



Patient Information Leaflet

AMT Traditional G-JET®

Traditional Length GJ Feeding Device

ENGLISH

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the AMT Traditional 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 Traditional G-JET®?

The AMT Traditional G-JET® provides for simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. It enters the stomach through a gastric stoma. The tube is held in place (within the stoma tract) by means of an inflatable balloon and a sliding external bolster. The external tri-port contains two large ports; one labeled "JEJUNAL" and one labeled "GASTRIC". The JEJUNAL port is used for feeding into the small intestine. The GASTRIC port is used to drain the stomach with the use of low intermittent suction or gravity drainage. A third port labeled "BAL" is used to inflate and deflate the balloon. The device is available in various French sizes and lengths to accommodate the needs of patients.

The AMT Traditional G-JET® is made from medical-grade silicone (96%), medical-grade thermoplastic (2%), medical-grade silicone pad print ink (1%), and medical grade braided suture (1%). 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 Traditional G-JET® Used for?

The AMT Traditional 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 adult, adolescent, child, and infant patients over 10kg 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.

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

Feeding: Open the cap to the jejunal access port (labeled "Jejunal") and connect the feed set to the tube. Deliver nutrition according to your healthcare professional's instructions. Make sure not to over-tighten the connection to the tube and ensure any clamps on the feed set are opened before starting to feed. If you see formula in the gastric drainage, stop feeding and notify your healthcare professional.

Flushing: Use room temperature water for tube flushing. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 10 ml for infants. 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.

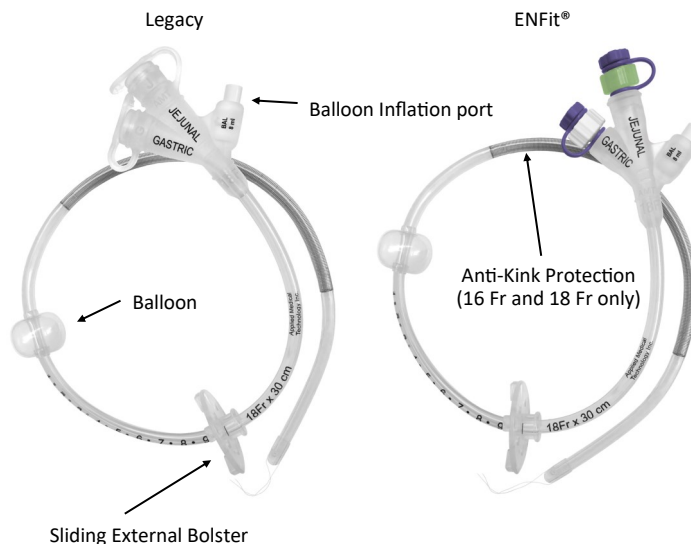


Figure 1: AMT Traditional G-JET®

Decompression: Some specialists recommend decompressing the stomach before or after feeding. Follow your specialist's instructions. The gastric port 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.

How do you take care of the AMT Traditional 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 possibly 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 Traditional G-JET® last?

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, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the AMT Traditional 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 failure.

What are the possible side effects of having the AMT Traditional 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 device may become discolored over days to months of use.

Is the AMT Traditional G-JET® MRI Compatible?

Non-clinical testing has demonstrated that the AMT Traditional 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 AMT Traditional G-JET® feeding tube produced a temperature rise of less than 1.0C 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 AMT Traditional G-JET® feeding tube produced a temperature rise of less than 1.0C 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:

AMT Traditional G-JET® Kits (Legacy)				AMT Traditional G-JET® Kits (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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

© 2025 Applied Medical Technology, Inc. Rev C4748-C 07/2025

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

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas sobre el AMT Tradicional 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 Tradicional G-JET®?

El AMT Tradicional G-JET® permite la descompresión/drenaje gástrico simultáneo y el suministro de nutrición enteral al duodeno distal o al yeyuno proximal. Entra al estómago a través de un estoma gástrico. La sonda se mantiene en su lugar (dentro del tracto del estoma) por medio de un balón inflable y un soporte externo deslizante. El triple puerto externo tiene dos puertos grandes: uno etiquetado como «YEYUNAL» y otro etiquetado como «GÁSTRICO». El puerto yeyunal se utiliza para la alimentación del intestino delgado. El puerto gástrico se utiliza para drenar el estómago mediante una succión intermitente de baja presión o un drenaje por gravedad. El tercer puerto, etiquetado con las letras "BAL" (balón), se utiliza para inflar y desinflar el balón. El dispositivo está disponible en varios calibres y longitudes franceses para adaptarse a las necesidades de los pacientes.

El AMT Tradicional G-JET® está hecho de silicona de grado médico (96 %), termoplástico de grado médico (2 %), tinta de tampografía de silicona de grado médico (1 %) y sutura trenzada de grado médico (1 %). 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 Tradicional G-JET®?

El AMT Tradicional 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 indicado para su uso en pacientes adolescentes, niños y lactantes de más de 10 kg 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.

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

Alimentación: Abra la tapa del puerto de acceso yeyunal (etiquetado "Yeyunal") y conecte el equipo de alimentación a la sonda. Administre la nutrición de acuerdo con las instrucciones de su profesional de la salud. Asegúrese de no apretar demasiado la conexión a la sonda y asegúrese de que todas las abrazaderas del conjunto de alimentación estén abiertas antes de comenzar a alimentar. Si ve fórmula en el drenaje gástrico, deje de alimentar y notifique a su profesional de la salud.

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.

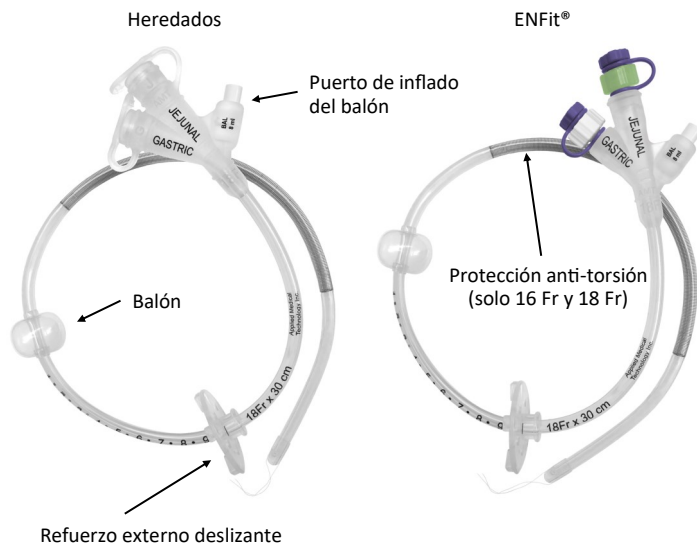


Figura 1: AMT Tradicional G-JET®

Descompresión: Algunos especialistas recomiendan descomprimir el estómago antes o después de la alimentación. Siga las instrucciones de su especialista. El puerto gástrico puede dejarse abierto para un drenaje por gravedad o conectarse para una succión intermitente. 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.

¿Cómo se debe cuidar el AMT Tradicional 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 Tradicional G-JET®?

Los dispositivos de alimentación con balón 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 AMT Tradicional 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 Tradicional 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: Fiebre, vómitos o 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 dispositivo puede decolorarse después de días o meses de uso.

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

Pruebas no clínicas han demostrado que la sonda de alimentación AMT Tradicional 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 Tradicional 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 Tradicional 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 AMT Tradicional G-JET® (heredados)				Kits AMT Tradicional G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum AMT Konventioneller 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 Konventioneller G-JET®?

Der AMT Konventioneller G-JET® ist ein medizinischer Ernährungsschlauch, der gleichzeitige gastrische Dekompression/Drainage und die Zufuhr enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum ermöglicht. Er wird durch ein gastrisches Stoma in den Magen eingeführt. Der Schlauch wird mittels eines aufblasbaren Ballons und eines verschiebbaren externen Polsters im Stomakanal fixiert. Der externe Dreifachanschluss enthält zwei große Anschlüsse, einen mit der Beschriftung „JEJUNAL“ und einen mit der Beschriftung „GASTRIC“ (gastrisch). Der JEJUNAL-Port wird für die Zufuhr der Ernährungslösung in den Dünndarm verwendet. Der GASTRIC-Port dient zum Entleeren des Magens entweder durch langsame, intermittierende Absaugung oder durch Schwerkraftdrainage. Über einen dritten Port mit der Bezeichnung BAL kann der Ballon gefüllt und wieder entleert werden. Das Gerät ist in verschiedenen Französischen Größen und Längen erhältlich, um den Bedürfnissen verschiedener Patienten gerecht zu werden.

Der AMT Konventioneller G-JET® besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (96 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (2 %), Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %) und geflochtenem Nahtmaterial in medizinischer Qualität (1 %). 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 Konventioneller G-JET® verwendet?

Der AMT Konventionelle G-JET® ist zur Dekompression / Drainage des Magens und für die enterale Verabreichung von Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum vorgesehen. Die Sonde ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 10kg indiziert 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 Jejunalnahrung gleichzeitig erforderlich sind. Das betrifft unter anderem Patienten, bei denen Mangelernährung bereits vorliegt oder als Begleiterscheinung anderer Erkrankungen auftreten.

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

Ernährung: Öffnen Sie den Verschluss des jejunalen Zugangsanschlusses (mit der Aufschrift „Jejunal“) und verbinden Sie das Ernährungsset mit der Sonde. Verabreichen Sie die Nahrung gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals. Achten Sie darauf, die Verbindung zur Sonde nicht zu fest anzuziehen, und stellen Sie sicher, dass alle Klemmen des Ernährungssets vor Beginn der Zufuhr geöffnet sind. Wenn Sie Flüssignahrung in der gastrischen Drainage bemerken, brechen Sie die Zufuhr ab und informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.

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 Ernährungs-sonde 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 beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen. Die Sonde mithilfe einer Spritze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

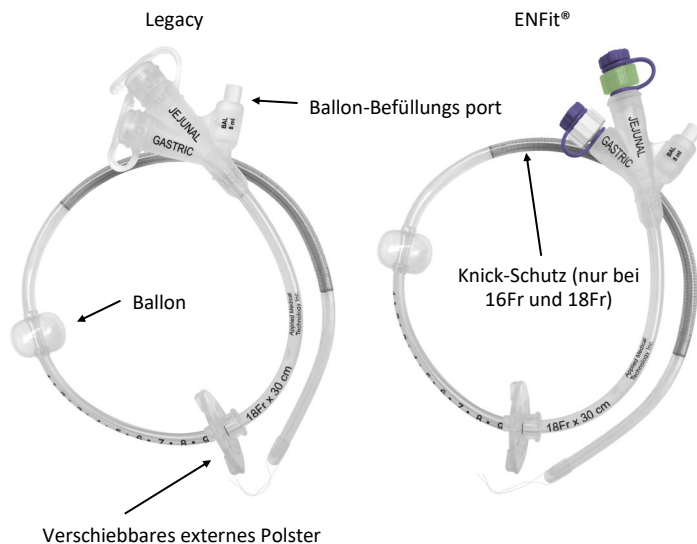


Abbildung 1: AMT Konventioneller G-JET®

Dekompression: Manche Fachkräfte empfehlen, den Magen vor oder nach der Nahrungszufuhr zu dekomprimieren. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Fachpersonals. Der Magenanschluss kann für die Schwerkraftdrainage offen bleiben oder mit leichter intermittierender Absaugung verbunden 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.

Wie wird der AMT Konventioneller 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 Wattestäbchen 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 Ernährungs-sonde 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 Wattestäbchen 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 Kleband 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, 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 Konventioneller G-JET®?

Ballon-Ernährungs sonden 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 AMT Konventionelle G-JET® Ernährungssonde 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 Konventioneller 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 Gewebepildung (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. Das Gerät kann im Laufe von Tagen bis Monaten der Nutzung verfärben.

Ist der AMT Konventioneller G-JET® MRT-kompatibel?

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die AMT Konventionelle 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 AMT Konventionelle 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 AMT Konventionelle G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software.

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

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:

AMT Konventioneller G-JET® Kits (Legacy)				AMT Konventioneller G-JET® Kits (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande su AMT Tradizionale 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 Tradizionale G-JET®?

AMT Tradizionale G-JET® fornisce decompressione/drenaggio gastrico simultaneamente a somministrazione di nutrizione enterale nel duodeno distale o nel digiuno prossimale. Viene introdotto nello stomaco attraverso uno stoma gastrico. La sonda viene mantenuta in posizione (all'interno del tratto stomale) mediante un palloncino gonfiabile e un supporto esterno scorrevole. Il tri-port esterno contiene due grandi porte: una etichettata "DIGIUNALE" e l'altra "GASTRICA". La porta DIGIUNALE si utilizza per la nutrizione nell'intestino tenue. La porta GASTRICA si utilizza per drenare lo stomaco con un basso drenaggio intermittente ad aspirazione o a gravità. Una terza porta indicata con "BAL" si utilizza per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi e lunghezze per adattarsi alle esigenze dei pazienti.

AMT Tradizionale G-JET® è realizzato in silicone per uso medico (96%), materiale termoplastico per uso medico (2%) inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%) e sutura intrecciata per uso medico (1%). 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 AMT Tradizionale G-JET®?

AMT Tradizionale 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 l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 10 kg 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.

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

Alimentazione: Aprire il tappo della porta di accesso digiunale (etichettato "Jejunale") e collegare il kit di alimentazione alla sonda. Somministrare le sostanze nutritive in base alle istruzioni del medico. Assicurarsi di non stringere eccessivamente il collegamento alla sonda e verificare che eventuali morsetti sul kit di alimentazione siano aperti prima di iniziare l'alimentazione. Se si vedono tracce di formulazione nel drenaggio gastrico, interrompere l'alimentazione e informare l'operatore sanitario professionista.

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.

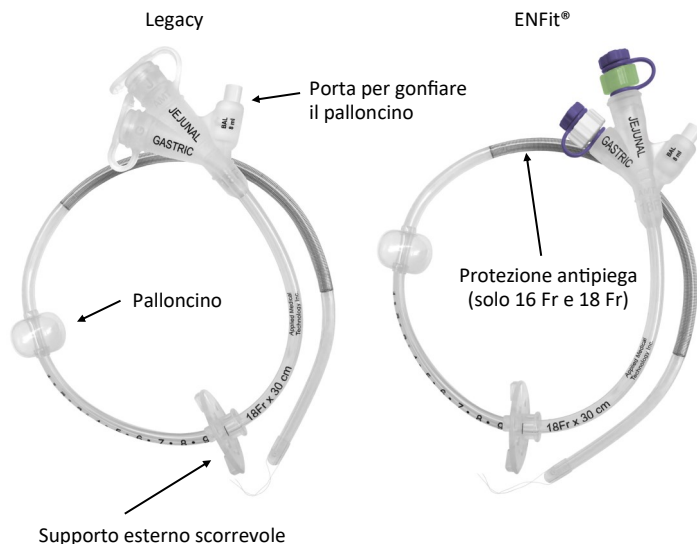


Figura 1: AMT Tradizionale G-JET®

Decompressione: Alcuni specialisti consigliano di decomprimere lo stomaco prima o dopo l'alimentazione. Seguire le istruzioni del proprio specialista. La porta gastrica può essere lasciata aperta per il drenaggio a gravità o collegata a un'aspirazione intermittente bassa. 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.

