetzt sind oder sich einer Ösophagektomie oder Gastrektomie unterziehen mussten. Darüber hinaus ist Verwendung dieser Sonde klinisch angezeigt, wenn Magendekompression und Jejunaler Ernährung gleichzeitig erforderlich sind. Das betrifft unter anderem Patienten, bei denen Mangelernährung bereits vorliegt oder als Begleiterscheinung anderer Erkrankungen auftreten. Die Sonde ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 10 kg indiziert.

Wie wird der AMT G-JET® nach der Platzierung verwendet?

Ernährung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme geschlossen ist, und verbinden Sie das leuchtend grüne Verlängerungsset mit dem leuchtend grünen Anschluss, der mit „JEJUNAL“ beschriftet ist, indem Sie die dunkle Markierung am Anschluss des Verlängerungssets mit der dunklen Markierung am jejunalen Ernährungsport ausrichten. Zum Befestigen des Sets das Verbindungsstück eindrücken und im UHRZEIGERSINN ungefähr eine Dreiviertelumdrehung drehen, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Das andere Ende des Verlängerungssets an dem verwendeten Verbindungsstück befestigen. Nach dem Verbinden die Klemme öffnen, um den Durchfluss zu starten.



Abbildung 2: Anbringen des leuchtend grünen Verlängerungssets

Spülung: Zum Spülen des Schlauchsystems Wasser mit Raumtemperatur verwenden. Wie viel Wasser benötigt wird, hängt vom Bedarf und klinischen Zustand des Patienten und von der Art des Schlauchs ab, durchschnittlich werden bei Erwachsenen aber 10 bis 50 ml und bei Säuglingen 3 bis 10 ml benötigt. Den Schlauch des Überleitsystems bei kontinuierlicher künstlicher Ernährung alle 4-6 Stunden, bei jeder Unterbrechung der Ernährung, vor und nach jeder intermittierenden Ernährung oder mindestens alle 8 Stunden spülen, wenn der Schlauch nicht verwendet wird. Die Ernährungssonde ist vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten zu spülen. Eine 30- bis 60-ml-Spritze verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können. Zum Spülen des Schlauchs nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorgehen. Zu hoher Kraftaufwand kann zu einer Perforation des Schlauchs und zu Verletzungen im Magendarmtrakt des Patienten führen.

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

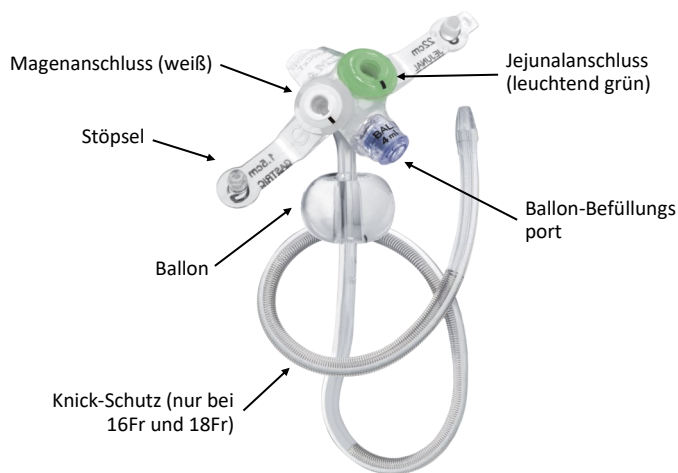


Abbildung 1: AMT G-JET®

Dekompression: Manche Fachkräfte empfehlen, den Magen vor oder nach der Nahrungszufuhr zu dekomprimieren. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Fachpersonals. Verbinden Sie das AMT-Gastrische Verlängerungsset mit dem Magenanschluss (weiß). Das Ende des Verlängerungssets kann für eine Schwerkraftdrainage offen gelassen oder an eine langsam intermittierende Absaugung angeschlossen werden. Der GASTRIC-Port muss ALLE SECHS STUNDEN indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.



Abbildung 3: Anschluss des dualen Verlängerungs-/Ernährungssets

Wie wird der AMT G-JET® nach der Platzierung gepflegt?

Gerätepflege: Überprüfen Sie das Gerät täglich auf Auffälligkeiten wie Beschädigungen, Verstopfungen oder ungewöhnliche Verfärbungen. Verstopfungen und/oder ein reduzierter Durchfluss sind Anzeichen für eine eingeschränkte Leistung. Der Stomabereich sollte stets sauber und trocken gehalten werden. Die tägliche Reinigung der Stomastelle ist wichtig. Verwenden Sie ein Wattebäuschchen oder ein Frotteetuch, um die Haut um das Gerät herum mit milder Seife und Wasser zu reinigen. Reinigen Sie das Stoma gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals. Die Ernährungssonde sollte täglich mit warmem Wasser und milder Seife gereinigt werden, wobei darauf zu achten ist, die Sonde vorsichtig zu behandeln und nicht übermäßig daran zu ziehen. Die jejunalen, Magen- und Ballon-Anschlüsse sollten täglich mit einem Wattebäuschchen oder einem weichen Tuch gereinigt werden, um alle Rückstände von Flüssignahrung oder Medikamenten zu entfernen. DIE SONDE NICHT DREHEN. Jejunale Schläuche dürfen nicht gedreht werden, da sie sonst knicken und ihre Position verlieren könnten. Überprüfen Sie den Patienten auf Anzeichen von Schmerzen, Druck/Unbehagen, Wärme, Hautausschlag, eitrigem oder gastrointestinalem Ausfluss, Drucknekrose, Hautschäden oder Hypergranulationsgewebe. Falls eines dieser Symptome auftritt, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Ballonpflege: Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen. Entfernen Sie mit einer Spritze das Wasser und vergleichen Sie die entnommene Menge mit der empfohlenen Menge. Füllen Sie den Ballon erneut und fügen Sie bei Bedarf zusätzliches Wasser hinzu, um die empfohlene Menge zu erreichen. Warten Sie 10-20 Minuten und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Ballon Flüssigkeit verloren hat, ist er undicht, und der Schlauch sollte ausgetauscht werden. Wenn der Ballon beschädigt ist, fixieren Sie den Schlauch mit Klebeband und kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

Verstopfung: Zunächst ist zu prüfen, dass der Schlauch nicht geknickt oder verklemmt ist. Falls eine Verstopfung oberhalb der Hautoberfläche sichtbar ist, versuchen Sie, die Sonde zu massieren, um die Verstopfung zu lösen. Schließen Sie eine mit warmem Wasser gefüllte 30- bis 60-ml-Spritze an den entsprechenden Adapter oder das Lumen der Sonde an und bewegen Sie den Spritzenkolben vorsichtig hin und her, um die Verstopfung zu lösen. Die Auflösung der Verstopfung kann mehrmaliges Schieben und Ziehen erfordern. Falls die Verstopfung nicht behoben werden kann, den Arzt zu Rate ziehen, da möglicherweise der Schlauch ausgewechselt werden muss. Verwenden Sie keinen Preiselbeersaft und Colagetränke, Fleischzartmacher oder Chymotrypsin, da diese tatsächlich Verstopfungen verursachen oder abträgliche Reaktionen bei manchen Patienten erzeugen können.

Wie lange hält der AMT G-JET®?

Ballon-Ernährungs sonden mit Flachprofil sind dafür ausgelegt, im Sinne einer optimalen Leistung, Funktionalität und Sauberkeit regelmäßig ausgetauscht zu werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 1 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, das Ballonfüllvolumen, Beschädigung der Einheit, Kontakt mit scharfen, spitzen oder rauen Gegenständen, falsche Vermessung der Stomalänge und Faktoren in Verbindung mit der allgemeinen Pflege der Einheit.

Für optimale Leistung wird empfohlen, die G-JET® Ballon-Button-Einheit mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen.

Welche möglichen Nebenwirkungen können bei der Verwendung des AMT G-JET® auftreten?

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

Bitte kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber, Erbrechen oder Durchfall • Die Haut um den Stoma-Bereich ist gerötet, auffallend blass oder offen • Weiße, gelbe oder grüne Absonderungen rund um die Stomastelle; der Ausfluss hat einen unangenehmen Geruch • Verkrustung an der Stomastelle • Starke Gewebebildung (z. B. Granulationsgewebe) • Geschwollene Haut oder Gewebe an der Stomastelle • Wiederholtes Austreten von Nahrung oder Mageninhalt • Schmerzen, Blutungen, Eiter oder Entzündungen an der Stomastelle • Das Gerät passt nicht mehr richtig • Das Gerät fällt heraus • Aufgeblähter Magen

Wenn der interne Ballon versagt, besteht das Risiko, dass der Schlauch herausfällt. Es kann zu einem Austreten von Mageninhalt um die Sonde herum oder aus dem Gerät kommen. Der Schlauch kann verstopfen oder einen reduzierten Durchfluss aufweisen. Der Magen- oder Jejunalanschluss kann reißen, undicht werden oder sich vom Gerät lösen. Das Gerät kann im Laufe von Tagen bis Monaten der Nutzung verfärben.

Ist der AMT G-JET® MRT-kompatibel?

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

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

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

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

3.0T MR-Artefakt: Bei einer Prüfung mit einem 3,0-T-System mit Gradientenecho-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur der Sonde und erstreckte sich radial bis zu 2,0 cm vom Implantat.

Wie melden Sie unerwünschte Ereignisse?

- Für australische Nutzer: Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an Applied Medical Technology, Inc. und die Therapeutic Goods Administration (TGA) unter <http://www.tga.gov.au> gemeldet werden sollten.
- 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.

Produktcodes:

G-JET® Kits (Legacy)						G-JET® Kits (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sul AMT G-JET®. AMT ha fornito queste informazioni come risorsa educativa. Questo prodotto non è da intendersi come un sostituto dell'assistenza medica professionale. La PRIMA fonte di informazioni dovrebbe essere il fornitore di assistenza sanitaria.

Che cos'è AMT G-JET®?

AMT G-JET® è un tipo di sonda gastrica che fornisce contemporaneamente decompressione/drenaggio gastrico e somministra nutrizione enterale nell'intestino tenue (duodeno distale o digiuno prossimale). Viene introdotto nello stomaco attraverso un'apertura chiamata stoma. Il dispositivo include un palloncino riempito con acqua distillata o sterile che aiuta a mantenerlo fermo all'interno dello stomaco e impedirne la fuoriuscita, insieme a un supporto esterno che aiuta a mantenere la posizione della sonda. Il supporto esterno contiene due porte; una etichettata "JEJUNAL" (verde brillante) e una etichettata "GASTRIC" (bianca). La porta JEJUNAL (digiunale) viene utilizzata per introdurre gli alimenti nell'intestino tenue mentre la porta JEJUNAL (gastrica) viene utilizzata per drenare lo stomaco attraverso l'uso di bassa aspirazione intermittente o drenaggio per gravità. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi e lunghezze per adattarsi alle esigenze dei pazienti.

AMT G-JET® è realizzata in silicone per uso medico (80%), materiale termoplastico per uso medico (13%), molla in acciaio inossidabile (4%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (3%). Nei dispositivi da 16Fr e 18Fr, all'interno del tubo digiunale è contenuta una molla in acciaio inossidabile. Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve la sonda AMT G-JET®?

AMT G-JET® è destinato alla decompressione/drenaggio gastrico e alla somministrazione di nutrizione enterale nel duodeno distale o nel digiuno prossimale. Il dispositivo è indicato per essere utilizzato in pazienti che non sono in grado di assorbire un'adeguata nutrizione attraverso lo stomaco, che hanno problemi di motilità intestinale, ostruzione dell'uscita gastrica, grave reflusso gastroesofageo, sono a rischio di aspirazione o in quelli che hanno avuto una precedente esofagectomia o gastrectomia. L'utilizzo di questo tubo è inoltre indicato clinicamente nel caso in cui siano necessarie contemporaneamente decompressione gastrica e nutrizione digiunale. Questo comprende pazienti i quali già presentano una malnutrizione o nel caso in cui essa potrebbe essere il risultato secondario di condizioni concomitanti. Il dispositivo è indicato per l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 10 kg.

Come si utilizza AMT G-JET® dopo il suo posizionamento?

Alimentazione: Assicurarsi che la pinza sia chiusa e fissare il kit di prolunga verde brillante installato nella porta verde brillante etichettata "JEJUNAL" (digiunale) allineando la linea scura sul connettore del kit di prolunga con la linea scura sulla porta digiunale. Bloccare il set nella porta di nutrizione digiunale spingendo a fondo verso l'interno e ruotando il connettore in senso orario fino a sentire una leggera resistenza (circa 3/4 di rotazione). Fissare l'altra estremità del set di nutrizione al connettore in uso. Una volta connesso, aprire il clamp per consentire il flusso.



Figura 2: Collegamento del kit di prolunga verde brillante

Lavaggio: Utilizzare acqua a temperatura ambiente per lavare la sonda. La quantità d'acqua varia a seconda delle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di sonda; il volume medio va da 10 a 50 ml per i pazienti adulti e da 3 a 10 ml per i bambini piccoli. Lavare la sonda di nutrizione con acqua ogni 4-6 ore durante la nutrizione continua, in qualsiasi momento in cui si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni nutrizione intermittente oppure almeno ogni 8 ore in caso di mancato utilizzo della sonda. Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. Usare una siringa da 30 a 60 ml. Non usare siringhe più piccole perché ciò potrebbe aumentare la pressione sul tubo e potenzialmente rompere tubi più piccoli. Non applicare una forza eccessiva per lavare la sonda. Una forza eccessiva può provocare la perforazione della sonda e causare lesioni del tratto gastrointestinale.

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

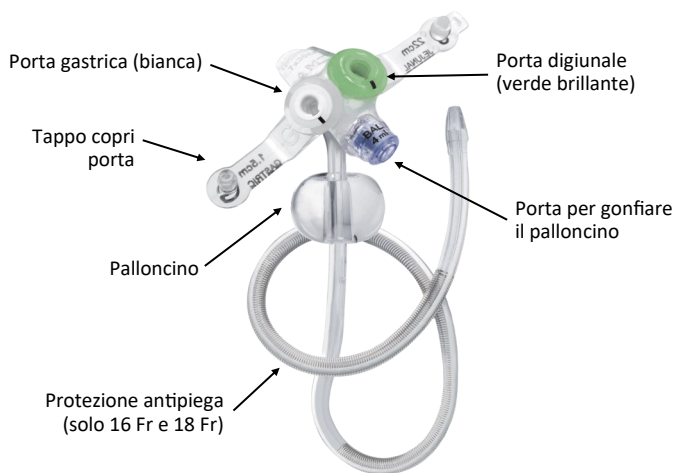


Figura 1: AMT G-JET®

Decompressione: Alcuni specialisti consigliano di decomprimere lo stomaco prima o dopo l'alimentazione. Seguire le istruzioni del proprio specialista. Collegare il kit di prolunga gastrica AMT alla porta GASTRIC (bianca). L'estremità del set di estensione può essere lasciata aperta per drenaggio a gravità o collegata per bassa aspirazione intermittente. Irrorare la porta gastrica OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. Non utilizzare aspirazione continua o aspirazione intermittente alta. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomaco e provocare sanguinamento.



Figura 3: Collegamento doppio set di prolunga/alimentazione

Come aver cura di AMT G-JET® dopo il suo posizionamento?

Cura del dispositivo: Controllare quotidianamente il dispositivo per eventuali anomalie come danni, ostruzioni o scolorimento anormale. Occlusione e/o flusso ridotto sono indicatori di prestazioni ridotte. L'area dello stoma deve essere mantenuta sempre pulita e asciutta. È importante pulire quotidianamente il sito dello stoma. Utilizzare un batuffolo di cotone o un panno di spugna per pulire la pelle intorno al dispositivo con acqua e sapone neutro. Pulire lo stoma come indicato da un operatore sanitario professionista. Il sondino di alimentazione deve essere pulito quotidianamente con acqua tiepida e sapone delicato, prestando attenzione a non tirarlo o manipolarlo eccessivamente. Le porte digiunale, gastrica e del palloncino devono essere pulite quotidianamente utilizzando un applicatore con punta di cotone o un panno morbido per rimuovere tutti i residui della formula e di farmaci. **NON RUOTARE LA SONDA.** Le sonde digiunali non devono essere ruotate perché potrebbero piegarsi e perdere la posizione. Valutare il paziente per eventuali segni di dolore, pressione/fastidio, calore, eruzioni cutanee, drenaggio purulento o gastrointestinale, necrosi da pressione, lesioni cutanee o tessuto di ipergranulazione. Se si nota uno qualsiasi di questi sintomi, contattare il proprio medico per un consulto.

Cura del palloncino: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario. Rimuovere l'acqua con una siringa e confrontare la quantità rimossa con quella consigliata. Riempire nuovamente il palloncino e, se necessario, aggiungere altra acqua fino a raggiungere la quantità consigliata. Attendere 10-20 minuti e ripetere. Il palloncino perde liquido e la sonda deve essere sostituita. Se il palloncino è danneggiato, fissarlo con del nastro adesivo e contattare il proprio medico per istruzioni.

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

Occlusione: Per prima cosa controlla che il tubo non sia attorcigliato o bloccato da nessuna parte. Se c'è un'occlusione visibile sulla superficie cutanea, provare a massaggiare la sonda per rimuoverla. Collegare una siringa riempita da 30 a 60 ml con acqua tiepida all'adattatore o al lume appropriato della sonda e spingere e tirare delicatamente lo stantuffo della siringa per liberare dall'occlusione. Potrebbero essere necessari diversi cicli di spinta/estrazione dello stantuffo per eliminare l'ostruzione. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione, contattare il personale sanitario, poiché potrebbe essere necessario sostituire il tubo. Non usare succo di mirtillo, bevande a base di cola, prodotti per rendere tenera la carne o chimotripsina perché essi possono creare coaguli e reazioni avverse in alcuni pazienti.

Quanto dura AMT G-JET®?

Il dispositivo di nutrizione a basso profilo sono destinati a essere sostituiti periodicamente per garantire prestazioni, funzionalità e pulizia ottimali. Prestazioni e funzionalità del dispositivo possono deteriorarsi nel corso del tempo a seconda delle condizioni di utilizzo e ambientali. La durata tipica del dispositivo varia per ciascun paziente a seconda di una serie di fattori; in genere la vita utile è di 1-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, volume di riempimento del palloncino, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, misurazione non corretta della lunghezza dello stoma e cura generale della sonda.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il bottone con palloncino AMT G-JET® almeno ogni 3 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti.

Quali sono i possibili effetti collaterali di AMT G-JET®?

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

Consultare il proprio medico qualora si verificasse una delle seguenti situazioni: Febbre, vomito o diarrea • La pelle intorno al sito dello stoma è rossa, scolorita o cruda • Il drenaggio intorno al sito dello stoma è bianco, giallo o verde; il drenaggio ha un cattivo odore • Si riscontra la crosta sul sito dello stoma • Grande quantità di tessuto accumulato (come il tessuto di granulazione) • Pelle o tessuto gonfio nel sito dello stoma • Fuoriuscita ripetuta di alimenti o contenuto dello stomaco • Dolore, sanguinamento, pus o infiammazione nel sito dello stoma • Il dispositivo non si adatta più correttamente • Il dispositivo cade • Stomaco dilatato

Sussiste il rischio che, in caso di rottura del palloncino interno, il sondino possa fuoriuscire. Ci potrebbe essere fuoriuscita di contenuto gastrico intorno alla sonda o dal dispositivo. La sonda potrebbe ostruirsi o avere flusso ridotto. La porta gastrica o digiunale potrebbe rompersi, avere perdite o separarsi dal dispositivo. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

G-JET® AMT è compatibile con la risonanza magnetica?

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

- Campo magnetico statico di 1.5-Tesla (1.5T) o 3.0-Tesla (3.0T).
- Campo a gradiente spaziale fino a:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) per sistemi 1.5T
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) per sistemi 3.0T
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato su tutto il corpo:
 - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1.5T.
 - 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3.0T.

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

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

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

Come si segnalano eventi avversi?

- Pe gli utenti australiani: Si noti che eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Applied Medical Technology, Inc. e a The Therapeutic Goods Administration (TGA) all'indirizzo <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Codici prodotto:

Kit AMT G-JET® (Legacy)						Kit AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Que contient ce dépliant ?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant le dispositif G-JET® d'AMT. AMT fournit ces informations en tant qu'outil de ressource éducative. Elles ne sont pas prévues comme un remplacement à des soins médicaux professionnels. Votre PREMIÈRE source d'information doit être votre prestataire de soins.

Qu'est-ce que le G-JET® d'AMT ?

Le dispositif G-JET® d'AMT est un type de sonde d'alimentation destiné à la décompression/au drainage gastrique et à l'administration de nutrition entérale dans l'intestin grêle (duodénum distal ou jéjunum proximal). Il est inséré dans l'estomac par une ouverture appelée stomie. Le dispositif inclut un ballonnet que l'on remplit d'eau distillée ou stérile et qui le maintient dans l'estomac et l'empêche de se détacher, ainsi qu'un renfort externe qui maintient la sonde en place. Le renfort externe présente deux ports ; un port libellé "JEJUNAL" (vert fluorescent) et un port libellé "GASTRIC" (blanc). Le port JEJUNAL est utilisé pour l'alimentation à l'intestin grêle alors que le port GASTRIC est utilisé pour vider l'estomac par aspiration intermittente ou drainage par gravité. Le dispositif est disponible en plusieurs calibres et longueurs en French pour s'adapter aux besoins des patients.

Le dispositif G-JET® d'AMT contient du silicone de qualité médicale (80%), du thermoplastique de qualité médicale (13%), un ressort en acier inox (4%), de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (3%). La tubulure jéjunale des dispositifs 16Fr et 18Fr comprend un ressort en acier inox. Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Quelles sont les utilisations du G-JET® d'AMT ?

Le dispositif G-JET® d'AMT est destiné à la décompression/au drainage gastrique et à l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. La sonde est indiquée pour être utilisée chez les patients qui ne peuvent pas absorber une nutrition adéquate à travers l'estomac, qui ont des problèmes de motilité intestinale, une sténose pyloro-duodénale, un grave reflux gastro-œsophagien, et qui présentent un risque d'aspiration, ou chez ceux qui ont subi au préalable une importante œsophagectomie ou gastrectomie. L'utilisation de cette sonde est aussi indiquée cliniquement lorsqu'une décompression gastrique et une alimentation jéjunale simultanées sont nécessaires. Cela inclut les patients chez qui la malnutrition existe déjà, ou qui pourraient résulter de troubles concomitants. La sonde est destinée aux patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 10 kg.

Comment utiliser le G-JET® d'AMT une fois en place ?

Alimentation : Assurez-vous que la pince est fermée et attachez le kit d'extension avec adaptateur vert fluorescent au port vert fluorescent libellé "JEJUNAL" en alignant la ligne foncée sur le connecteur du kit d'extension avec la ligne foncée sur le port d'alimentation jéjunale. Verrouiller le kit dans l'orifice d'alimentation jéjunale en appuyant sur le connecteur et en le faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une légère résistance (faire environ 3/4 de tour). Fixer l'extrémité opposée de l'ensemble d'alimentation au connecteur à utiliser. Une fois connecté, ouvrez la pince pour permettre l'écoulement.



Figure 2 : Attacher le kit d'extension vert fluorescent

Rinçage : Utiliser de l'eau à température ambiante pour rincer la sonde. La quantité d'eau dépend des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes, et 3 à 10 ml pour les nourrissons. Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente, ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation. Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Utiliser une seringue d'une capacité de 30 à 60 ml. Ne pas utiliser de seringues de plus petite taille car cela peut augmenter la pression sur la sonde et représenter un risque potentiel de rupture pour les sondes les plus fines. Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la tubulure et causer des blessures du tractus gastro-intestinal.

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

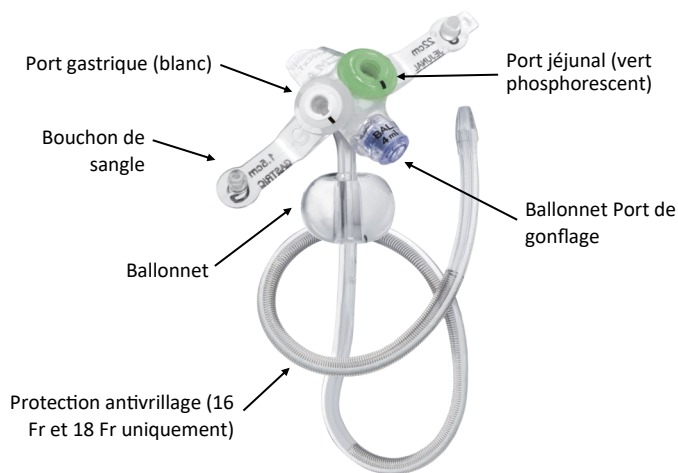


Figure 1 : AMT G-JET®

Décompression : Certains spécialistes recommandent de décompresser l'estomac avant ou après l'alimentation. Respectez les consignes de votre spécialiste. Branchez le kit d'extension gastrique d'AMT au port GASTRIC (blanc). L'extrémité du kit d'extension pourra rester ouvert pour un drainage par gravité ou branchée sur une pompe de succion à profil bas. Rincer l'orifice de décompression gastrique TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. Ne pas utiliser de pompe à succion continue ou de puissante succion discontinue. Une forte pression pourrait avoir pour conséquence l'obstruction de la sonde ou de blesser les tissus de l'estomac, ce qui provoquerait des saignements.



Figure 3 : Branchement double extension/kit d'alimentation

Comment entretenir le G-JET® d'AMT une fois en place ?

Entretien du dispositif : Vérifiez le dispositif chaque jour afin d'exclure tout anomalie telle qu'un dommage, une obstruction ou une décoloration anormale. Une obstruction et/ou un flux réduit sont l'indication d'une performance réduite. Le site de stomie doit être maintenu propre et sec à tout moment. Il est important de nettoyer quotidiennement le site de stomie. Utilisez un tampon de coton ou un tissu éponge pour nettoyer la peau autour de du dispositif en utilisant un savon doux et de l'eau. Nettoyez le site de stomie comme indiqué par votre professionnel de santé. La sonde d'alimentation doit être nettoyée chaque jour à l'eau chaude et avec du savon, en prenant soin de ne pas trop tirer ou manipuler la sonde. Les ports jéjunale, gastrique ou ballonnet doivent être nettoyés chaque jour à l'aide d'un applicateur à embout coton ou un linge doux pour retirer tout résidu de formule ou de médicament. NE PAS TOURNER LA SONDE. Les sondes jéjunales ne doivent pas être tournées car elles peuvent se vriller et se déplacer. Évaluez chez le patient d'éventuels signes de douleur, pression/inconfort, chaleur, éruption, écoulement purulent ou gastro-intestinal, nécrose par pression, lésion cutanée ou tissu d'hypergranulation. Si l'un de ces signes ou symptômes est observé, consultez votre professionnel de santé.

Entretien du ballonnet : Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet au moins toutes les deux semaines ou comme recommandé par votre professionnel de soins de santé. Retirez l'eau avec une seringue et comparez le volume retiré au volume recommandé. Remplissez à nouveau le ballonnet et, si nécessaire, ajoutez de l'eau pour atteindre le volume recommandé. Attendez 10 -20 minutes et répétez ces étapes. Le ballonnet fuit s'il a perdu du liquide et le tube devra être remplacé. Si le ballonnet est endommagé, maintenez le tube en place à l'aide d'adhésif puis demandez conseil à votre professionnel de la santé.

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

Obstruction : Vérifiez d'abord que le tube n'est pas plié ou coincé. S'il y a une obstruction est visible à la surface de la peau, essayez de masser la sonde pour désagréger l'obstruction. Connecter une seringue 30 à 60 ml remplie d'eau tiède à l'adaptateur ou lumen approprié puis pousser et tirer doucement sur le piston de la seringue pour libérer l'obstruction. Il faut parfois pousser/tirer le piston plusieurs fois pour dégager l'obstruction. Si l'obstruction ne peut pas être éliminée, contactez votre professionnel de santé car il faudra peut-être remplacer le tube. Ne pas utiliser de jus de canneberge, de boissons à base de cola, d'attendrisseurs de viande ou encore de la chymotrypsine, car ces produits peuvent provoquer des bouchons ou être à l'origine d'effets secondaires chez certains patients.

Combien de temps peut-on utiliser le G-JET® d'AMT ?

Les dispositifs d'alimentation extra plats sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène. Les performances et le fonctionnement du dispositif peuvent se dégrader au fil du temps en fonction de son utilisation et des conditions environnementales. La longévité normale du dispositif varie pour chaque patient en fonction d'un certain nombre de facteurs, allant de 1 à 9 mois. Parmi les facteurs pouvant conduire à une réduction de la longévité, on compte : le pH gastrique, le régime alimentaire du patient, les médicaments, le volume de remplissage du ballonnet, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, une mesure incorrecte de la longueur de la stomie et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le G-JET® d'AMT au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue.

Quels sont les événements indésirables possibles lors de l'utilisation du G-JET® d'AMT ?

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

Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants : Fièvre, vomissements ou diarrhée • La peau autour du site de stomie est rouge ou à vif • L'écoulement autour du site de stomie est de couleur blanche, jaune ou verte ; l'écoulement est malodorant • Formation de croûtes autour du site de stomie • Grand développement de tissu (tel que du tissu de granulation) • Peau ou tissu enflé au site de stomie • Fuite répétée d'aliments ou de contenu gastrique • Douleur, saignement, pus ou inflammation au niveau du site de stomie • Le dispositif ne s'adapte plus correctement • Le dispositif se détache • Ventre gonflé

Si le ballonnet interne est défectueux, il y a risque que la sonde se détache. Il peut y avoir une fuite contenu gastrique autour de la sonde ou une fuite provenant du dispositif. La sonde peut se retrouver obstruée ou présenter un flux réduit. Le port gastrique ou jéjunale peut se fendre, fuir, ou se séparer du dispositif. Le dispositif peut se décolorer après des jours ou des mois d'utilisation.

Le dispositif G-JET® d'AMT est-il IRM-compatible ?

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

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

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

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

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

Comment nous signaler un événement indésirable ?

- Pour les usagers situés en Australie : Veuillez noter que tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à Applied Medical Technology, Inc. et à la Therapeutic Goods Administration (TGA) sur le site <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Codes produit :

G-JET® d'AMT (Legacy) en kits						G-JET® d'AMT (ENFit®) en kits					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på noen spørsmål om AMT G-JET®. AMT har gitt denne informasjonen som et pedagogisk ressursverktøy. Dette er ikke ment som en erstatning for profesjonell medisinsk behandling. Den FØRSTE informasjonsskilden din skal være helsepersonell.

Hva er AMT G-JET®?

AMT G-JET® er type mateslange som gir samtidig gastrisk dekompresjon/drenering og tilførsel av enteral ernæring inn i tynntarmen (distal duodenum eller proksimal jejunum). Den går inn i magen via en åpning som kalles en stomi. Enheten inkluderer en ballong som er fylt med destillert eller sterilt vann, som bidrar til å holde den på plass i magen og forhindre at den faller ut, samt en ekstern pølle for å bidra til å bevare slangeposisjonen. Den eksterne pøllen inneholder to porter: én merket «JEJUNAL» (Glow Green) og én merket «GASTRISK» (hvit). JEJUNAL-porten brukes for mating inn i tynntarmen, og GASTRISK-porten brukes til å drenere magen med bruk av lavt intermitterende suging eller tyngdekraftsdrenering. Enheten er tilgjengelig i forskjellige franske størrelser og lengder for å tilrettelegge for pasientens behov.

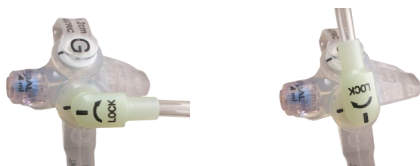
AMT G-JET® er laget av silikon av medisinsk kvalitet (80 %), termoplast av medisinsk kvalitet (13 %), fjær i rustfritt stål (4 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (3 %). En fjær i rustfritt stål finnes i det jejunale røret for enhetene 16Fr og 18Fr. Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

Hva brukes AMT G-JET® til?

AMT G-JET® er beregnet for gastrisk dekompresjon/drenering og tilførsel av enteral ernæring til distal duodenum eller proksimal jejunum. Sonde er indisert til bruk hos pasienter som ikke kan oppta tilstrekkelig næring i magesekken, som har intestinale motilitetsproblemer, obstruksjon som hindrer tømming av magesekken, alvorlig gastroøsofageal refluks, har risiko for aspirasjon eller hos pasienter som har gjennomgått øsofagektomi eller gastrektomi. Bruk av denne sonden er også klinisk indisert når det er nødvendig med samtidig gastrisk dekompresjon og jejunale ernæring. Dette omfatter pasienter som allerede er under- eller feilernære, også som følge av andre samtidige lidelser. Sonden er indisert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 10 kg.

Hvordan bruker du AMT G-JET® når den er blitt plassert?

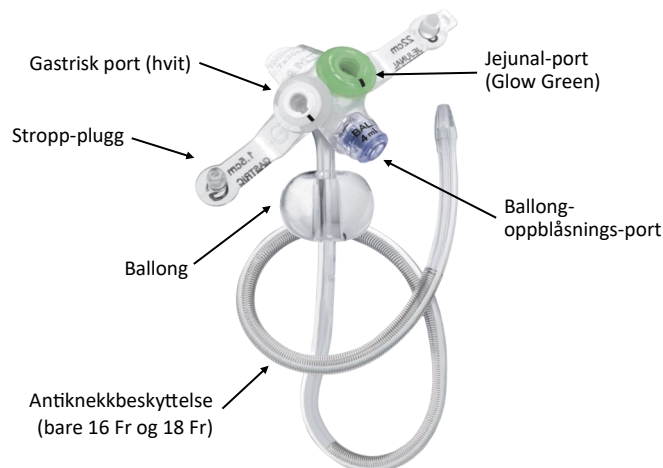
Mating: Sørg for at klemmen er lukket og fest Glow Green-adapterforlengelsessettet til Glow Green-porten merket «JEJUNAL» ved å føre opp den mørke linjen på forlengelsessettet med den mørke linjen på den jejunale mateporten. Lås settet til den jejunale tilføringsporten ved å trykke koblingen helt inn og vri den med urviseren inntil det merkes litt motstand (omtrent 3/4 omdreining). Fest den motsatte enden av matesettet til kontakten som brukes. Når du er tilkoblet, åpne klemmen for å tillate strømning.