Come aver cura di AMT Tradizionale 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.

Oclusione: 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 Tradizionale G-JET®?

Il dispositivo di nutrizione 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 Tradizionale 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 Tradizionale 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. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

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

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

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

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

Come si segnalano eventi avversi?

- Per 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 Tradizionale G-JET® (Legacy)				Kit AMT Tradizionale G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Que contient ce dépliant ?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant le dispositif G-JET® Classique 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® Classique d'AMT ?

Le dispositif G-JET® Classique d'AMT permet la décompression/le drainage gastrique et l'administration de nutrition entérale simultanés dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. Il est inséré dans l'estomac par stomie gastrique. Le tube est maintenu en lace (dans le tractus de stomie) au moyen d'un ballonnet et d'un renfort externe coulissant. Le tri-port externe contient deux grands ports ; l'un marqué « JEJUNAL » et l'autre marqué « GASTRIC ». L'orifice JÉJUNALE est utilisé pour alimenter l'intestin grêle. L'orifice GASTRIQUE est utilisé pour drainer l'estomac avec une succion lente et discontinue ou par drainage par gravité. Un troisième orifice portant l'étiquette « BAL » est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet. Le dispositif est disponible en plusieurs calibres et longueurs en French pour s'adapter aux besoins des patients.

Le dispositif G-JET® Classique d'AMT contient du silicone de qualité médicale (96%), du thermoplastique de qualité médicale (2%), de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%), une suture tressée de qualité médicale (1%). 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® Classique d'AMT ?

Le dispositif G-JET® Classique d'AMT est destiné à la décompression/au drainage gastrique et à l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. Le dispositif est indiqué chez les patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 10 kg 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 pourrait résulter de troubles concomitants.

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

Alimentation : Ouvrez le capuchon du port d'accès jéjunale (libellé 'Jejunal') et branchez le kit d'alimentation sur le tube. Administrez l'alimentation selon les instructions données par votre professionnel de santé. Veillez à ne pas trop serrer la connexion au tube et vérifiez que les pinces sur le kit d'alimentation sont ouvertes avant de démarrer l'alimentation. Si vous voyez de la formule dans l'écoulement gastrique, arrêtez l'alimentation et consultez votre professionnel de santé.

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 gastrointestinal.

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.

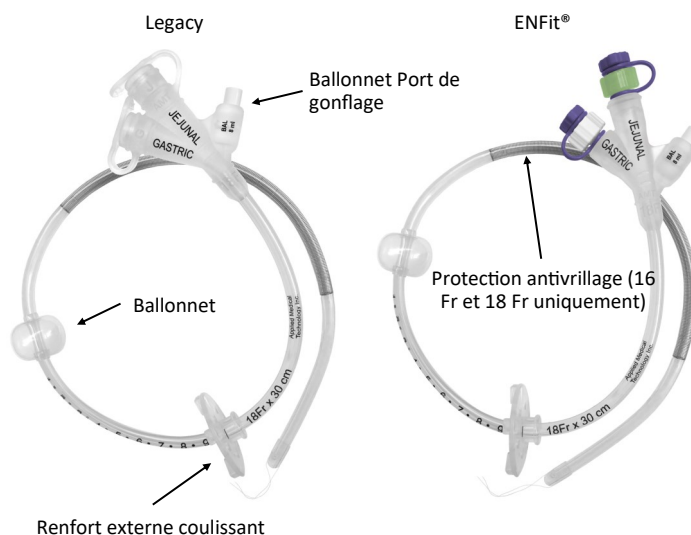


Figure 1 : AMT Classique G-JET®

Décompression : Certains spécialistes recommandent de décompresser l'estomac avant ou après l'alimentation. Respectez les consignes de votre spécialiste. Le port gastrique peut être laissé ouvert pour être drainé sous l'effet de la pesanteur ou être connecté à une faible aspiration intermittente. 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.

Comment entretenir le G-JET® Classique 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 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® Classique d'AMT ?

Les dispositifs d'alimentation 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 Dispositif G-JET® Classique 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 évènements indésirables possibles lors de l'utilisation du G-JET® Classique 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 dispositif peut se décolorer après des jours ou des mois d'utilisation.

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

Des essais non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation G-JET® Classique 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® Classique 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® Classique 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 évènement 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:

Kits G-JET® Classique d'AMT (Legacy)				Kits G-JET® Classique d'AMT (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-I		

Hva er denne brosjyren?

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

Hva er AMT Tradisjonell G-JET®?

AMT Tradisjonell G-JET® gir gastrisk dekompresjon/drenering samtidig og tilførsel av enteral ernæring til distal duodenum eller proksimal jejunum. Den går inn i kroppen via en gastrisk stomi. Slangen holdes på plass (i stomitrukten) med en oppblåsbar ballong eller en skyvbar ekstern pølle. De tre eksterne åpningene inkluderer to store åpninger, en merket «JEJUNAL» og en merket med «GASTRIC». Den JEJUNALE porten brukes til matning inn i tynntarmen. Den GASTRISKE porten brukes til drenerasje av magesekken ved bruk av svakt, intermitterende sug eller drenerasje ved hjelp av tyngdekraften. En tredje port, merket "BAL", brukes til å fylle og tømme ballongen. Enheten er tilgjengelig i forskjellige franske størrelser og lengder for å tilrettelegge for pasientens behov.

AMT Tradisjonell G-JET® er laget av silikon av medisinsk kvalitet (96 %), termoplast av medisinsk kvalitet (2 %), blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %) og flettet sutur av medisinsk kvalitet (1 %). 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 Tradisjonell G-JET® til?

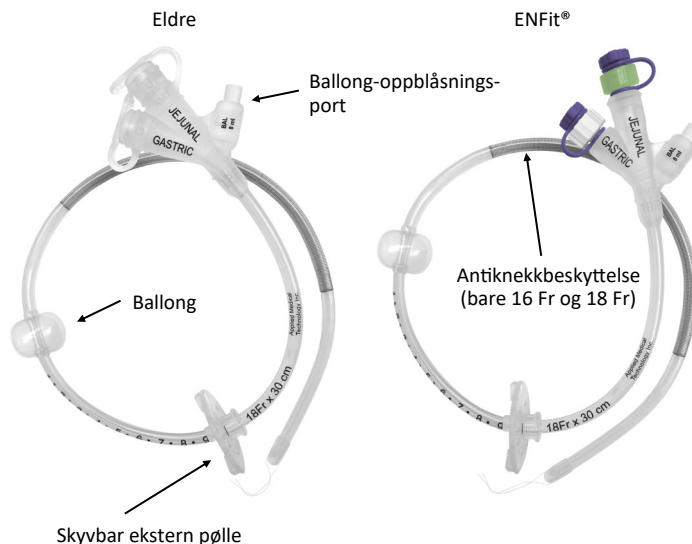
AMT Tradisjonell G-JET® er beregnet for gastrisk dekompresjon/drenering og tilførsel av enteral ernæring til distal duodenum eller proksimal jejunum. Enheten er indikert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 10 kg som ikke kan oppta tilstrekkelig næring i magesekken, som har intestinale 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 feilernærte, også som følge av andre samtidige lidelser.

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

Mating: Åpne dekslet til den jejunale tilgangsporten (merket «Jejunal») og koble matesettet til røret. Forsyn ernæring i henhold til veiledningen fra helsepersonellet. Sørg for at du ikke strammer tilkoblingen til røret for mye, og sikre at klemmer på matesettet er åpnet før du begynner å mate. Hvis du ser sondeløsning i den gastriske dreneringen, må du stoppe matningen og varsle helsepersonell.

Spyling: Bruk romtemperaturvann for slangeskylling. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig matning, når som helst matningen avbrytes, før og etter hver intermitterende matning, eller i det minste hver 8. time dersom slangen ikke er i bruk. 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 ernæringsvæsken. Skyll sonden med forskrevet vannmengde ved bruk av en sprøyte med katetertupp.



Figur 1: AMT Tradisjonell G-JET®

Dekompresjon: Noen spesialister anbefaler dekompresjon av magen før og etter matning. Følg spesialistens instruksjoner. Den gastriske åpningen kan stå åpen for å tillate tyngdekraftsdrenering, eller være koblet til intermitterende sugning ved lav intensitet. 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.

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

Enhethåndtering: 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, trykknekrose, 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 krystalliseres og tilstoppe ballongventilene eller lumen, og luft kan sive ut og forårsake at ballongen kolliderer. 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 klempt. Hvis tilstoppingen er synlig over hudoverflaten, prøver du 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 Tradisjonell G-JET®?

Ballongmateenheter 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 Tradisjonell 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 Tradisjonell 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 (fiær) • Tarmminvaginasion

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 granulasjonsvev)
- 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. Enheten kan misfarges etter dager til måneder med bruk.

Er AMT Tradisjonell G-JET® kompatibel med MRI?

Ikke-klinisk testing har vist at AMT Tradisjonell 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 kroppsspolestimulering, produserte AMT Tradisjonell 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 kroppsspolestimulering, produserte AMT Tradisjonell G-JET® gastrotonomien 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 hændelser?

- 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 Traditional G-JET®-sett (eldre)				AMT Traditional G-JET®-sett (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/](http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/)

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om AMT Traditionell 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 Traditionell G-JET®?

AMT Traditionell G-JET® möjliggör samtidig gastrisk dekompression/dränering och tillförsel av enteral näring till distala duodenum eller proximala jejunum. Den förs in i magsäcken genom en gastrisk stomi. Sonden hålls på plats (i stomikanalen) med hjälp av en uppblåsbar ballong och en justerbart yttre stopplatta. Den externa triporten innehåller två stora portar; en märkt "JEJUNAL" och en märkt "GASTRIC". Den JEJUNALA porten används för näring till tunntarmen. Den GASTRISKA porten används för att dränera magen med hjälp av stötvis upprepad sugning eller självdränering. En tredje port märkt "BAL" används för att pumpa upp och släppa luft ur kuffballongen. Enheten finns tillgänglig i olika French-storlekar och längder för att tillgodose patienternas behov.

AMT Traditionell G-JET® är tillverkad av medicinsk silikon (96 %), medicinsk termoplast (2 %) medicinsk silikonbaserad tryckfärg och (1 %) och flätad sutur av medicinsk kvalitet (1 %). En fjäder av rostfritt stål finns i jejunalsonden för 16Fr- och 18Fr-enheterna. Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används AMT Traditionell G-JET® till?

AMT Traditionell G-JET® är avsedd för gastrisk dekompression/dränering och tillförsel av enteral näring till distala duodenum eller proximala jejunum. Enheten är indicerat för användning hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 10 kg som inte kan absorbera tillräckligt med näring genom magen, som har gastrointestinala motilitetsproblem, ventrikeltömningsobstruktion, svåra uppstötningar (GERD), löper risk för aspiration eller hos dem som tidigare genomgått esofagektomi eller gastrektomi. Denna näringssond indikeras också kliniskt när samtidig gastrisk 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.

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

Matning: Öppna locket till jejunalporten (märkt "Jejunal") och anslut näringssatsen till sonden. Tillför näring enligt din vårdgivares anvisningar. Se till att inte dra åt anslutningen till sonden för hårt och kontrollera att eventuella klämmor på näringssatsen är öppna innan matningen påbörjas. Om du ser näringslösning i den gastriska dräneringen, avbryt matningen och kontakta din vårdgivare.

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.

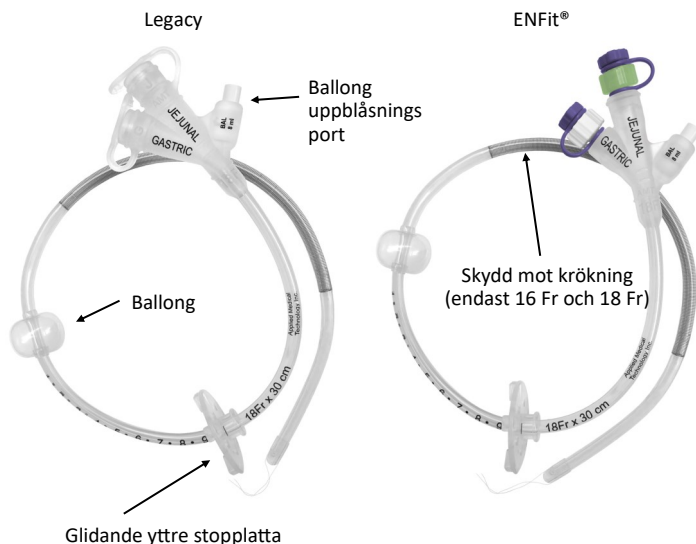


Bild 1: AMT Traditionell G-JET®

Dekompression: Vissa specialister rekommenderar att magsäcken dekomprimeras före eller efter sondmatning. Följ anvisningarna från din specialistläkare. Magporten kan lämnas öppen för självdränering eller anslutas till låg intermittant sug. Detta gör det möjligt för maginnehåll och/eller gas att komma ut. Spola den gastriska porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskrivna mängd vatten. Använd inte kontinuerlig eller kraftigt stötvis sugning. Högt tryck skulle kunna leda till att sonden kollapsar eller skada magvävnad och orsaka blödning.

Hur sköter man AMT Traditionell G-JET® efter att den har placerats?

Skötsel av enheten: Kontrollera enheten dagligen för att upptäcka eventuella avvikelser, t.ex. skador, igensättning eller onormal missfärgning. Tilltäppning 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 dränera 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 upprepa. 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 huden, 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 pumpslag 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 Traditionell G-JET®?

Ballongnäringsenheter med 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 Traditionell 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 Traditionell G-JET®?

Följande komplikationer kan vara förknippade med en peg: Hudskador • Infektion • Hypergranulationsvävnad • Magsår eller tolvfingertarmssår • Intraperitonealt läckage • Trycknekros • Migration av jejunalbena • Tarmperforation • Lossnat slangstöd (fjäder) • Intussusception

Råd gör 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 – dränet 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. Sonden kan bli igensatt eller få nedsatt flöde. Enheten kan bli missfärgad efter dagars eller månaders användning.

Är AMT Traditionell G-JET® MRI-kompatibel?

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

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

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

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

3,0T MR-artefakt : När man använder ett 3,0T system med gradientekosekvenser, följer formen av bildartefakten apparatens ungefärliga kontur och sträcker sig radiellt upp 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 Traditionell G-JET®-set (Legacy)				AMT Traditionell G-JET®-set (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o AMT Tradicional 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 Tradicional G-JET®?

O AMT Tradicional G-JET® fornece decompressão/drenagem gástrica simultânea e a administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. Ele entra no estômago através de um estoma gástrico. A sonda é mantida no lugar (dentro do trato do estoma) por meio de um balão inflável e um suporte externo deslizante. A porta tripla externa contém duas portas grandes: uma chamada "JEJUNAL" e uma chamada "GÁSTRICA". A porta JEJUNAL é usada para alimentação no intestino delgado. A porta GÁSTRICA é usada para drenar o estômago com o uso de sucção intermitente baixa ou drenagem por gravidade. Uma terceira porta com a identificação "BAL" é usada para encher e esvaziar o balão. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para atender às necessidades dos pacientes.

O AMT Tradicional G-JET® é feito de silicone de grau médico (96%), de termoplástico de grau médico (2%), de tinta de impressão de silicone de grau médico (1%) e de sutura trançada de grau médico (1%). 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 Tradicional G-JET®?