Figur 2: Festing av Glow Green-forlengelsessettet

Spyling: Bruk romtemperaturvann for slangeskylning. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig mating, når som helst matingen avbrytes, før og etter hver intermitterende mating, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk. Skyll matesonden før og etter medisiner og mellom medisiner. Bruk en 30 til 60 ml sprøyte. Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt spreke mindre sonder. Ikke bruk overdreven makt for å skylle slangen. Overdreven makt kan perforere slangen og kan forårsake skader på mage-tarmkanalen.

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



Figur 1: AMT G-JET®

Dekompresjon: Noen spesialister anbefaler dekompresjon av magen før og etter mating. Følg specialistens instruksjoner. Koble AMT gastrisk forlengelsessett til GASTRISK port (hvit). Enden av forlengelsessettet kan forlates åpen for tyngdekraftsdrenering eller tilkoblet til lavt intermitterende sug. Skyll den gastriske porten HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermitterende sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkelen og forårsake blødning.



Figur 3: Tilkobling av dobbel forlengelse / matesett

Hvordan håndterer du AMT G-JET® når den er blitt plassert?

Enhets håndtering: Sjekk enheten daglig for avvik som skade, tilstopping eller unormal misfarging. Tilstopping og/eller redusert flyt er indikasjoner på redusert ytelse. Stomiområdet skal alltid holdes rent og tørt. Det er viktig å rengjøre stomiområdet daglig. En bomullspinne eller frotté kan brukes til å rengjøre huden rundt enheten med mild såpe og vann. Rengjør stomien som anvist av helsepersonellet. Mateslangen skal rengjøres daglig med varmt vann og mild såpe, og være forsiktig så du ikke trekker eller tukler for mye med slangen. De jejunale, gastriske og ballongportene skal rengjøres daglig med en applikator med bomullstupp eller myk klut for å fjerne all sondeløsning og medisiner. IKKE ROTER SLAGEN. Jejunale slanger må ikke roteres, fordi de kommer til å knekke og muligens miste plasseringen. Vurder pasienten for tegn på smerte, trykk/ubehag, varme, utslett, puss- eller gastrointestinal drenering, trykknese, hudnedbrytning eller hypergranulasjonsvev. Hvis du observerer noen av disse symptomene, kontakter du helsepersonellet for råd.

Håndtering av ballong: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet. Fjern vannet med en sprøyte og sammenlign mengden som fjernes, med den anbefalte mengden. Etterfyll ballongen og, hvis det er nødvendig, tilføy vann for å nå den anbefalte mengden. Vent 10–20 minutter og gjenta. Ballongen lekker hvis den har mistet væske, og røret skal skiftes ut. Hvis ballongen er skadet, fester du røret på plass med teip, og så ringer du helsepersonellet for instruksjon.

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

Tilstopping: Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemt. Hvis tilstoppingen er synlig over hudoverflaten, prøv der å massere slangen for å bryte opp tilstoppingen. Koble til en 30–60 ml sprøyte med varmt vann i den passende adapteren eller lumenet til slangen og skyv forsiktig og trekk sprøytestempelet for å løse opp tilstoppingen. Det kan være nødvendig med flere sykluser med skyving/trekking av stempelet for å fjerne blokkeringen. Slangen må kanskje fjernes hvis blokkeringen ikke kan fjernes; kontakt helsepersonellet ditt. Ikke bruk tranebærjuice, Cola-drikker, mørningsmidler for kjøtt eller kymotrypsin da dette faktisk kan forårsake tilstoppelser eller gi bivirkninger hos noen pasienter.

Hvor lenge varer AMT G-JET®?

Lavprofilballongmateenheter er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, ballongfyllevolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at AMT G-JET® enheten skiftes minst hver 3. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten.

Hva er de mulige bivirkningene av å ha AMT G-JET®?

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

Konsultert deg med helsepersonellet hvis du opplever noe av følgende: Feber, oppkast eller diaré • Huden rundt stomien er rød, misfarget eller rå • Huden rundt stomien er rød, misfarget eller rå • Det er skorpe på stomipunktet • Stor mengde vev bygger seg opp (for eksempel granulassjonsvev) • Hoven hud eller vev på stomien • Gjentatt lekkasje av mat- eller mageinnhold • Smerte, blødning, puss eller betennelse på stomiområdet • Enheten passer ikke lenger skikkelig • Enheten faller ut • Utvidet mage

Det er en risiko for at røret kan falle ut hvis den interne ballongen svikter. Det kan være lekkasje av mageinnhold rundt røret eller lekkasje fra enheten. Røret kan bli tilstoppet eller ha redusert flyt. Gastisk- eller jejunal-porten kan sprekke, lekke eller skilles fra enheten. Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk.

Er AMT G-JET® kompatibel med MRI?

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

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

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

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

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

Hvordan rapporterer du skadelige hendelser?

- For australske brukere: Merknad om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

Produktkoder:

AMT G-JET® -sett (eldre)						AMT G-JET® -sett (ENFit®)									
14F		16F		18F		14F		16F		18F					
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I				
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I				
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I				
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I				
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I				
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I				
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I				
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I				
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I				
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I				
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I				
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I				
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I				
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I						
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I						
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I							
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I									

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om AMT G-JET®. AMT lämnar denna information som en utbildningsresurs. Den är inte avsedd att ersätta professionell medicinsk vård. Din VIKTIGASTE informationskälla bör vara din vårdgivare.

Vad är AMT G-JET®?

AMT G-JET® är en typ av näringssond som ger samtidig dekompression/dränage av magsäcken och tillförsel av enteral näring till tunntarmen (distal duodenum eller proximal jejunum). Den förs in i magsäcken genom en öppning som kallas stomi. Enheten innehåller en ballong som fylls med destillerat eller sterilt vatten för att hålla den säkert på plats i magsäcken och förhindra att den lossnar, samt en yttre stopplatta om hjälper till att hålla slangen i rätt läge. Den yttre stopplattan har två portar: en märkt "JEJUNAL" (självlysande grön) och en märkt "GASTRIC" (vit). JEJUNAL-porten används för näringsstillförsel till tunntarmen, medan GASTRIC-porten används för att dränera magsäcken med hjälp av låg intermittент sugning eller gravitationsdränage. Enheten finns tillgänglig i olika French-storlekar och längder för att tillgodose patienternas behov.

AMT G-JET® är tillverkad av medicinsk silikon (80 %), medicinsk termoplast (13 %), fjäder i rostfritt stål (4 %) och medicinsk silikonbaserad tryckfärg (3 %). En fjäder av rostfritt stål finns i jejunalsonden för 16Fr- och 18Fr-enheter. Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används AMT G-JET® till?

AMT G-JET® är avsedd för gastrisk dekompression/dränage och tillförsel av enteral näring till distala duodenum eller proximala jejunum. Sond indikeras för användning hos patienter som inte kan absorbera tillräckligt med näring genom magen, som har gastrointestinala motilitetsproblem, ventrikeltömningssobstruktion, svåra uppstötningar (GERD), löper risk för aspiration eller hos dem som tidigare genomgått esofagektomi eller gastrektomi. Denna näringssond indikeras också kliniskt när samtidig gastrisk dekompression och näring via jejunum är nödvändigt. Detta inkluderar patienter som redan lider av undernäring eller hos vilka detta kan uppstå som en biverkan till existerande åkommor. Sond är avsedd för användning hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 10 kg.

Hur använder man AMT G-JET® efter att den är på plats?

Matning: Se till att klämman är stängd och anslut den självlysande gröna adapterförlängningssatsen till den självlysande gröna porten märkt "JEJUNAL" genom att rikta in den mörka linjen på förlängningssatsens kontakt med den mörka linjen på jejunal-näringsporten. Lås satsen i den jejunal-näringsporten genom att trycka in kontakten till slutet och genom att rotera den medurs tills man känner ett lätt motstånd (ca ett ½ varv). Anslut motsatta änden av närings-satsen till den kontakt som används. När anslutningen är klar, öppna klämman för att starta flödet.



Bild 2: Anslutning av det självlysande gröna förlängningssatsen

Spolning: Använd rumstempererat vatten för slangspolning. Mängden vatten kommer att bero på patientens behov, kliniska tillstånd och typ av slang, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna och 3 till 10 ml för spädbarn. Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme när kontinuerlig näringsleverans pågår, när näringsleveransen har avbrutits, före och efter varje oregelbunden näringsleverans eller åtminstone var 8:e timme om slangen inte används. Spola matningssonden före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Använd en 30-60 ml spruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna öka trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder. Använd inte överdriven kraft för att spola slangen. Överdriven kraft kan perforera slangen och kan orsaka skador på magtarmkanalen.

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

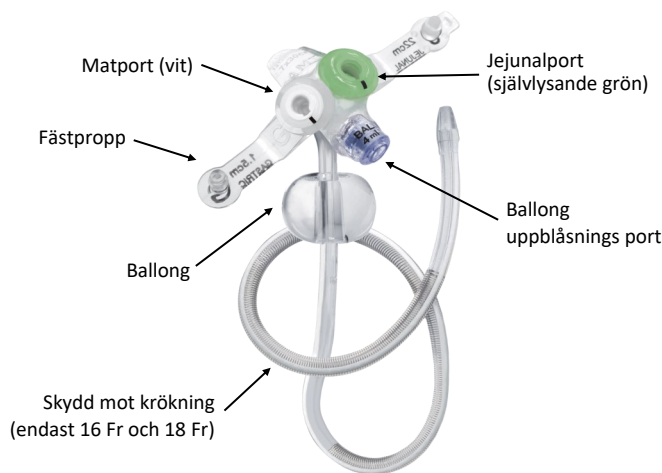


Bild 1: AMT G-JET®

Dekompression: Vissa specialister rekommenderar att magsäcken dekomprimeras före eller efter sondmatning. Följ anvisningarna från din specialistläkare. Anslut AMT Gastric-förlängningssatsen till GASTRIC-porten (vit). Förlängningssatsens ända kan lämnas öppen för självdränage eller anslutas till stötvis periodvis sugning. Spola den gastriska porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskrivna mängd vatten. Använd inte kontinuerlig eller kraftig stötvis sugning. Högt tryck skulle kunna leda till att sonden kollapsar eller skada magvävnad och orsaka blödning.



Bild 3: Anslutning av dubbel förlängning-/matningssats

Hur sköter man AMT G-JET® efter att den är på plats?

Skötsel av enheten: Kontrollera enheten dagligen för att upptäcka eventuella avvikelser, t.ex. skador, igensättning eller onormal missfärgning. Tilltappning och/eller minskat flöde är tecken på försämrad funktion. Stomiområdet ska alltid hållas rent och torrt. Det är viktigt att rengöra stomistället dagligen. En bomullspinne eller frottéhandduk kan användas för att rengöra huden runt enheten med mild tvål och vatten. Rengör stomin enligt anvisningarna från din vårdgivare. Näringssonden bör rengöras dagligen med varmt vatten och mild tvål, och det är viktigt att undvika att dra i eller manipulera sonden för mycket. Jejunal-, gastric- och ballongportarna bör rengöras dagligen med en bomullstopps eller en mjuk trasa för att avlägsna alla rester av sondnäring och läkemedel. ROTTERA INTE SONDEN. Jejunalsonder får inte roteras eftersom de kan krökas och eventuellt hamna ur läge. Bedöm patienten för tecken på smärta, tryck/obehag, värme, utslag, var eller dränage från mag-tarmkanalen, trycknekros, hudnedbrytning eller hypergranulationsvävnad. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta din vårdgivare för rådgivning.

Skötsel av ballongen: Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt. Avlägsna vattnet med en spruta och jämför den uttagna mängden med den rekommenderade mängden. Fyll på ballongen och tillsätt vid behov ytterligare vatten för att uppnå den rekommenderade mängden. Vänta 10-20 minuter och upprep. Ballongen läcker om den har förlorat vätska, och sonden bör bytas ut. Om ballongen är skadad fäster du slangen med tejp och ringer sedan vårdpersonal för instruktioner.

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

Igensättning: Kontrollera först att inte sonden är krökt eller klämd någonstans. Om proppen är synlig ovanför hudytan, försök att massera sonden för att lösa upp tilltappningen. Anslut en spruta på 30–60 ml fylld med varmt vatten till lämplig adapter eller lumen på sonden och tryck och dra försiktigt i sprutans kolv för att lösa upp proppen. Det kan krävas några pumpsdrag för att lossa proppen. Om proppen inte kan avlägsnas kontakter du sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut. Använd inte tranbärssaft, "cola"-drycker, köttmörande medel eller chymotrypsin eftersom de faktiskt kan orsaka blockeringar eller skapa biverkningar hos vissa patienter.

Hur länge håller AMT G-JET®?

Ballongnäringssystemer med låg profil är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet. Enhetens prestanda och funktionalitet kan försämrats med tiden beroende på användning och miljöförhållanden. Enhetens livslängd kommer normalt att variera för varje patient beroende på ett flertal faktorer, med typisk enhetslivslängd som sträcker sig från 1-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, ballongens fyllvolym, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, felaktig mätning av stomilängd och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att AMT G-JET® byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal funktionalitet och bidrar till att förhindra oväntat enhetshaveri.

Vilka är de möjliga biverkningarna av att använda AMT G-JET®?

Följande komplikationer kan vara förknippade med en peg: Hudskador • Infektion • Hypergranulationsvävnad • Magsår eller tolvfingertarmsår • Intraperitonealt läckage • Trycknekros • Migration av jejunalbnet • Tarmperforation • Lossnat slangstöd (fjäder) • Intussusception
 Rådgör med vårdpersonal om du upplever något av följande: Feber, kräkningar eller diarré • Huden runt stomin är röd, missfärgad eller sårig • Dränage runt stomistället är vitt, gult eller grönt – dränaget har en obehaglig lukt • Krustor bildas vid stomin • Stora mängder vävnad byggs upp (såsom granulationsvävnad) • Svullen hud eller annan vävnad vid stomin • Upprepat läckage av mat eller maginnehåll • Smärta, blödning, var eller inflammation vid stomistället • Enheten passar inte längre som den ska • Enheten trillar ut • Uppsvälld mage

Det finns en risk att sonden trillar ut om den inre ballongen slutar att fungera. Det kan förekomma läckage av maginnehåll runt sonden eller läckage från enheten. Sondens kan bli igensatt eller få nedsatt flöde. Den gastriska eller jejunala porten kan spricka, läcka eller lossna från enheten. Enheten kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning.

Är AMT G-JET® MRI kompatibel?

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

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

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

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

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

Hur rapporterar man biverkningar (negativa händelser)?

- För användare i Australien: Observera att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Applied Medical Technology, Inc. och The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

Produktkoder:

AMT G-JET® Kits (Legacy)						AMT G-JET® Kits (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o AMT G-JET®. A AMT forneceu essa informação como uma ferramenta de recursos educacionais. Isso não pretende substituir o atendimento médico profissional. Sua PRINCIPAL fonte de informação deve ser seu médico.

O que é o AMT G-JET®?

O AMT G-JET® é um tipo de sonda de alimentação que proporciona descompressão/drenagem gástrica simultânea e administração de nutrição enteral no intestino delgado (duodeno distal ou jejuno proximal). Ele entra no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão preenchido com água destilada ou estéril para ajudar a fixá-lo dentro do estômago e evitar que caia, juntamente com um suporte externo para ajudar a manter a posição da sonda. O suporte externo contém duas portas: uma chamada "JEJUNAL" (verde brilhante) e uma chamada "GÁSTRICA" (branca). A porta JEJUNAL é usada para alimentação no intestino delgado, enquanto a porta GÁSTRICA é usada para drenar o estômago com o uso de sucção intermitente baixa ou drenagem por gravidade. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para atender às necessidades dos pacientes.

O AMT G-JET® é feito de silicone de grau médico (80%), de termoplástico de grau médico (13%), de mola de aço inoxidável (4%) e de tinta de impressão de silicone de grau médico (3%). Há uma mola de aço inoxidável contida dentro da sonda jejunal para os dispositivos 16Fr e 18Fr. Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que serve o AMT G-JET®?

O AMT G-JET® destina-se a ser utilizado para a descompressão/drenagem gástrica e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O dispositivo é indicado para uso em pacientes que não conseguem absorver nutrição adequada pelo estômago, que têm problemas de motilidade intestinal, obstrução de saída gástrica, refluxo gastroesofágico severo, correm risco de aspiração, ou que tenham tido esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso deste tubo é também clinicamente indicado quando são necessárias descompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes. O dispositivo destina-se ao uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês com mais de 10 kg.

Como usar o AMT G-JET® após a colocação?

Alimentação: Certifique-se de que a braçadeira esteja fechada e conecte o conjunto de extensão do adaptador verde brilhante na porta verde brilhante chamada "JEJUNAL", alinhando a linha escura no conector do conjunto de extensão com a linha escura na porta de alimentação jejunal. Trave o conjunto na porta de alimentação jejunal empurrando totalmente e girando o conector no sentido horário, até sentir uma resistência leve (a cerca de 3/4 de volta). Prenda a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Depois de conectado, abra a braçadeira para permitir o fluxo.



Figura 2: Acoplado o conjunto de extensão verde brilhante

Limpeza: Use água à temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada 8 horas se o tubo não estiver sendo usado. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Use uma seringa de 30 a 60 ml. Não use seringas de tamanho menor, pois isso pode aumentar a pressão no tubo e potencialmente romper tubos menores. Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.

Canalização de medicamentos: Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar a medicação sólida e misturar com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida em pó fino e dissolva o pó em água antes de canalizar através da sonda de alimentação. Nunca triture medicação com revestimento entérico nem misture medicação com fórmula. Com o auxílio de uma seringa com ponta de cateter, lave o tubo com a quantidade prescrita de água.

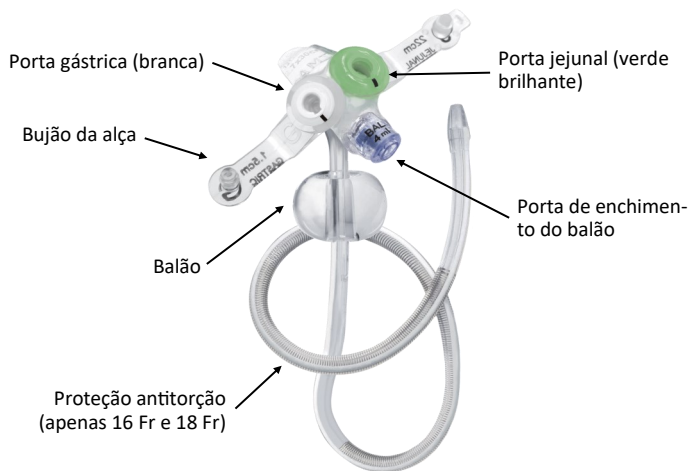


Figura 1: AMT G-JET®

Descompressão: Alguns especialistas recomendam a descompressão do estômago antes ou depois da alimentação. Siga as instruções do seu especialista. Conecte o Conjunto de Extensão Gástrica AMT à porta GÁSTRICA (branca). A extremidade do conjunto de extensão pode ser deixada aberta para drenagem por gravidade, ou conectada para sucção intermitente baixa. Lave a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.



Figura 3: Conexão Dupla do Conjunto de Extensão/Alimentação

Como cuidar do AMT G-JET® após a colocação?

Cuidado com o dispositivo: Inspeção o dispositivo diariamente para verificar se há alguma anormalidade, como danos, obstrução ou descoloração anormal. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicadores de baixo desempenho. A área do estoma deve ser mantida limpa e seca em todos os momentos. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode-se usar um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele ao redor do dispositivo com sabão neutro e água. Limpe o estoma conforme as instruções do seu profissional de saúde. A sonda de alimentação deve ser limpa diariamente com água morna e sabão neutro, tomando cuidado para não puxar ou manipular a sonda excessivamente. As portas jejunal, gástrica e do balão devem ser limpas diariamente com um aplicador de algodão ou pano macio para remover todos os resíduos de fórmula e medicamentos. NÃO GIRE A SONDA. As sondas jejunais não devem ser giradas, pois podem dobrar e perder a posição. Avalie o paciente para ver se há sinais de dor, pressão/desconforto, calor, erupções cutâneas, drenagem purulenta ou gastrointestinal, necrose por pressão, ruptura da pele ou tecido com hipergranulação. Se algum destes sintomas forem observados, entre em contato com seu profissional de saúde para obter ajuda.

Cuidado com o balão: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Retire a água com uma seringa e compare a quantidade removida com a quantidade recomendada. Encha novamente o balão e, se necessário, adicione mais água para atingir a quantidade recomendada. Espere de 10 a 20 minutos e repita. O balão está vazando se perdeu fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, prenda a sonda no lugar com fita adesiva e ligue para seu profissional de saúde para obter instruções.

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

Obstrução: Primeiro certifique-se de que a sonda não está torcida nem presa em algum lugar. Se a obstrução for visível acima da superfície da pele, tente massagear a sonda para desobstruí-la. Conecte uma seringa de 30 a 60 ml com água morna ao adaptador apropriado ou lúmen da sonda, e empurre e puxe suavemente o êmbolo da seringa para liberar a obstrução. Pode precisar vários ciclos de empurrar/puxar o êmbolo para eliminar a obstrução. Se o entupimento não puder ser removido, entre em contato com o profissional de saúde, porque a sonda pode precisar ser substituída. Não use sucos de cranberry, bebidas à base de cola, amaciador de carne nem quimotripsina, pois esses itens podem na verdade fazer com que a obstrução crie reações adversas em alguns pacientes.

Qual é a vida útil do AMT G-JET®?

Os dispositivos de alimentação com balão de perfil baixo são feitos para serem substituídos periodicamente, visando a desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores, sendo a durabilidade típica na faixa de 1-9 meses. Alguns fatores que podem levar a durabilidade reduzida incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo.

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o AMT G-JET® seja trocado pelo menos a cada 3 meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e ajudará a evitar a falha inesperada do dispositivo.

Quais são os possíveis efeitos colaterais do uso do AMT G-JET®?

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

Consulte seu profissional de saúde se você tiver um dos seguintes sintomas: Febre, vômito ou diarreia • A pele ao redor do local do estoma está vermelha, descolorida ou aberta • A drenagem ao redor do local do estoma é branca, amarela ou verde; pode apresentar odor desagradável • Observa-se a formação de crostas no local do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado, como tecido de granulação • Pele ou tecido inchado no local do estoma • Vazamento repetitivo de comida ou conteúdo do estômago • Dor, sangramento, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo não está mais encaixando corretamente • O dispositivo cai • Estômago distendido

Existe o risco de que, se o balão interno falhar, a sonda possa cair. Pode haver vazamento de conteúdo gástrico ao redor da sonda ou vazamento do dispositivo. A sonda pode ficar entupida ou ter fluxo reduzido. A porta gástrica ou jejunal pode rachar, vazar ou se separar do dispositivo. O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso.

O AMT G-JET® é compatível com ressonância magnética?

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

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

Aquecimento por RF 1,5: Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, o tubo de alimentação AMT G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de 4,0 W/kg, como avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura em um leitor de RM 1.5T Siemens Espree (MRC30732) com software SYNGO MR B17.

Aquecimento por RF 3,0: Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, o tubo de alimentação AMT G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de 4,0 W/kg, como avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura em um leitor de RM 3.0T Siemens Trio (MRC20587) com software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefato de RM 3.0T: Em testes que utilizam um sistema 3.0T com sequências eco de gradiente, o formato do artefato na imagem segue o contorno aproximado do dispositivo e se estende radialmente até os 2 cm do implante.

Como você relata eventos adversos?

- Para usuários da Austrália: Observe que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Applied Medical Technology, Inc. e à Therapeutic Goods Administration (TGA) no endereço <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos do produto:

AMT G-JET® Kits (Legacy)						AMT G-JET® Kits (ENFit®)									
14F		16F		18F		14F		16F		18F					
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I				
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I				
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I				
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I				
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I				
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I				
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I				
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I				
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I				
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I				
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I				
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I				
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I				
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I						
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I						
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I							
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I									

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de AMT G-JET®. AMT heeft voorzien in deze informatie als educatief hulpmiddel. Dit is niet bedoeld als vervanging voor professionele medische zorg. De EERSTE bron van informatie moet je zorgverlener zijn.

Wat is de AMT G-JET®?

De AMT G-JET® is een type voedingssonde die zorgt voor gelijktijdige decompressie/drainage van de maag en toediening van enterale voeding in de dunne darm (distaal duodenum of proximale jejunum). Het apparaat bestaat uit een ballon die gevuld is met gedestilleerd of steriel water om de ballon in de maag vast te zetten en te voorkomen dat hij eruit valt, en een externe kraag om de sonde op zijn plaats te houden. De externe kraag bevat twee poorten: één met het label "JEJUNAL" (groen) en één met het label "GASTRIC" (wit). De JEJUNAL-poort wordt gebruikt voor voeding naar de dunne darm, terwijl de GASTRIC-poort wordt gebruikt om de maag te ledigen met behulp van lage intermitterende zuigkracht of zwaartekrachtdrainage. Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende Franse maten en lengtes om te voldoen aan de behoeften van patiënten.

De AMT G-JET® is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (80%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (13%), een veer van roestvrij staal (4%) en drukinkt van siliconen van medische kwaliteit (3%). Een roestvrijstaal veer zit in de jejunale sonde voor de 16Fr en 18Fr apparaten. Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

Waar wordt de AMT G-JET® voor gebruikt?

De AMT G-JET® is bedoeld voor decompressie/drainage van de maag en toediening van enterale voeding in het distale duodenum of in het proximale jejunum. De sonde van AMT is bedoeld voor gebruik bij patiënten die niet voldoende voeding via de maag kunnen opnemen, die intestinale motiliteitsproblemen, verstopping aan de maaguitgang, ernstige gastro-esofageale reflux hebben, risico lopen op aspiratie of bij hen die eerder esofagectomie of gastrectomie hebben gehad. Het gebruik van deze slang is ook klinisch aangewezen in het geval gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding nodig zijn. Dit omvat patiënten die al aan ondervoeding leiden of, inferieur aan de cumulatieve voorwaarden, ondervoed kunnen raken. De sonde is bedoeld voor gebruik in volwassenen, adolescente, kind- en babypatiënten van meer dan 10 kg.

Hoe gebruik je de AMT G-JET® nadat deze is geplaatst?

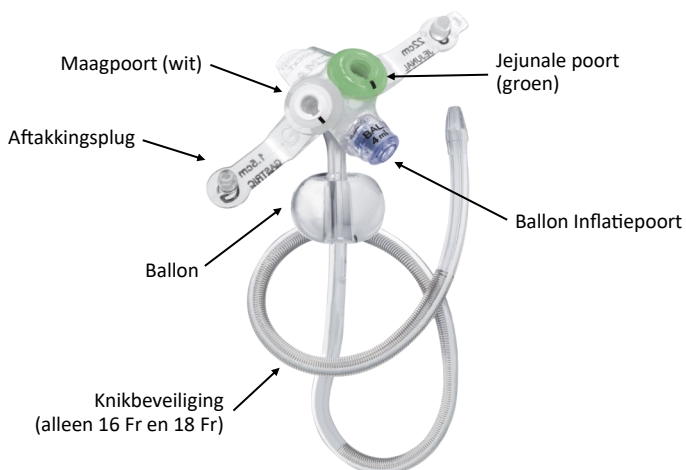
Voeding: Zorg ervoor dat de klem gesloten is en bevestig de groene adapteruitbreidingsset in de groene poort met het label "JEJUNAL" door de donkere lijn op de connector van de uitbreidingsset uit te lijnen met de donkere lijn op de jejunale voedingspoort. Vergrendel de set in de jejunale voedingspoort door de connector geheel in te drukken en rechtsom te draaien totdat een beetje weerstand wordt gevoeld (ongeveer 3/4 draai). Bevestig het tegenovergestelde uiteinde van de voedingsset dat wordt gebruikt. Open de klem zodra aangesloten, om stroom toe te laten.



Afbeelding 2: De groene uitbreidingsset bevestigen

Spoeling: Gebruik water op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Spoel de voedingslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor en na elke tussenvoeding, of ten minste elke 8 uur als de slang niet is gebruikt. Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Gebruik een spuit van 30 tot 60 ml. Gebruik geen kleinere spuiten gezien hierdoor de druk op de slang kan toenemen en kleinere slangen mogelijk kunnen scheuren. Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.

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



Afbeelding 1: AMT G-JET®

Decompressie: Sommige specialisten raden aan om de maag voor of na het voeden te decompresseren. Volg de instructies van je specialist. Sluit de AMT Maag uitbreidingsset aan op de GASTRIC-poort (wit). Het uiteinde van de uitbreidingsset mag open blijven voor drainage door zwaartekracht of aangesloten worden op weinig intermitterende suctie. Spoel de gastrische poort ELKE ZES UUR door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.



Afbeelding 3: Dubbele aansluiting verleng-/voedingsset

Hoe verzorg je de AMT G-JET® nadat deze is geplaatst?

Onderhoud van het product: Controleer het apparaat dagelijks op afwijkingen zoals beschadiging, verstopping of abnormale verkleuring. Verstopping en/of verminderde doorstroming zijn tekenen van verminderde werkzaamheid. Het stoma-gebied moet altijd droog en schoon worden gehouden. Het is belangrijk om het stoma-gebied elke dag te reinigen. Je kunt een wattenstaafje of badstof doekje gebruiken om de huid rond het apparaat schoon te maken met milde zeep en water. Reinig de stoma volgens de instructies van je arts. De voedingssonde moet dagelijks worden gereinigd met warm water en milde zeep, waarbij erop moet worden gelet dat er niet te veel aan de sonde wordt getrokken of dat deze wordt gemanipuleerd. De jejunale-, maag- en ballonpoorten moeten dagelijks worden gereinigd met een applicator met katoenen punt of een zachte doek om alle achtergebleven flesvoeding en medicatie te verwijderen. DRAAI DE SONDE NIET. Jejunale sondes mogen niet gedraaid worden omdat ze dan knikken en mogelijk hun positie verliezen. Beoordeel de patiënt op tekenen van pijn, druk/ongemak, warmte, uitslag, purulente of gastro-intestinale drainage, drukk necrose, huidafbraak of hypergranulatieweefsel. Als een van deze symptomen wordt waargenomen, neem dan contact op met je arts voor advies.

Verzorging ballon: Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional. Verwijder het water met een injectiespuit en vergelijk de verwijderde hoeveelheid met de aanbevolen hoeveelheid. Vul de ballon opnieuw en voeg indien nodig extra water toe om aan de aanbevolen hoeveelheid te voldoen. Wacht 10-20 minuten en herhaal. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de sonde moet worden vervangen. Als de ballon beschadigd is, maak de sonde dan vast met tape en bel je arts voor instructies.

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

Verstopping: Controleer eerst dat de sonde nergens geknikt of geklemd is. Als de verstopping boven het huidoppervlak zichtbaar is, probeer dan de sonde te masseren om de verstopping op te heffen. Sluit een 30 tot 60 ml spuit gevuld met warm water aan op de juiste adapter of het lumen van de buis en duw en trek voorzichtig aan de zuiger van de spuit om de verstopping op te heffen. Het kan nodig zijn een aantal keren te duwen/trekken aan de zuiger om de verstopping te verwijderen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, neemt u contact op met uw medische professional omdat het nodig kan zijn om de sonde te vervangen. Gebruik geen cranberry'sap of coladranken, vleesvermalser of chymotrypsine, gezien dit feitelijk verstoppingen of bij sommige patiënten ongewenste reacties kan veroorzaken.

Hoe lang gaat de AMT G-JET® mee?

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

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het AMT G-JET® ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de AMT G-JET®?

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

Raadpleeg je arts als je een van de volgende dingen ervaart: Koorts, braken, of diarree • De huid rond het stoma-gebied is rood, verkleurd of ruw • Drainage rond de stoma is wit, geel of groen; drainage heeft een onaangename geur • Korstvorming wordt opgemerkt bij het stoma-gebied • Grote hoeveelheid weefselopbouw (zoals granulatiweefsel) • Opgezwollen huid of weefsel bij het stoma-gebied • Herhaaldelijk lekken van voedsel of maaginhoud • Pijn, bloeding, pus of ontsteking op de plaats van de stoma • Het apparaat past niet meer goed • Apparaat valt eruit • Opgezette maag

Als de inwendige ballon het begeeft, bestaat het risico dat de sonde eruit valt. Er kan lekkage van maaginhoud rond de sonde of lekkage van het apparaat optreden. De sonde kan verstopt raken of een verminderde doorstroming hebben. De maag- of jejunaalpoort kan barsten, lekken of loskomen van het product. Het apparaat kan na enkele dagen tot maanden gebruik verkleuren.

Is de AMT G-JET® geschikt voor MRI?

- Niet-klinische test hebben aangetoond dat de AMT G-JET®-voedingsslang MR-conditioneel is. Het kan veilig onder de volgende condities worden gescand:
- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) en 3,0-Tesla (3.0 T).
 - Veld met ruimtelijk gradiënt tot:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) voor 1,5 T-systemen
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) voor 3,0 T-systemen
 - Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van:
 - 4.0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 1,5T.
 - 4.0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 3,0T.

1,5 RF-verwarming: Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de AMT G-JET®-voedingsslang een temperatuurstijging van minder dan 1.0 C bij een Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4.0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNGO MR B17-software.

3,0 RF-verwarming: Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de AMT G-JET®-voedingsslang een temperatuurstijging van minder dan 1.0 C bij een maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4.0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNGO MR A30 4VA30A-software.

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

Hoe rapporteer je ongewenste voorvallen?

- Voor Australische gebruikers: Meld elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel aan Applied Medical Technology, Inc. en de Therapeutic Goods Administration (TGA) op <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Productcodes:

AMT G-JET® Kits (Legacy)						AMT G-JET® Kits (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om AMT G-JET®. AMT leverer disse oplysninger som et uddannelsesværktøj. Det er ikke beregnet til at erstatte sundhedsfaglig pleje. Din FØRSTE kilde til oplysninger skal være din læge.

Hvad er AMT G-JET®?

AMT G-JET® er en type næringstilførselslange, der giver samtidig gastrisk dekompression/dræning og levering af enteral ernæring ind i tyndtarmen (distalt duodenum eller proksimal jejunum). Den kommer ind i maven gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enheden omfatter en ballon, der fyldes med destilleret eller steril vand for at hjælpe med at fastgøre den inde i maven og forhindre, at den falder af, og et eksternt bolster for at hjælpe med at opretholde slangepositionen. Det eksterne bolster har to porte: En, der er mærket "JEJUNAL" (Glow Green), og en, der er mærket "GASTRISK" (hvid). JEJUNAL-porten bruges til næringstilførsel ind i tyndtarmen, mens GASTRISK-porten bruges til at udtømme maven ved hjælp af lavt intermitterende sug eller tyngdekraftdræning. Enheden fås i forskellige franske størrelser og længder for at imødekomme patienternes behov.

AMT G-JET® er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (80 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (13 %), fjeder i rustfrit stål (4 %) og tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (3 %). En fjeder i rustfrit stål er indeholdt i den jejunale slange til 16 Fr og 18 Fr enheder. Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

Hvad bruges AMT G-JET® til?

AMT G-JET® er beregnet til gastrisk dekompression/udtømmning og levering af enteral ernæring til den distale duodenum eller den proksimale jejunum. Sonde er indiceret til patienter, som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbevægelsesproblemer, gastrisk udgangsblokering, alvorlig gastroesophageal refluks, risiko for aspiration, eller til patienter, som tidligere har gennemgået esophagektomi eller gastrektomi. Anvendelse af sonden er også klinisk indiceret, når der er behov for samtidig gastrisk dekompression og jejunale ernæringstilførsel. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande. Sonde er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 10 kg.

Hvordan bruges AMT G-JET®, når den først er anlagt?

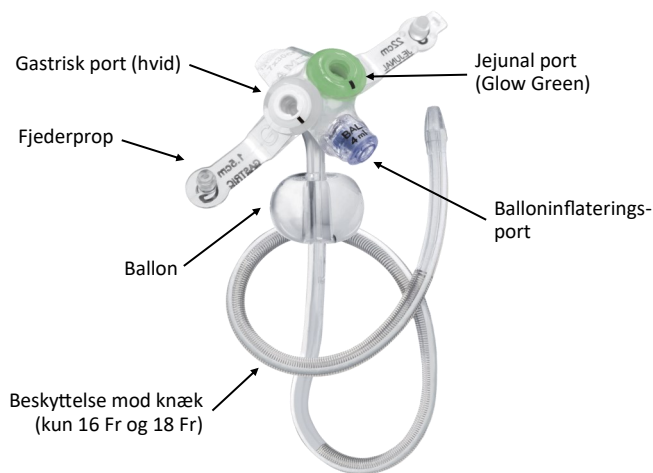
Næringstilførsel: Sørg for, at klemmen er lukket, og fastgør Glow Green-adapterforlængelsessættet ind i Glow Green-porten, der er mærket "JEJUNAL", ved at flugte den mørke linje på forlængelsessættets forbindelsesstykke med den mørke linje på den jejunale næringstilførselsport. Lås sættet fast i den jejunale ernæringsport ved at skubbe den i bund og dreje konnektoren med uret, indtil der mærkes en let modstand (cirka 3/4 omgang). Slut ernæringssættets modsatte ende til den konnektor, der benyttes. Efter tilslutningen, åbnes klemmen for gennemstrømning.



Figur 2: fastgørelse af Glow Green-forlængelsessættet

Skylning: Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til sondeskylning. Vandmængden vil afhænge af patientens behov og kliniske tilstand samt sondetype, men den gennemsnitlige mængde er mellem 10 og 50 ml til voksne og mellem 3 og 10 ml til børn. Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes. Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem tilførsler af lægemidler. Benyt en 30 til 60 ml sprøjte. Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder. Brug ikke overdreven kraft under skylning af sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.

Kanalysering af lægemidler: Anvend flydende medicin, når det er muligt, og spørg farmaceuten, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den med vand. Hvis denne metode er sikker, skal du knuse det faste lægemiddel, så det bliver til et fint pulver, og opløse pulveret i vand, før det kanalyseres gennem madningsslangen. Man må aldrig knuse enterisk, overtrukket medicin eller blande medicin i ernæringen. Sonden skylles med den foreskrevne mængde vand ved hjælp af en sprøjte med.



Figur 1: AMT G-JET®

Dekompression: Nogle specialister anbefaler at dekomprimere maven før eller efter næringstilførslen. Følg din specialtlæges anvisninger. Slut det gastriske forlængelsessæt fra AMT til GASTRISK-porten (hvid). Man kan lade enden af forlængersættet være åben med henblik på tyngdekraftdræning eller tilslutning til periodisk avtrykssugning. Skyl den gastriske port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevne mængde vand. Anvend ikke kontinuerlig sugning eller periodisk sugning under højtryk. Sugning under højtryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavevæv og forårsage blødning.



Figur 3: Tilkobling af dobbelt forlængelses-/næringstilførselsæt

Hvordan plejer du AMT G-JET®, når den først er anlagt?

Enhedspleje: Kontrollér enheden dagligt for eventuelle abnormiteter såsom skade, tilstopning eller unormal misfarvning. Tilstopning og/eller reduceret gennemstrømning er tegn på forringet ydeevne. Stomiområdet skal altid være rent og tørt. Det er vigtigt at rengøre stomistedet dagligt. En vatpind eller frottéklud kan bruges til at rense huden omkring enheden med mild sæbe og vand. Rengør stomien som anviset af din læge. Næringstilførselsslangen skal rengøres dagligt med varmt vand og mild sæbe. Vær forsigtig med ikke at trække eller manipulere slangen for meget. De jejunale og gastriske porte og ballonportene skal rengøres dagligt ved hjælp af en applikator med bomuldsspids eller en blød klud for at fjerne alle formel- og medicinrester. RØTER IKKE SLAGEN. Jejunale slanger må ikke roteres, fordi de knækkes og muligvis taber positionen. Vurder patienten for eventuelle tegn på smerte, tryk/ubehag, varme, udslæt, purulent eller gastrointestinal dræning, tryknekrose, hudnedbrydning eller hypergranuleringsvæv. Hvis der iagttages nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge for at få råd.

Ballonpleje: Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler. Fjern vandet med en sprøjte, og sammenlign den fjernede mængde med den anbefalede mængde. Genpåfyld ballonen, og tilføj om nødvendigt yderligere vand for at opfylde den anbefalede mængde. Vent 10-20 minutter, og gentag. Ballonen lækker, hvis den har mistet væske, og slangen skal udskiftes. Hvis ballonen er beskadiget, skal du fastgøre slangen på plads med tape og derefter ringe til din læge for at få anvisninger.

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

Tilstopning: Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis tilstopningen er synlig over hudens overflade, skal du prøve at massere slangen for at opløse tilstopningen. Forbind en 30-60 ml sprøjte fyldt med varmt vand ind i den passende adapter eller lumen på slangen, og skub og træk forsigtigt sprøjtestemplet for at frigøre tilstopningen. Det kan kræve at trykke og trække i stemplet flere gange, før tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, skal du kontakte din læge, da slangen måske skal udskiftes. Brug ikke tranebærsaft, coladrikke, kødmørner eller chymotrypsin; de kan faktisk forårsage tilstopninger eller medføre bivirkninger hos nogle patienter.

Hvor længe varer AMT G-JET®?

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

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte AMT G-JET® mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt.

Hvad er de mulige bivirkninger ved at have AMT G-JET®?

Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med til alle transgastrojejunale ernæringssystemer: Hudskader • Infektioner • Hypergranuleret væv • Mavesår eller sår på duodenum • Intraperitoneal udsivning • Tryknekrose • Migration af jejunale lemmer • Tyndtarmsperforering • Slangestøtte- (fjeder)forskydning • Invagination

Rådfør dig med din læge, hvis du oplever noget af følgende: Kvalme, opkastning eller diarré • Huden omkring stomistedet er rød, misfarvet eller hudløst • Drænage omkring stomistedet er hvidt, gult eller grønt. Drænage har en ubehagelig lugt • Skorpedannelse på stomistedet • Store mængder vævsophobning (såsom granulationsvæv) • Hævet hud eller væv ved stomistedet • Gentagen lækage af mad eller maveindhold • Smerte, blødning, pus eller inflammation ved stomistedet • Enheden passer ikke længere korrekt ind • Enheden falder ud • Udspilet mave

Der er risiko for, at slangen kan falde ud, hvis den interne ballon svigter. Der kan opstå lækage af maveindhold rundt omkring slangen eller lækage fra enheden. Slangen kan blive tilstoppet eller have reduceret gennemstrømning. Den gastriske eller jejunale port kan sprække, lække eller adskilles fra enheden. Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug.

Er AMT G-JET® MR-kompatibel?

- Ikke-klinisk afprøvning har vist, at AMT G-JET® ernæringssonden er MR-sikker. Scanning er sikker under følgende forhold:
- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
 - Rumligt gradientfelt op til:
 - 9.570 G/cm (95,70 T/m) for 1,5 T-systemer
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
 - Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR):
 - 4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
 - 4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

1,5 RF-opvarmning: Under ikke-klinisk afprøvning med kropsspolemagnetisering udviste AMT G-JET® fødeslangen en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNGO MR B17 software.

3,0 RF-opvarmning: Under ikke-klinisk afprøvning med kropsspolemagnetisering udviste AMT G-JET® ernæringssonden en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 3,0 T Siemens Espree (MRC20587) MR-scanner med SYNGO MR A30 4VA30A software.

3,0 T MR-artefakt: Under afprøvning med et 3,0 T-system med gradientekko-sekventering følger billedartefaktets form omtrent sættets omrids og strækker sig radialt op til de 2,0 cm fra implantatet.

Hvordan rapporterer du negative hændelser?

- For brugere i Australien: Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Applied Medical Technology, Inc. og The Therapeutic Goods Administration (TGA) på <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Produktkoder:

AMT G-JET® -sæt (ældre)						AMT G-JET® -sæt (ENFit®)									
14F		16F		18F		14F		16F		18F					
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I				
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I				
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I				
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I				
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I				
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I				
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I				
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I				
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I				
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I				
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I				
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I				
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I				
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I						
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I						
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I							
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I									

Matalaprofiilinen transgastrinen tyhjäporttiruokintaväline

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamiin AMT G-JET® -ruokintaletkua koskeviin kysymyksiin. AMT on antanut nämä tiedot koulutukselliseksi resurssityökaluksi. Niiden tarkoituksena ei ole korvata ammattimaista lääketieteellistä hoitoa. ENSIMMÄISEN tietolähteesi on oltava terveydenhuollon palveluntarjoajasi.

Mikä on AMT G-JET®?

AMT G-JET® on ruokintaletku, joka mahdollistaa samanaikaisen mahalaukun dekompression/tyhjennyksen ja enteraalisen ravinnon antamisen suoleen (distaalinen pohjukaissuoli tai proksimaalinen tyhjäsuoli). Se tulee vatsaan avanteeksi kutsutun aukon kautta. Laitteessa on ballonki, joka on täytetty tislattulla tai steriilillä vedellä, jotta se voidaan kiinnittää vatsaan ja estää sen pois putoaminen, sekä ulkoinen holkki, joka auttaa säilyttämään letkun asennon. Ulkoinen holkki sisältää kaksi porttia: toinen on merkitty "JEJUNAL" (hehkuvanvihreä) ja toinen "GASTRIC" (valkoinen). JEJUNAL-porttia käytetään syöttämiseen ohutsuoleen, kun taas GASTRIC-porttia käytetään vatsan tyhjentämiseen pienellä ajoittaisella imulla tai painovoimaisella tyhjennyksellä. Laitetta on saatavana eri French-kokoja ja pituuksia potilaiden tarpeiden mukaan.

AMT G-JET® on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (80 %), lääketieteellisen luokan kestumuovista (13 %), ruostumattomasta teräksestä valmistetusta jousesta (4 %) ja lääketieteellisen luokan silikoni tamponipainoväristä (3 %). Ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousi on 16 ja 18 Fr:n laitteiden jejunaalisissa letkussa. Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin AMT G-JET®-letkua käytetään?

The AMT G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompressioon / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaalseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Laitte käytetään potilailla, joilla ravintoaineet eivät imeydy riittävästi mahasta, joilla on suolen motiliteettihäiriöitä, mahan tyhjenemisestä, vaikea gastroesofagiaalinen refluksi, potilailla, joilla on aspiraatoriski tai joiden ruokatorvi tai mahalaukku on poistettu. Lisäksi tätä letkua voidaan käyttää kliinisesti kun tarvitaan samanaikaista mahan paineenalennusta ja tyhjäsuoliruokintaa. Letku soveltuu myös potilaille, joilla on jo aliravitsemusta, tai joiden samanaikaiset sairaudet voivat johtaa sekundaariseen aliravitsemukseen. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi aikuis-, nuoriso- ja yli 10 kg painavilla pikkulapsipotilailla.

Miten AMT G-JET® -letkua käytetään sen asettamisen jälkeen?

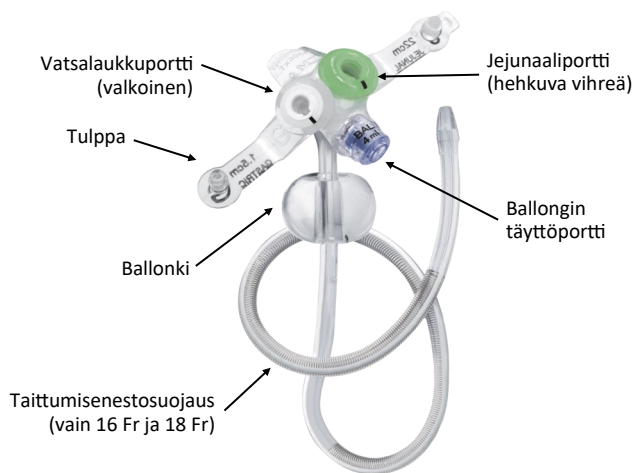
Ruokinta: Varmista, että puristin on suljettu, ja kiinnitä hehkuvihreä sovitinjatkosarja hehkuvan vihreään porttiin, jossa on merkintä "JEJUNAL", kohdistamalla jatkosarjan liittimen tumma viiva jejunaalisen ruokintaportin tumman viivan kanssa. Lukitse jatkosarja tyhjäsuoliruokintaporttiin työntämällä liitin sisään ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes tuntuu pieni vastus (noin ¼ kierrosta). Kiinnitä ruokintasarjan vastakkainen pää käytettävään liitimeen. Kun liitin on paikallaan, avaa puristin, jolloin virtaus voi alkaa.



Kuva 2: Hehkuvan vihreän jatkosarjan kiinnittäminen

Huuhtelu: Huuhteletku huoneenlämpöisellä vedellä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikäisillä 3-10 ml. Huuhteletku ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä. Huuhteletku ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Käytä 30 - 60 ml: ruiskua. Älä käytä pienempiä ruiskuja, koska se voi lisätä putken paineita ja mahdollisesti pienentää pienempiä putkia. Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.

Lääkkeiden ohjaaminen: Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen ennen ohjaamista ruokintaletkun kautta. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Huuhteletku letku kärkeä ruiskulla lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä.



Kuva 1: AMT G-JET®

Dekompressio: Jotkut asiantuntijat suosittelevat vatsan dekompressiota ennen ravinnonantoa tai sen jälkeen. Noudata erikoislääkärisi ohjeita. Kytke AMT Gastric -jatkosarja GASTRIC-porttiin (valkoinen). Jatkosarjan pää voidaan jättää auki painovoimatyhjennystä varten tai liittää pieneen ajoittaiseen imuun. Huuhteletku mahalaukkuportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN injektioimalla määrätty määrä vettä. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta imua. Voimakas imu voi painaa letkun lumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia ja aiheuttaa verenvuodon.



Kuva 3: Kahden jatko-/ruokintasarjan kytkentä

Miten AMT G-JET® -laitetta huolletaan sen asettamisen jälkeen?

Laitteen hoito: Tarkista laite päivittäin mahdollisten poikkeavuuksien, kuten vaurioiden, tukkeutumisen tai epänormaalin värimuutoksen varalta. Tukkeutuminen ja/tai virtauksen väheneminen ovat merkkejä heikentyneestä suorituskäytöstä. Avannealue on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. On tärkeää puhdistaa avannekohta päivittäin. Laitteen ympärillä oleva iho voidaan puhdistaa pumpulipuikolla tai froteekankaalla miedolla saippualla ja vedellä. Puhdista avanne terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Ruokintaletku on puhdistettava päivittäin lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla varoen vetäjästä letkusta tai käsittelemästä sitä liikaa. Jejunaali-, vatsa- ja ballonkiportit on puhdistettava päivittäin vanupuikolla tai pehmeällä liinalla, jotta kaikki ravinto- ja lääkejäämät saadaan poistettua. ÄLÄ KÄÄNNÄ LETKUA. Jejunaalisia letkuja ei saa kiertää, koska ne voivat taivuttua ja menettää sijaintinsa. Arvioi, onko potilaalla merkkejä kivusta, paineesta/epämukavuudesta, lämmöstä, ihottumasta, märkivästä tai ruoansulatuskanavan valumasta, paine aiheuttamasta nekroosista, ihon rikkoutumisesta tai hypergranulaatiokudoksesta. Jos havaitset jotakin näistä oireista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ballongin hoito: On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suositusten mukaisesti. Poista vesi ruiskulla ja vertaa poistettua määrää suositeltuun määrään. Täytä ballonki uudelleen ja lisää tarvittaessa vettä suositellun määrän täyttämiseksi. Odota 10-20 minuuttia ja toista. Ballonki vuotaa, jos se on menettänyt nestettä, ja letku on vaihdettava. Jos ballonki on vaurioitunut, kiinnitä letku paikalleen teipillä ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle saadaksesi ohjeita.

Täytä pallo uudelleen steriilillä tai tislattulla vedellä, ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä tai tukkia pallon venttiilin tai lumenin, mikä voi aiheuttaa ilman tihkumisen ja pallon painumisen kasaan. Varmista, että käytät tarkalleen suositellun määrän vettä, sillä liikatyttö voi tukkia lumenin tai lyhentää pallon käyttöikää, kun taas alityttö seurauksena letku ei pysy kunnolla paikallaan.

Tukkeutuminen: Tarkista ensin, ettei putki ole taipunut tai kiinnittynyt minnekään. Jos tukos näkyy ihon pinnan yläpuolella, yritä hieroa putkea tukoksen hajottamiseksi. Liitä 30-60 ml:n ruisku, joka on täytetty lämpimällä vedellä, letkun sopivaan sovittimeen tai luumeniin ja työnnä ja vedä varovasti ruiskun mäntää tukoksen vapauttamiseksi. Tukoksen irrottaminen saattaa vaatia männän useita työntöjä / vetoja. Jos tukosta ei voida poistaa, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä letku on ehkä vaihdettava uutee. Älä käytä karpalomehua, kolajuomia, lihan mureutusaineita tai kymotrypsiiniä, sillä ne voivat aiheuttaa tukoksia tai haittavaikutuksia potilaalle.

Kuinka kauan AMT G-JET® kestää?

Matalaprofiiliset pallolla varustetut ruokintavälineet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyypillinen käyttöikä on 1-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötilavuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittausta ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että pallolla varustettu AMT G-JET® vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä.

Mitkä ovat AMT G-JET® -laitteeseen liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset?

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjäsuoлиruokintavälineitä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudos • Maha- tai pohjukaissuolihaava intraperitoneaalinen vuoto • Painenekoosi • Tyhjäsuoлиn migraatio • Suolen puhkeaminen • Letkutuen (jousi) irtoaminen • Suolentuppeuma

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset jotain seuraavista: Kuume, oksentelu tai ripuli • Iho avanteen alueella on punainen, värjäytynyt tai verestävä • Valuma avannekohdan ympärillä on valkoista, keltaista tai vihreää; valumassa on epämiellyttävä haju • Avanteen alueella havaitaan karstaantumista • Suuri määrä kudosta kerääntyy, esimerkiksi granulaatiokudosta • Turvonnut iho tai kudos avanteen alueella • Toistuva ruoan tai vatsan sisällön vuotaminen • Kipu, verenvuoto, märkä tai tulehdus avannealueella • Laitte ei enää istu kunnolla • Laitte putoaa ulos • Paisunut vatsa

On olemassa vaara, että jos sisäinen ballonki pettää, letku voi pudota pois. Mahan sisältöä voi vuotaa letkun ympärille tai laitteesta voi tulla vuotoa. Letku voi tukkeutua tai sen virtaus voi heikentyä. Vatsa- tai jejunaaliportti voi haljeta, vuotoa tai irrota laitteesta. Laitte voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko AMT G-JET® MRI-yhteensopiva?

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että AMT G-JET® -ruokintaletku kuuluu MK-yhteensopiviin (MR Conditional) laitteisiin. Väline voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) kun käytössä 1,5 T:n järjestelmä
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) kun käytössä 3,0 T:n järjestelmä
- Suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) :
 - 4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaalilla käyttötavalla 1,5 T:n laitteella
 - 4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaalilla käyttötavalla 3,0 T:n laitteella.

1,5 T RF-kuumentuminen: Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, AMT G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MK-kuvauslaitte ja ohjelmistona SYNGO MR B17.

3,0 T RF-kuumentuminen: Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, AMT G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MK-kuvauslaitte ja ohjelmistona SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MK-artefakta: Testauksessa käytettäessä 3,0 T:n järjestelmää ja gradienttikaukusekvenssiä kuva-artefaktan muoto noudattaa välineen likimääräisiä ääriiivoja ja ulottuu radiaalisesti enintään 2,0 cm:n päähän implantista.

Miten haittavaikutuksista ilmoitetaan?

- Australialaisille käyttäjille: Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Applied Medical Technology, Inc:lle ja The Therapeutic Goods Administrationille (TGA) osoitteeseen <http://www.tga.gov.au>.
- Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

Tuotekoodit:

AMT G-JET®-sarjat (Legacy)						AMT G-JET®-sarjat (ENFit®)									
14F		16F		18F		14F		16F		18F					
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I				
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I				
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I				
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I				
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I				
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I				
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I				
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I				
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I				
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I				
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I				
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I				
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I				
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I						
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I						
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I							
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I									

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

نشرة المعلومات للمريض

AMT G-JET®

جهاز التغذية الصائمي عبر المعدة منخفض البروفيل

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول AMT G-JET®. وفرت AMT هذه المعلومات بوصفها أداة موارد تعليمية. وليس مقصوداً بها أن تكون بديلاً للرعاية والمشورة الطبية المتخصصة. يجب أن يكون مصدرك الأول للمعلومات مقدم الرعاية الصحية لديك.

ما هو AMT G-JET®؟

جهاز AMT G-JET® هو نوع من أنابيب التغذية التي توفر إزالة الضغط/التصريف المعدي في وقت واحد وتوصيل التغذية المعوية إلى الأمعاء الدقيقة (الأنثى عشر القاصي أو الصائم القريب). يدخل إلى المعدة من خلال فتحة تُعرف باسم الفُجرة. يتضمن الجهاز بالوناً مملوءً بالماء المقطر أو المعقم للمساعدة في تثبيته داخل المعدة ومنعه من السقوط، بالإضافة إلى مسند خارجي للمساعدة في الحفاظ على موضع الأنبوب. ويحتوي المسند الخارجي على منفذين؛ واحد موسوم باسم "صائمي" (أخضر متوهج) وواحد موسوم باسم "معدي" (أبيض). يستخدم المنفذ الصائمي لتغذية الأمعاء الدقيقة بينما يستخدم المنفذ المعدي لتصريف المعدة باستخدام الشفط المتقطع المنخفض أو تصريف الجاذبية. يتوفر الجهاز بمقاسات وأطوال فرنسية مختلفة لتناسب احتياجات المرضى.

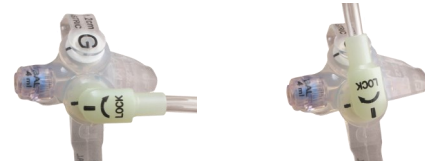
جهاز AMT G-JET® مصنوع من السيليكون الطبي (80%)، البلاستيك الحراري الطبي (13%)، نابض من الفولاذ المقاوم للصدأ (4%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (3%). ويحتوي الأنبوب الصائمي على نابض من الفولاذ المقاوم للصدأ للأجهزة 16Fr و 18Fr. لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

ما دواعي استخدام AMT G-JET®؟

الغرض من جهاز AMT G-JET® هو استخدامها في تخفيف الضغط المعوي/ النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الأثنا عشر القاصية أو الصائم الدانية. يتم وصف أنبوب التغذية الصائمي عبر المعدة من AMT للاستخدام في المرضى الذين لا يمكنهم استيعاب تغذية كافية من خلال المعدة، أو لديهم مشاكل في حركة الأمعاء أو عائق مخرج المعدة أو جزر معدي مرئي شديد أو معرضين للرشف أو الذين لديهم استئصال مريء أو فغر معدة سابق. كما يتم أيضاً وصف استخدام هذا الأنبوب سريرياً عندما يلزم تخفيف ضغط المعدة وتغذية صائمية في نفس الوقت. وهذا يتضمن المرضى الذين لديهم سوء تغذية بالفعل، أو قد ينتج نتائج ثانوية مقارنة بالشروط المتزامنة. الغرض من أنبوب AMT للتغذية الدقيقة الصائمية عبر المعدة هو استخدامها في حالات المرضى من البالغين والمراهقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنهم عن 10 كغم.

كيف تستخدم AMT G-JET® بعد وضعه؟

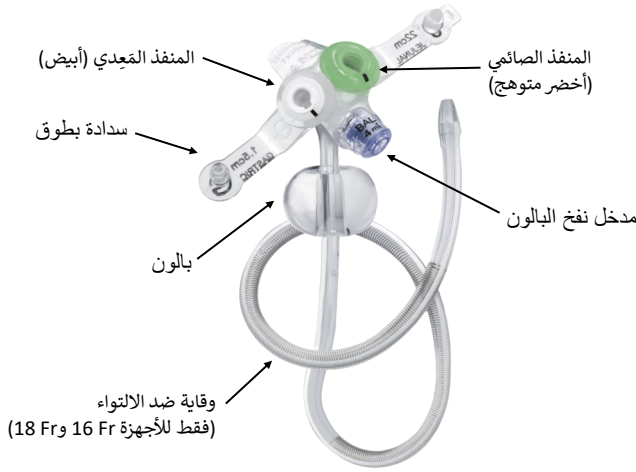
التغذية: تأكد من إغلاق المشبك وقم بتوصيل مجموعة تطويل المهائئ باللون الأخضر المتوهج في المنفذ باللون الأخضر المتوهج الذي يحمل اسم الصائمي "JEJUNAL" عن طريق محاذاة الخط الداكن على وصيلة مجموعة التمديد مع الخط الداكن على منفذ التغذية الصائمية. أقلل المجموعة داخل منفذ التغذية الصائمي بدفع وتدوير الموصل في اتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بمقاومة طفيفة (حوالي 3/4 لفلة). اربط الطرف المعاكس لمجموعة التغذية بالموصل قيد الاستخدام. وبمجرد توصيله، افتح المشبك للسماح بالتدفق.



الشكل 2: توصيل مجموعة التمديد ذات اللون الأخضر المتوهج

الشفط: استخدم مياه في درجة حرارة الغرفة لغسل الأنبوب. وسوف تعتمد كمية المياه على احتياجات المريض والحالة السريرية ونوع الأنبوب، إلا أن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين ومن 3 إلى 10 مل للأطفال الرضع. اغسل أنبوب التغذية بالماء كل 4-6 ساعات خلال التغذية المستمرة، وعند مقاطعة التغذية في أي وقت، قبل وبعد كل تغذية متقطعة، أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يكن الأنبوب قيد الاستخدام. اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. المبادئ التوجيهية العامة للشفط بالماء استخدم حقنة من 30 إلى 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الأصغر حجماً. لا تستخدم القوة المفرطة لغسل الأنبوب. حيث يمكن تؤدي القوة المفرطة إلى خرم الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة للسبيل الهضمي.

تمرير الأدوية: استخدم الدواء السائل عندما يكون ذلك ممكناً واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان أمناً سحق الدواء الصلب وخلطه مع الماء. إذا كان ذلك أمناً، قم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم ودوّب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق الأدوية المعوية المغلفة أو خلط الدواء بالتركيبة. باستخدام الحقنة ذات الطرف القسطرة ادفع كمية الماء الموصوفة داخل الأنبوب.



الشكل 1: AMT G-JET®

تخفيف الضغط: ينصح بعض الاختصاصيين بتخفيف ضغط المعدة قبل التغذية أو بعدها. واتبع تعليمات الاختصاصي لديك. صل مجموعة تطويل المعدة AMT بالمنفذ المعدي (GASTRIC (الأبيض). يمكن ترك طرف مجموعة التمديد مفتوحاً للتفريغ بالجاذبية أو توصيله بشفط ضعيف ومتقطع. وهذا يسمح بخروج محتويات المعدة و/أو الغاز. اغسل المنفذ المعدي كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. لا تستخدم شفط متواصل أو قوي ومتقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفاً.



الشكل 3: تصوير مجموعة التطويل للتغذية

كيف تعتني بجهاز AMT G-JET® بعد تركيبه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يومياً بحثاً عن أي تشوهات مثل التلف أو الانسداد أو تغير اللون غير الطبيعي. والانسداد و/أو التدفق المنخفض مؤشرات على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفُجرة نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفُجرة يومياً. يمكن استخدام ماسخة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظف الفُجرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. يجب تنظيف أنبوب التغذية يومياً بالماء الدافئ والصابون المعتدل، مع الحرص على عدم سحب الأنبوب أو تدليكه بشكل مفرط. ويجب تنظيف المنافذ الصائمية والمعدية والبالونية يومياً باستخدام قطعة قطن أو قطعة قماش ناعمة لإزالة كل بقايا التركيبات والأدوية. لا تقم بتدوير الأنبوب. يجب عدم تدوير الأنابيب الصائمية لأنها سوف تلتوي وقد تترك موضعها. قم بتقييم المريض للكشف عن أي علامات ألم، ضغط أو عدم راحة، حرارة، طفح جلدي، تصريف قيحي أو معدي معوي، نخر الضغط، انهيار الجلد، أو نسيج لغرط التحجب. في حالة ملاحظة أي من هذه الأعراض، اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على المشورة.

العناية بالبالون: يوصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصاك به إخصائي الرعاية الصحية. قم بإزالة الماء باستخدام حقنة وقارن الكمية التي تمت إزالتها بالكمية الموصى بها. قم بإعادة ملء البالون، وإذا لزم الأمر، أضف المزيد من الماء للوصول إلى الكمية الموصى بها. انتظر 10-20 دقيقة وكرر ذلك. يتسرب البالون إذا فقد السائل، ويجب استبدال الأنبوب. في حالة تلف البالون، ثبت الأنبوب في مكانه باستخدام الشريط اللاصق، واتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على التعليمات.

أعد ملء البالون بالماء المعقم أو المقطر، ليس بالهواء أو بالماء الملحي. يمكن أن يتبلور الماء الملحي ويسد صمام أو تجويف البالون، وقد يترشح الهواء ويتسبب في إفراغ البالون. تأكد من استخدام كمية الماء الموصى بها حيث أن زيادة انتفاخ البالون يمكن أن يعيق التجويف أو يقلل حياة البالون وانخفاض انتفاخ البالون لن يضمن عمل الأنبوب بشكل صحيح.

الانسداد: تحقق أولاً للتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. إذا كان العائق مرئياً فوق سطح الجلد، فحاول تدليك الأنبوب لتفتيت العائق. صل محقنة سعة 30 إلى 60 مل مملوءة بالماء الدافئ في المهاي المناسب أو لمعة الأنبوب ثم ادفع واسحب كتاس المحقنة برفق لتحرير العائق. قد يستغرق الأمر عدة دورات من الدفع/السحب للكتاس لإزالة العائق. وإذا تعذر إزالة العائق، فاتصل باختصاصي الرعاية الصحية، حيث قد يلزم استبدال الأنبوب. لا تستخدم عصير التوت البري أو المشروبات الغازية أو ملين اللحم أو الكيموتربسين، حيث يمكن أن يسبب بعد ذلك انسدادات أو ردود أفعال سلبية على المريض.

ما مدة صلاحية جهاز® AMT G-JET؟

تهدف أجهزة التغذية بالبالون منخفض البروفایل إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل. ويمكن أن يتراوح أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتماداً على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة النموذجية للجهاز لكل مريض اعتماداً على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1-9 أشهر. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ورضح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفقرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنبوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز® AMT G-JET كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. وسيساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما سيساعد في منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز.

ما الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام® AMT G-JET؟

قد تصاحب المضاعفات التالية جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة: تساقط الجلد • العدوى • فرط تحبب الأنسجة • قرحات المعدة أو الإثني عشري • تسرب داخل الصفاق • نخر انضغاطي • هجرة الأطراف الصائمية • انثقاب الأمعاء • تحرك دعامة الأنبوب (البابي) • الانغماد المعوي

يُرجى استشارة اختصاصي الرعاية الصحية لديك إذا واجهت أيًا مما يلي: حمى أو قيء أو إسهال • الجلد حول مقر الفُغرة أحمر أو متغير اللون أو مسلوخ • كان التصريف حول مقر الفُغرة أبيض أو أصفر أو أخضر؛ وكان التصريف ذو رائحة كريهة • وجود قشور في مقر الفُغرة • تراكمت كمية كبيرة من الأنسجة (مثل فرط تحبب الأنسجة) • تورم الجلد أو الأنسجة في مقر الفُغرة • تسرب متكرر للطعام أو محتويات المعدة • ألم أو نزف أو صديد أو التهاب في مقر الفُغرة • الجهاز لم يعد ملائماً بشكل سليم • سقوط الجهاز • انتفاخ المعدة

يوجد خطر في حالة فشل البالون الداخلي، حيث قد يسقط الأنبوب. من الممكن أن يكون هناك تسرب لمحتويات المعدة حول الأنبوب أو تسرب من الجهاز. أصبح الأنبوب مسدوداً أو انخفض تدفقه. قد يتشقق المنفذ المتعدي أو الصائمي أو يُسرب أو ينفصل عن الجهاز. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

هل جهاز® AMT G-JET متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي؟

سلامة بيئة الرنين المغناطيسي أظهر الفحص غير السريري أن أنبوب التغذية® AMT G-JET ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن أن يتم الفحص بشكل آمن وفقاً للشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن من 1.5- تسلا (1.5 تسلا) أو 3.0- تسلا (3.0 تسلا).
- المجال المدرج المكاني ليصل إلى:
- 9,570 جم/سم (95,70 تسلا/م) للأنظمة 1.5 تسلا
- 5,720 جم/سم (75.20 تسلا/م) للأنظمة 3.0 تسلا
- متوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى:
- 4.0 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 1.5 تسلا.
- 4.0 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 5 تسلا.