O AMT Tradicional G-JET® destina-se à decompressão/drenagem gástrica e à administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O dispositivo é indicado para uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês acima de 10 kg 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 decompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes.

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

Alimentação: Abra a tampa até a porta de acesso jejunal (chamada "Jejunal") e conecte o conjunto de alimentação na sonda. Administre a nutrição de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Certifique-se de não apertar demais a conexão à sonda e garanta que todas as pinças do conjunto de alimentação estejam abertas antes de iniciar a alimentação. Se você observar fórmula na drenagem gástrica, pare de amamentar e notifique seu profissional de saúde.

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.

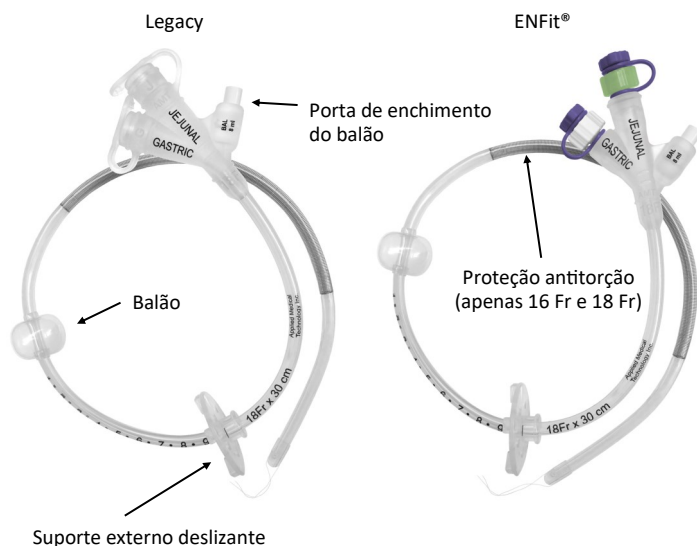


Figura 1: AMT Tradicional G-JET®

Decompressão: Alguns especialistas recomendam a decompressão do estômago antes ou depois da alimentação. Siga as instruções do seu especialista. A porta gástrica pode ser deixada aberta para drenagem por gravidade ou conectada a baixa sucção intermitente. 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.

Como cuidar do AMT Tradicional 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 vazar 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 Traditconal G-JET®?

Os dispositivos de alimentação com balão 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 Tradicional 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 Tradicional 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. O dispositivo pode tornar-se descolorido durante dias a meses de uso.

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

Testes não clínicos demonstraram que o tubo de alimentação AMT Tradicional 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 Tradicional G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0C 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 Tradicional G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos de 1,0C 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:

Kits do AMT Tradicional G-JET® (Legacy)				Kits do AMT Tradicional G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-I		

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de AMT Traditioneel 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 Traditioneel G-JET®?

De AMT Traditioneel G-JET® biedt zowel decompressie/drainage van de maag als toediening van enterale voeding in het distale duodenum of in het proximale jejunum. Hij komt de maag binnen via een maagstoma. De sonde wordt op zijn plaats gehouden (binnen het stoma kanaal) door middel van een opblaasbare ballon en een verschuifbare externe kraag. De externe tri-poort bevat twee grote poorten; eentje met het label "JEJUNAL" en de andere met het label "MAAG". De JEJUNALE poort wordt gebruikt voor voeding in de dunne darm. De GASTRISCHE poort wordt gebruikt om de maag te draineren, met behulp van een weinig intermitterende suctie of drainage door zwaartekracht. Een derde poort, gelabeld met "BAL" wordt gebruikt om de ballon te vullen en te ledigen. Het apparaat is verkrijgbaar in verschillende Franse maten en lengtes om te voldoen aan de behoeften van patiënten.

De AMT Traditioneel G-JET® is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (96%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (2%), drukinkt van medische kwaliteit (1%) en gevlochten hecht draad van medische kwaliteit (1%). 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 Traditioneel G-JET® voor gebruikt?

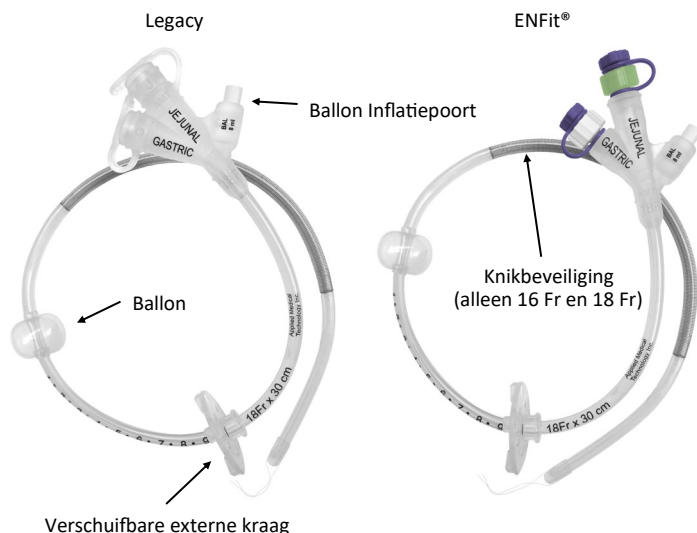
De AMT Traditioneel G-JET® is bedoeld voor decompressie/drainage van de maag en toediening van enterale voeding in het distale duodenum of in het proximale jejunum. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik in volwassenen, adolescente, kind- en babbypatiënten van meer dan 10 kg die niet voldoende voeding 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 gehand. 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.

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

Voeding: Open de dop van de jejunale toegangspoort (met het label "Jejunal") en sluit de voedingsset aan op de sonde. Dien voeding toe volgens de instructies van je arts. Zorg ervoor dat je de verbinding met de sonde niet te strak aandraait en zorg ervoor dat alle klemmen op de voedingset geopend zijn voordat je begint met voeden. Als je formule ziet in de maagdrainage, stop dan met voeden en waarschuw je arts.

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 voedingsslang 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 Traditioneel G-JET®

Decompressie: Sommige specialisten raden aan om de maag voor of na het voeden te decompresseren. Volg de instructies van je specialist. De maagpoort kan open blijven staan voor drainage door zwaartekracht of aangesloten voor lage 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.

Hoe verzorg je de AMT Traditioneel 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, druknecrose, 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 gedistilleerd water en niet met lucht of een zoutoplossing. Een zoutoplossing kan kristalliseren en de klep of lumen van de ballon verstopen 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 cranberrysap of coladranken, vleesvermalser of chymotrypsine, gezien dit feitelijk verstoppingen of bij sommige patiënten ongewenste reacties kan veroorzaken.

Hoe lang gaat de AMT Traditioneel G-JET® mee?

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon 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 meeting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het AMT Traditioneel 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 Traditioneel 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 granulatieweefsel) • 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. Het apparaat kan na enkele dagen tot maanden gebruik verkleuren.

Is de AMT Traditioneel G-JET® geschikt voor MRI?

Niet-klinische test hebben aangetoond dat de AMT Traditioneel G-JET®-voedings slang 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 Traditioneel G-JET®-voedings slang 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 Traditioneel G-JET®-voedings slang 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 gewoon 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 Traditioneel G-JET® Kits (Legacy)				AMT Traditioneel G-JET® Kits (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om AMT Traditionel 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 Traditionel G-JET®?

AMT Traditionel G-JET® giver mulighed for samtidig gastrisk dekompression/dræning og levering af enteral ernæring til distale duodenum eller proksimale jejunum. Den kommer ind i maven gennem en gastrisk stomi. Slangen holdes på plads (inde i stomikanalen) ved hjælp af en oppustelig ballon og et glidende eksternt bolster. Den eksterne treport indeholder to store porte: en mærket "JEJUNAL" og en mærket "GASTRIC". Porten mærket JEJUNAL benyttes til at tilføre næring i tyndtarmen. Porten mærket GASTRIC benyttes til at dræne maven ved hjælp af periodisk lavtryks- eller tyngdekraftdræning. En tredje port "BAL" benyttes til deflatering af ballonen. Enheden fås i forskellige franske størrelser og længder for at imødekomme patienternes behov.

AMT Traditionel G-JET® er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (96 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (2 %) tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %) og flettet sutur i medicinsk kvalitet (1 %). 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 Traditionel G-JET® til?

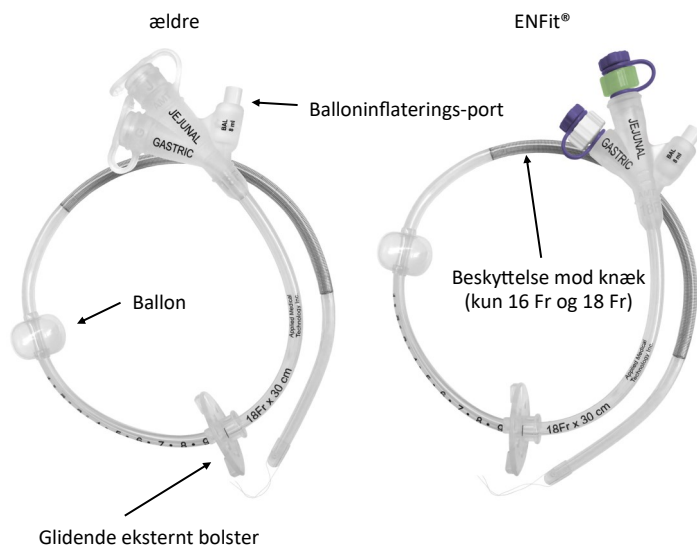
AMT Traditionel G-JET® er beregnet til gastrisk dekompression/udtømning og levering af enteral ernæring til distale duodenum eller proksimale jejunum. Apparatet er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 10 kg som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbevægelsesproblemer, 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 næringstilførsel. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande.

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

Næringstilførsel: Åbn hæften til den jejunale adgangsport (mærket "jejunale"), og slut næringstilførselssættet til slangen. Lever ernæring i henhold til din læges anvisninger. Sørg for ikke at stramme forbindelsen til slangen for meget, og sørg for, at eventuelle klemmer på næringstilførselssættet åbnes, før næringstilførslen startes. Hvis du ser formel i den gastriske drænage, skal du stoppe næringstilførslen og underrette din læge herom.

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 Traditionel G-JET®

Dekompression: Nogle specialister anbefaler at dekomprimere maven før eller efter næringstilførslen. Følg din specialtlæges anvisninger. Den gastriske port kan efterlades åben for tyngdekraftsdræning eller forbindes til lavt intermitterende sug. Skyl den gastriske port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevet mængde vand. Anvend ikke kontinuerlig sugning eller periodisk sugning under højtryk. Sugning under højtryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavevævet og forårsage blødning.

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

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 Traditionel G-JET®?

Det er meningen, at ernæringssystemer med 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 Traditionel 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 Traditionel G-JET®?

Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med til alle transgastrojejunale ernæringssystemer: Hudskeer • 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. Enheden kan blive misfarvet efter flere dages eller måneders brug.

Er AMT Traditionel G-JET® MR-kompatibel?

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at AMT Traditionel 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 Traditionel 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 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 Traditionel 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 radiale 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 Traditional G-JET®-sæt (ældre)				AMT Traditional G-JET®-sæt (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamaasi AMT Perinteinen G-JET® -laitteeseen 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 Perinteinen G-JET®?

AMT Perinteinen G-JET® mahdollistaa samanaikaisen mahalaukun dekompression / tyhjentämisen ja enteraalisen ravinnon antamisen distaaliseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Se tulee vatsaan avanteen kautta. Letku pysyy paikallaan (avannekanavassa) puhallettavan ballongin ja liukuvan ulkoisen holkien avulla. Ulkoinen tri-port sisältää kaksi suurta porttia: toinen on merkitty "JEJUNAL" (tyhjäsuolet) ja toinen "GASTRIC" (mahalaukku). JEJUNAL-merkinnällä varustettua porttia käytetään ohutsuoliruokintaan. GASTRIC-merkinnällä varustettua porttia käytetään mahan tyhjentämiseen pienen ajoittaisen imun tai painevoimatyhjentämisen avulla. Kolmatta porttia, jossa on merkintä "BAL", käytetään pallon täyttöön ja tyhjennykseen. Laitetta on saatavana eri French-kokoja ja pituuksia potilaiden tarpeiden mukaan.

AMT Perinteinen G-JET® on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (96 %), lääketieteellisen luokan kestopuuvista (2 %), lääketieteellisen luokan silikoni tampopainoväristä (1 %) ja lääketieteellisen luokan punotusta ompeluksesta (1 %). Ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousi on 16 ja 18 Fr:n laitteiden jejunaalissa letkussa. Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin AMT Perinteinen G-JET®-laitetta käytetään?

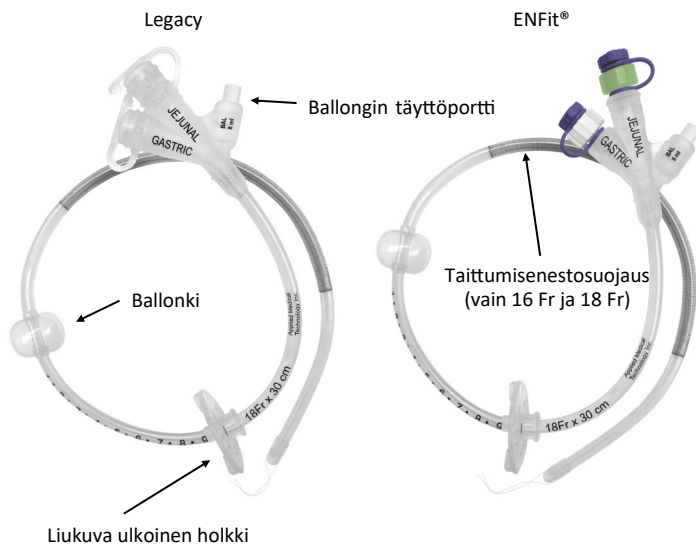
AMT Perinteinen G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompressioon / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaaliseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Laitte on tarkoitettu yli 10 kg painaville aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisikäisille potilaille joilla ravintoaineet 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 tyhjäsuoletuokintaa. Letku soveltuu myös potilaille, joilla on jo aliravitsemusta, tai joiden samanaikaiset sairaudet voivat johtaa sekundaariseen aliravitsemukseen.

Miten AMT Perinteinen G-JET® -laitetta käytetään sen asettamisen asetuksi?

Ruokinta: Avaa jejunaalipääsyportin korkki (merkintä "Jejunal") ja liitä syöttösarja letkuun. Annostele ravintoa terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettet kiristä letkuliitäntää liikaa ja että ruokintasarjan mahdolliset kiinnikkeet on avattu ennen ravinnonannon aloittamista. Jos mahalaukun tyhjennyksessä näkyy ravintoa, lopeta ruokinta ja ilmoita asiasta terveydenhuollon ammattilaiselle.

Huuhtelu: Huuhtelet letkut 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. Huuhtelet ruokintaletkun 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. Huuhtelet ruokintaletkun 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. Huuhtelet letku kärkisellä ruiskulla lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä.



Kuva 1: AMT Perinteinen G-JET®

Dekompressio: Jotkut asiantuntijat suosittelevat vatsan dekompressiota ennen ravinnonantoa tai sen jälkeen. Noudata erikoislääkärisi ohjeita. Vatsanportti voi jäädä auki valumaan kuivaksi tai se voidaan liittää matalatehoiseen intermittoivaan imuun. Huuhtelet mahalaukkuportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN injektoidulla määrällä vettä. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta imua. Voimakas imu voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia ja aiheuttaa verenvuodon.

Miten AMT Perinteinen G-JET® -laitteesta huolehditaan 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 suorituskvyyvystä. 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. Puhdistaa avanne terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Ruokintaletku on puhdistettava päivittäin lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla varoen vetämästä 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 taivuta ja menettää sijaintinsa. Arvioi, onko potilaalla merkkejä kivusta, paineesta/epämukavuudesta, lämmöstä, ihottumasta, märkivästä tai ruoansulatuskanavan valumasta, paineen 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 suosituksen 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 tislatusvedellä, ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä tai tukkia pallon venttiiliin tai luumenin, mikä voi aiheuttaa ilman tiikymisen ja pallon painumisen kasaan. Varmista, että käytät tarkalleen suositellun määrän vettä, sillä liikatyttö voi tukkia luumenin tai lyhentää pallon käyttöikää, kun taas alitöyten 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 kymotrypsiniä, sillä ne voivat aiheuttaa tukoksia tai haittavaikutuksia potilaalle.

Kuinka kauan AMT Perinteinen G-JET® kestää?

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 tyyppillinen 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 varustettua AMT Perinteinen 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 Perinteinen G-JET® -laitteeseen liittyvät mahdolliset sivuvaikutukset?

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjäsuoлиruokintavälineitä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudos • Maha- tai pohjukaissuolihaava intraperitoneaalinen vuoto • Painenekroosi • 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, värjähtynyt 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 pettä, letku voi pudota pois. Mahan sisältöä voi vuotaa letkun ympärille tai laitteesta voi tulla vuotoa. Letku voi tukkeutua tai sen virtaus voi heikentyä. Laitte voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko AMT Perinteinen G-JET® MRI-yhteensopiva?

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että AMT Perinteinen 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 Perinteinen G-JET® ruokintaletku tuotti alle 1,0°C: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-kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR B17.

3,0 T RF-kuumentuminen: Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, AMT Perinteinen G-JET® ruokintaletku tuotti alle 1,0°C: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-kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MK-artefakta: Testauksessa käytettäessä 3,0 T:n järjestelmää ja gradienttikaukusekvenssiä kuva-artefaktin muoto noudattaa välineen likimääräisiä ääriarvoja 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 Perinteinen G-JET® -sarjat (Legacy)				AMT Perinteinen G-JET® -sarjat (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول AMT Traditional G-JET® التقليدي. 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 Traditional G-JET® التقليدي؟

يوفر جهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي تخفيف ضغط/تصريف المعدة في وقت واحد وتوصيل التغذية المعوية في الإثنا عشر القاصية أو الصائم الدائنية. وتدخل إلى المعدة من خلال الفقرة المعوية. يتم إمساك الأنبوب في مكانه (داخل مسلك الفقرة) عن طريق بالون قابل للنفخ ومسند خارجي منزلق. يحتوي المنفذ الثلاثي الخارجي على منفذين كبيرين؛ أحدهما يحمل اسم "JEJUNAL" والآخر يحمل اسم "GASTRIC". حيث يُستخدم المنفذ الصائفي للتغذية داخل الأمعاء الدقيقة. أما المنفذ المعوي فيستخدم لتفريغ المعدة باستخدام شفط ضعيف ومتقطع أو التفريغ بالجازبية. ويستخدم المنفذ الثالث الموسوم باسم "BAL" لنفخ البالون وتفريره. يتوفر الجهاز بمقاسات وأطوال فرنسية مختلفة لتتناسب احتياجات المرضى.

جهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي مصنوع من السيليكون الطبي (96%)، البلاستيك الحراري الطبي (2%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%)، خيوط جراحية مضفرة طبية (1%). ويحتوي الأنبوب الصائفي 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 Traditional G-JET® التقليدي؟

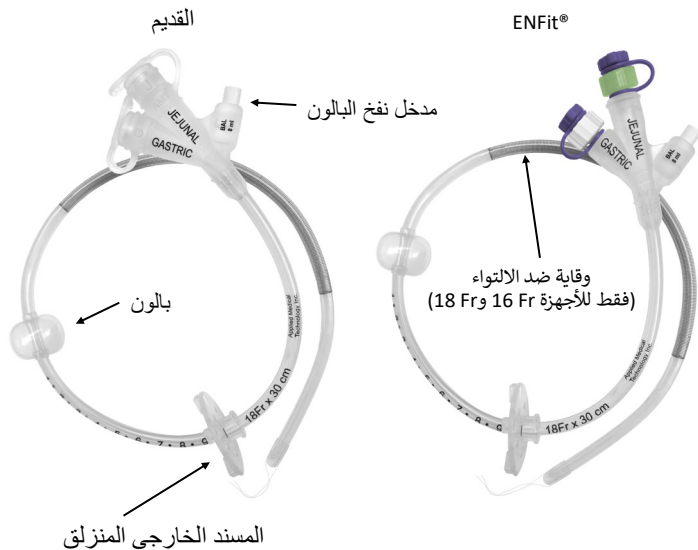
الغرض من جهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي هو استخدامها في تخفيف الضغط/ النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثنا عشر القاصية أو الصائم الدائنية. يُستخدم جهاز تغذية GI ذو الطول التقليدي للمرضى البالغين والمراهقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم ضي الذين لا يمكنهم استيعاب تغذية كافية من خلال المعدة، أو لديهم مشاكل في حركة الأمعاء أو عائق مخرج المعدة أو جرح معدي مبرئ شديداً أو معرضين للرشح 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.

كيف تستخدم AMT Traditional G-JET® التقليدي بعد وضعه؟

التغذية: افتح غطاء منفذ الوصول إلى الصائم (المسمى "Jejunal") وصل مجموعة التغذية بالأنبوب. قم بتوصيل التغذية وفقاً لتعليمات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. وتأكد من عدم الإفراط في ربط التوصيل بالأنبوب وتأكد من فتح أي مشابك على مجموعة التغذية قبل البدء في التغذية. إذا رأيت تركيبة في تصريف المعدة، فأوقف التغذية وأبلغ اختصاصي الرعاية الصحية لديك.

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 آمناً سحق الدواء الصلب وخلطه مع الماء. إذا كان ذلك آمناً، قم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم وذوّب 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: G-JET® تقليدي AMT

تخفيف الضغط: ينصح بعض الاختصاصيين بتخفيف ضغط المعدة قبل التغذية أو بعدها. واتبع تعليمات الاختصاصي لديك. ويمكن ترك المنفذ المعدي مفتوحاً للنزح بالجازبية أو متصلاً للمصن المنخفض المتقطع. 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.

كيف تعتني بجهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي بعد وضعه؟

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 الفقرة نظيفاً وجافاً في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفقرة يومياً. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظف الفقرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. يجب تنظيف أنبوب التغذية يومياً بالماء الدافئ والصابون المعتدل، مع الحرص على عدم سحب الأنبوب أو تدليكها 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 لفرط التحبب. 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 محقنة 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 المهائئ المناسب أو لُمعة الأنبوب ثم ادفع واسحب كباس المحقنة برفق لتحرير العائق. قد يستغرق الأمر عدة دورات من الدفع/السحب للكباس 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 الكيموترابين، حيث يمكن أن يسبب بعد ذلك انسدادات أو ردود أفعال سلبية على المريض.

ما مدة صلاحية جهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي؟

تهدف أجهزة التغذية بالبالون إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل. ويمكن أن يتراجع 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 ووضوح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفغرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنبوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز AMT Traditional G-JET® التقليدي 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 Traditional G-JET® التقليدي؟

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 (الباي) • 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 • تراكم 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 ملائمًا بشكل سليم • سقوط الجهاز • انتفاخ المعدة

رموز المنتج:

أطقم AMT Traditional G-JET® التقليدي (القديم)				أطقم AMT Traditional G-JET® التقليدي (®ENFit)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/

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. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

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

سلامة بيئة الرنين المغناطيسي أظهر الفحص غير السريري أن أنبوب التغذية AMT Traditional G-JET® التقليدي 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 Traditional G-JET® التقليدي ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Espree (مركز الرنين المغناطيسي 1.5 30732) تسلا مع برنامج SYNGO MR B17.

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

خادعة الرنين المغناطيسي 3.0 تسلا: في الاختبار باستخدام نظام 3.0 تسلا مع تسلسل بالصدى المدروج، يتبع شكل خادعة الصورة كفاف تقريبي للجهاز ويتمدد إشعاعياً حتى 2.0 سم من الفرسة.

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.

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従来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従来G-JET®とは何ですか？

AMT従来G-JET®は、胃の減圧・ドレナージのほか、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。胃の開口部であるストーマから胃に挿入します。チューブは、拡張可能なバルーンと、スライド式の外部ボルスターによって所定の位置(ストーマ管内)に保持されます。外部トリポートは2つの大きなポートを含んでいます。1つは「JEJUNAL」とラベルが付けられ、もう1つは「GASTRIC」とラベルが付けられています。JEJUNAL ポートは小腸に栄養供給するために使用されます。GASTRIC ポートは、低間欠吸引または重力排出を使用して胃を空にするために使用されます。「BAL」と記された3番目のポートは、バルーンの膨張と収縮に使用されます。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従来G-JET®は、医療グレードのシリコン(96%)、医療グレードの熱可塑性樹脂(2%)、医療グレードのシリコンパッド印刷インク(1%)、および医療グレードのブレイド縫合糸(1%)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従来G-JET®の使用目的は??

AMT従来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、成人、若者、子ども、および体重10kg以上の幼児の患者に使用することを意図されています。胃から十分な栄養を吸収できない患者、や、腸運動の問題、胃の出口閉塞、重度の胃食道逆流があり、呼吸停止の危険性がある患者、または以前に食道切除術や胃切除術を受けたことがある患者に適応します。また、本チューブの使用は、胃減圧と空腸栄養が同時に必要な場合に、臨床的に適応します。これには、既に栄養失調症がある患者や、次に同時進行状態が生じる場合がある患者が含まれます。

AMT従来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: 空腸アクセスポート(Jejunalの表示)のキャップを開いて、チューブに設定したフィーディングセットを接続します。医療スタッフの指示に従って、栄養を補給してください。チューブ接続部を過剰に締め付けないようにして、フィードセットのクランプが開いていることを確認してから注入を始めます。胃ドレナージに栄養剤が含まれている場合は、フィーディングを中止し、医療スタッフに連絡してください。

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成人の場合に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のカテーテル先端注射器を使用します。これより小さなサイズの注射器を使用しないでください。チューブへの圧力が増し、小さなチューブが破裂する可能性があります。過剰な力を使ってチューブを洗い流さないでください。過剰な力を込めると、チューブに穴が開いたり、胃腸管を傷つけることがあります。

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にしないでください。カテーテル先端の注射器を使用して、処方された量の水でチューブを洗い流してください。

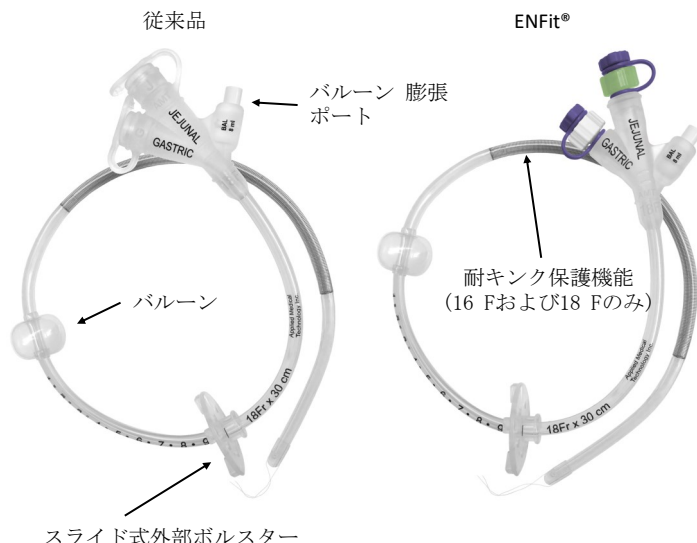


図1: AMT 従来 G-JET®

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。胃ポートは、重力排出用に開いたままにされるか、低い間欠吸引に接続されます。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。

AMT従来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ります。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引きを繰り返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プ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従来G-JET®の製品寿命はどのくらいですか？

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 従来 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従来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。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従来G-JET®は、MRIに対応していますか？

非臨床試験では、AMT従来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従来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従来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従来G-JET®キット (従来品)				AMT従来G-JET®キット (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-I		

Zawartość ulotki?

W niniejszej ulotce znajdują się odpowiedzi na pytania dotyczące zgłębnika AMT Standardowej 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 Standardowej G-JET®?

AMT Standardowej G-JET® to zgłębnik przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka oraz żywienia dojelitowego w dalszej części dwunastnicy lub bliższej części jelita czczego. Zgłębnik jest wprowadzany do żołądka przez gastrostomię. Zgłębnik pozostaje unieruchomiony (w kanale przetoki) za pomocą balonu napełnianego wodą oraz przesuwanej płytki zewnętrznej. Zewnętrzny port potrójny zawiera dwa duże porty; jeden oznaczony jako "JEJUNAL" (jelitowy), a drugi jako GASTRIC" (żołądkowy). Port JELITOWY jest przeznaczony do podawania preparatu do jelita cienkiego. Port ŻOŁĄDKOWY jest przeznaczony do drenażu żołądka za pomocą niskiego, przerywanego podciśnienia lub drenażu grawitacyjnego. Trzeci port, oznaczony jako „BAL” jest przeznaczony do napełniania i opróżniania balonu. Aby sprostać potrzebom pacjentów w różnym wieku, wyrób dostępny jest w różnych rozmiarach (French) i długościach.

Zgłębnik AMT Standardowej G-JET® wykonany jest z silikonu klasy medycznej (96%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (2%), posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%) oraz szew pleciony klasy medycznej (1%). Sprężyna ze stali nierdzewnej występuje w zgłębnikach o rozmiarze 16Fr oraz 18 Fr. Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest zgłębnik AMT Standardowej G-JET®?

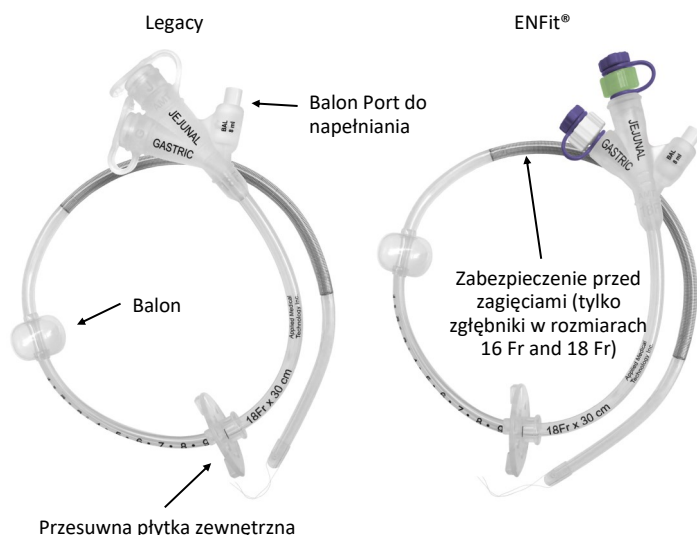
AMT Standardowej G-JET® jest przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. Urządzenie przeznaczone jest do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej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

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

Żywienie: Otwórz osłonkę portu jelitowego zgłębnika (oznaczonego „Jejunal”) i podłącz do niego zestaw żywieniowy. Podawaj pożywienie zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od personelu medycznego. Przez rozpoczęciem żywienia upewnij się, że zestaw nie został zbyt mocno dokręcony do portu żywieniowego oraz że zacisk na zestawie żywieniowym został otwarty. Jeśli w odpływie żołądkowym pojawi się podawane pożywienie, należy przerwać karmienie i powiadomić o tym lekarza.