تسخين بالترددات اللاسلكية 1.5: في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية® AMT G-JET ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Espree (مركز الرنين المغناطيسي 30732) 1.5 تسلا مع برنامج SYNGO MR B17.

تسخين بالترددات اللاسلكية 3.0: في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية® AMT G-JET ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Trio (مركز الرنين المغناطيسي 20587) 3.0 تسلا مع برنامج SYNGO MRSYNGO MR A30 4VA30A.

خادعة الرنين المغناطيسي 3.0 تسلا: في الاختبار باستخدام نظام 3.0 تسلا مع تسلسل بالصدى المدرج، يتبع شكل خادعة الصورة كفاف تقريبي للجهاز ويتمدد اشعاعيًا حتى 2سم من الفرسة.

كيف تبلغ عن الأحداث الضائرة؟

- بالنسبة للمستخدمين من أستراليا: يُرجى العلم بأنه يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Applied Medical Technology, Inc وإدارة السلع العلاجية (TGA) على <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

رموز المنتج:

أطقم® AMT G-JET® (القديمة)						أطقم® AMT G-JET® (*ENFit)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

このリーフレットには何が書いてありますか？

このリーフレットでは、AMT G-JET®について、いくつかの質問にお答えします。AMTは、教育資料として本情報を提供しています。本情報は、専門医療向けの資料として作成されたものではありません。まずは、担当の医療スタッフから情報を得るようにしてください。

AMT G-JET®とは何ですか？

AMT G-JET®は、栄養チューブの一種であり、胃の減圧・ドレナージのほか、小腸（遠位十二指腸または近位空腸）への経腸栄養を同時に行うことが可能です。ストーマとして知られる開口部から胃に直接挿入します。本器具は、胃の中に固定して脱落を防ぐための蒸留水または滅菌水を満たしたバルーンと、チューブの位置を保持するための外部ボルスターを備えます。外部ボルスターには、“JEJUNAL（空腸）”と記された（蛍光緑色の）ポートと“GASTRIC（胃）”と記された（白色の）ポートの2つがあります。JEJUNALポートは、小腸への栄養補給に用います。GASTRICポートは、低間欠的吸引または重力ドレナージによって胃内内容物を排出するために使用します。本器具は、患者さんのニーズにあわせて、さまざまなフレンチ（F）サイズや長さが利用可能です。

AMT G-JET®は、医療グレードのシリコン（80%）、医療グレードの熱可塑性樹脂（13%）、ステンレススチール製スプリング（4%）、および医療グレードのシリコンパッド印刷インク（3%）の素材から製造されています。16 Fおよび18 Fサイズ器具用の空腸チューブには、ステンレススチール製スプリングが組み込まれています。患者さんに危険を及ぼす製造残留物は含まれていません。

AMT G-JET®の使用目的は？

AMT G-JET®は胃の減圧やドレナージ、および遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養を投与することを目的としています。デバイスは、胃から十分な栄養を吸収できない患者、での使用に適応します。や、腸運動の問題、胃の出口閉塞、重度の胃食道逆流があり、呼吸停止の危険性がある患者、または以前に食道切除術や胃切除術を受けたことがある患者に適応します。また、本チューブの使用は、胃減圧と空腸栄養が同時に必要な場合に、臨床的に適応します。これには、既に栄養失調症がある患者や、次に同時進行状態が生じる場合がある患者が含まれます。デバイスは、成人、若者、子ども、および体重10kg以上の幼児の患者への使用を想定して設計されています。

AMT G-JET®を留置した後は、どのように使用するのですか？

フィーディング： クランプを閉じていることを確認した後、エクステンションセットコネクタの黒色ラインに空腸フィーディングポートの黒色ラインを合わせて、蛍光緑色のJEJUNALポートに蛍光緑色のエクステンションアダプターセットを取り付けます。コネクタを完全に押し込み、僅かに抵抗が感じられるまで（約3/4回転）時計方向に回して、延長セットを空腸栄養ポート内にロックします。栄養セットの反対側の端を使用されるコネクタに取り付けます。接続されたら、クランプを開いて流れるようにします。



図2：蛍光緑色のエクステンションセットの取り付け

フラッシング： チューブの洗い流しには、室温の水を使用します。水の量は患者のニーズ、臨床症状、およびチューブのタイプによって異なりますが、平均的な量の範囲はお成人的な場合に10～50 ml、乳児の場合に3～10 mlです。連続供給時には4～6時間ごとに栄養チューブを水で洗い流し、供給が中断した場合はその時点で水で洗い流し、間欠的に供給する場合は供給の前後に洗い流し、またチューブを使用していない場合は少なくとも8時間ごとに水で洗い流します。薬剤注入の前と後に栄養チューブを洗い流し、また投薬と投薬の間も洗い流します。30～60 mlのカテテル先端注射器を使用します。これより小さなサイズの注射器を使用しないでください。チューブへの圧力が増し、小さなチューブが破裂する可能性があります。過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を使めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

薬剤注入： 可能な場合は液体薬剤を使用し、また固形薬剤を砕いて水に混ぜても安全かどうかを判断するため、薬剤師に相談してください。粉碎しても問題ない場合は、栄養チューブを通して注入する前に、固形薬剤を粉碎して細かい粉末にして、水に溶かしてください。腸溶薬剤を粉碎したり、薬剤をフォーミュラに混ぜることは絶対的にしないでください。カテテル先端の注射器を使用して、処方された量の水でチューブを洗い流してください。

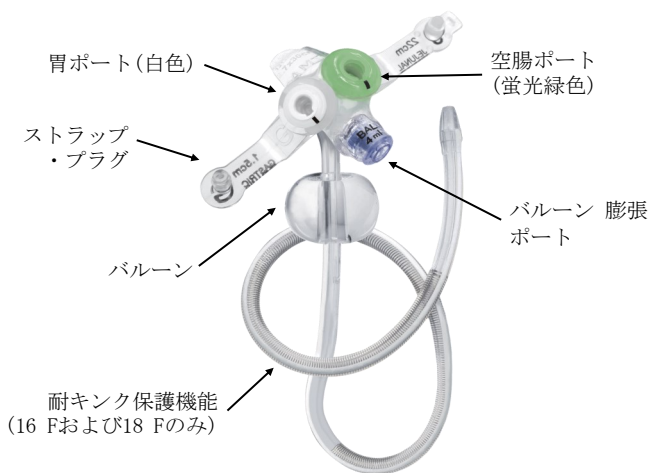


図1：AMT G-JET®

減圧： 専門医によっては、栄養補給の前後に胃を減圧することを推奨する場合があります。専門医の指示に従ってください。胃ポート（白色）にAMT胃エクステンションセットを接続します。延長セットの端は、重力排出用に開いたままにされるか、これにより、胃の内容物および/またはガスを抜くことができます。少所定の量の水を注入する、6時間ごとに胃ポートを洗い流します。連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。



図3：デュアルエクステンション/フィーディングセットの接続

AMT G-JET®を留置した後は、どのように管理するのですか？

器具の管理： 本器具に破損、目詰まり、異常な変色などの異常がないか、毎日点検してください。器具の詰まりや流動食の流れが悪い場合は、性能が低下している可能性があります。ストーマ部位は、常に清潔な状態に保ち、乾燥させておきます。ストーマ部位は毎日清潔にしておくことが重要です。綿棒や柔らかい布を用いて、刺激性の少ない石鹸と水で器具周囲の皮膚を清潔にしてください。ストーマ部位は、医療スタッフの指示に従って清潔にしてください。本栄養チューブは、過度に引っ張ったり操作したりしないように注意しながら、温水と低刺激性の石鹸を用いて毎日洗浄してください。空腸、胃、およびバルーンの各ポートは、綿棒または柔らかい布を用いて毎日洗浄し、残留調合乳や薬剤をすべて取り除いてください。チューブを回転させないでください。空腸チューブをねじると適正な留置位置がわからなくなる可能性があるため、回転させないでください。疼痛、圧迫感/不快感、熱感、発疹、化膿性または消化管の浸出液、圧迫壊死、皮膚の破損、肉芽組織の過剰な増生などの徴候がないかどうか患者を診察します。このような症状が認められた場合は、医療スタッフに相談してください。

バルーンの管理： 少なくとも2週間ごとにバルーン体積を点検するか、あなたの医療専門家の提言を受けることが推奨されています。シリンジで水を除去し、除去した容量と推奨容量を比較します。バルーンに水を満たし、必要に応じて、推奨容量まで追加補充してください。10分～20分待機し、繰り返して行います。バルーン内の液が消失している場合、バルーンから漏れています。このため、チューブを交換する必要があります。バルーンが破損している場合は、テープでチューブを固定したうえで、医療スタッフから指示を受けてください。

空気や生理食塩水ではなく、滅菌水または蒸留水を使用してバルーンを再び満たします。生理食塩水は結晶化して、バルーンの弁や管腔を詰まらせる可能性があります。空気は滲み出て、バルーンをしぼませる場合があります。必ず推奨される水の量を使用してください。過剰膨張は管腔を塞いだり、バルーンの寿命を短くする可能性があります。膨張不足ではチューブを適切に固定できません。

詰まり：まず、栄養チューブのねじれや締め付けがないかどうかチェックします。チューブの詰まりが皮膚表面の上に見える場合は、チューブをもみほぐして詰まりの解消を試みてください。チューブの適切なアダプターまたはルーメンに、温水を満たした30～60 mLのシリンジを接続したうえで、シリンジのプランジャーを軽く押ししたり引いたりして詰まりを解消します。詰まりを除去するためにプランジャーの出し入れを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりを除去できなければ、チューブの交換が必要となる場合がありますので、担当の医療スタッフに連絡してください。クランベリージュース、コーラ飲料、肉の柔軟化剤またはキモトリブシンは使用しないでください。これらは、患者によっては詰まりを生じたり、拒絶反応を引き起こします。

AMT G-JET®の製品寿命はどのくらいですか？

薄型バルーン栄養デバイスは、最適な性能、機能、清潔さのために定期的に交換することが意図されています。デバイスの性能と機能は、使用条件や環境条件に応じて、時間の経過とともに劣化する可能性があります。一般的なデバイスの寿命は、いくつかの要因に応じて患者ごとに異なりますが、1-9ヵ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、バルーン充填量、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、誤ったストーマ長さ測定、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、AMT G-JET® デバイスは少なくとも3ヵ月ごと、または担当の医療専門家が指示した頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。

AMT G-JET®を使用すると、どのような副作用が発生する可能性がありますか？

以下の合併症が経胃空腸栄養デバイスの使用に関連する場合があります：皮膚の損傷・感染症・過剰肉芽組織・胃または十二指腸潰瘍・腹腔内漏出・圧迫壊死・空腸肢のマイグレーション・腸穿孔・チューブサポート(スプリング)の脱落・腸重積症

以下のいずれかの症状が認められる場合は、医療スタッフにご連絡ください：発熱、嘔吐、または下痢など・ストーマ部位周辺の皮膚が赤い、変色している、またはヒリヒリ痛む・ストーマ部位周辺からの浸出液は、白色、黄色、緑色などにあり、不快な臭いが生じる・ストーマ部位に外皮形成が認められる・大量の組織(肉芽組織など)の蓄積・ストーマ部位で皮膚や組織が腫れています・食物や胃の中の漏れが繰り返して生じる・ストーマ部位での疼痛、出血、膿、炎症など・器具が正しくフィットしない・器具の落ち込み・胃拡張

内部のバルーンが故障すると、チューブが落ち込んでしまうリスクが生じます。チューブ周囲に胃内容物の液体が漏れ出し、または器具から液体が漏れ出すおそれがあります。チューブが詰まり、または液体の流れが悪くなる可能性があります。胃または空腸ポートに、亀裂、リーク、または器具からの脱離が生じる可能性があります。数日から数ヵ月の使用により、器具が変色する場合があります。

AMT G-JET®は、MRIに対応していますか？

非臨床試験では、AMT G-JET® 栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。以下の条件の下で、安全にスキャンできます：

- 1.5-Tesla (1.5T) または3.0-Tesla (3.0T) の静磁場。
- 最大空間傾斜磁場：
 - 1.5Tシステムの場合： 9,570 G/cm (95.70 T/m)
 - 3.0Tシステムの場合： 5,720 G/cm (57.20 T/m)
- 最大全身平均比吸収率 (SAR)：
 - 1.5Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。
 - 3.0Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。

1.5 RF加熱： ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR B17ソフトウェアを装備した1.5T Siemens Espree (MRC30732) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均比吸収率 (SAR) 時にAMT G-JET® 栄養チューブが発生した温度上昇は1.0°C未満でした。

3.0 RF加熱： ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR A30 4VA30Aソフトウェアを装備した3.0T Siemens Trio (MRC20587) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均比吸収率 (SAR) 時にAMT G-JET® 栄養チューブが発生した温度上昇は1.0°C未満でした。

3.0T MRアーチファクト： 傾斜エコー・シーケンシングを装備した3.0Tシステムでの試験では、画像アーチファクトの形状は本デバイスに近似した輪郭に従っており、当該植込み物から半径方向に最大で2.0 cm拡張しています。

不快な出来事をどのように報告するのですか？

- オーストラリアのお客様：器具に関わる重大な事故については、<http://www.tga.gov.au>にて、Applied Medical Technology, Inc. およびTherapeutic Goods Administration (TGA) まで報告してください。
- 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。

製品コード：

AMT G-JET®キット(従来品)						AMT G-JET®キット(ENFit®)									
14F		16F		18F		14F		16F		18F					
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I				
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I				
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I				
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I				
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I				
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I				
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I				
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I				
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I				
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I				
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I				
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I				
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I				
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I						
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I						
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I							
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I									

Zawartość ulotki?

W niniejszej ulotce znajdują się odpowiedzi na pytania dotyczące zgłębnika AMT G-JET®. Firma AMT udostępnia niniejsze informacje jako materiały edukacyjne. Nie zastępują one profesjonalnej pomocy lekarskiej. PODSTAWOWYM źródłem informacji powinien być lekarz i personel medyczny.

Czym jest zgłębnik AMT G-JET®?

AMT G-JET® to rodzaj zgłębnika żywieniowego, który jest jednocześnie przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka oraz dostarczania pożywienia do jelita cienkiego (dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego). Zgłębnik jest wprowadzony bezpośrednio do żołądka poprzez przetokę w jamie brzusznej zwaną gastrostomią. Zgłębnik wyposażony jest w balonik, który po napełnieniu wodą destylowaną lub sterylą, utrzymuje go w odpowiedniej pozycji wewnątrz żołądka i zapobiega jego wysunięciu. Zgłębnik posiada także zewnętrzną płytkę stabilizującą pozycję cewnika. Na zewnętrznej płytce znajdują się dwa porty; jeden oznaczony jako „JEJUNAL” (jelitowy, jasnozielony) i jeden oznaczony jako „GASTRIC” (żołądkowy, biały). Port JEJUNAL, to port jelitowy, służący do podawania pokarmu do jelita cienkiego, natomiast port GASTRIC, to port żołądkowy wykorzystywany do odbarczania żołądka przy użyciu przerywanego odsysania o niskiej sile. Aby sprostać potrzebom pacjentów w różnym wieku, wyrób dostępny jest w różnych rozmiarach (French) i długościach.

Zgłębnik AMT G-JET® wykonany jest z silikonu klasy medycznej (80%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (13%), sprężyny ze stali nierdzewnej (4%) oraz posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (3%). Sprężyna ze stali nierdzewnej występuje w zgłębnikach o rozmiarze 16Fr oraz 18Fr. Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest zgłębnik AMT G-JET®?

AMT G-JET® jest przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. Zgłębnik jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, których organizmy nie wchłaniają odpowiednich ilości składników odżywczych z żołądka, a także u osób z zaburzeniami motoryki jelit, zespołem Bouvereta, ciężkim refluks żołądkowo-przełykowy oraz u pacjentów zagrożonych zachłyśnięciem i pacjentów po przebytej esofagektomii lub gastrektomii. Stosowanie tego zgłębnika jest także klinicznie wskazane, kiedy potrzebne jest jednocześnie odbarczenie żołądka i żywienie dojelitowe (do jelita czczego). Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących. Zgłębnik jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej 10 kg.

W jaki sposób używać zgłębnika AMT G-JET® po założeniu?

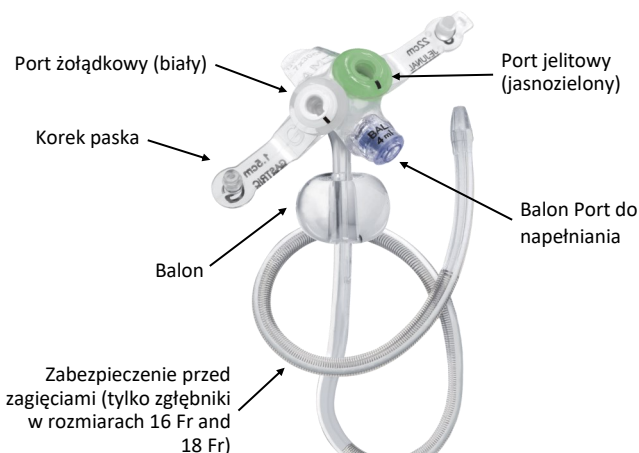
Żywnienie: Należy upewnić się, że światło zestawu jest zamknięte zaciskiem, a następnie podłączyć zestaw przedłużający z jasnozielonym złączem do jasnozielonego portu oznaczonego jako „JEJUNAL” wyrównując ciemną linię na złączu zestawu przedłużającego z ciemną linią na porcie jelitowym. Zablokować zestaw w porcie do żywienia dojelitowego, wypychając do końca, a następnie obracając złącze w prawo do momentu wystąpienia niewielkiego oporu (ok. 3/4 obrotu). Drugi koniec zestawu do żywienia podłączyć do używanego złącza. Po podłączeniu należy otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ.



Rysunek 2: Mocowanie jasnozielonego zestawu przedłużającego

Płukanie: Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt. Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwaniu żywienia, przed i po każdym żywieniu okresowym lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Użyć strzykawki o pojemności 30–60 ml. Nie stosować mniejszych strzykawek, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do rozzerwania mniejszych zgłębników. Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.

Kierowanie leków: O ile to możliwe, należy stosować leki płynne i skonsultować się z farmaceutą, aby dowiedzieć się, czy bezpieczne jest rozgniecenie tabletki i wymieszanie jej z wodą. W bezpiecznych przypadkach, przed kierowaniem przez zgłębnik tabletkę należy rozdrobnić na proszek i rozpuścić w wodzie. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Za pomocą strzykawki przepłukać zgłębnik zalecaną objętością wody.



Rysunek 1: AMT G-JET®

Odbarczanie: Niektórzy specjaliści zalecają odbarczanie żołądka przed lub po żywieniu. Należy przestrzegać instrukcji swojego lekarza. Podłącz zestaw przedłużający AMT Gastric Extension Set do białego portu oznaczonego jako „GASTRIC”. Koniec zestawu przedłużającego można pozostawić otwarty, aby umożliwić drenaż grawitacyjny lub podłączyć go do źródła niskiego, przerywanego podciśnienia. Port żołądkowy należy przepłukiwać CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.



Rysunek 3: Podwójne przedłużenie / Podłączenie zestawu żywieniowego

Jak pielęgnować zgłębnik AMT G-JET® po założeniu?

Pielęgnacja: Należy obserwować zgłębnik pod kątem ewentualnych nieprawidłowości, np. uszkodzenia, niedrożności i nietypowego przebarwienia. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami obniżonej skuteczności działania. Okolice gastrostomii powinny być zawsze czyste i suche. Okolice gastrostomii należy czyścić codziennie. Skórę wokół zgłębnika można czyścić wodą z łagodnym mydłem przy pomocy kwacza z bawełnianą końcówką lub ręcznika frotte. Okolice gastrostomii należy czyścić zgodnie z zaleceniami lekarza i personelu medycznego. Cewnik zgłębnika powinien być czyszczony codziennie przy użyciu ciepłej wody z łagodnym mydłem. Należy zachować ostrożność i nie manewrować nadmiernie cewnikiem, aby nie wysunąć zgłębnika. Port jelitowy, żołądkowy i port do napełniania balonika również powinny być czyszczone codziennie przy pomocy kwacza z bawełnianą końcówką lub miękkiej ściereczki w celu usunięcia pozostałości pożywienia lub leków. NIE NALEŻY OBRACAĆ ZGŁĘBNIKA. Zgłębników wprowadzanych do jelita cienkiego NIE wolno obracać, ponieważ może dojść do ich zagięcia i przesunięcia. Pacjenta należy obserwować pod kątem oznak bólu, ucisku lub dyskomfortu, podniesionej temperatury ciała i okolic przetoki, wysypki, wysięku ropnego lub wycieku treści żołądkowo-jelitowej, odleżyn, uszkodzeń skóry lub ziarninowania tkanki wokół zgłębnika. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pielęgnacja balonika: Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia. Należy usunąć wodę z balonika za pomocą strzykawki i porównać jej objętość z zalecaną objętością. Następnie należy ponownie napełnić balonik, a w razie konieczności dostrzyknąć odpowiednią ilość wody, aby uzyskać wymaganą objętość. Następnie należy odczekać 10-20 minut i powtórzyć całą procedurę. Jeśli w baloniku nie ma wody oznacza to, że balon przecieka. W takim wypadku należy wymienić zgłębnik. Jeżeli balonik jest uszkodzony należy zabezpieczyć zgłębnik taśmą oraz skontaktować się z lekarzem.

Balon należy uzupełnić jałową lub destylowaną wodą, nie powietrzem ani solą fizjologiczną. Sol fizjologiczna może ulec krystalizacji i zablokować zawór lub kanał balonu, natomiast powietrze może wydostać się, powodując zapadnięcie się balonu. Należy użyć zalecanej ilości wody, ponieważ nadmierne napełnienie może doprowadzić do uniedrożnienia kanału lub skrócenia okresu eksploatacji balonu. Niedostateczne napełnienie nie zapewni z kolei właściwego unieruchomienia zgłębnika.

Niedrożność: Najpierw należy upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem. Jeśli niedrożność jest widoczna w cewniku ponad powierzchnią skóry, należy spróbować delikatnie rozmasować go między palcami, aby rozbić zator. Należy podłączyć strzykawkę wypełnioną 30 - 60 ml ciepłej wody do odpowiedniego portu i delikatnie popchnąć i pociągnąć tłok strzykawki, aby usunąć zator. Usunięcie zatoru może wymagać kilku powtórzeń tej procedury. Jeśli usunięcie zatoru nie jest możliwe, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być usunięcie zgłębnika. Nie wolno stosować soku żurawinowego, coli, środków zmiękczających mięso ani chymotrypsyny, ponieważ w rzeczywistości powodują one niedrożności lub wywołują reakcje niepożądane u niektórych pacjentów.

Jaka jest żywotność zgłębnika AMT G-JET®?

Niskoprofilowe, balonowe urządzenia do żywienia są przeznaczone do okresowej wymiany w celu zapewnienia optymalnego działania, funkcjonalności i czystości. Działanie i funkcjonalność urządzenia mogą z czasem ulec pogorszeniu w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiska. Typowy okres eksploatacji urządzenia różni się pomiędzy pacjentami w zależności od wielu czynników, przy czym wynosi zazwyczaj od 1 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, objętość napełniania balonu, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, nieprawidłowy pomiar długości stomii i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę zgłębnika AMT G-JET® nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia.

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania zgłębnika AMT G-JET®?

Z dowolnym zgłębnikiem przeżołądkowo-dojelitowym (wprowadzanym do jelita czczonego) mogą być związane następujące powikłania: Pęknięcie skóry • Zakażenie • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wrzody żołądka lub dwunastnicy • Wyciek dootrzewnowy • Martwica uciskowa • Migracja pętli jelita cienkiego • Perforacja jelit • Przemieszczenie wspornika przewodu (sprężyny) • Wgłobienie jelit

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów: Gorączka, wymioty lub biegunka • Zaczerwienienie, przebarwienia lub otarcia okolicy stomii • Wyśięk o nieprzyjemnym zapachu zabarwiony na biało, żółto lub zielono w okolicy stomii • Pojawienie się strupka w okolicy stomii • Gromadzenie się dużej ilości tkanki, ziarninowanie • Opuchlizna skóry lub tkanek w okolicy stomii • Powtarzający się wyciek żywności lub zawartości żołądka • Ból, krwawienie, ropna wydzielina lub stan zapalny w okolicach stomii • Urządzenie nie jest już prawidłowo dopasowane • Zgłębnik wypadła • Wzdęty brzuch

W przypadku uszkodzenia balonika wewnątrz żołądka istnieje ryzyko wypadnięcia zgłębnika. Może pojawić się wyciek treści żołądkowej ze stomii lub z bezpośrednio ze zgłębnika. Zgłębnik może się zablokować lub przepływ może zostać ograniczony. Zarówno port żołądkowy jak i jelitowy mogą pęknąć, przeciekać lub odłamać się od wyrobu. Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania wyrób może ulec przebarwieniu.

Czy zgłębnik AMT G-JET® jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym?

W badaniach nieklinicznych wykazano, że zgłębnik AMT G-JET® może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Urządzenie może pracować podczas badania MRI przy zachowaniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola do:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) w przypadku systemów 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) w przypadku systemów 3,0 T
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśredniona dla całego ciała:
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 1,5 T.
 - 4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 3,0 T.

Rozgrzewanie RF (1,5 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body zgłębnik AMT G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0°C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 1,5 T Espree (MRC30732) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR B17.

Rozgrzewanie RF (3,0 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body zgłębnik AMT G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0°C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 3,0 T Trio (MRC20587) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefakty MR (3,0 T): W badaniu z wykorzystaniem systemu 3,0 T z sekwencją gradient-echo kształt artefaktu odpowiada w przybliżeniu konturom urządzenia i wydłuża się promieniowo w odległości do 2,0 cm od implantu.

Jak zgłaszać zdarzenia niepożądane?

- Dla użytkowników w Australii: Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z wyrobem powinny zostać zgłoszone organizacjom Applied Medical Technology, Inc. oraz The Therapeutic Goods Administration (TGA) poprzez stronę internetową <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kody produktu:

Zestawy AMT G-JET® (Legacy)						Zestawy AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la AMT G-JET®. AMT furnizează aceste informații ca instrument de resurse educaționale. Acesta nu este menit să înlocuiască asistența medicală profesională. PRIMA sursă de informații trebuie să fie furnizorul dvs. de servicii medicale.

Ce este AMT G-JET®?

AMT G-JET® este un tip de tub de alimentare care ajută la decompresia/ drenarea gastrică și hrănirea enterală în intestinul mic (duodenul distal sau tubul gastric proxim). Intră în stomac printr-o deschidere cunoscută sub numele de stoma. Dispozitivul include un balon care este umplut cu apă distilată sau sterilă, pentru a ajuta la fixarea acestuia în stomac și pentru a-l împiedica să cadă, alături de un suport extern, pentru a ajuta la menținerea poziției tubului. Suportul exterior conține două porturi, unul cu eticheta „TUB GASTRIC” (verde fosforescent) și unul cu eticheta „GASTRIC” (alb). Portul JEJUNAL este utilizat pentru alimentarea în intestinul subțire, în timp ce portul GASTRIC este utilizat pentru drenarea stomacului cu ajutorul aspirației intermitente scăzute sau al drenajului gravitațional. Dispozitivul este disponibil într-o varietate de dimensiuni și lungimi pe scala French, pentru a se adapta nevoilor pacienților.

AMT G-JET® este fabricat din silicon de calitate medicală (80 %), termoplastic de calitate medicală (13 %), arc din oțel inoxidabil (4 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (3 %). Un arc din oțel inoxidabil este conținut în tubul jejunal pentru dispozitivele 16Fr și 18Fr. Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce este utilizat AMT G-JET®?

AMT G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proxim. Tubul este indicat a se folosi la pacienții care nu pot absorbi substanțele nutritive adecvate prin stomac, care au probleme de motilitate intestinală, obstrucție a ieșirii gastrice, reflux gastro-esofagic grav, prezintă riscul de aspirare, sau au suferit anterior o esofagectomie sau o gastrectomie. Folosirea acestui tub este de asemenea indicată clinic când sunt necesare decompresia gastrică și hrănirea tubului gastric simultane. Aceasta include și pacienții care prezintă deja malnutriție, sau la care aceasta poate apărea, în urma unor condiții concurente. Tubul este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 10 kg.

Cum utilizați AMT G-JET® după ce a fost amplasat?

Hrănire: Asigurați-vă că clema este închisă și atașați setul de extensie al adaptorului verde strălucitor în portul verde strălucitor etichetat „JEJUNAL”, prin alinierea de-a lungul liniei întinse de pe conectorul setului de extensie cu linia întinse pe portul de alimentare jejunal. Blocați setul în portul de hrănire tub gastric, împingând complet și rotind conectorul în sens orar, până când simțiți o ușoară rezistență (întoarcere de aproximativ 3/4). Atașați capătul opus al setului de hrănire la conectorul folosit. Odată conectat, deschideți clapeta spre a permite debitul.



Figura 2: Atașarea setului de extensie verde strălucitor

Clătire: Folosiți apă la temperatura camerei pentru clătire. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, starea sa clinică, și tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml la adulți, respectiv 3 și 10 ml la copii. Clătiți cu apă tubul de hrănire, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment întrerupeți hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă nu folosiți tubul. Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Folosiți o seringă de 30 - 60 ml. Nu folosiți seringi de dimensiuni mai mici, fiindcă poate crește presiunea asupra tubului și tuburile mai mici s-ar putea rupe. Nu folosiți forță excesivă pentru a clăti tubul. Forța excesivă poate perfora tubul, cauzând rănirea tractului gastrointestinal.

Administrarea medicației: Folosiți medicație lichidă, dacă este posibil, și consultați farmacistul pentru a stabili dacă este sigură zdrobirea medicamentelor solide și amestecarea acestora cu apă. Dacă este sigur, zdrobiți medicamentele solide într-un praf fin și dizolvați praful în apă, înainte de a-l administra prin tubul de hrănire. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă. Folosind o seringă clătiți tubul cu cantitatea prescrisă de apă.

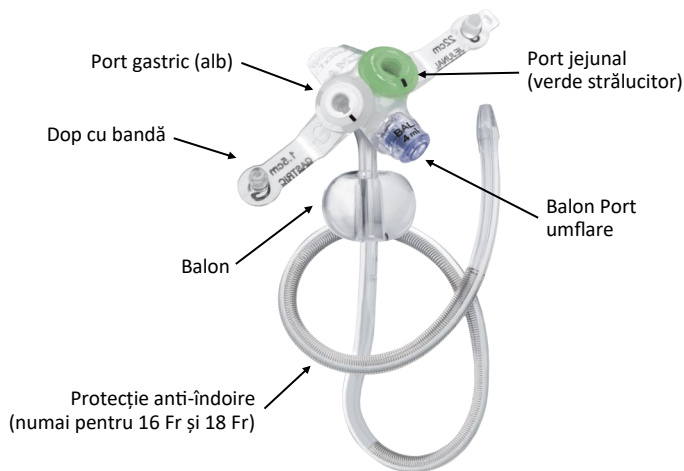


Figura 1: AMT G-JET®

Decompresie: Unii specialiști recomandă decompresia stomacului înainte sau după hrănire. Urmați instrucțiunile specialistului dvs. Conectați setul de extensie gastrică AMT la portul GASTRIC (alb). Capătul setului de extensie poate fi lăsat deschis pentru drenajul de gravitație, sau conectat la o aspirație scăzută, intermitentă. Clătiți portul gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.



Figura 3: Cuplaj cu extensie dublă/set de hrănire

Cum întrețineți AMT G-JET® după ce a fost amplasat?

Întreținerea dispozitivului: Evaluați dispozitivul zilnic în privința oricăror anomalii, cum ar fi deteriorarea, blocarea sau decolorarea anormală. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute. Zona stomei trebuie să fie mereu păstrată curată și uscată. Este important să curățați zona stomei în fiecare zi. Se poate utiliza un tampon de bumbac sau o cârpă din bumbac, pentru a curăța pielea din jurul dispozitivului cu apă și săpun delicat. Curățați stoma conform indicațiilor medicului dvs. Tubul de alimentare trebuie curățat zilnic cu apă caldă și săpun delicat, având grijă să nu trageți sau să manipulați tubul excesiv. Porturile jejunale, gastrice și ale balonului trebuie curățate zilnic cu ajutorul unui aplicator cu vârf de bumbac sau al unei cârpe moi pentru a îndepărta formula și medicamentele reziduale. NU ROTIȚI TUBUL. Tuburile jejunale nu trebuie rotite deoarece se vor îndoii și, eventual, își vor pierde poziția. Evaluați pacientul în privința oricăror semne de durere, presiune/disconfort, căldură, erupție, drenaj purulent sau gastrointestinal, necroză de presiune, eroziuni cutanate sau țesut hipergranulat. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dvs. pentru consiliere.

Întreținerea balonului: Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate. Eliminați apa cu o seringă și comparați cantitatea eliminată cu cantitatea recomandată. Reumpleți balonul și, dacă este necesar, adăugați apă suplimentară pentru a atinge cantitatea recomandată. Așteptați 10-20 de minute și repetați. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Dacă balonul este deteriorat, fixați tubul la locul său cu bandă adezivă, apoi apelați la medicul dvs. pentru instrucțiuni.

Reumpleți balonul folosind apă sterilă sau distilată, nu aer sau soluție salină. Soluția salină se poate cristaliza și poate bloca supapa balonului sau lumenul, iar aerul poate scăpa și cauza deteriorarea balonului. Asigurați-vă că utilizați cantitatea recomandată de apă, fiindcă supra-umflarea poate obstrucționa lumenul sau reduce rezistența balonului, iar sub-umflarea nu va securiza corect tubul.