Plukanie: 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 rozerwania 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 bezpiecznie jest rozgniecenie tabletki i wymieszanie jej z wodą. W bezpiecznych przypadkach, przed kierowaniem przez zgłębnik tabletkę należy rozdrobnić na proszek i rozpuścić w wodzie. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Za pomocą strzykawki przepłukać zgłębnik zaleconą objętością wody.



Rysunek 1: AMT Standardowej G-JET®

Odbarczenie: Niektórzy specjaliści zalecają odbarczanie żołądka przed lub po żywieniu. Należy przestrzegać instrukcji swojego lekarza. Port żołądkowy 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.

Jak pielęgnować zgłębnik AMT Standardowej 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. Sól 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 chymotrypsynę, ponieważ w rzeczywistości powodują one niedrożności lub wywołują reakcje niepożądane u niektórych pacjentów.

Jaka jest żywotność zgłębnika AMT Standardowej G-JET®?

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 Standardowej 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 Standardowej G-JET®?

Z dowolnym zgłębnikiem przeżołądkowo-dojelitowym (wprowadzanym do jelita czczego) 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 okolic stomii • Wysięk 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 wypada • 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. Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania wyrób może ulec przebarwieniu.

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

W badaniach nieklinicznych wykazano, że Zgłębnik AMT Standardowej 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 Standardowej 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 Standardowej 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 organizacji 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 Standardowej G-JET® (Legacy)				Zestawy AMT Standardowej G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la AMT Tradițională 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 Tradițională G-JET®?

AMT Tradițională G-JET® ajută la decompresia/drenarea gastrică și hrănirea enterală simultană în duodenul distal sau tubul gastric proximal. Intră în stomac printr-o stomă gastrică. Tubul este susținut (în interiorul tractului stomei) prin intermediul unui balon gonflabil și al unui suport exterior culisant. Portul extern triplu conține două porturi mari, unul etichetat cu „JEJUNAL” și unul etichetat cu „GASTRIC”. Portul TUB GASTRIC este folosit pentru hrănirea în intestinul subțire. Portul GASTRIC este folosit pentru drenarea stomacului cu folosirea aspirației scăzute, intermitente, sau a drenării gravitaționale. Un al treilea port, cu eticheta „BAL”, se folosește pentru umflarea și dezumflarea balonului. Dispozitivul este disponibil într-o varietate de dimensiuni și lungimi pe scala French, pentru a se adapta nevoilor pacienților.

AMT Tradițională G-JET® este fabricat din silicon de calitate medicală (96 %), termoplastice de calitate medicală (2 %), cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %), sutură împletită de calitate medicală (1 %). 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 Tradițională G-JET®?

AMT Tradițională G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proximal. Dispozitivul este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 10 kg 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.

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

Hrănire: Deschideți capacul portului de acces jejunal (etichetat „Jejunal”) și conectați setul de hrănire la tub. Furnizați hrana în conformitate cu instrucțiunile medicului dvs. Asigurați-vă că nu strângeți prea tare conexiunea la tub și asigurați-vă că toate clemele de pe setul de hrănire sunt deschise înainte de a începe alimentarea. Dacă vedeți formulă în drenajul gastric, opriți hrănirea și anunțați medicul dvs.

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.

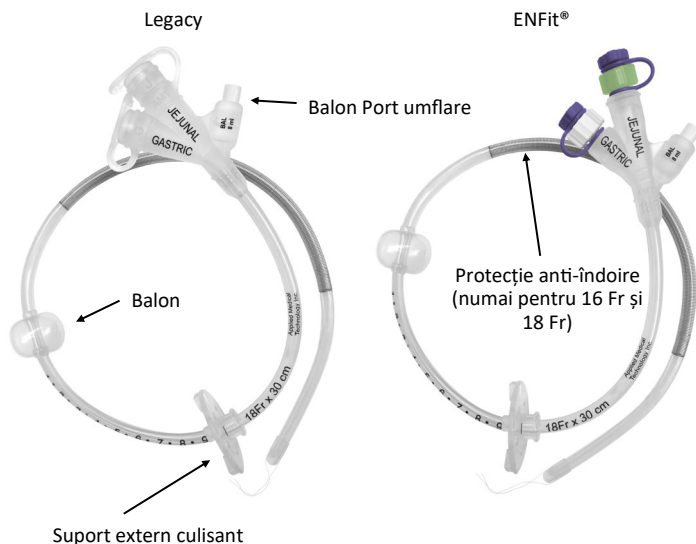


Figura 1: AMT Tradițională G-JET®

Decompresie: Unii specialiști recomandă decompresia stomacului înainte sau după hrănire. Urmați instrucțiunile specialistului dvs. Portul gastric poate fi lăsat deschis pentru drenaj gravitațional sau poate fi conectat la o aspirație scăzută, intermitentă. Clătiți portul gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea unei cantități de apă prescrisă. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.

Cum întrețineți AMT Tradițională 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 Tradițională G-JET®?

Dispozitivele 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 AMT Tradițională 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 Tradițională 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. Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire.

Este AMT Tradițională G-JET® compatibil cu RMN?

Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire dispozitiv AMT Tradițională 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 dispozitiv AMT Tradițională 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 dispozitiv AMT Tradițională 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 Tradițională G-JET® (Legacy)				Kituri AMT Tradițională G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-I		

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τον AMT παραδοσιακού 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 παραδοσιακού G-JET®;

Ο AMT παραδοσιακού G-JET® παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / εκροή και απελευθέρωση της εντερικής τροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα. Εισέρχεται στο στομάχι μέσω της γαστρικής στομίας. Ο σωλήνας παραμένει στη θέση του (εντός της οδού της στομίας) μέσω ενός φουσκωτού μπαλονιού και ενός συρόμενου εξωτερικού στηρίγματος. Η εξωτερική τριπλή θύρα περιέχει δύο μεγάλες θύρες, μία με την ένδειξη "JEJUNAL" και μία με την ένδειξη "GASTRIC". Η ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ χρησιμοποιείται για σίτιση στο λεπτό έντερο. Η ΓΑΣΤΡΙΚΗ χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση του στομάχου με τη χρήση χαμηλής διακοπτόμενης αναρρόφησης ή αποστράγγισης βαρύτητας. Μια τρίτη θύρα με την ένδειξη "BAL" χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα γαλλικά μεγέθη και μήκη για να προσαρμόζεται στις ανάγκες των ασθενών.

Ο AMT παραδοσιακού G-JET® είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (96%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (2%) μελάνι εκτύπωσης σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%) και ράμμα πλεγμένο ιατρικής ποιότητας (1%). 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 παραδοσιακού G-JET®;

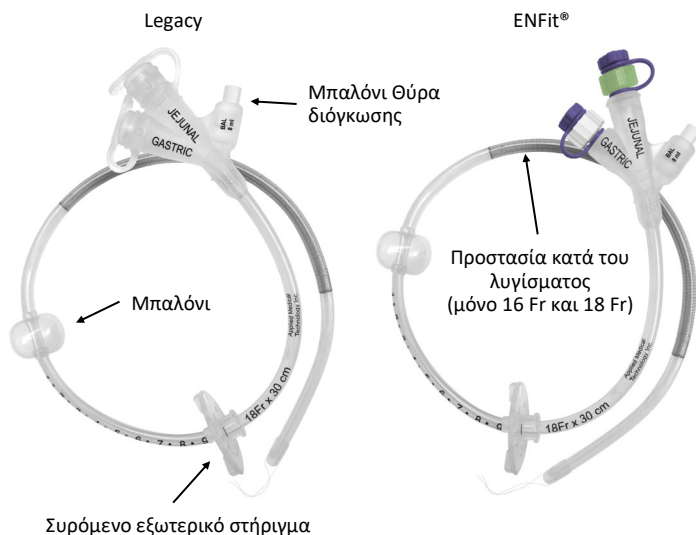
ΤΟ AMT παραδοσιακού G-JET® ενδείκνυται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής τροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα. Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλών που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή 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 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.

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

Σίτιση: Ανοίξτε το καπάκι της θύρας πρόσβασης στη νήστιδα (με την ένδειξη «Jejunale») και συνδέστε το σετ σίτισης στο σωλήνα. Παρέχετε τροφή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν σφίγγετε υπερβολικά τη σύνδεση με τον σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι τυχόν σφιγκτήρες στο σετ σίτισης έχουν ανοίξει πριν ξεκινήσετε τη σίτιση. Εάν δείτε γαλακτώδες σκεύασμα στη γαστρική εκροή, σταματήστε τη σίτιση και ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας.

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 διακόπτεται, 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 τραυματίσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Διοχετεύουσα 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 τα ανακατεύετε με νερό. Εάν είναι ασφαλές, κονιοποιήστε 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 παραδοσιακού G-JET®

Αποσυμπίεση: Ορισμένοι ειδικοί συνιστούν αποσυμπίεση του στομάχου πριν ή μετά τη σίτιση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ειδικού γιατρού σας. Η θύρα στομάχου μπορεί να παραμείνει ανοικτή για αποστράγγιση βαρύτητας ή να συνδεθεί με χαμηλή διακοπτόμενη αναρρόφηση. Ξεπλύνετε τη γαστρική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγγέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Μη χρησιμοποιείτε συνεχή ή υψηλή διακοπτόμενη αναρρόφηση. Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την κατάρρευση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.

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

Φροντίδα συσκευής: Ελέγξτε την συσκευή καθημερινά για τυχόν ανωμαλίες όπως ζημιά, απόφραξη ή ασυνήθη 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 τραβάτε ή χειρίζεστε υπερβολικά τον σωλήνα. Οι θύρες της νήστιδας, του στομάχου και του μπαλονιού θα πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά. Χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό εφαιρέτικό 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. Αναμείντε 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 διαρρέυσει 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.

Απόφραξη: 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 χυμοτρυψίνη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βουλώματα ή να δημιουργηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς.

Πόσο διαρκεί ο AMT παραδοσιακού 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, διαίτα 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 παραδοσιακού 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 παραδοσιακού 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 • Νέκρωση 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

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 συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι ο AMT παραδοσιακού G-JET® συμβατός με μαγνητική τομογραφία;

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο AMT παραδοσιακού 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 πηγίου σώματος, ο AMT παραδοσιακού G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0°C 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 πηγίου σώματος, ο AMT παραδοσιακού G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0°C 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.

Κωδικοί προϊόντος:

Σετ AMT παραδοσιακού G-JET® (Legacy)				Σετ AMT παραδοσιακού G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Mis on selles infolehes?

See infoleht annab vastuse mõnele küsimusele AMT Traditsioonilise G-JET®-i kohti. AMT on esitanud selle teabe hariva vahendina. See ei ole mõeldud asendada professionaalset arstiabi. Teie ESMANE infoallikas peab olema tervishoiutöötaja.

Mis on AMT Traditsioonilise G-JET®?

AMT Traditsioonilise G-JET® on ette nähtud mao dekompressiooniks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisooles proksimaalsesse ossa. See sisestatakse makku gastrilise stoomi kaudu. Sondi hoiavad paigas (stoomi traktis) täidetav balloon and väline liugpolster. Väline kolmikport sisaldab kaht suurt porti: üks on märgistatud kirjaga „JEJUNAL“ (jejunaalne) ja teine kirjaga „GASTRIC“ (gastriline). Porti JEJUNAL kasutatakse toitmiseks peensoole kaudu. Porti GASTRIC kasutatakse mao tühjendamiseks nõrga hootiselt imeva seadmega või isetühjenemisega. Kolmandat porti, mis kannab silti BAL, kasutatakse palli täitmiseks ja tühjendamiseks. Patsientide vajaduste rahuldamiseks on seade saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes ja pikkustes.

AMT Traditsioonilise G-JET® on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (96%), meditsiinilisest termoplastist (2%), meditsiinilisest silikoonitampotrukitindist (1%) ja meditsiinilisest põimitud õmblusest (1%). Roostevabast terasest vedru on tühisoolesondis 16Fr ja 18Fr seadmete jaoks. Puuduvad tootmisjäädgid, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks AMT Traditsioonilise G-JET®-i kasutatakse?

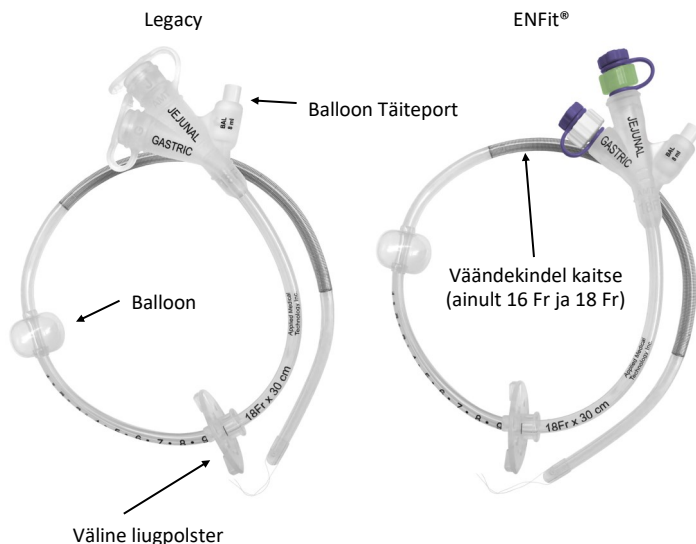
AMT Traditsioonilise G-JET® on ette nähtud mao dekompressiooniks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisooles proksimaalsesse ossa. Seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg kes ei saa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

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

Toitmine: Avage tühisooles pordi kork (sildiga „Jejun“) ja ühendage toitekomplekt sondiga. Toitke vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele. Ärge pingutage ühendust sondiga liiga tugevasti ja veenduge, et kõik toitekomplekti klambrid on enne toitmise alustamist avatud. Kui näete mao äravoolu piimasegu, lõpetage toitmine ja teavitage sellest oma tervishoiutöötajat.

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 toitmise ajal, kui toitmine 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 ohutu, 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 Traditsioonilise G-JET®

Dekompressioon: Mõned spetsialistid soovivad enne või pärast toitmist mao dekompressiooni. Järgige oma spetsialisti juhiseid. Gastrilise pordi 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.

Kuidas hoolitseda AMT Traditsioonilise 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. Tühisooles-, mao- ja ballooniporte tuleb puhastada iga päev, kasutades puuvillase otsaga aplikaatorit või pehmet lappi, et eemaldada kõik toidusegu ja ravimite jäädgid. ÄRGE PÕÖRAKE 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: Soovitav on ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovitude järgi. Eemaldage vesi süstlaga ja võrrrelge eemaldatud kogust soovitud kogusega. Täitke balloon uuesti ja vajadusel lisage soovitud koguse saavutamiseks vett. Oodake 10-20 minutit ja korraldage protseduuri. Kui balloon on vedeliku kaotanud, siis see lekib ja sond tuleb ümber vahetada. Kui balloon on kahjustatud, kinnitage sond teibiga oma kohale, seejärel pöörduge juhiste 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 soovitud 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 kümotrüpsiini, sest need võivad omakorda tekitada ummistusi või kutsuda mõnel patsiendil esile vastureaktsioone.

Kui kaua AMT Traditsioonilise G-JET® kestab?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on ballooni seadmed mõeldud perioodiliseks vahetamiseks. Seadme toimivus ja funktsionaalsus võivad aja jooksul kasutusest ja keskkonnaningimustest 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 Traditsioonilise 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 Traditsioonilise G-JET®-i võimalikud kõrvalmõjud?

Igasuguse transgastrilise-jejunaalse toitmiseseadmega võivad olla seotud järgmised tüsistused: Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhkne kroos • Tühi soole niikumine • Soolemulgustus • Sondi toe (vedru) niikumine • 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. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas AMT Traditsioonilise G-JET® on MRI-ohutu?

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

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

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

3,0 RF-soojenemine: Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergutusega kutsus toitmistoru AMT Traditsioonilise G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalorimeetriaga 15-minutilisel 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 Traditsioonilise G-Jet® komplektid (Legacy)				AMT Traditsioonilise G-Jet® komplektid (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно AMT традиционна 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 традиционна G-JET®?

AMT традиционна G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентéralно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. То постъпва в стомаха чрез стомашна стома. Тръбата се държи на място (в стомашния тракт) с помощта на надуваем балон и подвижен външна подложка. Външният трипорт се състои от два големи порта; един с етикет „JEJUNAL“ и един с етикет „GASTRIC“. ЧРЕВНИЯТ порт се използва за хранене в тънките черва. СТОМАШНИЯТ порт се използва за източване на стомаха с помощта ниско прекъсващо засмукване или чрез гравитационно източване. Третият порт с етикет „BAL“ (БАЛОН) се използва за запълване и изпускане на балона. Изделието се предлага в различни френски размери и дължини, за да отговаря на нуждите на пациентите.

AMT традиционна G-JET® е изработен от медицински силикон (96%), медицински термопластик (2%), медицински мастило за отпечатване на силиконови тампони (1%) и медицински плетени конци (1%). 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 традиционна G-JET®?

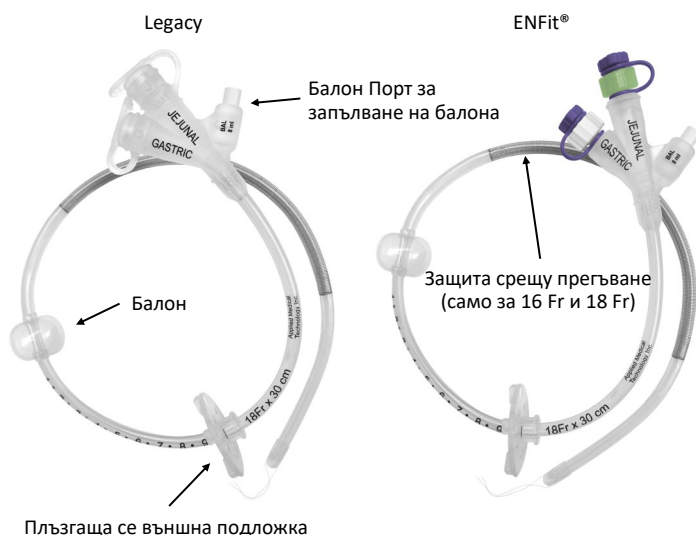
AMT традиционна G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентéralно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. Устройство е с указания за употреба при възрастни пациенти, деца и новородени с тегло над 10 кг които не могат да абсорбират достатъчно хранителни вещества през стомаха, имат проблеми с движението на червата, запушване на стомашния изход, тежък гастроэзофагеален рефлукс и са рискови за аспирация или при пациенти с езофагостомия или гастректомия. Използването на тази тръба е клинично показано, когато едновременно е необходим стомашна декомпресия и чревно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия.

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

Хранене: Отворете капачката на отвора за достъп до йеюнала (обозначен като „йеюнален“) и свържете комплекта за хранене към тръбата. Подавайте храна според инструкциите на Вашия медицински специалист. Уверете се, че връзката с тръбата не е прекалено затегната, и се уверете, че всички скоби на комплекта за подаване са отворени, преди да започнете да подавате. Ако видите формула в стомашния секрет, спрете храненето и уведомете вашия медицински специалист.

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 непрекъснатото 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 по-малките 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 найкрайник промийте тръбата с предписаното количество вода.



Фигура 1: AMT традиционна G-JET®

Декомпресия: Някои специалисти препоръчват декомпресия на стомаха преди или след хранене. Следвайте инструкциите на вашия специалист. Гастро портът 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.

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

Грижа за изделието: 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 използвайте 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 зацепана. 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, омеотител за месо или химотризин, тъй като това може да причини задръствания или да създаде нежелани реакции у някои пациенти.

Колко време издържа АМТ традиционна G-JET®?

Илните 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: рН на стомаха, диетата 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 АМТ Традиционно G-JET® устройство да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравния 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 АМТ традиционна G-JET®?

При поставяне на произволно устройство за трансагастрично-чревно хранене са възможни следните усложнения: Скъсване на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуодендална язва • Интратеритониялно изтичане • Некроза от притискане • Миграция на крайник на йеюна • 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 задебеляване 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 грануляционна тъкан.) • Подуване на кожата или тъканта на мястото на стомата • Повторно изтичане на храна или стомашно съдържание • Болка, кървене, 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. Изделието може да се обезцвети за дни до месеци употреба.

Съвместим ли е АМТ традиционна G-JET® с ЯМР?

Неклиничното тестване показва, че тръбата за хранене АМТ Традиционно 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 АМТ Традиционно 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 АМТ Традиционно 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 АМТ, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

Кодове на продукта:

Комплекти АМТ традиционна G-JET® (Legacy)				Комплекти АМТ традиционна G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Mi található ebben a tájékoztatóban?

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

Mi az AMT Traditional G-JET®?

Az AMT Traditional G-JET® lehetővé teszi a gyomor egyidejű dekompreszióját/ürítését és a táplálék közvetlen bejuttatását a patkóbél alsó vagy az éhbél felső szakaszába. A gyomorba egy gasztrikus sztómán keresztül jut be. A csövet egy felfújható ballon és egy csúsztható külső rögzítőgyűrű tartja a helyén (a sztómacsatornában). A külső tri-port csatlakozó két nagy csatlakozót tartalmaz: az egyiket "JEJUNÁL" (éhbéli), a másik "GASTRIC" (gasztrikus) címke található. A JEJUNÁLIS csatlakozóegységet a vékonybélbe történő tápláláshoz használjuk. A GASZTRIKUS csatlakozóegységet a gyomor kis nyomású szakaszos szívás vagy gravitációs elvezetés segítségével történő lecsapolásához használjuk. A harmadik, „BAL” címkével ellátott csatlakozóegység a ballon felfújására és leeresztésére szolgál. A készülék többféle francia méretben és hosszúságban érhető el, hogy megfeleljen a különböző betegek igényeinek.

Az AMT Traditional G-JET® anyaga: orvosi minőségű szilikon (96 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (2 %), orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %) és orvosi minőségű fonott varróanyag (1 %). 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 Traditional G-JET® készülék?

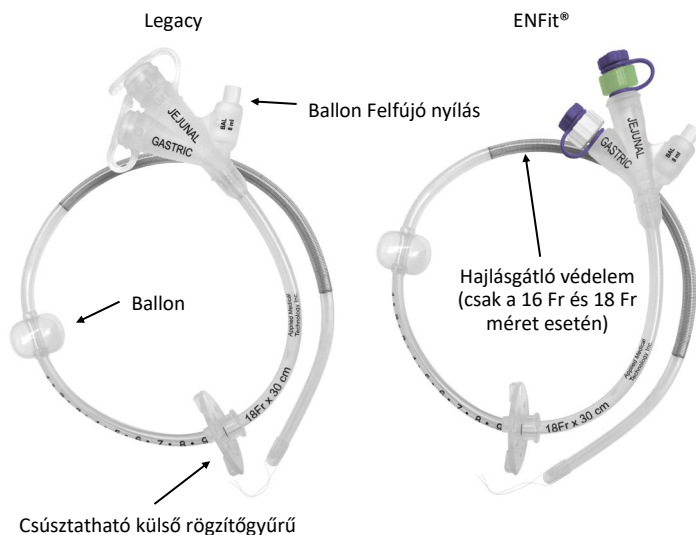
Az AMT Traditional G-JET® gasztrikus dekompreszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. A készülék felnőttek, kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni 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 alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

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

Táplálás: Nyissa ki a jejunális hozzáférési nyílás („Jejunal” felirattal jelzett) kupakját, és csatlakoztassa a tápláló készletet a csőhöz. A tápanyagokat a kezelőorvosa utasítása szerint kell beadni. Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg túl szorosan a csatlakozást a csőhöz, és ellenőrizze, hogy a táplálókészleten lévő bilincsek nyitva vannak-e az etetés megkezdése előtt. Ha tápszert lát a gyomorleeresztő csőben, azonnal állítsa le az etetést, és értesítse az egészségügyi szakembert.

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 táplálócsövet. 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 erőtől kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

Gyógyszerek bevezetése: Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyeztessen gyógyszerésszel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítsa 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 Traditional G-JET®

Dekompreszió: Egyes szakorvosok javasolják a gyomor dekompreszióját a táplálás előtt vagy után. Kövesse a kezelőorvosa utasításait. A gasztrikus csatlakozóegységet 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 megsértheti a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.

Hogyan kell kezelni az AMT Traditional 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 eltömődés és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztoma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztoma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A táplálócsövet 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 szondának nem szabad elforgatni, mert meghajolhatnak, és elveszíthetik helyes pozíciójukat. Rendszeresen ellenőrizze a sztoma környékét és a beteg általános állapotát az alábbi jelek szempontjából: fájdalom, nyomás vagy diszkomfort, melegségérzet, kiütések, gennyes 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 egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. Egy fecskendő segítségével szívja ki a vizet a ballontól, majd hasonlítsa össze a mennyiséget az ajánlott értékkel. Ezután töltsé vissza a vizet a ballonba, és ha szükséges, adjon hozzá további vizet, hogy elérje az előírt mennyiséget. Várjon 10-20 percet, majd ismételve meg a műveletet. Ha a ballon szivárog, vagyis folyadékot veszített, akkor a csövet ki kell cserélni. Amennyiben a ballon megsérült, rögzítse a csövet ragasztószalaggal, majd haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez további utasításokért.

Töltsé fel ismét a ballont steril vagy desztillált vízzel, de nem levegővel vagy sós vízzel. A sós víz kristályosodhat és eldugaszolhatja a ballon szelepet vagy az üreget, ekkor levegő szivároghat ki, amelytől 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 betegeknek.

Mennyi ideig használható az AMT Traditional G-JET®?

Az ballon tápláló készülékeket úgy tervezik, hogy azokat időközönként kicserélik az optimális teljesítmény, működőképesség és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatból és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegként 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 a AMT Traditional 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 Traditional G-JET® készüléknek?

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

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Láz, hányás vagy hasmenés • A sztóma területe 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 szívgás 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

Ha a belső ballon meghibásodik, fennáll a veszélye, hogy a cső kiesik. Szívgás is előfordulhat a cső körül vagy a gyomortartalomból. A cső eltömődhet, vagy csökkenhet a folyadékáramlás. A készülék néhány napos vagy hónapos használat után elszíneződhet.

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

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a AMT Traditional 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 abszorpciósi ráta (SAR):
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 1,5 T mellett
 - 4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 3,0 T mellett

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

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

3,0T MR műtermék; Egy gradiens echo szekvenciát használó 3,0T rendszerrel történő tesztelés során a képi műtermék nagyjából követi a készülék körvonalát, és 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 lakhelyén szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

Termékkódok:

AMT Traditional G-JET® szettek (Legacy)				AMT Traditional G-JET® szettek (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par AMT Standarta 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 Standarta G-JET®?

AMT Standarta G-JET® nodrošina vienlaicīgu kuņģa dekompresiju/drenāžu un enterālā pārtikas maisījuma ievadīšanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. Tā tiek ievadīta kuņģī caur gastrostomu. Zonde tiek noturēta vietā (stomas traktā) ar piepildāma balona un bīdāma ārējais stiprinājums. Ārējā trīs pieslēgumu portā ir divi lieli porti: viens apzīmēts kā "JEJUNAL", bet otrs – kā "GASTRIC". JEJUNAL (Tukšās zarnas) (zaļš fluorescents) ports tiek lietots, lai veiktu barošanu tievajā zarnā. GASTRIC (Kuņģa) (baltais) ports tiek lietots, lai drenētu kuņģi, izmantojot zemas intensitātes sūkšanu vai gravitācijas drenāžu. Trešo portu ar marķējumu "BAL" izmanto, lai piepūstu un iztukšotu balonu. Ierīcei ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un garumi atbilstoši pacientu vajadzībām.

AMT Standarta G-JET® zonde ir izgatavota no medicīniskā silikona (96%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (2%), medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%) un medicīniskajam pītajām šuvēm (1%). 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 Standarta G-JET® zonde?

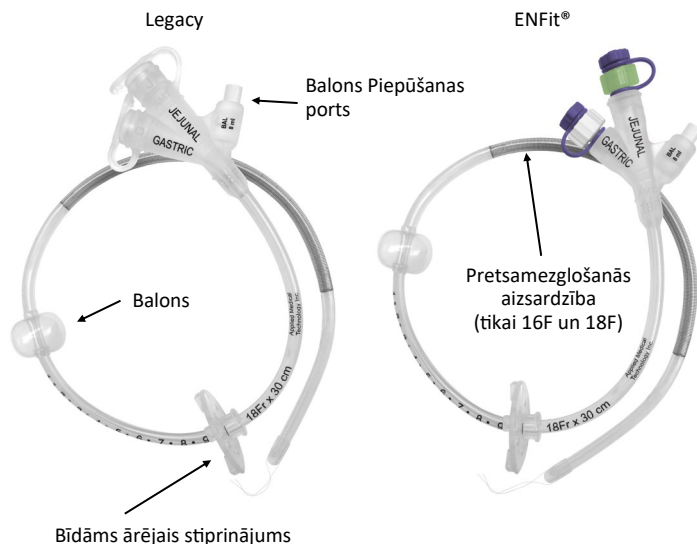
AMT Standarta G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterālā uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. Iekārta ir indicēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžu, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 10 kg kuri nespēj uzņemt pietiekamu barojošo vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostošanās, smags kuņģa un barības vada reflūks, 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.

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

Barošana: Atveriet tukšās zarnas piekļuves pieslēgvietas vāciņu (apzīmēts ar "JEJUNAL") un pievienojiet zondei barošanas komplektu. Ievadiet pārtikas maisījumu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Pirms barošanas sākšanas pārliecinieties, ka savienojums ar zondi nav pārāk ciešs un ka visas barošanas komplekta skavas ir atvērtas. Ja kuņģa drenāžā redzat pārtikas maisījumu, pārtrauciet barošanu un informējiet savu veselības aprūpes speciālistu.