Blocare: Mai întâi, verificați dacă tubul nu este îndoit sau prins. Dacă blocajul este vizibil la suprafața pielii, încercați să masați tubul, pentru a-l debloca. Conectați o seringă de 30-60 ml umplută cu apă caldă la adaptorul sau lumenul corespunzător al tubului și împingeți ușor și trageți pistonul seringii pentru a elibera obstrucția. Ar putea dura câteva serii de împingere / tragere a plonjonului, pentru deblocare. Dacă deblocarea nu reușește, contactați medicul, fiindcă tubul ar putea necesita înlocuirea. Nu folosiți suc de merișoare, băuturi pe bază de cola, amestec pentru frăgezirea cărnii sau chimotripsină, fiindcă acestea pot cauza blocaje sau pot crea reacții adverse la unii pacienți.

Cât timp ține AMT G-JET®?

Dispozitivele non-invasive de hrănire cu balon trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățenie optime. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factor, fiind între 1-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația, volumul de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, măsurarea incorectă a lungimii stomei și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul AMT G-JET® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului.

Care sunt posibilele efecte secundare ale AMT G-JET®?

Următoarele complicații pot fi asociate cu orice dispozitiv de hrănire transgastric-tub gastric: Deteriorare cutanată • Infecție • Hipergranularea țesutului • Ulcere stomacale sau duodenale • Scurgere intraperitoneală • Necroză de presiune • Migrarea piesei jejunale • Perforarea intestinului • Dislocarea suportului de tub (arc) • Intususcepție

Vă rugăm să consultați medicul dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele: Febră, vărsături sau diaree • Pielea din jurul zonei stomei este roșie, decolorată sau precum o rană deschisă • Drenajul din jurul zonei stomei este alb, galben sau verde; drenajul are un miros neplăcut • Se observă formarea de cruste la locul stomei • Acumulare mare de țesut (cum ar fi țesut de granulație) • Piele sau țesut tumefiat la locul stomei • Scurgeri repetate de alimente sau conținut stomacal • Durere, sângerare, puroi sau inflamație la locul stomei • Dispozitivul nu se mai fixează corect • Dispozitivul cade • Stomac dilatat

Există riscul ca, în cazul în care balonul intern cedează, tubul să cadă. Ar putea exista scurgeri de conținut gastric în jurul tubului sau scurgeri din dispozitiv. Tubul ar putea să se blocheze sau ar putea avea un debit redus. Portul gastric sau jejunul se poate fisura, scurge sau separa de dispozitiv. Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire.

Este AMT G-JET® compatibil cu RMN?

Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire AMT G-JET® este condiționat RM. Poate fi scanat în condiții de siguranță, astfel:

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0 Tesla (3,0T).
- Într-un câmp cu pantă spațială de până la:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) pentru sistemele 1,5T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pentru sistemele 3,0T
- Rata maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de:
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 1,5T.
 - 4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 3,0T.

1,5 încălzire RF: În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire AMT G-JET® a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scanner 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR cu software-ul SYNGO MR B17.

3,0 încălzire RF: În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire AMT G-JET® a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scanner 1,5T Siemens Espree (MRC20587) MR cu software-ul SYNGO MR A30 4VA30A.

Artifact 3,0T RM: În testările folosindu-se un sistem 3,0T cu secvențiere cu ecou treptat, forma artifactului imagistic urmărește conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial la până la 2,0 cm de la implant.

Cum raportați evenimentele adverse?

- Pentru utilizatorii din Australia: A se avea în vedere că orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Applied Medical Technology, Inc. și Therapeutic Goods Administration (TGA) la <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Coduri de produs:

Kituri AMT G-JET® (Legacy)						Kituri AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο?

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τον AMT G-JET®. Η AMT έχει παράσχει αυτές τις πληροφορίες ως εργαλείο εκπαιδευτικής πηγής πληροφοριών. Δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της επαγγελματικής ιατρικής φροντίδας. Η ΚΥΡΙΑ πηγή πληροφοριών σας θα πρέπει να είναι ο επαγγελματίας υγείας σας.

Τι είναι ο AMT G-JET®?

Ο AMT G-JET® είναι ένας τύπος σωλήνα σίτισης και που παρέχει γαστρική αποσυμπίεση / εκροή και απελευθέρωση της εντερικής τροφής στο λεπτό έντερο (άνω δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα). Εισέρχεται στο στομάχι μέσω ενός ανοίγματος που είναι γνωστό ως στομία. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα μπαλόνι που γεμίζει με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό για να το βοηθήσει να ασφαλίσει μέσα στο στομάχι και να αποτρέψει την πτώση του, μαζί με ένα εξωτερικό στήριγμα που βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα. Το εξωτερικό στήριγμα περιέχει δύο θύρες: μια εξωτερική με την επισήμανση «JEJUNAL» (ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ) (φωσφορίζον πράσινη) και μια με την επισήμανση «GASTRIC» (ΓΑΣΤΡΙΚΗ) (λευκή). Η θύρα JEJUNAL χρησιμοποιείται για τη σίτιση στο λεπτό έντερο, ενώ η θύρα GASTRIC χρησιμοποιείται για την εκροή στομαχικού υγρού με τη χρήση χαμηλής διαλειπούσας αναρρόφησης ή εκροής με βαρύτητα. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα γαλλικά μεγέθη και μήκη για να προσαρμόζεται στις ανάγκες των ασθενών.

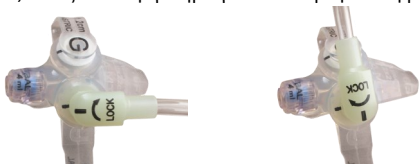
Ο AMT G-JET® είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (80%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (13%), ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (4%) και μελένη εκτύπωσης μαξιλιαρίου σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (3%). Για τις συσκευές 16Fr και 18Fr, ένα ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι περιέχεται μέσα στον εντερικό σωλήνα. Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Ποια είναι η χρήση του AMT G-JET®?

Το AMT G-JET® προορίζεται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο άνω δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα. Το σωλήνα ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή μέσω του στομάχου, οι οποίοι έχουν προβλήματα εντερικής κινητικότητας, απόφραξη του γαστρικού σωλήνα, σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, κίνδυνο για αναρρόφηση ή σε ασθενείς με προηγούμενη οισοφαγική νόσο ή γαστρεκτομή. Η χρήση αυτού του σωλήνα είναι επίσης κλινικά ενδεδειγμένη όταν απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νηστιδική σίτιση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσιτισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις. Ο σωλήνας προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλών.

Πώς χρησιμοποιείται ο AMT G-JET® μετά την τοποθέτησή του?

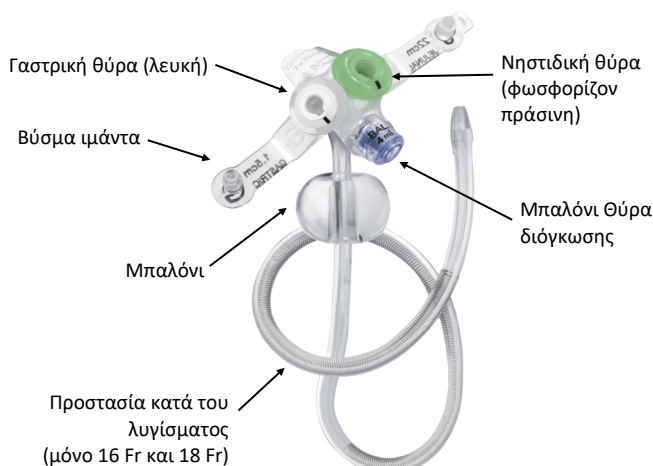
Σίτιση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός και συνδέστε το φωσφορίζον πράσινο σετ επέκτασης του προσαρμογέα στην φωσφορίζον πράσινη θύρα με την ένδειξη «JEJUNAL», ευθυγραμμίζοντας τη σκούρα γραμμή στον σύνδεσμο του σετ επέκτασης με τη σκούρα γραμμή στη θύρα νηστιδικής σίτισης. Κλείστε τη συσκευή στη θύρα σίτισης της δεξαμενής, πιέζοντας πλήρως και περιστρέφοντας τον σύνδεσμο ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ μέχρι όπου γίνει ελαφρά αισθητή κάποια αντίσταση (3/4 της στροφής περίπου). Συνδέστε το αντίθετο άκρο του σετ τροφοδοσίας στον σύνδεσμο που χρησιμοποιείται. Μόλις συνδεθεί, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή.



Εικόνα 2: Προσάρτηση του φωσφορίζον πράσινο σετ επέκτασης

Έκπλυση: Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση του σωλήνα. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική του κατάσταση και τον τύπο του σωλήνα, ο μέσος όγκος όμως κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για τους ενήλικες και από 3 έως 10 ml για τα βρέφη. Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακοπύεται, πριν και μετά κάθε διακοπτόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται. Ξεπλύνετε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά τη διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε χορηγήσεις φαρμάκων. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 30 έως 60 ml. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωλήνες. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Διοχέτευση φαρμάκων: Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλές να συνθλίβετε τα στερεά φάρμακα και να ανακατεύετε με νερό. Εάν είναι ασφαλές, κοινοποιήστε το στερεό φάρμακο σε μορφή λεπτής σκόνης και διαλύστε τη σκόνη σε νερό πριν από την διοχέτευση μέσω του σωλήνα σίτισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φόρμουλα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα ξεπλύνετε τον σωλήνα με την καθορισμένη ποσότητα νερού.



Εικόνα 1: AMT G-JET®

Αποσυμπίεση: Ορισμένοι ειδικοί συνιστούν αποσυμπίεση του στομάχου πριν ή μετά τη σίτιση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ειδικού γιατρού σας. Συνδέστε το γαστρικό σετ επέκτασης AMT στη θύρα «GASTRIC» (λευκή). Το άκρο του σετ επέκτασης μπορεί να αφεθεί ανοιχτό για αποστράγγιση λόγω βαρύτητας ή να συνδεθεί με χαμηλή διακοπτόμενη αναρρόφηση. Ξεπλύνετε τη γαστρική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Μη χρησιμοποιείτε συνεχή ή υψηλά διακοπτόμενη αναρρόφηση. Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την κατάρρευση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.



Εικόνα 3: Σύνδεση σετ διπλής επέκτασης/σίτισης

Πώς φροντίζετε τον AMT G-JET® μετά την τοποθέτησή του?

Φροντίδα συσκευής: Ελέγξτε την συσκευή καθημερινά για τυχόν ανωμαλίες όπως ζημιά, απόφραξη ή ασυνήθιστο αποχρωματισμό. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης. Η περιοχή της στομίας θα πρέπει να διατηρείται καθαρή και στεγνή ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό η περιοχή της στομίας να καθαρίζεται καθημερινά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βαμβακερή μπατονέτα ή ένα πανί για τον καθαρισμό του δέρματος γύρω από την συσκευή με ήπιο σαπούνι και νερό. Καθαρίστε τη στομία σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Ο σωλήνας σίτισης πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι, προσέχοντας να μην τραβήξετε ή χειρίζεστε υπερβολικά τον σωλήνα. Οι θύρες της νήστιδας, του στομάχου και του μπαλονιού θα πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά. Χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό εφαρμογέα ή κάποιο μαλακό πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα φαρμάκου. ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ. Οι νηστιδικοί σωλήνες δεν πρέπει να περιστρέφονται επειδή θα λυγίσουν και ενδεχομένως θα φύγουν από τη θέση τους. Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις πόνου, πίεσης/δυσφορίας, ζεστασίας, εξανθήματος, πυώδους ή γαστρεντερικής εκροής, νέκρωσης υπό πίεση, διάσπασης του δέρματος ή υπερκοκκώδους ιστού. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για συμβουλές.

Φροντίδα μπαλονιού: Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονιού να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας. Αφαιρέστε το νερό με μια σύριγγα και συγκρίνετε την ποσότητα που αφαιρέθηκε με τη συνιστώμενη ποσότητα. Γεμίστε ξανά το μπαλόνι και, εάν χρειάζεται, προσθέστε επιπλέον νερό για να καλύψετε τη συνιστώμενη ποσότητα. Αναμεινέτε 10-20 λεπτά και επαναλάβετε. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Εάν το μπαλόνι έχει υποστεί ζημιά, στερεώστε τον σωλήνα στη θέση του χρησιμοποιώντας ταινία και, στη συνέχεια, καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας για οδηγίες.

Γεμίστε ξανά το μπαλόνι χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό, όχι αέρα ούτε αλατούχο διάλυμα. Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να κρυσταλλώσει και να φράξει τη βαλβίδα αερίου ή τον αυλό, και ο αέρας μπορεί να διαρρεύσει και να προκαλέσει την κατάρρευση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη ποσότητα νερού, καθώς η υπερβολική διόγκωση μπορεί να φράξει τον αυλό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του μπαλονιού και η ανεπαρκής διόγκωση δεν θα ασφαλίσει σωστά τον σωλήνα.

Απόφαξη: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν το βούλωμα είναι ορατό πάνω από την επιφάνεια του δέρματος, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στο σωλήνα για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε μια σύριγγα (30 έως 60 ml) γεμάτη με ζεστό νερό στον κατάλληλο προσαρμογέα ή στον αυλό του σωλήνα και κινήστε ελαφρά το έμβολο ωθώντας/τραβώντας ώστε να απομακρύνετε το βούλωμα. Μπορεί να χρειαστούν αρκετοί κύκλοι ώθησης/τραβήγματος του εμβόλου για να καθαρίσει το βούλωμα. Εάν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε χυμό μούρων, ποτά κόκα κόλας, τρυφεροποιητές κρέατος ή χυμοτρυφίνη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βουλώματα ή να δημιουργηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς.

Πόσο διαρκεί ο AMT G-JET®?

Τα σετ σίτισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 1-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, δίαιτα του ασθενούς, φάρμακα, όγκο πλήρωσης μπαλονιών, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, εσφαλμένη μέτρηση του μήκους της και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής AMT G-JET® τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής.

Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης του AMT G-JET®?

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε συσκευή τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος: Σπάσιμο του δέρματος • Λοίμωξη • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου • Διαπεριτοναϊκή διαρροή • Εκκρωση πίεσης • Μετακίνηση νηστιδικού άκρου • Διάτρηση του εντέρου • Αποσύνδεση στηρίγματος σωλήνα (ελατήριο) • Εγκολεασμός

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: Πυρετός, έμετος ή διάρροια • Το δέρμα γύρω από την περιοχή της στομίας είναι κόκκινο, αποχρωματισμένο ή τραχύ • Το υγρό εκροής γύρω από την περιοχή της στομίας είναι λευκό, κίτρινο ή πράσινο ή έχει δυσάρεστη οσμή • Παρατηρείται κρούστα στην περιοχή της στομίας • Συσσωρεύεται μεγάλη ποσότητα ιστού (όπως κοκκώδης ιστός) • Πρησμένο δέρμα ή ιστός στην περιοχή της στομίας • Επαναλαμβανόμενη διαρροή τροφής ή περιεχομένων στομάχου • Πόνος, αιμορραγία, πύον ή φλεγμονή στην περιοχή της στομίας • Η συσκευή δεν εφαρμόζει πλέον σωστά • Η συσκευή βγαίνει • Διάταση στομάχου

Κωδικοί προϊόντος:

Σετ AMT G-JET® (Legacy)						Σετ AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Υπάρχει κίνδυνος, εάν το εσωτερικό μπαλόνι παρουσιάσει ζημιά, ο σωλήνας να βγει. Μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρική περιεχομένου γύρω από τον σωλήνα ή διαρροή από τη συσκευή. Ο σωλήνας μπορεί να φράξει ή να έχει μειωμένη ροή. Η γαστρική ή η νηστιδική θύρα μπορεί να ραγίσει, να παρουσιάσει διαρροή ή να αποκολληθεί από τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι ο AMT G-JET® συμβατός με μαγνητική τομογραφία?

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο AMT G-JET® σωλήνας σίτισης είναι MR υπό συνθήκη. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια κάτω από τις επόμενες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla (1.5T) ή 3.0-Tesla (3.0T).
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης (gradient) έως:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) για συστήματα 1.5T
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) για συστήματα 3.0T
- Μέγιστος ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) των:
 - 4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 1.5T.
 - 4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 3.0T.

1.5 RF Θέρμανση: Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηνίου σώματος, ο AMT G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR σαρωτή με SYNGO MR B17 λογισμικό.

3.0 RF Θέρμανση: Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηνίου σώματος, ο AMT G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR σαρωτή με SYNGO MR A30 4VA30A λογισμικό.

3.0T MR Artifact: Σε δοκιμή με χρήση ενός 3.0T συστήματος με ακολουθία διαβάθμισης ισχύος το σχήμα του άρτιφακτ εικόνας ακολουθεί τον προσεγγιστικό περίγυρο της συσκευής και εκτείνεται ακτινωτά έως και 2.0 από το εμφύτευμα.

Πώς αναφέρετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα?

- Για χρήστες στην Αυστραλία: Επισημαίνεται ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Applied Medical Technology, Inc. και στην TGA (The Therapeutic Goods Administration) στη διεύθυνση <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Mis on selles infolehes?

See infoleht annab vastuse mõnele küsimusele AMT-Tube'i kohta. AMT on esitanud selle teabe hariva vahendina. See ei ole mõeldud asendama professionaalset arstiabi. Teie ESMANE infoallikas peab olema tervishoiutöötaja.

Mis on AMT G-JET®?

AMT G-JET® on teatud tüüpi toitmissond, mis tagab samaaegse mao dekompressiooni/drenaaži ja enteraalse toitumise kohaletoimetamise peensoolde (distaalne kaksteistsõrmiksool või proksimaalne tühisool). See siseneb maku läbi ava, mida nimetatakse stoomiks. Seade sisaldab ballooni, mis on täidetud destilleeritud või steriilse veega, et aidata seda maos hoida ja vältida selle väljakukkumist, koos välise liugpolstriga, mis aitab hoida sondi asendit. Välisel polstril on kaks porti: üks sildiga JEJUNAL (erkroheline) ja teine sildiga GASTRIC (valge). JEJUNAL-i porti kasutatakse peensoolde söötmiseks, samas kui GASTRIC -porti kasutatakse mao tühjendamiseks vähese vahelduva suksiooni või gravitatsioonilise drenaaži abil. Patsientide vajaduste rahuldamiseks on seade saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes ja pikkustes.

AMT G-JET® on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (80%), meditsiinilisest termoplastist (13%), roostevabast terasest vedrust (4%), ja meditsiinilisest silikoonitampotrukistidist (3%). Roostevabast terasest vedru on tühisoolsondis 16Fr ja 18Fr seadmete jaoks. Puuduvad tootmisjäädgid, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks AMT G-JET®-i kasutatakse?

AMT G-JET® on ette nähtud mao dekompressiooniks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoolde proksimaalsesse ossa. Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes ei saa kätte toitaineid mao kaudu, kellel on seedetrakti motoorika häired, mao väljavoolu takistus, raskekujuline gastroösofageaalne refluks või aspiratsioonirisk või kellel on tehtud esofagektoomia või gastrektomia. Samuti on selle toru kasutamine kliiniliselt näidustatud, kui on vaja teostada üheaegselt mao dekompressiooni ja jejunaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine. Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg.

Kuidas kasutada AMT G-JET®-i pärast selle paigaldamist?

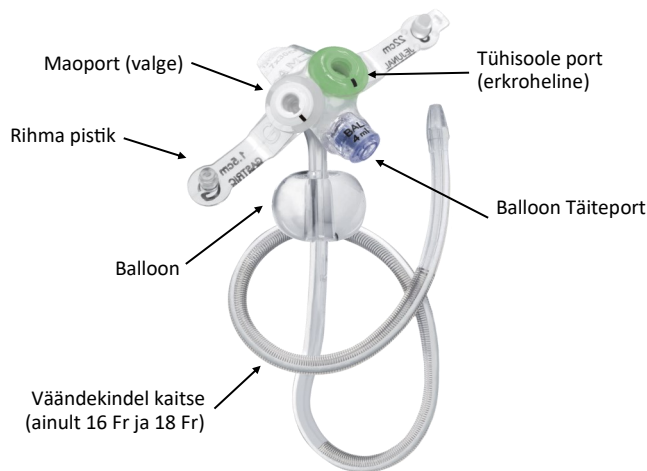
Toitmine: Veenduge, et klamber on suletud, ja kinnitage helendav roheline adapteri pikenduskomplekt erkrohelisse porti, millel on silt "JEJUNAL", joondades pikenduskomplekti pistiku tumeda joone tühisoolde toitmispordi tumeda joonega. Lukustage moodul jejunaalsesse toitmispordi, lükates konnektori lõpuni sisse ja pöörates seda PÄRIPÄEVA, kuni on tunda kerget vastupanu (umbes 3/4 pöört). Kinnitage toitmismooduli vastaspoolne ots kasutatava konnektori külge. Kui ühendused on tehtud, avage klamber voolu vabastamiseks.



Joonis 2: Erkroheline pikenduskomplekti kinnitamine

Loputamine: Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Vee kogus sõltub patsiendi vajadustest ja kliinilisest seisundist ning toru tüübist, kuid keskmised kogused on täiskasvanute puhul 10 kuni 50 ml ja laste puhul 3 kuni 10 ml. Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitumise ajal, kui toitmise katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata. Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Kasutage 30 kuni 60 ml kateetriotsikuga süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda. Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

Ravimi manustamine: Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseudilt, kas tahke ravimi peenestamine ja veega segamine on ohtu. Kui see on ohtu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage see vees enne toitmistoru kaudu suunamist. Ärge iial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Loputage toru süstla abil ettenähtud veekogusega.



Joonis 1: AMT G-JET®

Dekompressioon: Mõned spetsialistid soovivad enne või pärast toitmist mao dekompressiooni. Järgige oma spetsialisti juhiseid. Ühendage AMT gastriline pikenduskomplekt porti sildiga GASTRIC (valge). Pikendusmooduli otsa võib jätta lahti, et lasta sellel ise tühjeneda, või ühendada nõrga hootiselt imeva seadmega. Loputage maoporti IGA KUUE TUNNI JÄREL süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.



Joonis 3: Kahekordne pikendus/toitmiskomplekti ühendamine

Kuidas hoolitsete AMT G-JET®-i eest pärast selle paigaldamist?

Seadme hooldamine: Kontrollige seadet iga päev kõrvalekallete, nt kahjustuste, ummistumise või ebatavalise värvimuutuse suhtes. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused. Stoomikoht peab olema kogu aeg puhas ja kuiv. Oluline on puhastada stoomikohta iga päev. Seadme ümber oleva naha puhastamiseks pehme seebi ja veega võib kasutada vatitupsu või froteelappi. Puhastage stoom vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele. Söötmissondi tuleb puhastada iga päev sooja vee ja pehme seebiga, jälgides, et sondi ei tõmmataks ega sellega manipuleeritaks liigselt. Tühisoolde-, mao- ja ballooniporte tuleb puhastada iga päev, kasutades puuvillase otsaga aplikaatorit või pehmet lappi, et eemaldada kõik toidusegu ja ravimite jäägid. ÄRGE PÖÖRAKE SONDI. Jejunaalseid sonde ei tohi pöörata, sest need lähevad keerdu ja võivad õigest asukohast ära liikuda. Hinnake patsienti valu, surve/ebamugavustunde, soojuse, lööbe, mädase või seedetrakti äravoolu, survenekroosi, naha lagunemise või kudede hüpergranulatsiooni nähtude suhtes. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, võtke nõu saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ballooni hooldus: Soovitatakse ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovitude järgi. Eemaldage vesi süstlaga ja võrralge eemaldatud kogust soovitud kogusega. Täitke balloon uuesti ja vajadusel lisage soovitud koguse saavutamiseks vett. Oodake 10-20 minutit ja korraldage protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekib ja sond tuleb ümber vahetada. Kui balloon on kahjustatud, kinnitage sond teibiga oma kohale, seejärel pöörduge juhistele saamiseks oma tervishoiutöötaja poole.

Täitke balloon uuesti steriilse veega, mitte õhu või soolalahusega. Soolalahus võib kristalle tekitada ning ballooni ventiili või luumeni ummistada ning õhk võib välja immitseda, põhjustades ballooni tühjenemise. Kasutage kindlasti soovitatud veekogust, sest ületäitmine võib takistada luumenit või lühendada ballooni eluiga ja alatäitmisel ei kinnitu toru korralikult.

Ummistumine: Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui ummistus nähtav naha pinna kohal, mudige sondi õrnalt sõrmede vahel, et ummistus puruneks. Ühendage sooja veega täidetud 30–60 ml süstal vastavasse sondi adapterisse või valendikku ning ummistuse vabastamiseks vajutage ja tõmmake õrnalt süstla kolbi. Ummistuse kõrvaldamiseks tuleb võib olla teha mitu edasi-tagasi liigutamise tsüklit. Kui ummistus ei kao, võtke ühendust meditsiinitöötajaga, sest toru võib vajada väljavahetamist. Ärge kasutage jõhvikamahla, koolajooke, lihapehmentid või kümotrüpsini, sest need võivad omakorda tekitada ummistusi või kutsuda mõnel patsiendil esile vastureaktsioone.

Kui kaua AMT G-JET® kestab?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on madalaprofiililised ballooni seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnatingimustest sõltuvalt halveneda. Seadme tavaline eluiga on iga patsiendi puhul erinev, sõltudes mitmest tegurist ja olles harilikult vahemikus 1-9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, ballooni täitemaht, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, stoomi vale pikkusemõõtmine ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet AMT G-JET® vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket.

Millised on AMT G-JET®-i võimalikud kõrvalmõjud?

Igasuguse transgaatilise-jejunaalse toitmisseadmega võivad olla seotud järgmised tüsistused: Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhkneeroos • Tühisoole nihkumine • Soolemulgustus • Sondi toe (vedru) nihkumine • Intussusseptsioon

Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb järgmisi sümptomeid: Palavik, oksendamine või kõhulahtisus • Nahk stoomi koha ümber on punane, ebaühtlast värvi või marraskil • Eritis stoomi koha ümber on valge, kollane või roheline ja võib halvasti lõhnata • Stoomi kohal on märgata kooriku teket • Koe kasvamine suurel hulgal(näiteks koe granulatsioon) • Tursunud nahk või kude stoomi kohas • Toidu või mao sisu korduv leke • Valu, verejooks, mäda või põletik stoomikohas • Seade ei sobi enam korralikult • Seade kukub välja • Puhitunud kõht

On oht, et sisemise ballooni rikke korral võib sond välja kukkuda. Soolesisu võib lekkida sondi ümber või seadmest. Sond võib olla ummistunud või selle vool võib väheneda. Mao- või tühisoole port võib puruneda, lekkida või seadmest eralduda. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas AMT G-JET® on MRI-ohutu?

Mittekliinilised katsed on näidanud, et toitmistoru AMT G-JET® on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatileine magnetväli 1,5 tesla (1,5T) või 3,0 tesla (3,0T).
- Ruumiline gradientväli kuni
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T süsteemidele
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T süsteemidele
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 1,5T juures.
 - 4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 3,0T juures.

1,5 RF-soojenemine: Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergutusega kutsus toitmistoru AMT G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalorimeetriaga 15-minutilise skaneerimisel 1,5T skanneriga Siemens Espree (MRC30732) MR ja tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 RF-soojenemine: Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergutusega kutsus toitmistoru AMT G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalorimeetriaga 15-minutilise skaneerimisel 3,0T skanneriga Siemens Trio (MRC20587) MR ja tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR-artefakt: Testimisel 3,0T süsteemi ja gradientkaja sekventsiga järgib kujutise artefakti kuju seadme ligikaudset kontuuri ja laieneb radiaalselt kuni 2,0 cm-ni implantaadist.

Kuidas te teatate kõrvalnähtudest?

- Austraalia kasutajate jaoks: Pange tähele, et kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Applied Medical Technology, Inc.-le ja Therapeutic Goods Administrationile (TGA) aadressil <http://www.tga.gov.au>.
- Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

Tootekoodid:

AMT G-JET® komplektid (Legacy)						AMT G-JET® komplektid (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно AMT G-JET®. AMT осигурява тази информация като източник на образование. Не е предназначена да замени професионалните медицински грижи. ПЪРВИЯТ източник на информация трябва да бъде вашият лекар.

Какво представлява AMT G-JET®?

AMT G-JET® е вид сонда за хранене, която осигурява едновременно декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентерално хранене в тънките черва (дистален дуоденум или проксимален йеюнумен). Тя влиза в стомаха през отвор, известен като стома. Изделието включва балон, който е напълнен с дестилирана или стерилна вода, за да се закрепят в стомаха и да се предотврати изпадането му, както и външна подложка, която помага да се поддържа позицията на тръбата. Външната подложка съдържа два порта; единият има етикет „ЙЕЮНУМЕН“ (ярко зелен) и един с етикет „СТОМАШЕН“ (бял). ЙЕЮНУМЕННИЯТ порт се използва за захранване на тънките черва, докато СТОМАШНИЯТ порт се използва за дренiranje на стомаха с помощта на слабо интермитентно засмукване или гравитационен дренаж. Изделието се предлага в различни френски размери и дължини, за да отговаря на нуждите на пациентите.

AMT G-JET® е изработен от медицински силикон (80 %), медицински термопластик (13 %), пружина от неръждаема стомана (4 %) и мастило за печат от медицински силикон (3 %). При изделията 16Fr и 18Fr в йеюналната тръба се съдържа пружина от неръждаема стомана. Няма производствени остатъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

За какво се използва AMT G-JET®?

AMT G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентерално хранене в крайния дуоденум или проксималния тънък черво. Тръбата е показана за използване при пациенти, които не могат да абсорбират достатъчно хранителни вещества през стомаха, имат проблеми с движението на червата, запушване на стомашния изход, тежък гастроезофагеален рефлукс и са рискови за аспирация или при пациенти с езофагостеноза или гастректомия. Използването на тази тръба е клинично показано, когато едновременно е необходима декомпресия и чревно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия. Тръба е с указания за употреба при възрастни пациенти, юноши, деца и новородени с тегло над 10 кг.

Как да използвате AMT G-JET® след поставянето му?

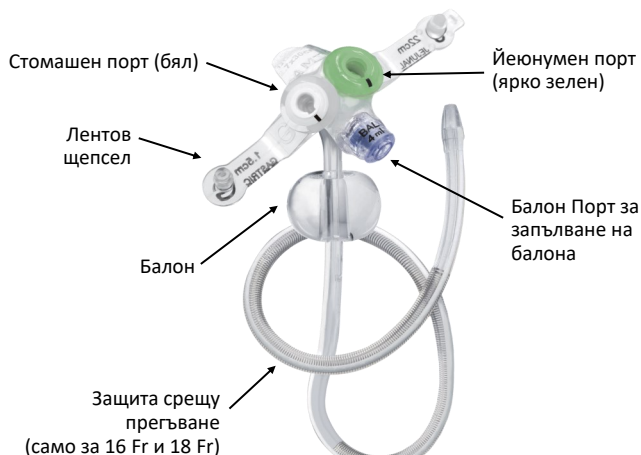
Хранене: Уверете се, че скобата е затворена, и прикрепете удължаващия комплект с адаптер в светещо зелено към порта с надпис „ЙЕЮНУМЕН“, като подравните тъмната линия на конектора на удължаващия комплект с тъмната линия на йеюнумения порт за хранене. Заклучете комплекта в порта за чревно хранене като го притиснете напълно и въртите конектора по часовниковата стрелка докато усетите леко съпротивление (приблизително 3/4 оборот). Прикрепете срещуположния край на комплекта за хранене към използвания конектор. След като свържете, отворете скобата, за да позволите протичане на потока.



Фигура 2: Прикрепване на ярко зеления комплект за удължаване

Промиване: За промиване на тръбата използвайте вода със стайна температура. Количеството вода зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на тръбата, но средният обем варира от 10 до 50ml за възрастни и от 3 до 10 ml за бебета. Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва. Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Използвайте спринцовка 30 до 60 ml. Не използвайте спринцовки с по-малък размер, тъй като това може да увеличи налягането в тръбата и да скъса помалките тръби. Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно-чревния тракт.

Медикаментозно насочване: Използвайте течни лекарства, когато е възможно и се консултирайте с фармацевт, за да определите дали е безопасно да натрошите твърдите лекарства и да ги смесите с вода. Ако е безопасно, пулверизирайте твърдите лекарства на фина пудра и разтворете във вода, преди да ги насочите през тръбата за хранене. Никога не раздробявайте коремни лекарства с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества. С помощта на спринцовка с накрайник промийте тръбата с предписаното количество вода.



Фигура 1: AMT G-JET®

Декомпресия: Някои специалисти препоръчват декомпресия на стомаха преди или след хранене. Следвайте инструкциите на вашия специалист. Свържете стомашния комплект за удължаване AMT към СТОМАШНИЯ порта (бял). Краят на удължителния комплект може да се остави отворен за гравитационно източване или да се свърже към прекъсващо се засмукване. Промивайте стомашния порт на ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предписаното количество вода. Не използвайте непрекъснато засмукване или засмукване с големи прекъсвания. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.



Фигура 3: Закачане на двойно удължение/комплект за захранване

Как се грижите за AMT G-JET® след поставянето му?

Грижа за изделиято: Ежедневно проверявайте изделието за всякакви аномалии, като например повреда, запушване или необичайно оцветяване. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа. Зоната на стомата трябва да се поддържа чиста и суха през цялото време. Важно е да почиствате мястото на стомата ежедневно. Можете да използвате памучен тампон или хавлиена кърпа, за да почистите кожата около изделието с мека вода и сапун. Почиствайте стомата според указанията на вашия медицински специалист. Хранителната тръба трябва да се почиства ежедневно с топла вода и мек сапун, като се внимава тръбата да не се дърпа или манипулира прекомерно. Йеюналният, стомашният и балонният порт трябва да се почистват ежедневно с помощта на апликатор с памучен връх или мека кърпа, за да се отстранят всички остатъци от формула и лекарства. НЕ ВЪРТЕТЕ ТРЪБАТА. Йеюналните тръби не трябва да се въртят, защото ще се прегънат и е възможно да загубят позицията си. Оценете пациента за евентуални признаци на болка, натиск/дискомфорт, топлина, обриви, гноини или стомашно-чревни секрети, некроза от натиск, разкъсване на кожата или хипергрануляция на тъканта. Ако наблюдавате някой от тези симптоми, свържете се с вашия медицински специалист за съвет.