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 šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu. Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskatotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.

Medikamentu ievadīšana: Ja iespējams, izmantojiet šķidros 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 Standarta G-JET®

Dekompresija. Daži speciālisti iesaka pirms vai pēc barošanas veikt kuņģa dekompresiju. Ievērojiet speciālista norādījumus. Gastroscopisko portu var atstāt atvērtu, lai tas drenētos gravitācijas spēka ietekmē, vai to var savienot ar mazjaudīgu, nepārtrauktu atsūkšanu. Izskalojiet kuņģa portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.

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

Ierīces kopšana: Katru dienu pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta, aizsērējusi vai mainījusi krāsu. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsma 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 šķidrumu. Fizioloģiskais šķidruma var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaiss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanu. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārāk liels spiediens var nosprostot dobumu vai saīsināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārāk mazs spiediens nenodrošinās 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 šļircs 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 mīkstināšanas līdzekli vai himotripsīnu, jo šīs vielas var izraisīt papildu nosprostojumus un dažiem pacientiem tās var izraisīt blaknes.

Cik ilgi AMT Standarta G-JET® zonde kalpo?

Barošanas ierīces ir paredzētas periodiskai nomainīšanai, 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 Standarta G-JET® ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomainīšana ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

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

Ar jebkuru transgastrisko-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 izkrīt • 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. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

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

Neklīniskā testēšanā ir noskaidrots, ka AMT Standarta 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 (IĀĀ):
 - 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 Standarta 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 Standarta 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: ņemiet 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 Standarta G-JET® komplekti (Legacy)				AMT Standarta G-JET® komplekti (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

Šiame lapelyje pateikiami atsakymai į kai kuriuos klausimus apie „AMT Tradicinio 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 Tradicinio G-JET®“?

„AMT Tradicinio G-JET®“ skirtas vienu metu atlikti skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. Jis įstatomas į skrandį per skrandžio stomą. Vamzdelis fiksuojamas vietoje (stomos kanale) naudojant pripučiamą balioną ir slankiojantį išorinį volelį. Išorinėje triguboje jungtyje yra dvi didelės jungtys; viena paženklinta užrašu „JEJUNAL“, kita – „GASTRIC“. TUŠČIOSIOS ŽARNOS jungtis naudojama maitinimui per plonąją žarną. SKRANDŽIO JUNGTIS skirta drenuoti skrandžiui naudojant žemo slėgio protarpinį siurbimą arba gravitacinį drenažą. Trečioji jungtis, pažymėta „BAL“, naudojama pripildyti balioną ir išleisti iš jo orą. Priemonė yra įvairių F dydžių ir ilgių, kad atitiktų pacientų poreikius.

„AMT Tradicinio G-JET®“ pagamintas iš medicininio silikono (96 %), medicininio termoplastiko (2 %) ir medicininio silikono antspaudų rašalo (1 %) ir medicininio pinto siūlo (1 %). Nerūdijančio plieno spyruoklė pritvirtinta tuščiosios žarnos vamzdelyje, naudojamame su 16Fr ir 18Fr priemonėmis. Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam yra „AMT Tradicinio G-JET®“ naudojamas?

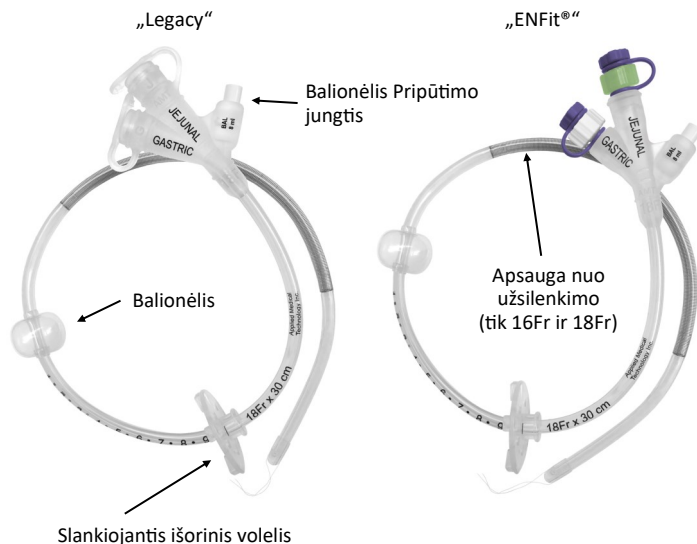
„AMT Tradicinio G-JET®“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. Įtaisas skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg kurie negali absorbuoti adekvačios mitybos per skrandį, kurie turi žarnyno motorikos problemų, kuriems yra išėjimo iš skrandžio obstrukcija, sunkus skrandžio-stemplės refliuksas, aspiracijos rizika, ar tiems, kuriems anksčiau buvo atlikta ezofagektomija ar gastrektomija. Šio vamzdelio naudojimas 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 greutinųjų ligų.

Kaip naudojate „AMT Tradicinio G-JET®“ po įstatymo?

Maitinimas: Atidarykite tuščiosios žarnos prieigos angos dangtelį (pažymėtą „Jejunale“ [tuščioji žarna]) ir prijunkite prie vamzdelio maitinimo rinkinį. Skirkite maitinimą pagal sveikatos priežiūros specialisto instrukcijas. Pasistenkite per daug neprivertti jungties prie vamzdelio, kad užtikrintumėte, kad spaudukai ant maitinimo rinkinio nebūtų atviri prieš pradedant maitinimą. Jei pamatysite skysčio gastriniame drenaže, nutraukite maitinimą ir informuokite sveikatos priežiūros specialistą.

Plovimas: Vamzdelio praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį. Vandens kiekis priklausys nuo paciento poreikių, jo klinikinės būklės ir vamzdelio tipo, tačiau parastai vandens kiekis svyruoja nuo 10 iki 50 ml suaugusiems ir nuo 3 iki 10 ml kūdikiams. 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 enterinių apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu. Naudodami švirkštą su kateterio antgaliu praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.



1 pav.: „AMT Tradicinio G-JET®“

Dekompresija: Kai kurie specialistai rekomenduoja atlikti skrandžio dekompresiją prieš maitinimą arba po maitinimo. Vadovaukitės specialisto nurodymais. Skrandžio jungtis gali likti atvira, kad vyktų gravitacinis drenažas, arba prijungta 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.

Kaip rūpintis „AMT Tradicinio 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 švelniau 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 pilių 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 turį 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 išsipūtimo gali užsikimšti spindis ar sutrumpėti balionėlio tinkamumo laikas, o nepakankamai išsipūtęs 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, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu, nes gali prireikti pakeisti vamzdelį. Nevartokite spanguolių sulčių, kolos, mėsos minkštiklių ar chemotripsino, kadangi jie gali sukelti užsikimšimą arba sukelti kai kuriems pacientams nepageidaujamas reakcijas.

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

Kad būtų užtikrintas tinkamas 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 Tradicinio G-JET®“ įtaisas 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 Tradicinio G-JET®“ naudojimo šalutiniai poveikiai?

Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kuriuo transgastriniu tuščiosios žarnos maitinijtaisu: Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa • Intraperitoninis 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. Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius.

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

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad maitinimo vamzdelis „AMT Tradicinio 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 neklizinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „AMT Tradicinio G-JET®“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 °C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR“ skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR B17“.

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

3,0T MR artefaktas; Tyrimo metu naudojant 3,0 T sistemą su gradiento-aido sekos nustatymu, vaizdo artefakto forma atitiko apytikrį 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, susisiekite su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Produkto kodai:

„AMT Tradicinio G-Jet®“ rinkiniai („Legacy“)				„AMT Tradicinio G-JET®“ rinkiniai („ENFit“)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky o AMT Tradičnom 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 Tradičný G-JET?

AMT Tradičná G-JET® zaisťuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu / drenáž a dodávanie enterálnej výživy do distálneho duodena alebo proximálneho jejuna. Do žalúdka vstupuje žalúdočný stómium. Sonda je prichytená na mieste (vnútri stomického traktu) pomocou nafukovacieho balónika a posuvnej externej podložky. Vonkajší trojitý port pozostáva z dvoch veľkých portov, z ktorých jeden je označený slovom „JEJUNAL“ a druhý slovom „GASTRIC“. Port JEJUNAL sa používa na podávanie výživy do tenkého čreva. Port označený ako GASTRIC sa používa na vypúšťanie žalúdka s použitím nízkej intermitentnej sacej alebo gravitačnej drenáže. Tretí port označený ako BAL sa používa na nafukovanie a vyfúknutie balónika. Prípravok je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach a dĺžkach, aby vyhovovalo potrebám pacientov.

AMT Tradičný G-JET® je vyrobený z lekárskeho silikónu (96 %), lekárskeho termoplastu (2 %), lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %) a lekárskeho pleteného stehu (1 %). 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 Tradičný G-JET® používa?

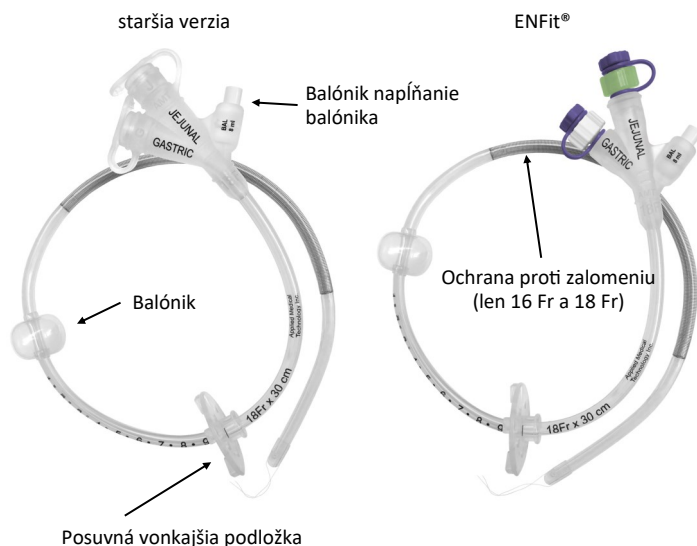
Pomôcka AMT Tradičné G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodena alebo proximálneho jejuna. Zariadenie je určené na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a kojencov s hmotnosťou nad 10 kg ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou 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.

Ako používať AMT Tradičné G-JET® po jeho umiestnení?

Výživovanie: Otvorte viečko do jejunálneho prístupového portu (označeného „Jejunal“) a pripojte výživovaciu sadu k skúmavke. Podávajte výživu podľa pokynov svojho lekára. Uistite sa, že pripojenie k sonde nie je príliš utiahnuté, a uistite sa, že všetky svorky na výživovacej sade sú otvorené pred začatím výživovania. Pokiaľ v žalúdočnej drenáži uvidíte formulu, prestaňte vyživovať a informujte svojho lekára.

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 prerušiť hadičku. 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.



Obrázok1: AMT Tradičnou G-JET®

Dekompresia: Niektorí špecialisti odporúčajú pred alebo po vyživovaní dekompresiu žalúdka. Postupujte podľa pokynov svojho špecialistu. Gastrický port môže zostať otvorený pre gravitačné odvodnenie alebo pripojený k nízkemu intermitentnému saniu. Vypláchnite žalúdočný port KAŽDÝCH ŠEŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol zničiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.

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

Starostlivosť o prípravok: Denne kontrolujte zariadenie, či nevykazuje abnormality, ako je poškodenie, upchatie alebo abnormálna zmena farby. Upchávanie 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. Výživovaciu sondu treba denne čistiť teplou vodou a jemným mydlom, pričom dávajte pozor, aby ste za hadičku nadmerne nefahali 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 požiadajte 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, zaistite 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 unikáť a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Upchávajúce: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je výživová 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/tiahania 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 vydrží AMT Tradičná G-JET®?

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a 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 kolísť 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 Tradičné 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 Tradičného 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 nepríjemný 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. Počas dní až mesiacov používania môže zariadenie zmeniť farbu.

Je AMT Tradičný G-JET® kompatibilný s MRI?

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že hadičku na podávanie výživy AMT tradičné 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 tradičné 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 Espres (MRC30732) 1.5T s programom SYNGO MR B17.

3.0 RF ohrievanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička AMT tradičné 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 radiálne 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 tradičného G-JET® (staršia verzia)				Sady AMT tradičného G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o AMT Tradicionalne 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 Tradicionalne G-JET®?

Pripomoček AMT Tradicionalne G-JET® zagotavlja hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. V želodec vstopi skozi želodčno stomo. Cevka ostane na svojem mestu (v stomalnem kanalu) zaradi napihljivega balončka in drsne zunanje podloge. Zunanji tridelni vhod vsebuje dva velika vhoda; enega z oznako "ZGORNJE TANKO ČREVO" in enega z oznako "ŽELODEC". JEJUNALNI port se uporablja za dovajanje hrane v tanko črevo. ŽELODČNI se uporablja za drenažo želodca s šibko intermitentno aspiracijo ali težnostno drenažo. Tretji port z oznako »BAL« se uporablja za polnjenje in praznjenje balončka. Pripomoček je na voljo v različnih francoskih velikostih in dolžinah, da se prilagodi potrebam bolnikov.

AMT Tradicionalne G-JET® je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (96 %), termoplastike medicinske kakovosti (2 %), tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %) in pletenega šiva medicinske kakovosti (1 %). 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 Tradicionalne G-JET®?

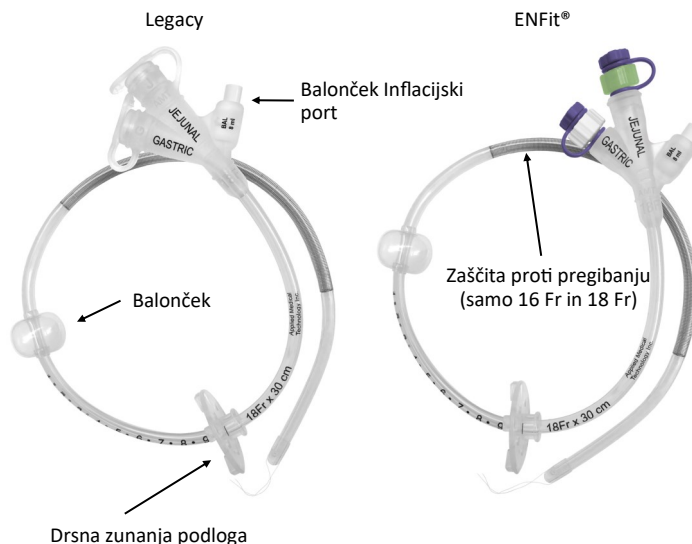
Pripomoček AMT Tradicionalne G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. Pripomoček je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg ki ne morejo absorbirati dovolj hranil 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.

Kako uporabljati AMT Tradicionalne G-JET® po namestitvi?

Hranjenje: Odprite pokrovček porta za jejunalni dostop (z oznako »Jejunal«) in priključite komplet za hranjenje na cev. Dovajajte prehrano v skladu z navodili vašega zdravstvenega delavca. Poskrbite, da ne boste preveč zategnili povezave s cevko in se prepričajte, da so morebitne sponke na kompletu za hranjenje odprte, preden začnete s hranjenjem. Če v želodčnem izločku opazite formulo, prenehajte s hranjenjem in obvestite svojega zdravstvenega delavca.

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 cevk. 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 Tradicionalne G-JET®

Dekompresija: Nekateri strokovnjaki priporočajo dekompresijo želodca pred ali po hranjenju. Upoštevajte navodila svojega strokovnjaka. Želodčni port 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 krvavitve.

Kako skrbeti za AMT Tradicionalne G-JET® po namestitvi?

Skrb za napravo: Vsakodnevno preglejte, 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 frotirno 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 pretirano 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 cevk se ne sme vrteti, ker se bodo prepognile in morda izgubile položaj. Pri bolniku iščite vsakršne znake bolečine, pritiska ali neugodja, toplote, izpuščaje, 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 s sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakov 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 Tradicionalne G-JET® uporaben?

Pripomočke za hranjenje z balončkom 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 Tradicionalne G-JET® zamenjate 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 Tradicionalne 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 • Napihnen 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. Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe.

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

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje AMT Tradicionalne 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 Tradicionalne 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 Tradicionalne G-JET® egrela 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 Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

Oznake izdelkov:

Kompleti AMT Tradicionalne G-JET® (Legacy)				Kompleti AMT Tradicionalne G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Bu broşürdeki bilgiler nedir?

Bu broşürde, AMT Geleneksel 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 Geleneksel G-JET® Nedir?

AMT Geleneksel G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletme işlemlerini aynı anda gerçekleştirmek amacıyla üretilmiştir. Gastrik stomadan mideye girer. Tüp, şişirilebilir bir balon ve kayar dış tespit aparatı ile sabitlenir (stoma yolunda). Dış tri-port, bir tanesi "JEJUNAL" ve bir tanesi "GASTRIC" etiketli olmak üzere iki büyük port içerir. JEJUNAL giriş, ince bağırsaktan beslenme için kullanılır. GASTRIC giriş ise, kısa aralıklı aspirasyon veya yer çekimi etkisiyle drenaj ile midenin boşaltılması için kullanılır. "BAL" yazılı üçüncü giriş ise, balonun şişirilmesi ve indirilmesi amacıyla kullanılır. Cihaz, hasta ihtiyaçlarını karşılamak adına farklı Fransız boyutlarda ve uzunluklarda mevcuttur.

AMT Geleneksel G-JET®; tıbbi sınıf silikon (%96), tıbbi sınıf termoplastik (%2) tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebi (%1) ve tıbbi sınıf örgülü sütürden (%1) 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 Geleneksel G-JET® Ne Amaçla Kullanılır?

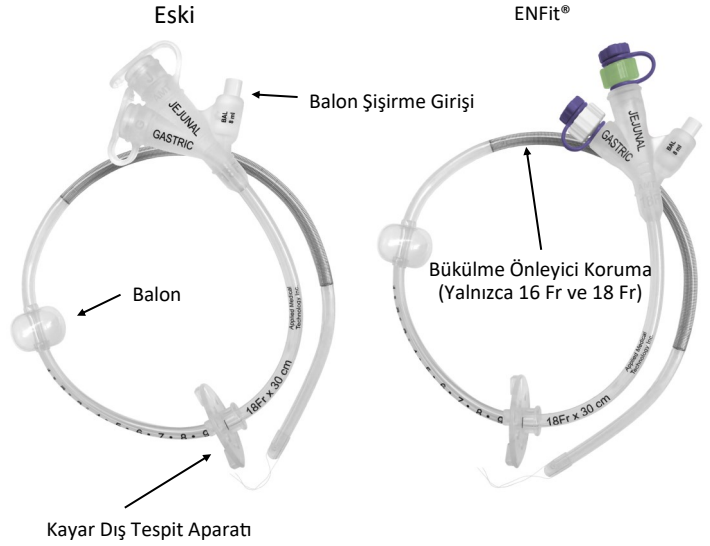
AMT Geleneksel G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletme amacıyla üretilmiştir. Cihazı yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, 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 dahildir.

AMT Geleneksel G-JET® yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

Besleme: Jejunal erişim girişinin kapağını ("Jejunal" etiketli) açın ve beslenme setini tüpe bağlayın. Sağlık çalışanının talimatlarına göre besin maddelerini iletin. Tüp bağlantısını aşırı sıkmadığınızdan ve besleme işlemine başlamadan önce beslenme seti üzerindeki tüm klemplerin açıldığından emin olun. Gastrik drenajda formülü görürseniz beslemeyi durdurun ve sağlık çalışanınızı haberdar edin.

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 çözünüz. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemeli ve ilaçla beslenme çözümü karıştırılmamalıdır. Şırınga kullanarak tüpü reçete edilen miktarda suyla yıkayın.



Şekil 1: AMT Geleneksel G-JET®

Basınç Düşürme: Bazı uzmanlar, besleme öncesinde veya sonrasında mide basıncının düşürülmesini tavsiye etmektedir. Uzmanınızın talimatlarına uyun. Gastrik port, yer çekimi etkisiyle drenaj için açık bırakılabilir veya kısa aralıklı aspirasyona bağlanabilir. Yazılan miktarda su enjekte ederek gastrik girişi ALTI SAATTE BİR yıkayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çıkmasına veya mide dokusunun yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.

AMT Geleneksel 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 çözümü ve ilaç kalıntılarının giderilmesi için pamuk uçlu aplikatör veya yumuşak bir bez kullanarak her gün temizlenmelidir. TÜPÜ DÖNDÜRMEYİN. Jejunal tüpler bükülebileceği ve konum kaybedebileceği için döndürülmelidir. 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 çalışanınızı 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 çıkmasına yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandığınızdan emin olun; fazla şişirme lümeni tıkalabilir 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 nazikçe masaj yapın. Uygun adaptöre veya tüp lümenine ılık su ile dolu 30 ila 60 ml şırınga bağlayın ve şırınga plançerini nazikçe 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 kızılıklık suyu, kolalı içecekler, et yumuşatıcı veya kimotripsin kullanmayın.

AMT Geleneksel G-JET® cihazının kullanım ömrü nedir?

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

Her transgastrik-jejunal cihazla ilişkili aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir: Cilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipergranülasyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basınç Nekrozu • Jejunal Uzun Migrasyonu • Bağırsak Perforasyonu • Tüp Desteginin (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 • Granülasyon dokusu gibi büyük miktarda doku birikmesi • Stoma yerinde deri veya doku şişmesi • Tekrarlayan gıda veya mide içeriği sızıntısı • Stoma yerinde ağrı, kanama, irin veya enflamasyon • 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. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

AMT Geleneksel G-JET® MR Uyumlu mu?

Klinik olmayan testler, AMT Geleneksel 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 Geleneksel 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 Geleneksel 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 Geleneksel G-JET® Kitleri (Eski)				AMT Geleneksel G-JET® Kitleri (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky o AMT Tradičním 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 Tradiční G-JET®?

AMT Tradiční G-JET® zajišťuje současnou žaludeční dekompresi / drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunum. Do žaludku vstupuje žaludeční stomii. Sonda je přichycena na místě (uvnitř stomického traktu) pomocí nafukovacího balónku a posuvné externí podložky. Vnější podložka obsahuje dva velké otvory; jeden označený „LAČNÍKOVÝ“, druhý „ŽALUDEČNÍ“. LAČNÍKOVÝ otvor se používá k vyživování do tenkého střeva. ŽALUDEČNÍ otvor se používá k drenáži žaludku za použití nízkého přerušovaného sání nebo gravitační drenáže. Třetí otvor označený „BAL“ se používá k nafukování a vyfukování balónku. Přípravek je k dispozici v různých francouzských velikostech a délkách, aby vyhovovalo potřebám pacientů.

AMT Tradiční G-JET® je vyroben z lékařského silikonu (96 %), lékařského termoplastu (2 %), lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %) a lékařského pleteného stehu (1 %). 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 Tradiční G-JET® používá?

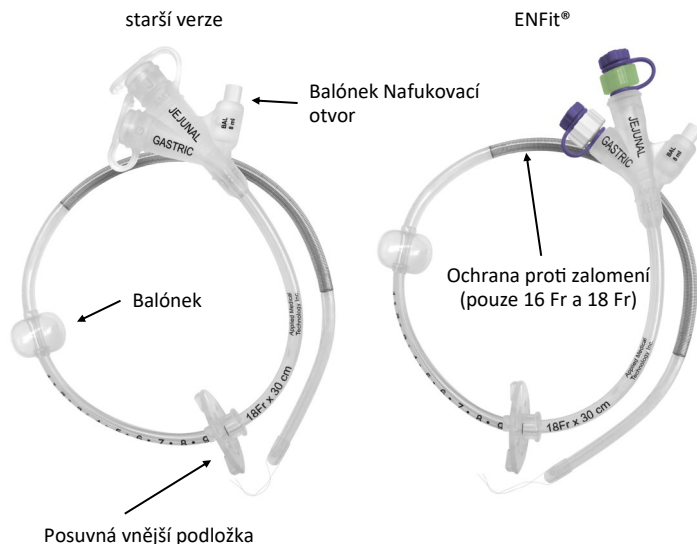
AMT Tradiční G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi / drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunum. Zařízení je indikováno k použití u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají 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 podvívá již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

Jak používat AMT Tradiční G-JET® po jeho umístění?

Vyživování: Otevřete víčko do jejunálního přístupového portu (označeného „Jejunální“) a připojte vyživovací sadu ke zkumavce. Podávejte výživu podle pokynů svého lékaře. Ujistěte se, že připojení k sondě není příliš utaženo, a ujistěte se, že všechny svorky na vyživovací sadě jsou otevřeny před zahájením vyživování. Pokud v žaludeční drenáži uvidíte formuli, přestaňte vyživovat a informujte svého lékaře.

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. Proplachujte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá. Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. Používejte 30 až 60ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond. K vypláchnutí 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 poraďte se s lékárníkem, abyste zjistili, zda je bezpečné rozdrtit pevné léky a smísit je s vodou. Je-li to bezpečné, rozdrťte pevný lék na jemný prášek a rozpustíte prášek ve vodě, než proniknete skrz vodicí trubici. Nikdy nerozmělnějte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Pomocí stříkačky vypláchněte sondu předepsaným množstvím vody.



Obrázek 1: AMT Tradiční G-JET®

Dekomprese: Někteří specialisté doporučují před nebo po vyživování dekompresi žaludku. Postupujte podle pokynů svého specialisty. Žaludeční otvor 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.

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

Péče o přípravek: Denně kontrolujte zařízení, zda nevykazuje abnormality, jako je poškození, ucpání 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 dávejte 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 ztratí 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 Tradiční G-JET® vydrží?

Balónková 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 AMT Tradiční 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 Tradičního 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) • Intususcepce

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. Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu.

Je AMT Tradiční G-JET® kompatibilní s MRI?

Neklinické testování prokázalo, že vyživovací sonda AMT Tradiční 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 Tradiční 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 Tradiční 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 Tradičního G-JET® (starší verze)				Sady AMT Tradičního G-JET® (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-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/>

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o G-JET® tradicional 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® tradicional da AMT?

O G-JET® tradicional da AMT permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a administração de nutrição entérica no duodeno distal ou no jejuno proximal. Entra no estômago através de um estoma gástrico. O tubo é mantido no lugar (dentro do trato do estoma) através de um balão insuflável e de um apoio externo deslizante. A porta tripla externa contém duas portas grandes; uma com a etiqueta "JEJUNAL" e outra com a etiqueta "GÁSTRICA". A porta JEJUNAL é utilizada para alimentação no intestino delgado. A porta GÁSTRICA é utilizada para drenar o estômago para utilizar a sucção intermitente baixa ou a drenagem por força gravitacional. Uma terceira porta etiquetada "BAL" é utilizada para insuflar e esvaziar o balão. O dispositivo está disponível em vários tamanhos e comprimentos franceses para se adaptar às necessidades dos pacientes.

O G-JET® tradicional da AMT é fabricado com silicone de qualidade médica (96%), termoplástico de qualidade médica inoxidável (2%), tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%) e sutura entrançada de qualidade médica (1%). 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® tradicional da AMT é utilizado?

O AMT Tradicional 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 a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés acima dos 10 kg 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.

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

Alimentação: Abrir a tampa da porta de acesso jejunal (identificada como "Jejunal") e ligar o conjunto de alimentação ao tubo. Administrar a alimentação de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Certificar-se de que a ligação ao tubo não fica demasiado apertada e de que quaisquer grampos no conjunto de alimentação estão abertos antes de iniciar a alimentação. Caso seja detetada fórmula na drenagem gástrica, parar a alimentação e informar o seu profissional de saúde.

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.

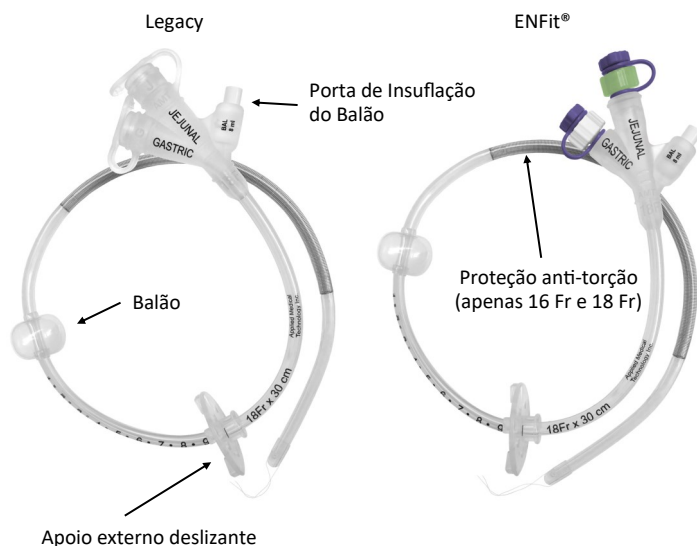


Figura 1: AMT Tradicional G-JET®

Descompressão: Alguns especialistas recomendam a descompressão do estômago antes ou depois da alimentação. Seguir as instruções do especialista. A porta gástrica pode ser deixada aberta para a drenagem através da força gravitacional ou ligada 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.

Como é que se cuida do G-JET® tradicional 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 o 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® tradicional da AMT?

Os aparelhos de alimentação com balão 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® Tradicional da AMT em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho.

Quais são os possíveis efeitos secundários da utilização do G-JET® tradicional 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 • Intussuscepção

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 dispositivo pode ficar descolorido ao longo de dias ou meses de utilização.

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

O teste não clínico demonstrou que a sonda de alimentação G-JET® Tradicional 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® Tradicional 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® Tradicional 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® tradicionais da AMT (Legacy)				Kits G-JET® tradicionais da AMT (ENFit®)			
14F	16F	18F	22F	14F	16F	18F	22F
TGJ-14-15	TGJ-16-15	TGJ-18-22	TGJ-22-30	TGJ-14-15-I	TGJ-16-15-I	TGJ-18-22-I	TGJ-22-30-I
TGJ-14-22	TGJ-16-22	TGJ-18-30	TGJ-22-45	TGJ-14-22-I	TGJ-16-22-I	TGJ-18-30-I	TGJ-22-45-I
TGJ-14-30	TGJ-16-30	TGJ-18-45		TGJ-14-30-I	TGJ-16-30-I	TGJ-18-45-I	
TGJ-14-45	TGJ-16-45			TGJ-14-45-I	TGJ-16-45-I		