Грижа за балона: Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист. Отстранете водата с помощта на спринцовка и сравнете отстраненото количество с препоръчаното. Напълнете отново балона и, ако е необходимо, добавете допълнително вода, за да достигнете препоръчаното количество. Изчакайте 10-20 минути и повторете. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Ако балонът е повреден, закрепете тръбата на място с помощта на тиксо, след което се обадете на вашия медицински специалист за инструкции.

Допълвайте балона като използвате стерилна или дестилирана вода, а не въздух или физиологичен разтвор. Физиологичният разтвор може да кристализира и да задръсти клапана на балона или лумена, а въздухът може да излезе и да причини свиване на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като твърде голямото запълване може да запуши лумена или да намали експлоатационния живот на балона, а твърде малкото запълване няма да задържи правилно тръбата.

Запушване: Първо проверете дали тръбата не е огъната или защитана. Ако запушването е видимо над повърхността на кожата, опитайте се да масажирате тръбата, за да разкъсате запушването. Свържете спринцовка от 30 до 60 ml, пълна с топла вода, към съответния адаптер или лумен на тръбата и внимателно натиснете и издърпайте буталото на спринцовката, за да освободите запушването. Това може да отнеме няколко цикъла на притискане/издърпване на буталото, за прочистване на запушването. Ако задръстването не може да се отстрани, се свържете със здравния специалист, тъй като тръбата трябва да бъде сменена. Не използвайте сок от боровинки, кола, омекотител за месо или химотризин, тъй като това може да причини задръствания или да създаде нежелани реакции у някои пациенти.

Колко време издържа AMT G-JET®?

Нископрофилните балонни устройства за хранене трябва да се сменят периодично за оптимална работа, функции и чистота. Работата на устройството и неговите функции могат да се влошат с времето в зависимост от начина на употреба и условията на средата. Обикновено дълготрайността на устройството варира за всеки пациент, в зависимост от редица фактори. Типичната дълготрайност на устройството е 1-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността включват: pH на стомаха, диета на пациента, лекарства, обем на запълване на балона, повреда на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, неправилно измерена дължина на стомата и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва устройството AMT G-JET® да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди.

Какви са възможните странични ефекти при използването на AMT G-JET®?

При поставяне на произволно устройство за трангастрично-чревно хранене са възможни следните усложнения: Скъсване на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуодендална язва • Интратеритониално изтичане • Некроза от притискане • Миграция на крайник на йеуна • Перфорация на червата • Изместване на опора на тръба (пружина) • Инвагинация

Консултирайте се с Вашия медицински специалист, ако имате някое от следните оплаквания: Треска, повръщане или диария • Зачервяване, обезцветяване или загрубяване на кожата на мястото на стомата • Бял, жълт или зелен секрет от мястото на стомата, секретът издава неприятна миризма • На мястото на стомата има коричка • Натрупване на много тъкан (като гранулационна тъкан.) • Подуване на кожата или тъканта на мястото на стомата • Повторно изтичане на храна или стомашно съдържание • Болка, кръвене, гной или възпаление на мястото на стомата • Изделието вече не се монтира правилно • Изделието изпада • Разширен стомах

Съществува риск при повреда на вътрешния балон тръбата да изпадне. Възможно е да има изтичане на стомашно съдържимо около тръбата или изтичане от изделието. Възможно е тръбата да се запуши или да има намален дебит. Стомашният или йеоналният порт може да се напука, да протече или да се отдели от изделието. Изделието може да се обезцвети за дни до месеци употреба.

Съвместим ли е AMT G-JET® с ЯМР?

Неклиничното тестване показва, че тръбата за хранене AMT G-JET® е съвместима с ЯМР. Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Tesla (1,5T) или 3,0-Tesla (3,0T).
- Поле с пространствен градиент от до:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) за системи 1,5T
 - 5,720 G/cm (57.20 T/m) за системи 3,0T
- Максимална средна степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от:
 - 4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 1.5T.
 - 4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 3.0T.

1.5 РЧ нагряване: При неклинично тестване с възбуждане на бобината на тялото тръбата за хранене AMT G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0°C при максимална средна степен на специфично абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4.0 W/kg, както се оценява от калориметри за 15 минути при сканиране в ЯМР скенер 1,5T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.

3.0 РЧ нагряване: При неклинично тестване с възбуждане на намотката на тялото, тръбата за хранене AMT G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0°C при максимална средна специфична степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4.0 W/kg, както се оценява от калориметрия за 15 минути при сканиране с ЯМР скенер 3,0T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T артефакти от ЯМР: При тестване с използване на система 3,0T с последователност на градиент-ехо, формата на артефактите в изображението следва приблизителния контур на устройството и продължава радиално нагоре до 2,0 cm от импланта.

Как съобщавате за нежелани събития?

- За австралийски потребители: Уведомяваме ви, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Applied Medical Technology, Inc. и на The Therapeutic Goods Administration (TGA) на адрес <http://www.tga.gov.au>.
- Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компететните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

Кодове на продукта:

Комплекти AMT G-JET® (Legacy)						Комплекти AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Alacsony profilú transzgasztrikus-éhbélbeli táplálókészülék

Mi található ebben a tájékoztatóban?

Ez a tájékoztató választ ad az AMT G-JET®-tel kapcsolatban felmerülő kérdésekre. Az AMT oktatási forrásaként teszi közzé a jelen információkat. Nem célja az orvosi ellátást vagy tanácsadás helyettesítése. Az ELSŐDLEGES információforrása minden esetben kezelőorvosa legyen.

Mi az AMT G-JET®?

Az AMT G-JET® olyan táplálócső, amely lehetővé teszi a gyomor egyidejű dekompreszióját / leeresztését, valamint a tápanyagok bejuttatását a vékonybélbe (a patkóbél alsó vagy az éhbél felső szakaszába). A gyomorba a sztomának nevezett nyíláson keresztül jut be. A készülék olyan ballont tartalmaz, amelyet steril vízzel töltenek fel, hogy biztonságosan rögzüljön a gyomorban, és megakadályozza a készülék kiesését. Ezen kívül külső rögzítőgyűrűvel is rendelkezik a pozíció megtartásához. A külső rögzítőgyűrű két porttal rendelkezik: az egyik „JEJUNÁL” felirattal (világító zöld), a másik pedig „GASTRIC” felirattal (fehér) van ellátva. A JEJUNÁLIS portot a táplálék vékonybélbe történő bejuttatására használják, míg a GYOMORPORT a gyomor leeresztésére szolgál, alacsony intermitáló szívással vagy gravitációs elvezetéssel. A készülék többféle francia méretben és hosszúságban érhető el, hogy megfeleljen a különböző betegek igényeinek.

Az AMT-JET® anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (80 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (13 %), rozsdamentes acélrugó (4 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatott tinta (3 %). A 16Fr és 18Fr méretű készülékek esetében rozsdamentes acélrugó található a jejunális csőben. A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

Mire használható az AMT G-JET® készülék?

Az AMT G-JET® gasztrikus dekompreszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. A készülék olyan pácienseknél történő használatra javasolják, akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémáktól, gyomorkapu-szűkülettől, súlyos gastro-oesophagealis refluxtól szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompreszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alutápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak. A készülék felnőttek, kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható.

Hogyan kell használni az AMT G-JET®-et a felhelyezés után?

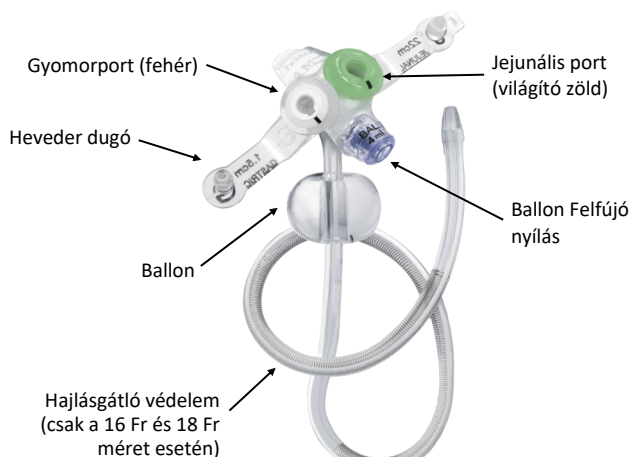
Táplálás: Győződjön meg róla, hogy a bilincs zárva van, majd csatlakoztassa a világító zöld adapteres hosszabbítókészletet a „JEJUNÁL” felíratú világító zöld porthoz úgy, hogy a hosszabbítókészlet csatlakozóján lévő sötét vonalat a jejunális tápláló porton lévő vonalhoz igazítja. Rögzítse a készletet az éhbéli tápláló nyílásba úgy, hogy teljesen benyomja és elforgatja a csatlakozót AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSA SZERINT addig, amíg egy enyhe ellenállást nem érez (kb. 3/4 fordulat). Csatlakoztassa a tápláló készlet ellenkező végét az éppen használt csatlakozóhoz. A csatlakoztatás után nyissa meg a szorítót, hogy engedje áramlani.



2. ábra: A világító zöld hosszabbító készlet csatlakoztatása

Öblítés: Használjon szobahőmérsékletű vizet a cső öblítéséhez. A víz mennyisége függ a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a cső típusától, de az átlag térfogat 10 - 50 ml a felnőttek számára és 3 - 10 ml a kisgyerekek számára. Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, minden szakaszos táplálás előtt és után, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják. Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócövet. Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek. Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőből kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

Gyógyszerek bevezetése: Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyetemesen gyógyszeréssel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítva a szilárd gyógyszert finom porrá, majd oldja fel a port vízben, mielőtt a táplálócsővön keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. Katéter végű fecskendő használatával öblítse ki a csövet az előírt mennyiségű vízzel.



1 ábra: AMT G-JET®

Dekompreszió: Egyes szakorvosok javasolják a gyomor dekompreszióját a táplálás előtt vagy után. Kövesse a kezelőorvosa utasításait. A dekompreszióhoz csatlakoztassa az AMT gyomor hosszabbító szettet a GASTRIC porthoz (fehér). A bővítőkészlet végét nyitva hagyhatják gravitációs elvezetéshez vagy csatlakoztathatják kis nyomású szakaszos szívást végző készülékhez. Öblítse ki a gasztrikus csatlakozóegységet MINDEN HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Ne alkalmazzon folyamatos vagy nagynyomású szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsérülhet a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.



3. ábra: Kettős hosszabbító / tápláló szett csatlakoztatása

Hogyan kell kezelni az AMT G-JET®-et a felhelyezés után?

A készülék karbantartása: A készüléket naponta ellenőrizni kell, különösen az alábbi rendellenességek szempontjából: károsodás, eltömődés vagy szokatlan elszíneződés. Az eltömődése és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztóma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztóma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztomát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A táplálócövet minden nap meg kell tisztítani langyos vízzel és kíméletes szappannal, ügyelve arra, hogy a szondát ne húzza meg, és ne mozgassa feleslegesen. A jejunális, gyomor és ballon portokat szintén napi rendszerességgel meg kell tisztítani. Ehhez használjon fültisztító pálcikát vagy puha kendőt, a maradék tápszer és gyógyszer eltávolítása érdekében. NE FORGASSA A SZONDÁT. A jejunális szondákat nem szabad elforgatni, mert meghajolhatnak, és elveszíthetik helyes pozíciójukat. Rendszeresen ellenőrizze a sztóma környékét és a beteg általános állapotát az alábbi jelek szempontjából: fájdalom, nyomás vagy diszkomfort, melegségérzet, kiütések, gennyek vagy emésztőrendszeri váladékozás, nyomási nekrosis, bőrfelszakadás és hipergranulációs szövet kialakulása. Ha ezek közül bármelyik tünet jelentkezik, forduljon tanácsért az Önt gondozó egészségügyi szakemberhez.

A ballon karbantartása: Javasolt a ballon térfogatát legalább kéthetente, vagy az ön egészségügyező szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. Egy fecskendő segítségével szívja ki a vizet a ballonnál, majd hasonlítsa össze a mennyiséget az ajánlott értékkel. Ezután töltsen vissza a vizet a ballonba, és ha szükséges, adjon hozzá további vizet, hogy elérje az előírt mennyiséget. Várjon 10-20 percet, majd ismételje meg a műveletet. Ha a ballon szivárog, vagyis folyadékot veszít, akkor a csövet ki kell cserélni. Amennyiben a ballon megsérült, rögzítse a csövet ragasztószalaggal, majd haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez további utasításokért.

Töltsen fel ismét a ballont steril vagy desztillált vízzel, de nem levegővel vagy sós vízzel. A sós víz kristályosodhat és eldugaszolhatja a ballon szelepét vagy az üreget, ekkor levegő szivároghat ki, amelyről a ballon összeeshet. Győződjön meg róla, hogy az ajánlott mennyiségű vizet alkalmazza, mert a túlzott felfújás elzárhatja az üreget vagy csökkentheti a ballon élettartamát, az elégtelen mértékű felfújás pedig nem rögzíti a csövet megfelelően.

Eltömődés esetén: Először ellenőrizze, hogy a cső nincs-e meghajolva vagy leszorítva valamelyik ponton. Ha eltömődés látható a bőrfelszín felett, próbálja meg óvatosan masszírozni a csövet, hogy fellazítsa az eltömődést. Csatlakoztasson egy meleg vízzel feltöltött 30–60 ml-es fecskendőt a megfelelő adapterhez vagy a cső nyílásához, majd óvatosan nyomja és húzza vissza a dugattyút, hogy felszabadítsa az eltömődést. Előfordulhat, hogy többszöri nyomás/húzás szükséges az eltömődés megszüntetéséhez. Ha az eltömődés nem szüntethető meg, forduljon egészségügyi szakemberhez, hiszen előfordulhat, hogy a csövet cserélni kell. Ne használjon áfonyalevet, kólás italokat, húspácoló szert vagy kimotripsint, mert ezek ténylegesen dugulást okozhatnak vagy hátrányos reakciókat válthatnak ki egyes betegeknél.

Mennyi ideig használható az AMT G-JET®?

Az egyszerű ballon tápláló készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicseréljék az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használattól és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de a jellemző élettartama 1-9 hónap. Egyes tényezők, amelyek csökkenthetik az élettartamot: gasztrikus pH, a beteg étrendje, gyógyszerek, ballon töltési térfogata, a készüléket érő behatások, éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, a sztóma hosszának pontatlan mérése, és általánosságban a cső gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott az AMT G-JET® eszközt legalább 3 havonta vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat.

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek az AMT G-JET® készüléknek?

Az alábbi komplikációk léphetnek fel bármilyen transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléknél: Bőr felfekvésszerű tönkremenetele • Fertőzés • A granulációs szövet túlnövése • Gyomor vagy patkóbél fekélye • Intraperitoneális szívdagás • Nyomás okozta nekrosis • Jejunális tag elmozdulása • Bélperforáció • Csőtartó (rugós) kimozdulása • Intussuszcipció

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Láz, hányás vagy hasmenés • A sztóma területé körüli bőr piros, elszíneződött vagy sebes • A sztóma körül fehér, sárga vagy zöld színű váladék jelenik meg, illetve a váladéknak kellemetlen szaga van • Pörkösödés figyelhető meg a sztóma területén • Kóros szövetszaporulat (például granulációs szövet megjelenése) • Duzzadt bőr vagy szövet a sztóma területén • Ismétlődő szívdagás táplálékból vagy gyomortartalomból • Fájdalom, vérzés, genny vagy gyulladás a sztóma területén • A készülék már nem illeszkedik megfelelően • A készülék leesik a helyéről • A has felpuffadása, feszülése

Termékkódok:

AMT G-JET® szettek (Legacy)						AMT G-JET® szettek (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Ha a belső ballon meghibásodik, fennáll a veszélye, hogy a cső kiesik. Szívdagás is előfordulhat a cső körül vagy a gyomortartalomból. A cső eltömődhet, vagy csökkenhet a folyadékáramlás. A gyomor- vagy jejunális port megrepedhet, szívároghat, vagy leválhat a készülékről. A készülék néhány napos vagy hónapos használat után elszíneződhet.

Az AMT G-JET® kompatibilis-e MRI vizsgálattal?

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a AMT G-JET® táplálósztoma MR-kondicionális. Az alábbi körülmények között biztonságosan szkennelhető:

- 1,5 tesla (1,5T) vagy 3,0 tesla (3,0T) erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses tér gradiense max.:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T rendszerek esetében
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T rendszerek esetében
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpció ráta (SAR):
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 1,5 T mellett
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 3,0 T mellett

1,5 RF fűtés: Testtekeres-gerjesztés nem klinikai tesztek során a AMT G-JET® táplálósztoma kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpció ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR B17 szoftverrel ellátott 1,5T Siemens Espree (MRC30732) szkennelben történő 15 perces szkennelés kalorimetriája által mérve.

3,0 RF fűtés: Testtekeres-gerjesztés nem klinikai tesztek során a AMT G-JET® táplálósztoma kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpció ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel ellátott 3,0T Siemens Espree (MRC20587) MR- szkennelben történő 15 perces szkennelés kalorimetriája által mérve.

3,0T MR műtermék; Egy gradiens echo szekvenciát használó 3,0T rendszerrel történő tesztelés során a képi műtermék nagyjából követi a készülék körvonalat, és sugárirányban 2,0 cm-re emelkedik ki az implantátumból.

Hogyan kell jelenteni a nemkívánatos eseményeket?

- Ausztráliai felhasználók számára: Bármely súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban felmerül, az Applied Medical Technology, Inc.-nek, valamint az Ausztrál Gyógyszerhatóság (TGA) kell jelenteni a következő weboldalon: <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: [http://www. AppliedMedical.net/Patents/](http://www.AppliedMedical.net/Patents/) | Trademarks: <http://www. AppliedMedical.net/Trademarks/>

Zema profila transgastriskā-tukšās zarnas barošanas iekārta

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par AMT G-JET®. AMT sniedz šo informāciju, kā izglītojošu rīku. Tā nav paredzēta, lai aizstātu profesionālu medicīnisko aprūpi. PIRMAJAM informācijas avotam ir jābūt jūsu ārstam.

Kas ir AMT G-JET®?

AMT G-JET® ir barošanas zonde, kas nodrošina vienlaicīgu kuņģa dekompresiju/drenāžu un enterālo barošanu tievajā zarnā (distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā). Tā tiek ievadīta kuņģī caur atveri, ko sauc par stomu. Šai ierīcei ir balons, ko piepilda ar destilētu vai sterilu ūdeni, lai nostiprinātu ierīci kuņģa iekšpusē un neļautu tai izkrist, kā arī ārējais stiprinājums, kas palīdz saglabāt zondes pozīciju. Ārējam stiprinājumam ir divas pieslēgvietas: viena ar marķējumu "JEJUNAL" (tukšajai zarnai – Glow Green krāsā) un viena ar marķējumu "GASTRIC" (kuņģim – baltā krāsā). Pieslēgvietu ar marķējumu "JEJUNAL" izmanto pārtikas maisījuma ievadīšanai tievajā zarnā, savukārt pieslēgvietu ar marķējumu "GASTRIC" izmanto kuņģa drenāžai, veicot zemas jaudas intermitējošu atsūkšanu vai gravitācijas drenāžu. Ierīcei ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un garumi atbilstoši pacientu vajadzībām.

AMT G-JET® barošanas zonde ir izgatavota no medicīniskā silikona (80%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (13%), nerūsējošā tērauda atspēres (4%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (3%). Nerūsējošā tērauda atspere ir izmantota 16F un 18F ierīču tukšās zarnas caurulītēs. Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

Kādam nolūkam tiek izmantota AMT G-JET® barošanas zonde?

AMT G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterāla uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. Ierīce ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri nespēj uzņemt pietiekamu barojošo vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostošanās, smags kuņģa un barības vada reflukss, kuriem ir aspirācijas risks, vai kuriem iepriekš veikta ezofagektomija vai gastrektomija. Šīs caurules lietošana tāpat ir klīniski indicēta, ja nepieciešams vienlaikus veikt kuņģa dekompresiju un tukšās zarnas barošanu. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai var rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām. Ierīce ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 10 kg.

Kā izmantot AMT G-JET® barošanas zondi pēc ievietošanas?

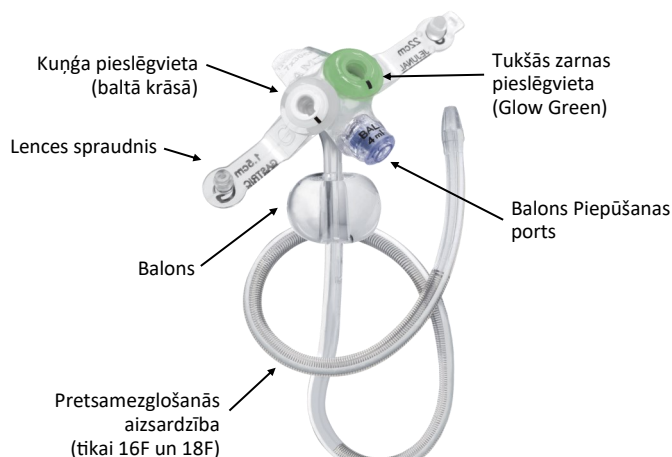
Barošana: Pārliedzinieties, ka skava ir aizvērta, un pievienojiet Glow Green adaptera pagarinājuma komplektu Glow Green pieslēgvietai, kas apzīmēta ar "JEJUNAL", salāgojot tumšo līniju uz pagarinājuma komplekta savienotāja ar tumšo līniju uz tukšās zarnas barošanas pieslēgvietas. Fiksējiet komplektu tukšās zarnas barošanas portā, pilnībā to iestumjot un pagriežot savienotāju PULKSTENĀ RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz var izjust nelielu pretestību (apmēram par 3/4 apgrieziena). Pievienojiet barošanas komplekta pretējo galu pie izmantotā savienotāja. Pēc savienošanas atveriet skavu, lai varētu ļautu plūsmai brīvi tecēt.



2. att. Glow Green pagarinājuma komplekta pievienošana

Skalošana: Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un caurules veida, tomēr vidējais tilpums ir diapazonā no 10 līdz 50 ml, pieaugušajiem, un 3-10 ml zīdaiņiem. Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, pirms un pēc katras neregulārās barošanas reizes, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota. Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas, kā arī starp zāļu virzīšanām. Izmantojiet 30-60 ml šļirci. Nelietojiet mazākas šļirci, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu. Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

Medikamentu ievadīšana: Ja iespējams, izmantojiet šķidrās medikamentus un konsultējieties ar ārstu, lai noteiktu, vai ir droši sasmalcināt cietos medikamentus un samaisīt ar ūdeni. Ja tas ir droši, sasmalciniet cieto medikamentu smalkā pulvera formā un izšķīdiniet pulveri ūdenī pirms virzīšanas caur barošanas cauruli. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumu. Izmantojot šļirci, izskalojiet cauruli ar definēto ūdens daudzumu.



1 att: AMT G-JET®

Dekompresija. Daži speciālisti iesaka pirms vai pēc barošanas veikt kuņģa dekompresiju. Ievērojiet speciālista norādījumus. Pievienojiet AMT kuņģa pagarinājuma komplektu pieslēgvietai ar marķējumu "GASTRIC" (baltā krāsā). Paplašinājuma komplekta galu var atstāt atvērtu, lai veiktu gravitācijas drenāžu, vai arī to var savienot ar zemas intensitātes sūkšanas ierīci. Izskalojiet kuņģa portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Nelietojiet nepārtraukti vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.



3. att. Divkāršā pagarinājuma/barošanas komplekta pievienošana

Kā kopt AMT G-JET® barošanas zondi pēc ievietošanas?

Ierīces kopšana: Katru dienu pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta, aizsērējusi vai mainījusi krāsu. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsmas norāda uz snieguma pasliktināšanos. Stomas vietai vienmēr jābūt tīrai un sausai. Svarīgi ir stomas vietu katru dienu notīrīt. Ādas tīrīšanai ap ierīci ar maigām ziepēm un ūdeni var izmantot kokvilnas vates kociņu vai frotē drānu. Tīriet stomu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Barošanas zonde katru dienu jātīra ar siltu ūdeni un maigām ziepēm, uzmanoties, lai tā netiktu raustīta vai pārmērīgi kustināta. Tukšās zarnas, kuņģa un balona pieslēgvietas ir jātīra katru dienu ar kokvilnas vates kociņu vai mīkstu drānu, lai noņemtu pārtikas maisījuma un zāļu atliekas. **NEGROZIET ZONDI!** Tukšās zarnas caurulītes nedrīkst grozīt, jo tās samezglosies un var izbīdīties no vietas. Pārbaudiet, vai pacientam nav sāpju, spiediena/diskomforta, uzkaršanas, izsitumu, strutu vai kuņģa-zarnu trakta drenāžas, spiediena nekrozes, ādas bojājumu vai hipergranulācijas pazīmju. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu padomu.

Balona kopšana: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Izvelciet ūdeni ar šļirci un salīdziniet izvilktu tilpumu ar ieteicamo tilpumu. Vēlreiz uzpildiet balonu un, ja nepieciešams, iepildiet papildu ūdeni, lai nodrošinātu ieteicamo tilpumu. Nogaidiet 10–20 minūtes un atkārtojiet. Ja šķidruma apjoms ir mazinājies, balonam ir noplūde, un zonde ir jānomaina. Ja balons ir bojāts, nostipriniet zondi vietā ar lenti un pēc tam sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskais šķīdums var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaisss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanu. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārkāpums var nosprostot dobumu vai saīsināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārkāpums var izraisīt nenodrošināt pareizu caurules pozīciju.

Nosprostojums: Vispirms pārliecinieties, ka caurule nav saliekusies vai saspiesta. Ja virs ādas līmeņa ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt caurulīti, lai likvidētu nosprostojumu. Pievienojiet 30–60 ml šļirci, kas piepildīta ar siltu ūdeni, attiecīgajam zondes adapterim vai lūmenam un viegli iespiediet un pavelciet uz āru šļirces virzuli, lai izvadītu nosprostojumu. Nosprostojuma likvidēšanai var būt nepieciešami vairāki virzuļa vilkšanas/stumšanas cikli. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, sazinieties ar atbildīgo veselības aprūpes speciālistu, jo iespējams, ka caurule ir jānomaina. Neizmantojiet dzērveņu sulu, kolas dzērienus, gaļas mikstināšanas līdzekli vai himotripsīnu, jo šīs vielas var izraisīt papildu nosprostojumus un dažiem pacientiem tās var izraisīt blaknes.

Cik ilgi AMT G-JET® barošanas zonde kalpo?

Zema profila barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomaiņai, lai nodrošinātu optimālu veikspēju, funkcionalitāti un tīrību. Ierīces veikspēja un funkcionalitāte laika gaitā var pasliktināties, atkarībā no lietošanas veida un apkārtējās vides. Tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir atšķirīgs katram pacientam, to ietekmē dažādi faktori; tipiskais ierīces kalpošanas mūžs ir 1-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, nepareizs stomas garuma mērījums un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, ieteicams AMT G-JET® ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaiņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot AMT G-JET® barošanas zondi?

Ar jebkuru transgastrišķo-tukšās zarnas barošanas ierīci var būt saistītas šādas komplikācijas: Ādas lūšana • Infekcija • Hipergranulācijas audi • Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas • Intraperitoneāls plīsums • Izgulējumi • Tukšās zarnas cilpa • Kuņģa perforācija • Caurules atbalsta (atsperes) pozīcijas maiņa • Invaginācija

Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir kāds no šiem simptomiem: Drudzis, vemšana vai caureja • Āda stomas vietā ir sarkana, zaudējusi krāsu vai jēla • Izdalījumi stomas vietā ir baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā; drenāžai ir nepatīkama smaka • Stomas vietā āda ir cieta • Ievērojama audu (piemēram, granulācijas audu) veidošanās • Uzpampusi āda vai audi stomas vietā • Atkārtota ēdiena vai kuņģa satura noplūšana • Sāpes, asiņošana, strutas vai iekaisums stomas vietā • Ierīce vairs neder pareizi • Ierīce izkrist • Vēdera pūšanās

Pastāv risks, ka iekšējā balona bojājumu gadījumā zonde var izkrist. Var rasties kuņģa satura noplūde ap caurulīti vai no ierīces. Zonde var nosprostoties, vai plūsma var samazināties. Kuņģa vai tukšās zarnas pieslēgvietā var saplaisāt, zaudēt hermētiskumu vai atvienoties no ierīces. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai AMT G-JET® barošanas zonde ir saderīga ar MRA?

Neklīniskā testēšanā ir noskaidrots, ka AMT G-JET® barošanas cauruli var droši lietot magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. To var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 tesla (1,5 T) vai 3,0 tesla (3,0 T).
- Telpisko gradientu lauks līdz:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistēmām
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmām
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (ĪAĀ):
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 1,5 T.
 - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 3,0 T.

1,5 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, AMT G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0°C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, AMT G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0°C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

3,0 T MR artefakti: Testēšanā, izmantojot 3,0 T sistēmu ar gradienta-atbalss sekvencēšanu, attēla artefakta forma atbilst aptuvenajai iekārtas kontūrai un radiāli izplešas līdz pat 2,0 cm no implanta.

Kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām?

- Lietotājiem Austrālijā: nemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Applied Medical Technology, Inc. un Ārstniecības preču administrācijai (Therapeutic Goods Administration – TGA) vietnē <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Produktu kodi:

AMT G-JET® komplekti (Legacy)						AMT G-JET® komplekti (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

AMT G-JET®

Žemai implantuojamas transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Šiame lapelyje pateikiami atsakymai į kai kuriuos klausimus apie „AMT G-JET®“. AMT pateikė šią informaciją kaip mokymo šaltinio įrankį. Tai nėra skirta pakeisti profesionalią medicinos priežiūrą. PIRMAS informacijos šaltinis turėtų būti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Kas yra „AMT G-JET“?

„AMT G-JET®“ yra maitinimo vamzdelio, skirto vienu metu atlikti skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per plonąją žarną (distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį), tipas. Jis įstatomas į skrandį per angą, vadinamą stomą. Prietaisą sudaro balionėlis, pripildytas distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad geriau prisitvirtintų skrandyje ir apsaugotų nuo iškritimo, o išorinis volelis padeda išlaikyti vamzdelio padėtį. Išoriniame volelyje yra dvi jungtys; viena pažymėta „JEJUNAL“ (ryškiai žalia), kita pažymėta „GASTRIC“ (balta). „JEJUNAL“ anga naudojama maitinti per plonąsias žarnas, o „GASTRIC“ anga skirta išleisti skrandį naudojant silpną kintamą siurbimą arba gravitaciją. Priemonė yra įvairių F dydžių ir ilgių, kad atitiktų pacientų poreikius.

„AMT G-JET®“ pagamintas iš medicininio silikono (80 %), medicininio termoplastiko (13 %), nerūdijančio plieno spyruoklės (4 %) ir medicininio silikono antspaudų rašalo (3 %). Nerūdijančio plieno spyruoklė pritvirtinta tuščiosios žarnos vamzdelyje, naudojamame su 16Fr ir 18Fr priemonėmis. Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam yra „AMT G-JET“ naudojamas?

„AMT G-JET®“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. Aparatas skirtas naudoti pacientams, kurie negali absorbuoti adekvačios mitybos per skrandį, kurie turi žarnyno motorikos problemų, kuriems yra išėjimo iš skrandžio obstrukcija, sunkus skrandžio-stemplės refluksas, aspiracijos rizika, ar tiems, kuriems anksčiau buvo atlikta ezofagektomija ar gastrektomija. Šio vamzdelio naudojimas kliniškai indikuotinas ir tais atvejais, kada būtina vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją ir maitinimą per tuščiąją žarną. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mitybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinių ligų. Aparatas skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg.

Kaip naudojate „AMT G-JET“ po įstatymo?

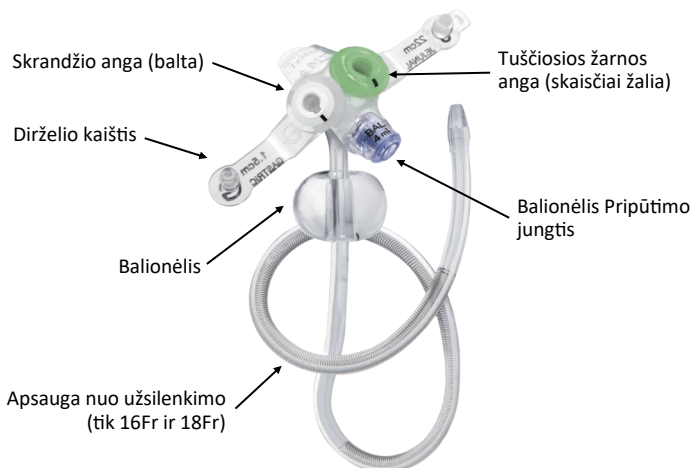
Maitinimas: Įsitikinkite, kad fiksatorius uždarytas, ir prijunkite ryškiai žalią adapterio prailginimo rinkinį prie ryškiai žalios angos su užrašu „JEJUNAL“, sutapatindami tamsią liniją ant ilginamojo rinkinio jungties su tamsia linija ant tuščiosios žarnos maitinimo angos. Stumdami iki galo ir sukdami jungtį laikrodžio rodyklės kryptimi tol, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą (apytikriai 3/4 apsisukimo), užfiksuokite rinkinį tuščiosios žarnos maitinimo jungtyje). Priešingą maitinimo rinkinio galą prijunkite prie naudojamos jungties. Prijungę atidarykite fiksatorių ir leiskite srovei tekėti.



2 pav. Ryškiai žalio prailginimo rinkinio prijungimas

Plovimas: Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikio, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. Praplaukite maitinimo vamzdelį kas 4–6 val. nuolatinio maitinimo metu, bet kuriuo metu nutraukus maitinimą, prieš ir po protarpinio maitinimo ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas. Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų davimo. Naudokite 30–60 ml švirkštą antgaliu. Nenaudokite mažesnių švirkštų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti. Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.

Vaistų leidimas: Kai įmanoma, duokite skystų vaistų ir pasitarkite su farmacininku, ar saugu sutrinti kietus vaistus ir sumaišyti juos su vandeniu. Jei tai saugu, kietus vaistus sutrinkite, kad jie taptų smulkiais milteliais, ir prieš leisdami vaistus per maitinimo vamzdelį ištirpinkite juos vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemašykite vaistų su maisto mišiniu. Naudodami švirkštą su kateterio antgaliu praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.



1 pav.: „AMT G-JET“

Dekompresija: Kai kurie specialistai rekomenduoja atlikti skrandžio dekompresiją prieš maitinimą arba po maitinimo. Vadovaukitės specialisto nurodymais. Prijunkite AMT skrandinio ilginamąjį rinkinį prie baltos jungties, pažymėtos „GASTRIC“. Ilginamojo rinkinio galas gali likti atviras, kad vyktų gravitacinis drenažas, ar prijungtas prie žemo slėgio protarpinio siurbimo. Praplaukite skrandinę jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Nenaudokite nuolatinio ar didelio slėgio protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, gali būti pažeisti skrandžio audiniai, ir tai gali sukelti kraujavimą.



3 pav. Dvigubas prailginimo / maitinimo rinkinys

Kaip rūpintis „AMT G-JET“ po įstatymo?

Priemonės priežiūra: Patikrinkite priemonę kasdien, ar nėra jokių trūkumų, tokių kaip pažeidimų, užsikimšimų ar neįprastų spalvos pasikeitimų. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjęs srautas yra pablogėjusio veikimo požymiai. Stomos sritis visada turi būti švari ir sausa. Svarbu kiekvieną dieną valyti stomos vietą. Odą aplink priemonę švelniau muilu ir vandeniu valykite medvilniniu tamponu ar kilpinio audiniu. Valykite stomą, kaip nurodė jūsų gydytojas. Maitinimo vamzdelį reikia valyti kasdien šiltu vandeniu ir švelniu muilu, būkite atidūs, kad per stipriai netrauktumėte ar nelankstytumėte vamzdelio. Tuščiosios žarnos, skrandžio ir baliono angos turi būti valomos kasdien naudojant medvilninį antgalio aplikatorių arba minkštą šluostę, kad pašalintumėte visus maisto ir vaistų likučius. NESUKITE VAMZDELIO. Tuščiosios žarnos vamzdelių negalima sukti, kadangi jie gali sulinkti ir išslysti iš vietos. Įvertinkite pacientą dėl bet kokių skausmo, spaudimo / nepatogumų požymių, karščio, bėrimų, išsiskiriančių iš drenų pūlių ar skrandžio ir žarnyno turinio, slėgio nekrozės, odos irimo arba audinio hipergranuliacijos. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisiekite su savo gydytoju.

Balionėlio priežiūra: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Išsiurbkite vandenį švirkštu ir palyginkite pašalintą kiekį su rekomenduotinu. Vėl pripildykite balionėlį ir, jei reikia, įpilkite dar vandens, kad pasiektumėte rekomenduojamą kiekį. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Jei balionėlis pažeistas, pritvirtinkite vamzdelį vietoje lipnia juoste, tuomet susisiekite su savo gydytoju ir paprašykite patarimo.

Balionėlį papildykite steriliu ar destiliuotu vandeniu, o ne pripildykite jį oru ar fiziologiniu tirpalu. Fiziologinis tirpalas gali kristalizuotis ir užkimšti balionėlio vožtuvą ar spindį, o oras gali prasiskverbti iš balionėlio, ir balionėlis subliuks. Būtina naudoti rekomenduojamą kiekį vandens, kadangi dėl pernelyg didelio balionėlio išsiipūtimo gali užsikimšti spindis ar sutrumpėti balionėlio tinkamumo laikas, o nepakankamai išsiipūtęs balionėlis negalės tinkamai užfiksuoti vamzdelio.

Užsikimšimas: Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei užkemšanti vamzdelį kliūtis matoma virš odos paviršiaus, pamėginkite pamasažuoti vamzdelį, kad kliūtis būtų pašalinta. Prijunkite šiltu vandeniu užpildytą 30–60 ml švirkštą prie atitinkamo adapterio ar vamzdelio spindžio ir švelniai spauskite ir traukite švirkšto stūmoklį, kad atlaisvintumėte kamštį. Gali prireikti kelių stūmoklio stūmimo / traukimo ciklų, kad kamštis būtų išvalytas. Jei kamščio nepavyksta pašalinti, susisiekiate su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį. Nevartokite spanguolių sulčių, kolas, mėsos minkštiklių ar chemotripsino, kadangi jie gali sukelti užsikimšimą arba sukelti kai kuriems pacientams nepageidaujamas reakcijas.

Kaip ilgai galima naudoti „AMT G-JET®“?

Kad būtų užtikrintas tinkamas žemai implantuojamo balioninio maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turi būti periodiškai keičiamas. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrengini ilgaamžiškumas keikvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 1–9 mėnesiai Trumpesnei veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių, neteisingas stomos ilgio įvertinimas ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, rekomenduojama „AMT G-JET®“ įtaisą keisti bent kas 3 mėnesius arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo.

Kokie yra galimi „AMT G-JET®“ naudojimo šalutiniai poveikiai?

Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kuriuo transgastriniu tuščiosios žarnos maitinėjais: Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa • Intraperitonalinis nuotėkis • Slėgio nekrozė • Tuščiosios žarnos dalies judėjimas • Žarnos perforacija • Vamzdelio atramos (spyruoklės) pasislinkimas • Intususcepcija

Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš šių simptomų: Karščiavimas, vėmimas ar viduriavimas • Oda aplink stomos vietą yra raudona, pakitusios spalvos ar sritis be odos • Drenažas aplink stomos vietą yra baltas, geltonas arba žalias ir nuo jo sklinda blogas kvapas • Stomos vietoje pastebima pluta • Susikaupia didelis kiekis audinių (tokių kaip granulinis audinys) • Odos ar audinio patinimas stomos vietoje • Pasikartojantis maisto ar skrandžio turinio nutekėjimas • Stomos vietos skausmas, kraujavimas, pūliavimas ar uždegimas • Priemonė tinkamai neprisitvirtina • Priemonė iškrenta • Priemonė iškrenta

Kyla rizika, kad trūkus vidiniam balionėliui vamzdelis gali iškristi. Gali prasidėti skrandžio turinio tekėjimas aplink vamzdelį arba tekėjimas iš priemonės. Vamzdelis gali užsikisti arba sumažėti srautas. Skrandžio ar tuščiosios žarnos anga gali trūkti, pratekti arba atsiskirti nuo priemonės. Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius.

Ar „AMT G-JET®“ suderinamas MRT aplinkoje?

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad maitinimo vamzdelis „AMT G-JET®“ yra suderinamas su MR. Skenavimas gali būti saugus esant tokioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslų (1,5 T) arba 3 teslos (3,0 T).
- Erdvinio gradiento laukas iki:
 - 9 570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistemoms
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN):
 - 4,0 W/kg 15 minučių skenavimo įprastu veikimo režimu esant 1,5 T.
 - 4,0 W/kg 15 minučių skenavimo įprastu veikimo režimu esant 3,0 T.

1,5 RF įšilimas: Viso kūno ritės sužadinimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „AMT G-JET®“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR“ skenerių ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR B17“.

3,0 RF įšilimas: Viso kūno ritės sužadinimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „AMT G-JET®“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR“ skenerių ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR A30 4VA30A“.

3,0T MR artefaktas: Tyrimo metu naudojant 3,0 T sistemą su gradiento-aido sekos nustatymu, vaizdo artefakto forma atitiko apytikrą aparato kontūrą ir plito radialiai į viršų iki 2,0 cm nuo implanto.

Kaip pranešti apie nepageidaujamus reiškinius?

- Naudotojams Australijoje: Pranešimus apie rimtus įvykius, kilusius dėl priemonės, reikia pateikti „Applied Medical Technology, Inc.“ ir „The Therapeutic Goods Administration (TGA)“ adresu <http://www.tga.gov.au>.
- Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekiate su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Produkto kodai:

„AMT G-JET®“ rinkiniai („Legacy“)						„AMT G-JET®“ rinkiniai („ENFit®“)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky o AMT G-JET®. Spoločnosť AMT poskytla tieto informácie ako vzdelávací informačný zdroj. Toto nie je zamýšľané ako náhrada profesionálnej lekárskej starostlivosti. PRVÝM zdrojom informácií by mal byť váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Čo je AMT G-JET®?

AMT G-JET® je typ výživovej sondy, ktorá zaisťuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu / drenáž a dodávanie enterálnej výživy do tenkého čreva (distálne duodenum alebo proximálne jejunum). Do žalúdka sa dostáva otvorom známym ako stómia. Prípravok obsahuje balónik, ktorý je naplnený destilovanou alebo sterilnou vodou, aby ho pomohol zaisťiť vo vnútri žalúdka a zabránil jeho vypadnutiu, spolu s vonkajším podložkou, ktorá pomáha udržiavať polohu sondy. Vonkajšia podložka obsahuje dva otvory, jeden označený „LAČNÍKOVÝ“ (žiarivo zelený) a jeden označený „ŽALÚDOČNÝ“ (biely). JEJUNÁLNY port sa používa na kŕmenie do tenkého čreva, zatiaľ čo GASTRICKÝ port sa používa na odvodnenie žalúdka pomocou nízkeho intermitentného sania alebo gravitačnej drenáže. Prípravok je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach a dĺžkach, aby vyhovovalo potrebám pacientov.

AMT G-JET® je vyrobený z lekárskeho silikónu (80 %), lekárskeho termoplastu (13 %), pružiny z nerezovej ocele (4 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (3 %). Pružina z nerezovej ocele je obsiahnutá v jejunálnej trubici pre zariadenia 16Fr a 18Fr. Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

Na čo sa AMT G-JET® používa?

Pomôcka AMT G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodéna alebo proximálneho jejunum. Zariadenie je indikované na použitie u pacientov, ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciu výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagektómiou alebo gastrektómiou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy. Zariadenie je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat s hmotnosťou nad 10 kg.

Ako používať AMT G-JET® po jeho umiestnení?

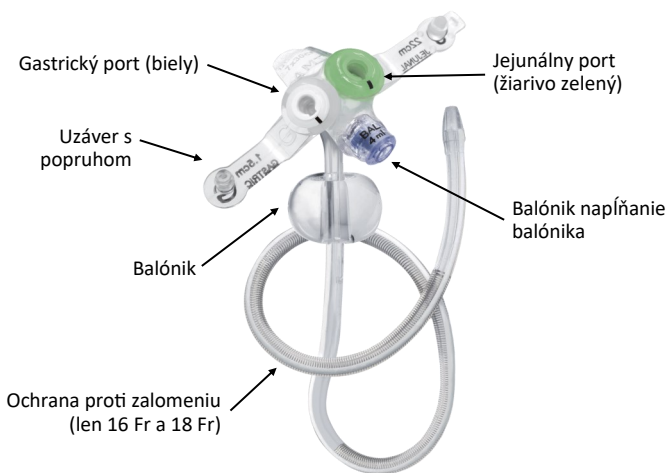
Výživovanie: Uistite sa, že je svorka uzavretá, a pripojte svietiacu zelenú sadu adaptéra do žhaviaceho zeleného portu označeného „JEJUNAL“ tak, že zarovnáte tmavú čiaru na konektore predlžovacej sady s tmavou čiarou na jejunálnom napájacom porte. Záмок zasunúť do plniaceho portu na jejunálne podávanie výživy úplným zatlačením a otočením konektora V SMERE HODINOVÝCH RUČÍČIEK, až kým nezacítite slabý odpor (približne o 3/4 otáčky). Pripojte opačný koniec predlžovacie súpravy k použitému konektoru. Po pripojení otvorte svorku, aby ste umožnili prúdenie.



Obrazok 2: Pripevnenie žiarivo zelenej predlžovacej sady

Preplachovanie: Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Množstvo vody závisí od potrieb pacienta, od klinického stavu a typu hadičky, ale priemerný objem sa pohybuje od 10 do 50 ml pre dospelých a od 3 do 10 ml pre dojčatá. Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušením výživy a po ňom alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva. Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. Použite 30 – 60 ml striekačky. Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť tenšie hadičky. Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.

Podávanie liekov: Ak je to možné, použite tekuté lieky a poraďte sa s lekárnikom, aby ste zistili, či je bezpečné rozdrviť tuhé lieky a zmiešať ich s vodou. Ak je to bezpečné, rozdrvte pevný liek na jemnú práškovú formu a rozpustite prášok vo vode pred podaním cez hadičku na podávanie výživy. Nikdy nedrviť enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Pomocou špičky katétra alebo injekčnej striekačky prepláchnite hadičku s predpísaným množstvom vody.



Obrazok 1: AMT G-JET®

Dekompresia: Niektorí špecialisti odporúčajú pred alebo po výživovaní dekompresiu žalúdka. Postupujte podľa pokynov svojho špecialistu. Pripojte gastrický predlžovací sadu AMT ku GASTRICKÉMU portu (biely). Koniec prídavnej súpravy môže zostať otvorený pre gravitačné odvodnenie alebo pripojený k nízkeho intermitentnému sania. Vypláchnite žalúdočný port KAŽDÝCH ŠEŠT HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol zničiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.



Obrazok 3: Zapojenie dvojitého predlženia / výživovacej sady

Ako sa starať o AMT G-JET® po jeho umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Denne kontrolujte zariadenie, či nevykazuje abnormality, ako je poškodenie, upchatie alebo abnormálna zmena farby. Upchávajúce a/alebo znížený tok sú indikáciami zníženej výkonnosti. Oblasť stómie by mala byť neustále čistá a suchá. Je dôležité čistiť miesto stómie každý deň. Na čistenie pokožky okolo zariadenia jemným mydlom a vodou je možné použiť vatový tampón alebo froté handričku. Vyčistite stómiu podľa pokynov svojho lekára. Výživovacia sonda treba denne čistiť teplou vodou a jemným mydlom, pričom dávajte pozor, aby ste za hadičku nadmerne neťahali a nemanipulovali s ňou. Jejunálne, žalúdočné porty a porty balónikom by sa mali čistiť denne pomocou bavlneného aplikátora alebo mäkkej handričky, aby sa odstránili všetky zvyšky prípravku a liekov. SONDOU NEOTÁČAJTE. Jejunálna trubica sa nesmie otáčať, pretože by sa zalomila a mohli by zmeniť polohu. Vyhodnoťte, či sa u pacienta nevyskytujú známky bolesti, tlaku/nepohodlia, tepla, vyrážky, hnisavej alebo gastrointestinálnej drenáže, tlakovej nekrózy, poškodenia kože alebo hypergranulácie tkaniva. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára a požiadať o radu.

Starostlivosť o balónik: Objem balóna vám odporúčame kontrolovať minimálne každé dva týždne alebo podľa odporúčaní lekára. Odstráňte vodu injekčnou striekačkou a porovnajte odobraté množstvo s odporúčaným množstvom. Naplňte balónik av prípade potreby pridajte ďalšiu vodu, aby sa dosiahlo odporúčané množstvo. Počkajte 10 – 20 minút a opakujte. Balónik uniká, ak stratil tekutinu a sonda by mala byť vymenená. Ak je balónik poškodený, zaisťte sondu na mieste pomocou pásky a potom zavolajte svojho lekára, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou, nie vzduchom alebo fyziologickým roztokom. Fyziologický roztok môže kryštalizovať a upchať balónový ventil alebo lúmen a vzduch môže unikať a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Upchádzanie: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je vyživovacia sonda nikde zalomená alebo zovretá. Pokiaľ je upchatie viditeľné nad povrchom kože, pokúste sa sondu masírovať, aby ste upchatie prerušili. Pripojte 30 až 60 ml injekčnú striekačku naplnenú teplou vodou do príslušného adaptéra alebo lúmenu skúmavky a jemne zatlačte a vytiahnite piest injekčnej striekačky, aby ste upchatie uvoľnili. Vyčistenie upchávky môže vyžadovať niekoľko cyklov tlačenia/táhania plunžra. Pokiaľ nejde upchávku odstrániť, kontaktujte svojho zdravotníckeho odborníka, pretože bude možno treba sondu vymeniť. Nepoužívajte brusnicový džús, colové nápoje, prípravky na zjemnenie mäsa alebo chymotrypsín, pretože môžu skutočne spôsobiť upchatie alebo vytvoriť nežiaduce účinky u niektorých pacientov.

Ako dlho AMT G-JET® vydrží?

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a s nízkym profilom sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Výkonnosť a funkčnosť zariadenia sa môže po čase znížiť v závislosti od používania a podmienok prostredia. Obvyklá životnosť zariadenia bude kolísat u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 1 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa zariadenie AMT G-JET® vymieňalo každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky.

Aké sú možné vedľajšie účinky používania AMT G-JET®?

Nasledujúce komplikácie sa môžu spájať s akýmkoľvek zariadením na transgastricko-jejunálne podávanie výživy: Poruchy kože • Infekcia • Hypergranulačné tkanivá • Vredy žalúdka alebo dvanástnika • Intraperitoneálne presakovanie • Tlaková nekróza • Migrácia jejunálnej kľučky • Perforácia hrubého čreva • Uvoľnenie podpory (pružiny) hadičky • Intususcepcia

Poradte sa so svojím lekárom, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov: Horúčka, vracanie alebo hnačka • Koža okolo miesta stómie je červená, sfarbená alebo nezacelená • Drenáž okolo miesta stómie je biela, žltá alebo zelená; drenáž má neprijemný zápach • Je zaznamenané popraskanie v mieste stómie • Veľké množstvo nahromadeného tkaniva (ako je granulačné tkanivo) • Opuchnutá pokožka alebo tkanivo v mieste stómie • Opakovaný únik potravy alebo obsahu žalúdka • Bolesť, krvácanie, hnisanie alebo zápal v mieste stómie • Zariadenie už správne nesedí • Zariadenie vypadáva • Roztiahnutý žalúdok

Hrozí riziko, že pri poruche vnútorného balónika by sonda mohla vypadnúť. Mohlo by dôjsť k úniku obsahu žalúdka okolo sondy alebo k úniku z prípravku. Sonda by sa mohla upchať alebo mať znížený prietok. Žalúdočný alebo jejunálny port môže prasknúť, presakovať alebo sa oddeliť od zariadenia. Počas dní až mesiacov používania môže zariadenie zmeniť farbu.

Je AMT G-JET® kompatibilný s MRI?

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že hadičku na podávanie výživy AMT G-JET® je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok. Možno ju bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T),
- Priestorový gradient poľa maximálne:
 - 9,570 G/cm (95,70 T/m) pre systémy s 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) pre systémy 3,0 T
- Maximálna priemerná miera absorpcie v celom tele (SAR):
 - 4,0 W/kg počas 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
 - 4,0 W/kg počas 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 3,0 T.

1.5 RF ohrievanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička AMT G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v skeneri MRI Esprese (MRC30732) 1.5T s programom SYNGO MR B17.

3.0 RF ohrievanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička AMT G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v 3,0T MR Trio (MRC20587) MR skener so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T MR Artefakt: Pri testovaní s použitím systému 3.0T s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou sa tvar obrazového artefaktu riadi približným obrysom zariadenia a rozširuje sa rádialne až na 2,0 cm od implantátu.

Ako hlásiť nežiaduce udalosti?

- Pre užívateľov v Austrálii: Upozorňujeme, že akýkoľvek vážny incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s liekom, by mal byť nahlásený Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kódy produktu:

Sady AMT G-JET® (staršia verzia)						Súpravy AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o AMT G-JET®. AMT je te informacije posredoval kot izobraževalno orodje. Vodnik ni mišljen kot nadomestilo poklicne zdravstvene oskrbe. Vaš PRVI vir informacij naj bo vaš ponudnik zdravstvenih storitev.

Kaj je AMT G-JET®?

AMT G-JET® je vrsta cevke za hranjenje, ki zagotavlja hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v tanko črevo (distalni dvanajsternik ali proksimalni jejunum). V želodec vstopi skozi odprtino, znano kot stoma. Pripomoček vključuje balonček, ki je napolnjen z destilirano ali sterilno vodo, da pomaga pritrditi pripomoček v želodec in prepreči, da bi padel ven, ter zunanjo podlogo, ki pomaga ohranjati položaj cevke. Zunanja podloga ima dva porta: prvi je označen z »JEJUNAL« (svetlozelen), drugi pa z »GASTRIC« (bel). Port JEJUNAL se uporablja za dovajanje hrane v tanko črevo, medtem ko se port GASTRIC uporablja za praznjenje želodca z nizko intermitentno sesalno ali gravitacijsko drenažo. Pripomoček je na voljo v različnih francoskih velikostih in dolžinah, da se prilagodi potrebam bolnikov.

AMT G-JET® je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (80 %), termoplastike medicinske kakovosti (13 %), vzmeti iz nerjavečega jekla (4 %) in tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (3 %). Pri pripomočkih 16Fr in 18Fr je v jejunalni cevki vzmet iz nerjavečega jekla. Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

Za kaj se uporablja AMT G-JET®?

Pripomoček AMT G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajsternik ali proksimalni jejunum. Cevka je indicirana za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo absorbirati dovolj hranil skozi želodec, imajo težave s črevesno motiliteto, obstrukcijo želodčnega izhoda, hud gastroezofagealni refluks, jih ogroža aspiracija ali so pred tem imeli ezofagektomijo ali gastrektomijo. Uporaba te cevke je klinično indicirana tudi takrat, ko sta potrebni hkratna želodčna dekompresija in jejunalno hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni. Cevka je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg.

Kako uporabljati AMT G-JET® po namestitvi?

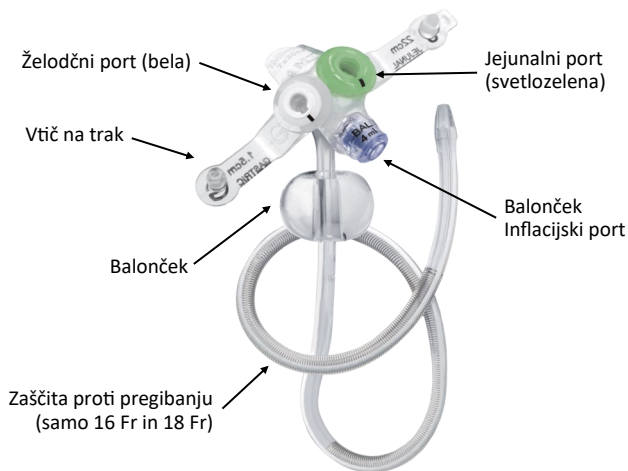
Hranjenje: Prepričajte se, da je objemka zaprta, in pritrdite svetlozeleni podaljšek adapterja vstavljen v svetlozeleni port z oznako »JEJUNAL«, tako da poravnate temno črto na priključku podaljška s temno črto na jejunalnem portu za hranjenje. Komplet fiksirajte v jejunalnem portu za hranjenje tako, da ga v celoti potisnete vanj ter priključek zavrtite, dokler ne začutite rahlega upora (približno za 3/4 obrata). Nasprotni konec kompleta za hranjenje pritrdite na priključek, ki ga uporabljate. Ko je stoma priključena, odprite objemko, da omogočite pretok.



Slika 2: Pritrditev svetlozelenega podaljševalnega kompleta

Izpiranje: Za izpiranje cevke uporabljajte vodo s sobno temperaturo. Količina vode bo odvisna od bolnikovih potreb, kliničnega stanja in vrste cevke, vendar pa se povprečna prostornina giblje od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 10 ml za dojenčke. Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsakih 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, pred in po vsakem intermitentnem hranjenju ali vsaj na vsakih osem (8) ur, če se cevka ne uporablja. Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. Uporabljajte 30- do 60-mililitrsko injekcijsko brizgalko. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cev. Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.

Distribuiranje zdravil: Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila, pri trdnih zdravilih pa se posvetujte s farmacevtom o tem, ali se zdravilo lahko zdrobi in zmeša z vodo. Če je to varno, trdno zdravilo pred dajanjem po cevki za hranjenje zdrobite v droben prah in ga raztopite v vodi. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo. Z injekcijsko brizgalko izperite cevko s predpisano količino vode.



Slika1: AMT G-JET®

Dekompresija: Nekateri strokovnjaki priporočajo dekompresijo želodca pred ali po hranjenju. Upoštevajte navodila svojega strokovnjaka. Želodčni podaljševalni komplet AMT priključite na port z oznako GASTRIC (beli). Konec podaljševalnega kompleta lahko ostane odprt za težnostno drenažo ali priključen na šibko intermitentno odsesavanje. Izperite želodčni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzročil krvavitev.



Slika 3: Priključitev dvojnega podaljševalnega kompleta/kompleta za hranjenje
Kako skrbeti za AMT G-JET® po namestitvi?

Skrb za napravo: Vsakodnevno pregledajte, ali so na pripomočku vidne kakršne koli nepravilnosti, kot so poškodbe, zamašitev ali nenormalno obarvanje. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti. Mesto stome mora biti ves čas čisto in suho. Pomembno je, da mesto stome čistite vsak dan. Za čiščenje kože okoli naprave z blagim milom in vodo lahko uporabite vatirano palčko ali frotrirno krpo. Očistite stomo po navodilih zdravstvenega delavca. Cevko za hranjenje je treba vsak dan očistiti s toplo vodo in blagim milom, pri tem pa paziti, da je pretrganje ne vlečete ali manipulirate. Jejunalni, želodčni in balonski port je treba vsak dan čistiti s pomočjo aplikatorja z bombažno konico ali mehke krpe, da odstranite vse ostanke formule in zdravil. CEVKE NE SMETE VRTETI. Jejunalnih cev se ne sme vrteti, ker se bodo prepognile in morda izgubile položaj. Pri bolniku iščite vsakršne znake bolečine, pritiska ali neugodja, toplote, izpuščajev, gnojnega ali gastrointestinalnega izcedka, nekroze zaradi pritiska, razkroja kože ali hipergranulacijskega tkiva. Če opazite katerega od teh simptomov, se za nasvet obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Nega balona: Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilu vašega zdravstvenega delavca. Odstranite vodo z brizgo in primerjajte odvzeto količino s priporočeno količino. Ponovno napolnite balonček in po potrebi dodajte dodatno vodo, da dosežete priporočeno količino. Počakajte 10–20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Če je balonček poškodovan, pritrdite cev na mestu s trakom, nato pokličite svojega zdravstvenega delavca za navodila.

Balonček ponovno napolnite z sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakom ali s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina lahko kristalizira in zamaši ventil balončka ali lumen, zrak pa se lahko izlije in povzroči propad balončka. Bodite prepričani, da ste uporabili priporočeno količino vode, saj lahko čezmerno napolnjenje ovira lumen ali zmanjša življenjsko dobo balončka, pri nezadostnem napolnjenju pa ne bo zagotovljena varnost cevke.

Zamašitev: Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je zamašek viden nad površino kože, poskušajte cevko masirati, da zamašek razpade. Na ustrezen adapter ali lumen cevi priključite 30 do 60 ml brizgo, napolnjeno s toplo vodo, in nežno potisnite in povlecite bat brizge, da sprostite zamašek. Da odpravite zamašek, bo mogoče treba postopek nekajkrat ponoviti. Če zamaška ne morete odstraniti, se obrnite na zdravstvenega delavca, saj bo mogoče treba sondo zamenjati. Ne uporabljajte brusničnega soka, sladkih gaziranih pijač, snovi za mehčanje mesa ali himotripsina, saj lahko pri nekaterih bolnikih dejansko povzročijo zamašitev ali neželeno reakcijo.

Kako dolgo je AMT G-JET® uporaben?

Pripomočke za hranjenje z balončkom in nizkim profilom je treba občasno zamenjati, da se zagotovijo njihova optimalna učinkovitost, funkcionalnost in čistoča. Učinkovitost in funkcionalnost pripomočka se lahko sčasoma zmanjšata, kar je odvisno od uporabe in pogojev okolice. Življenjska doba pripomočka se bo razlikovala pri posameznih bolnikih, kar je odvisno od številnih dejavnikov, običajno pa znaša od 1 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena prostornina balončka, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stoma in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček AMT G-JET® zamenjatei vsaj enkrat na tri vsake tri mesece oziroma tako pogosto, kakor določi zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni neželeni učinki uporabe pripomočka AMT G-JET®?

Naslednji zapleti so lahko povezani s katerim koli transgastrično-jejunalnim pripomočkom za hranjenje: Okvara kože • Okužba • Hipergranulacijsko tkivo • Razjeda želodca ali dvanajstnika • Intraperitonealno iztekanje • Nekroza zaradi pritiska • Jejunalna migracija uda • Perforacija črevesja • Izpad podpore cevke (vzmet) • Invaginacija

Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, opazite katerega od naslednjih simptomov: Vročina, bruhanje ali driska • Koža okoli mesta stome je rdeča, obarvana ali odrgnjena • Drenaža okoli mesta stome je bela, rumena ali zelena; drenaža ima neprijeten vonj • Na mestu stome se opazi krasta • Nabira se velika količina tkiva(na primer granulacijsko tkivo) • Otekla koža ali tkivo na mestu stome • Ponavljajoče uhajanje hrane ali želodčne vsebine • Bolečina, krvavitev, gnoj ali vnetje na mestu stome • Pripomoček se ne prilega več pravilno • Pripomoček pada ven • Napihnjen trebuh

Obstaja nevarnost, da bi cev izpadla, če notranji balonček odpove. Lahko pride do iztekanja želodčne vsebine okoli cevke ali iztekanja iz pripomočka. Cev se lahko zamaši ali ima zmanjšan pretok. Želodčni ali jejunalni port lahko počí, pušča ali se ločijo od pripomočka. Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe.

Ali je AMT G-JET® združljiv z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje AMT G-JET® z MR okoljem pogojno združljiva. Varno se lahko skenira pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorski gradient polja do:
 - 9.570 G/cm (95,70 T/m) za sisteme 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m) za sisteme 3,0 T
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije za vse telo (SAR):
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 1,5 T.
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 3,0 T.

Segrevanje z 1,5 RF: Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je hranilna cevka AMT G-JET® segrela za manj kot 1,0°C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 1,5-T skener Siemens Espree (MRC30732) MR s programsko opremo SYNGO MR B17.

Segrevanje z 3,0 RF: Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je cevka za hranjenje AMT G-JET® segrela za manj kot 1,0°C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 3,0-T skener Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0-T MR artefakt: Pri preizkušanju s 3,0-T sistemom z gradientnim sekvenciranjem odmeva je oblika tega slikovnega artefakta približno sledila obrisu pripomočka in je radialno segala do 2,0 cm od implantata.

Kako poročati o neželenih dogodkih?

- Za avstralske uporabnike: Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, prijaviti Applied Medical Technology, Inc. in The Therapeutic Goods Administration (TGA) na <http://www.tga.gov.au>.
- Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavník) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

Oznake izdelkov:

Kompleti AMT G-JET® (Legacy)						Kompleti AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Bu broşürdeki bilgiler nedir?

Bu broşürde, AMT G-JET® hakkındaki bazı sorular yanıtlanmıştır. AMT, bu bilgileri bir eğitim kaynağı aracı olarak sağlamıştır. Bu bilgiler, profesyonel tıbbi bakımın yerine geçmez. BİRİNCİL bilgi kaynağınızın sağlık uzmanınız olması gerekir.

AMT G-JET® Nedir?

AMT G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve ince bağırsaktan (distal duodenum veya proksimal jejunuma) enteral besin iletme işlemlerini aynı anda gerçekleştiren bir tür beslenme tüpüdür. Stoma olarak bilinen bir açıklıktan mideye girer. Cihaz, mide içinde sabitlenmesine yardımcı olmak ve düşmesini engellemek amacıyla damıtılmış veya steril su ile dolu bir balon ve tüp konumunun korunmasına yardım eden bir kayar dış tespit aparatı içerir. Dış tespit aparatında iki giriş bulunur: "JEJUNAL" (parlak yeşil) yazılı bir giriş ve "GASTRIC" (beyaz) yazılı bir giriş. JEJUNAL giriş, ince bağırsağa besin iletme için kullanılırken GASTRIC giriş, düşük aralıklı emiş veya yer çekimi drenajını kullanarak mideyi boşaltmak için kullanılır. Cihaz, hasta ihtiyaçlarını karşılamak adına farklı Fransız boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur.

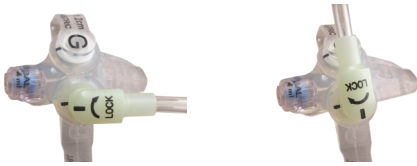
AMT G-JET®; tıbbi sınıf silikon (%80), tıbbi sınıf termoplastik (%13), paslanmaz çelik yay (%4) ve tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebinden (%3) üretilmiştir. 16Fr ve 18Fr cihazlar için jejunal boru içinde bir paslanmaz çelik yay bulunur. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

AMT G-JET® Ne Amaçla Kullanılır?

AMT G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletme amacıyla üretilmiştir. Cihazı kullanımı, mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkış tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofegal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi geçirmiş hastalarda endikedir. Bu tüpün kullanımı, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikedir. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir. Cihazı yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMT G-JET® yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

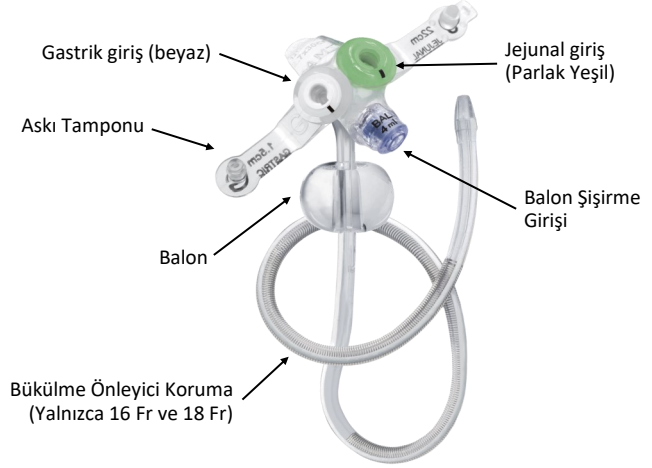
Besleme: Klempin kapalı olduğundan emin olun ve siyah çizgili uzatma seti bağlantı parçasındaki siyah çizgiyi jejunal beslenme girişi üzerindeki siyah çizgi ile hizalayarak parlak yeşil adaptör uzatma setini "jejunal" etiketli parlak yeşil giriş içine takın. Bağlantı parçasını içeri doğru sonuna kadar itip hafif bir direnç hissedene kadar SAAT YÖNÜNDE (yaklaşık 3/4 tur) döndürerek seti jejunal beslenme girişine oturtun). Beslenme setinin karşı ucunu kullanılan bağlantı parçasına takın. Takıldıktan sonra akışa izin vermek için klemp'i açın.



Şekil 2: Parlak Yeşil Uzatma Setinin Takılması

Yıkama: Tüpü yıkarken oda sıcaklığında su kullanın. Su miktarı hastanın ihtiyaçları, klinik durumu ve tüp türüne göre değişiklik gösterir ancak ortalama hacim yetişkinler için 10 ila 50 ml, bebekler için ise 3 ila 10 ml arasındadır. Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde, her aralıklı beslenmeden önce ve sonra ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın. İlaç uygulandıktan önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. 30 ila 60 ml şırınga kullanın. Daha küçük şırınga kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir. Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.

İlaç kanalizasyonu: Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliyse katı ilacı, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce ince toz haline getirerek suda çözündürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemeli ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır. Şırınga kullanarak tüpü reçete edilen miktarda suyla yıkayın.



Şekil 1: AMT G-JET®

Basınç Düşürme: Bazı uzmanlar, besleme öncesinde veya sonrasında mide basıncının düşürülmesini tavsiye etmektedir. Uzmanınızın talimatlarına uyun. AMT Gastrik Uzatma Setini GASTRIC girişe (beyaz) takın. Uzatma Setinin ucu, yer çekimi etkisiyle drenaj için açık bırakılabilir veya kısa aralıklı aspirasyona bağlanabilir. Yazılan miktarda su enjekte ederek gastrik girişi ALTİ SAATTE BİR yıkayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunun yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.



Şekil 3: Çift Uzatma/Beslenme Setinin Tutturulması

AMT G-JET® yerleştirildikten sonra bakımı nasıl yapılır?

Cihaz Bakımı: Cihazda hasar, tıkanma veya olağan dışı renk değişikliği gibi anomalilerin olup olmadığını her gün kontrol edin. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir. Stoma alanı daima kuru ve temiz tutulmalıdır. Stoma alanının her gün temizlenmesi önemlidir. Cihaz etrafındaki cildi temizlemek için hafif sabun ve suyla pamuklu bez veya havlu bezi kullanılabilir. Stomayı, sağlık çalışanınız tarafından yönlendirilen şekilde temizleyin. Beslenme tüpü, tüpü aşırı çekmemeye veya manipüle etmemeye özen göstererek, ılık su ve yumuşak sabunla her gün temizlenmelidir. Jejunal, gastrik ve balon girişler, tüm beslenme solüsyonu ve ilaç kalıntılarının giderilmesi için pamuk uçlu aplikatör veya yumuşak bir bez kullanarak her gün temizlenmelidir. TÜPÜ DÖNDÜRMEYİN. Jejunal tüpler bükülebileceği ve konum kaybedilebileceği için döndürülmemelidir. Hastada ağrı, baskı/rahatsızlık hissi, sıcaklık, döküntü, pürülan veya gastrointestinal drenaj, basınç nekrozu, deri dökülmesi veya hipergranülasyon dokusu belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Bu semptomlardan herhangi biri gözlemlenirse tavsiye için sağlık çalışanınızla iletişime geçin.

Balon Bakımı: Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Suyu şırıngayla çıkarın ve çıkarılan miktarı tavsiye edilen miktarla karşılaştırın. Balonu tekrar doldurun ve tavsiye edilen miktarı karşılamak için gerekirse ek su ilave edin. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Balon hasar görmüşse bantla tüpü yerine sabitleyin, ardından talimatlar için sağlık çalışanınıza arayın.

Balonu hava veya salin yerine, steril veya damıtık su kullanarak yeniden doldurun. Salin kristalize olarak balon kapağının veya lümeninin tıkanmasına sebep olur; hava ise sızarak balonun çökmesine yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandığınızdan emin olun; fazla şişirme lümeni tıkayabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, yetersiz şişirme ise tüpü düzgün şekilde sabitleyemez.

Tıkanma: Öncelikle tüpün bükülmediğinden veya klempin herhangi bir noktada kapanmadığından emin olun. Tıkanıklık cilt yüzeyinde görünüyorsa tıkanıklığı açmak için alarak tüpe nazıkçe masaj yapın. Uygun adaptöre veya tüp lümeniye ılık su ile dolu 30 ila 60 ml şırınga bağlayın ve şırınga plançerini nazıkçe itip çekerek tıkanmayı giderin. Tıkanıklığın açılması için pistonun birkaç defa itilip çekilmesi gerekebilir. Tıkanıklık giderilemiyorsa sağlık uzmanınızı arayın; tüpün değiştirilmesi gerekebilir. Tıkanıklığa sebep olabileceğinden ve bazı hastalarda advers reaksiyon yaratabileceğinden kızılclık suyu, kolalı içecekler, et yumuşatıcı veya kimotripsin kullanmayın.

AMT G-JET® cihazının kullanım ömrü nedir?

Düşük profilli balonlu beslenme cihazlarının optimum performans, işlev ve temizlik için düzenli aralıklarla değiştirilmesi gerekir. Cihaz performansı ve işlevi, kullanım ve çevre koşullarına göre zamanla düşebilir. Tipik cihaz kullanım ömrü 1–9 ay arasında değişiklik göstermekle beraber birçok faktöre bağlı olarak her hastaya göre değişiklik gösterir. Kullanım ömrünün kısalmasına sebep olabilecek faktörler arasında gastrik pH, hastanın diyeti, ilaçlar, balon dolum hacmi, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelerle temas, yanlış stoma uzunluğu ölçümü ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için AMT G-JET® cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihaz bozulmalarının önlenmesine yardımcı olur.

AMT G-JET® cihazını kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

Her transgastrik-jejunal cihazla ilişkili aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir: Cilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipergranülosyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basıncı Nekrozu • Jejunal Uzun Migrasyonu • Bağırsak Perforasyonu • Tüp Desteğinin (Yay) Yerinden Çıkması • İntususepsiyon

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız lütfen sağlık uzmanınıza danışın: Ateş, kusma veya ishal • Stoma yeri çevresindeki ciltte kırmızılık, renk bozukluğu veya açık yara görülmesi • Stoma yeri etrafında beyaz, sarı veya yeşil renkli akıntı olması; akıntının kötü kokulu olması • Stoma yerinde kabuklanma görülmesi • Granülosyon dokusu gibi büyük miktarda doku birikmesi • Stoma yerinde deri veya doku şişmesi • Tekrarlayan gıda veya mide içeriği sızıntısı • Stoma yerinde ağrı, kanama, irin veya enfeksiyon • Cihaz düzgün oturmuyor • Cihaz düşüyor • Mide şişmesi

İç balon arızalanırsa tüpün dışarıya çıkma riski vardır. Tüp etrafında gastrik içeriği sızıntısı veya cihazdan sızıntı olabilir. Tüp tıkanmış veya debisi azalmış olabilir. Gastrik veya jejunal giriş çatlayabilir, sızıntı yapabilir veya cihazdan ayrılabilir. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

AMT G-JET® MR Uyumlu mu?

Klinik olmayan testler, AMT G-JET® beslenme tüpünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Şu şartların karşılanması koşuluyla güvenli taranabilir:

• 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.

• Maksimum uzamsal gradyan alan:

- 1,5 T sistemlerde 9.570 G/cm (95,70 T/m)
- 3,0 T sistemlerde 5.720 G/cm (57,20 T/m)

• Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR):

- 1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.
- 3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.

1,5 RF ısınma: Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR B17 Yazılımı yüklü 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalorimetri ile, AMT G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 RF ısınma: Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı yüklü 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalorimetri ile, AMT G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 T MR Artefaktı: Gradyan-eko sekansı ile 3,0 T sistem kullanılarak yapılan testte, görüntü artefaktının şeklinin cihazın genel konturunu takip ettiği ve implantı radyal yönde 2,0 cm geçtiği görülmüştür.

Advers olaylar nasıl bildirilmeli?

- Avustralyalı Kullanıcılar için: Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Applied Medical Technology, Inc. ve <http://www.tga.gov.au> adresinden The Therapeutic Goods Administration'a (TGA) bildirilmelidir.
- Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Ürün Kodları:

AMT G-JET® Kitleri (Eski)						AMT G-JET® Kitleri (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382 | Telephone: +1-440-717-4000

Website: www.appliedmedical.net | E-mail: cs@appliedmedical.net

Patents: <http://www.AppliedMedical.net/Patents/> | Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky o AMT G-JET®. Společnost AMT poskytla tyto informace jako vzdělávací informační zdroj. Toto není zamýšleno jako náhrada profesionální lékařské péče. PRVNÍM zdrojem informací by měl být váš poskytovatel zdravotní péče.

Co je AMT G-JET®?

AMT G-JET® je typ vyživovací sondy, která zajišťuje současnou žaludeční dekompresi / drenáž a dodávání enterální výživy do tenkého střeva (distální duodenum nebo proximální jejunum). Do žaludku se dostává otvorem známým jako stomie. Přípravek obsahuje balónek, který je naplněn destilovanou nebo sterilní vodou, aby jej pomohl zajistit uvnitř žaludku a zabránil jeho vypadnutí, spolu s vnějším podložkou, která pomáhá udržovat polohu sondy. Vnější podložka obsahuje dva otvory, jeden označený „LAČNÍKOVÝ“ (zářivě zelený) a jeden označený „ŽALUDEČNÍ“ (bílý). JEJUNÁLNÍ port se používá pro krmení do tenkého střeva, zatímco GASTRICKÝ port se používá k odvodnění žaludku pomocí nízkého intermitentního sání nebo gravitační drenáže. Přípravek je k dispozici v různých francouzských velikostech a délkách, aby vyhovovalo potřebám pacientů.

AMT G-JET® je vyrobený z lékařského silikonu (80 %), lékařského termoplastu (13 %), pružiny z nerezové oceli (4 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (3 %). Pružina z nerezové oceli je obsažena v jejunální trubici pro zařízení 16Fr a 18Fr. Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

K čemu se AMT G-JET® používá?

AMT G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi/drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunu. Zařízení je určeno k použití u pacientů, kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají problémy s pohyblivostí střev, obstrukci žaludečního vývodu, závažný gastroezofageální reflux, jsou ohroženi aspirací nebo u těch, kteří měli předchozí ezofagektomii nebo gastrektomii. Použití této sondy je rovněž klinicky indikováno, je-li potřeba současná žaludeční dekomprese a lačnickové vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy. Zařízení je určeno k použití u pacientů dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg.

Jak používat AMT G-JET® po jeho umístění?

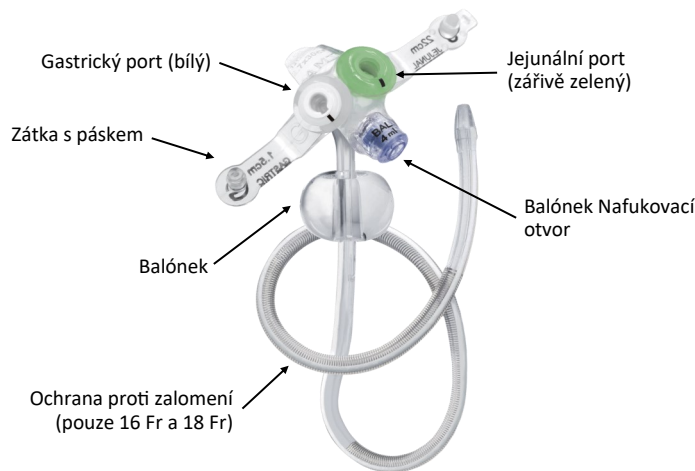
Vyživování: Ujistěte se, že je svorka uzavřena, a připojte svítící zelenou sadu adaptéru do žhavičního zeleného portu označeného „JEJUNAL“ tak, že zarovnáte tmavou čáru na konektoru prodloužovací sady s tmavou čarou na jejunálním napájecím portu. Zajistěte sadu do lačnickového vyživovacího otvoru tím, že jej zcela zasunete a budete otáčet konektorem PO SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se neprojeví lehký odpor (přibližně 3/4 otáčky). Připojte opačný konec vyživovací sady k používanému konektoru. Po připojení otevřete svorku, abyste umožnili tok.



Obrázek 2: Připevnění zářivě zelené prodloužovací sady

Proplachování: K vyplachování sondy použijte vodu pokojové teploty. Množství vody bude záviset na potřebách pacienta, klinickém stavu a typu sondy, avšak průměrný objem se pohybuje od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 10 ml u kojenců. Vyplachujte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušeném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá. Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. Používejte 30 až 60 ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond. K vyplachnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.

Vedení léků: Pokud je to možné, používejte tekuté léky a poradte se s lékárníkem, abyste zjistili, zda je bezpečné rozdrtit pevné léky a smísit je s vodou. Je-li to bezpečné, rozdrťte pevný lék na jemný prášek a rozpustíte prášek ve vodě, než proniknete skrz vodicí trubici. Nikdy nerozměňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Pomocí stříkačky vypláchněte sondu předepsaným množstvím vody.



Obrázek 1: AMT G-JET®

Dekomprese: Někteří specialisté doporučují před nebo po vyživování dekompresi žaludku. Postupujte podle pokynů svého specialisty. Připojte gastrickou prodloužovací sadu AMT ke GASTRICKÉMU portu (bílý). Konec rozšiřující sady může být ponechán pro gravitační drenáž nebo připojen k nízkému přerušovanému sání. Žaludeční otvor propláchněte KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. Nepoužívejte trvalé nebo vysoké přerušované sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.



Obrázek 3: Zapojení dvojitého prodloužení / vyživovací sady

Jak pečovat o AMT G-JET® po jeho umístění?

Péče o přípravek: Denně kontrolujte zařízení, zda nevykazuje abnormality, jako je poškození, ucpaní nebo abnormální změna barvy. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikacemi snížené výkonnosti. Oblast stomie by měla být neustále čistá a suchá. Je důležité čistit místo stomie každý den. K čištění pokožky kolem zařízení jemným mýdlem a vodou lze použít vatový tampon nebo froté hadřík. Vyčistěte stomii podle pokynů svého lékaře. Vyživovací sondu je třeba denně čistit teplou vodou a jemným mýdlem, přičemž dáváte pozor, abyste za hadičku nadměrně netahali a nemanipulovali s ní. Jejunální, žaludeční porty a porty balónkem by se měly čistit denně pomocí bavlněného aplikátoru nebo měkkého hadříku, aby se odstranily všechny zbytky přípravku a léků. SONDOU NEOTÁČEJTE. Jejunální trubice se nesmí otáčet, protože by se zalomily a mohly by změnit polohu. Vyhodnoťte, zda se u pacienta nevyskytují známky bolesti, tlaku/nepohodlí, tepla, vyrážky, hnisavé nebo gastrointestinální drenáže, tlakové nekrózy, poškození kůže nebo hypergranulace tkáně. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

Péče o balónek: Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Odstraňte vodu injekční stříkačkou a porovnejte odebrané množství s doporučeným množstvím. Naplňte balónek a v případě potřeby přidejte další vodu, aby bylo dosaženo doporučeného množství. Počkejte 10–20 minut a opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Pokud je balónek poškozen, zajistěte sondu na místě pomocí pásky a poté zavolejte svého lékaře, aby vám dal pokyny.

Naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou, nikoliv vzduchem ani solným roztokem. Solný roztok může krystalizovat a ucpat balonový ventil nebo lumen a vzduch může unikát a způsobit kolaps balónku. Ujistěte se, že používáte doporučené množství vody, protože přeplnění může blokovat lumen nebo snížit životnost balónku a podtlak správně nezajistí sondu.

Ucpávání: Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není vyživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je ucpání viditelné nad povrchem kůže, pokuste se sondu masírovat, abyste ucpání přerušili. Připojte 30 až 60ml injekční stříkačku naplněnou teplou vodou do příslušného adaptéru nebo lumenu zkumavky a jemně zatlačte a vytáhněte píst injekční stříkačky, abyste ucpání uvolnili. Vyčištění ucpávky může vyžadovat několik cyklů tlačení/tahání plunžru. Pokud nejde ucpávku odstranit, kontaktujte svého zdravotnického odborníka, jelikož bude možná třeba sondu vyměnit. Nepoužívejte brusinkovou šťávu, kolové nápoje, tenderizér na maso ani chymotrypsin, protože u některých pacientů mohou způsobit bloky nebo vyvolat nežádoucí účinky.

Jak dlouho AMT G-JET® vydrží?

Nízkoprofilová balóneková vyživovací zařízení jsou určena k periodické výměně kvůli optimální výkonnosti, funkčnosti a čistotě. Výkonnost a funkčnost zařízení může během času degradovat v závislosti na použití a podmínkách prostředí. Typická životnost zařízení se bude lišit u každého pacienta v závislosti na několika faktorech, typická životnost zařízení bývá v rozsahu 1–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, objem plnění balónku, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, nesprávné měření délky stomie a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se zařízení AMT G-JET® měnilo alespoň každé 3 měsíce nebo tak často, jak je uvedeno vaším zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení.

Jaké jsou možné vedlejší účinky používání AMT G-JET®?

Následující komplikace mohou být spojeny s jakýmkoli transgastrickým lačnickovým vyživovacím zařízením: Rozklad kůže • Infekce • Hypergranulační tkáň • Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy • Intraperitoneální únik • Tlaková nekróza • Migrace jejunální větve • Perforace střeva • Vysunutí opory trubice (pružiny) • Intususcepcce

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů: Horečka, zvracení nebo průjem • Kůže kolem místa stomie je červená, zbarvená nebo nezacelená • Drenáž kolem místa stomie je bílá, žlutá nebo zelená; drenáž má nepříjemný zápach • Je zaznamenáno popraskání v místě stomie • Velké množství nahromaděné tkáně (jako je granulační tkáň) • Oteklá pokožka nebo tkáň v místě stomie • Opakovaný únik potravy nebo obsahu žaludku • Bolest, krvácení, hnisání nebo zánět v místě stomie • Zařízení již správně nesedí • Zařízení vypadává • Roztažený žaludek

Hrozí riziko, že při poruše vnitřního balónku by sonda mohla vypadnout. Mohlo by dojít k úniku obsahu žaludku kolem sondy nebo k úniku z přípravku. Sonda by se mohla ucpat nebo mít snížený průtok. Žaludeční nebo jejunální port může prasknout, prosakovat nebo se oddělit od zařízení. Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu.

Je AMT G-JET® kompatibilní s MRI?

Neklinické testování prokázalo, že vyživovací sonda AMT G-JET® je MR podmíněná. Může být bezpečně skenována za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorové gradientní pole do:
 - 9570 G/cm (95,70 T/m) pro 1,5T systémy
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) pro 3,0T systémy
- Maximální průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR):
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 1,5 T.
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 3,0 T.

1,5 RF zahřívání: Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda AMT G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetrií po dobu 15 minut skenování v 1,5T v MR skeneru Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B17.

3,0 RF zahřívání: Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda AMT G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetrií po dobu 15 minut skenování v 3,0T v MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR artefakt: Při testování pomocí 3,0T systému za použití gradient-echo sekvence tvar obrazu artefaktu sleduje přibližný obrys zařízení a rozšiřuje se radiálně až na vzdálenost 2,0 cm od implantátu.

Jak hlásit nežádoucí události?

- Pro uživatele v Austrálii: Upozorňujeme, že jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s přípravkem, by měl být nahlášen Applied Medical Technology, Inc. a Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Kódy produktu:

Sady AMT G-JET® (starší verze)						Sady AMT G-JET® (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o G-JET® da AMT. A AMT forneceu essas informações como uma ferramenta de recurso educacional. Isto não pretende ser um substituto para o atendimento médico profissional. A sua PRIMEIRA fonte de informação deve ser o seu profissional de saúde.

O que é o G-JET® da AMT?

O G-JET® da AMT é um tipo de tubo de alimentação que permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a administração de nutrição entérica no intestino delgado (duodeno distal ou jejuno proximal). Entra no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão que é enchido com água destilada ou esterilizada para ajudar a fixá-lo no interior do estômago e evitar que caia, juntamente com um apoio externo para ajudar a manter a posição do tubo. O suporte externo contém duas portas; uma com a etiqueta "JEJUNAL" (verde brilhante) e um com a etiqueta "GÁSTRICA" (branca). A porta JEJUNAL é utilizada para alimentar o intestino delgado, enquanto a porta GÁSTRICA é utilizada para drenar o estômago com a utilização de sucção intermitente baixa ou drenagem por gravidade. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para se adaptar às necessidades dos pacientes.

O G-JET® da AMT é fabricado com silicone de qualidade médica (80%), termoplástico de qualidade médica (13%), mola de aço inoxidável (4%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (3%). Uma mola de aço inoxidável está contida na tubagem jejunal para os dispositivos 16 Fr e 18 Fr. Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é que o G-JET® da AMT é utilizado?

O AMT G-JET® destina-se à descompressão/drenagem gástrica e à administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O aparelho é indicada para utilização em pacientes que não podem absorver nutrição adequada através do estômago, que apresentem problemas de mobilidade intestinal, obstrução da saída gástrica, refluxo gastroesofágico grave, estejam em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desta sonda também é indicada clinicamente quando forem necessárias a descompressão gástrica e a alimentação jejunal simultâneas. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afeções secundárias a concomitantes. O aparelho está previsto para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés acima dos 10 kg.

Como é que se utiliza o G-JET® da AMT após ter sido colocado?

Alimentação: Garantir que o grampo está fechado e ligar o conjunto de extensão do adaptador verde brilhante à porta verde brilhante identificada como "JEJUNAL", alinhando a linha escura no conector do conjunto de extensão com a linha escura na porta de alimentação jejunal. Travar o conjunto na porta de alimentação jejunal empurrando completamente e girando o conector EM SENTIDO HORÁRIO até sentir uma pequena resistência (aproximadamente 3/4 de volta). Afixar a extremidade oposta do conjunto de alimentação ao conector em uso. Após a conexão, abrir o grampo para permitir o fluxo.



Figura 2: Fixação do conjunto de extensão verde brilhante

Descarga: Utilizar água à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de sonda, mas o volume médio variará de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para bebés. Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Utilizar uma seringa de 30 a 60 ml. Não utilizar seringas de tamanhos menores, uma vez que isso pode aumentar a pressão na sonda e possivelmente romper sondas menores. Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

Canalização do medicamento: Use medicação líquida quando possível e solicite que o farmacêutico determine se é seguro esmagar a medicação sólida e misturá-la com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida na forma de pó fino em água antes de fazer a canalização pelo tubo de alimentação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. Utilizando uma ponta de cateter ou uma seringa, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.

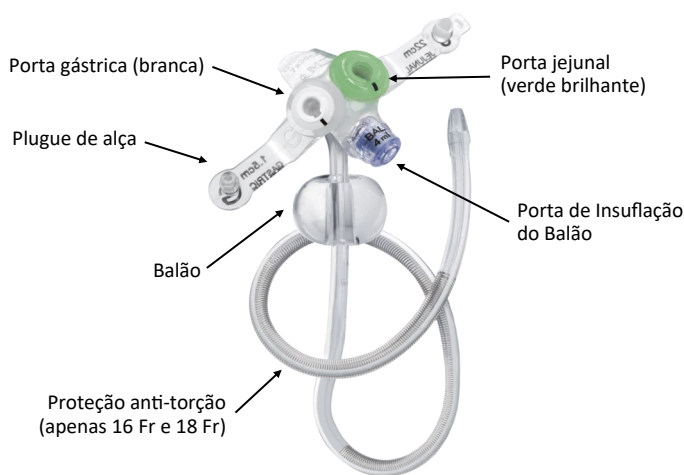


Figura 1: AMT G-JET®

Descompressão: Alguns especialistas recomendam a descompressão do estômago antes ou depois da alimentação. Seguir as instruções do especialista. Ligar o conjunto de extensão gástrica da AMT à porta GÁSTRICA (branca). A extremidade do Conjunto de Extensão pode ser deixada aberta para a drenagem por força gravitacional ou conectada a uma sucção intermitente baixa. Lavar a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não utilizar sucção contínua ou alta intermitente. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.



Figura 3: Ligação dupla de extensão/conjunto de alimentação

Como é que se cuida do G-JET® da AMT após ter sido colocado?

Cuidados com o dispositivo: Verificar diariamente se o dispositivo apresenta anomalias, como danos, obstruções ou descolorações anormais. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido. A área do estoma deve ser mantida sempre limpa e seca. É importante limpar o local do estoma todos os dias. Pode ser utilizado um cotonete ou um pano felpudo para limpar a pele à volta do dispositivo com água e sabão neutro. Limpar o estoma de acordo com as indicações do seu profissional de saúde. O tubo de alimentação deve ser limpo diariamente com água morna e sabão neutro, tendo o cuidado de não puxar ou manipular excessivamente o tubo. As portas jejunal, gástrica e do balão devem ser limpas diariamente com um aplicador de ponta de algodão ou um pano macio para remover todos os resíduos de fórmula e medicação. NÃO GIRAR A SONDA. Os tubos jejunais não devem ser rodados, pois podem dobrar-se e eventualmente perder a sua posição. Avaliar o paciente para identificar quaisquer sinais de dor, pressão/desconforto, calor, erupções cutâneas, drenagem purulenta ou gastrointestinal, necrose por pressão, rutura da pele ou tecido hipergranulado. Se algum destes sintomas for observado, contactar o profissional de saúde para obter aconselhamento.

Cuidados com o balão: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos uma vez a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional da área de saúde. Retirar a água com uma seringa e comparar a quantidade retirada com a quantidade recomendada. Voltar a encher o balão e, se necessário, adicionar mais água para atingir a quantidade recomendada. Aguardar 10-20 minutos e repetir. O balão está a verter se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, fixar o tubo no lugar com fita adesiva e contactar o profissional de saúde para obter instruções. Encha o balão utilizando água esterilizada ou destilada, e não ar nem soro. O soro pode cristalizar-se e obstruir a válvula ou lúmen do balão e o ar pode espalhar e levar a colapso do balão. É necessário que se utilize a quantidade de água recomendada, uma vez que uma insuflação excessiva pode obstruir o lúmen ou diminuir a vida útil do balão, ao passo que uma insuflação muito pequena não irá prover a sonda de forma apropriada.

Obstrução: Primeiro, confira se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se a obstrução for visível acima da superfície da pele, tentar massajar o tubo para a desfazer. Ligar uma seringa de 30 a 60 ml cheia de água morna ao adaptador ou lúmen apropriado do tubo e empurrar e puxar suavemente o êmbolo da seringa para libertar a obstrução. São necessários diversos ciclos empurrando/puxando o êmbolo para desfazer o entupimento. Se o entupimento não puder ser removido, entrar em contato com o seu profissional de saúde, pois a sonda pode precisar ser substituída. Não utilizar suco de oxicoço, bebidas de cola, amaciador de carne ou quimotripsina, uma vez que eles podem, de fato, levar a entupimentos ou a reações adversas em alguns pacientes.

Qual é a duração do G-JET® da AMT?

Os aparelhos de alimentação com balão de baixo perfil foram concebidos para serem periodicamente substituídos, possibilitando desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. O desempenho e a funcionalidade do aparelho podem sofrer degradação ao longo do tempo, a depender da utilização e condições do ambiente. A longevidade típica do aparelho irá variar para cada paciente, dependendo de diversos fatores, com a longevidade típica do aparelho variando de 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, medição incorreta do comprimento do estoma, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o aparelho G-JET® da AMT pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho.

Quais são os possíveis efeitos secundários da utilização do G-JET® da AMT?

As complicações a seguir podem ser associadas com qualquer aparelho de alimentação transgástrico-jejunal: Ruptura da Pele • Infecção • Hipergradulação Tecidual • Úlceras no Estômago ou Duodeno • Vazamento Intraperitoneal • Necrose por Pressão • Migração de Membro Jejunal • Migração de Membro Jejunal • Deslocação de Suporte (Mola) de Tubagem • Intussusceção

Consultar o profissional de saúde caso seja detetado algum dos seguintes sintomas: Febre, vômitos ou diarreia • A pele ao redor do sítio do estoma é vermelha, descolorida ou crua • A drenagem à volta do local do estoma é branca, amarela ou verde; a drenagem tem um odor desagradável • Encrustação é observada no sítio do estoma • Grande quantidade de tecido acumulado (como tecido de granulação) • Pele ou tecido inchado no sítio do estoma • Fugas repetidas de alimentos ou do conteúdo do estômago • Dor, hemorragia, pus ou inflamação no local do estoma • O dispositivo já não está a encaixar corretamente • O dispositivo cai • Estômago distendido

Se ocorrerem falhas no balão interno, existe o risco de o tubo cair. Poderá haver fuga de conteúdo gástrico à volta do tubo ou fuga do dispositivo. O tubo pode ficar obstruído ou ter um fluxo reduzido. O orifício gástrico ou jejunal pode apresentar fissuras, fugas ou separar-se do dispositivo. O dispositivo pode ficar descolorido ao longo de dias ou meses de utilização.

O G-JET® da AMT é compatível com a RM?

O teste não clínico demonstrou que a sonda de alimentação G-JET® da AMT é Condicional a RM. A varredura pode ser feita com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradação espacial de até:
 - 9,570 G/cm (95.70 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5,720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Velocidade de absorção média específica por todo o corpo (SAR) de:
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 1,5T.
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 3,0 T.

Aquecimento de 1,5 RF: Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® da AMT produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNGO MR B17.

Aquecimento de 3,0 RF: Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® da AMT produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefato de RM de 3,0 T: No teste utilizando um sistema de 3,0 T com um sequenciamento de gradiente eco, o formato do artefato de imagem segue o contorno aproximado do aparelho e se estende radialmente até 2,0 cm do implante.

Como comunicar eventos adversos?

- Para utilizadores australianos: Deve ser tido em conta de que qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Applied Medical Technology, Inc. e à The Therapeutic Goods Administration (TGA) através do site <http://www.tga.gov.au>.
- 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.

Códigos do produto:

Kits G-JET® da AMT (Legacy)						Kits G-JET® da AMT (ENFit®)					
14F		16F		18F		14F		16F		18F	
GJ-1410-15	GJ-1423-30	GJ-1610-15	GJ-1623-30	GJ-1812-22	GJ-1825-30	GJ-1410-15-I	GJ-1423-30-I	GJ-1610-15-I	GJ-1623-30-I	GJ-1812-22-I	GJ-1825-30-I
GJ-1410-22	GJ-1423-45	GJ-1610-22	GJ-1623-45	GJ-1812-30	GJ-1825-45	GJ-1410-22-I	GJ-1423-45-I	GJ-1610-22-I	GJ-1623-45-I	GJ-1812-30-I	GJ-1825-45-I
GJ-1412-15	GJ-1425-22	GJ-1612-15	GJ-1625-30	GJ-1815-22	GJ-1827-30	GJ-1412-15-I	GJ-1425-22-I	GJ-1612-15-I	GJ-1625-30-I	GJ-1815-22-I	GJ-1827-30-I
GJ-1412-22	GJ-1425-30	GJ-1612-22	GJ-1625-45	GJ-1815-30	GJ-1827-45	GJ-1412-22-I	GJ-1425-30-I	GJ-1612-22-I	GJ-1625-45-I	GJ-1815-30-I	GJ-1827-45-I
GJ-1412-30	GJ-1425-45	GJ-1612-30	GJ-1627-30	GJ-1815-45	GJ-1830-45	GJ-1412-30-I	GJ-1425-45-I	GJ-1612-30-I	GJ-1627-30-I	GJ-1815-45-I	GJ-1830-45-I
GJ-1415-15	GJ-1427-30	GJ-1615-15	GJ-1627-45	GJ-1817-22	GJ-1835-45	GJ-1415-15-I	GJ-1427-30-I	GJ-1615-15-I	GJ-1627-45-I	GJ-1817-22-I	GJ-1835-45-I
GJ-1415-22	GJ-1427-45	GJ-1615-22	GJ-1630-45	GJ-1817-30	GJ-1840-45	GJ-1415-22-I	GJ-1427-45-I	GJ-1615-22-I	GJ-1630-45-I	GJ-1817-30-I	GJ-1840-45-I
GJ-1415-30	GJ-1430-45	GJ-1615-30	GJ-1635-45	GJ-1817-45	GJ-1844-45	GJ-1415-30-I	GJ-1430-45-I	GJ-1615-30-I	GJ-1635-45-I	GJ-1817-45-I	GJ-1844-45-I
GJ-1415-45	GJ-1435-45	GJ-1615-45	GJ-1640-45	GJ-1820-22	GJ-1850-45	GJ-1415-45-I	GJ-1435-45-I	GJ-1615-45-I	GJ-1640-45-I	GJ-1820-22-I	GJ-1850-45-I
GJ-1417-15	GJ-1440-45	GJ-1617-15	GJ-1644-45	GJ-1820-30	GJ-1855-45	GJ-1417-15-I	GJ-1440-45-I	GJ-1617-15-I	GJ-1644-45-I	GJ-1820-30-I	GJ-1855-45-I
GJ-1417-22	GJ-1444-45	GJ-1617-22	GJ-1650-45	GJ-1820-45	GJ-1860-45	GJ-1417-22-I	GJ-1444-45-I	GJ-1617-22-I	GJ-1650-45-I	GJ-1820-45-I	GJ-1860-45-I
GJ-1417-30	GJ-1450-45	GJ-1617-30	GJ-1655-45	GJ-1823-30	GJ-1865-45	GJ-1417-30-I	GJ-1450-45-I	GJ-1617-30-I	GJ-1655-45-I	GJ-1823-30-I	GJ-1865-45-I
GJ-1417-45	GJ-1455-45	GJ-1617-45	GJ-1660-45	GJ-1823-45	GJ-1870-45	GJ-1417-45-I	GJ-1455-45-I	GJ-1617-45-I	GJ-1660-45-I	GJ-1823-45-I	GJ-1870-45-I
GJ-1420-22	GJ-1460-45	GJ-1620-22	GJ-1665-45			GJ-1420-22-I	GJ-1460-45-I	GJ-1620-22-I	GJ-1665-45-I		
GJ-1420-30	GJ-1465-45	GJ-1620-30	GJ-1670-45			GJ-1420-30-I	GJ-1465-45-I	GJ-1620-30-I	GJ-1670-45-I		
GJ-1420-45	GJ-1470-45	GJ-1620-45				GJ-1420-45-I	GJ-1470-45-I	GJ-1620-45-I			
GJ-1423-22						GJ-1423-22-I					