



Patient Information Leaflet

AMT Balloon G-Tube

Replacement Gastrostomy Feeding Device

ENGLISH

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the AMT Balloon G-Tube. 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 Balloon G-Tube?

The AMT Balloon G-Tube is a gastrostomy feeding tube that is inserted directly into the stomach through an opening known as a stoma. The device includes a balloon that is filled with distilled or sterile water to help secure it inside the stomach and prevent it from falling out, along with a sliding external bolster to help maintain tube position. The sliding external bolster is adjustable to accommodate various stoma tract lengths. The AMT Balloon G-Tube is available in six sizes, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, and 24F, with either a Legacy or ENFit® connector.

The AMT Balloon G-Tube is made from medical-grade silicone (89%), medical-grade thermoplastic (10%), and medical-grade silicone pad print ink (1%). There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is the AMT Balloon G-Tube Used for?

The AMT Balloon G-Tube is to be used as a percutaneous replacement gastrostomy tube for a patient with a well-established gastrostomy tract. This device assists in providing nutrition directly into the stomach through an established stoma in a human patient who is unable to consume nutrition by conventional means. The AMT Balloon G-Tube can also deliver medication and allow for decompression of the stomach.

How do you use the AMT Balloon G-Tube after it has been placed?

Feeding: Open the cap to the feed port 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.

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.

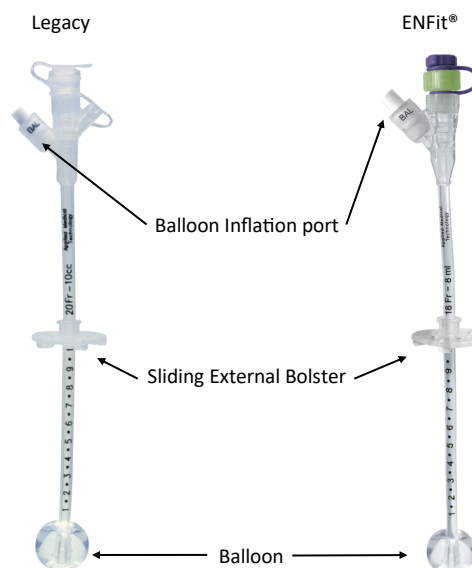


Figure 1: AMT Balloon G-Tube

Decompression: Decompression can be performed if there is a need to check for residuals, or if the patient tends to retain air during feeding causing bloating and discomfort. To decompress, open the feed port and drain stomach contents into a container. After decompression is complete, flush with water.

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

Device Care: Check the device daily for any signs of damage or clogging. 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 device should be rotated daily for site hygiene. Always check the stoma site for redness, pain/soreness, swelling, or any drainage. If any of these symptoms are observed, contact your healthcare professional for advice.

Balloon Care: It is recommended that the balloon volume is checked at least every two weeks, or as instructed 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 there is a visible clog in the tubing, attempt to massage the device 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 excessive force or pressure to attempt to clear the clog. This can cause the tubing to rupture.

How long does the AMT Balloon G-Tube 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 Balloon G-Tube device be changed at least every 3 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected failure.

What are the possible side effects of having the AMT Balloon G-Tube?

Potential complications when using the AMT Balloon G-Tube include but are not limited to: Aspiration • Abscess, wound infection and skin breakdown • Hypergranulation tissue • Buried bumper syndrome • Pressure necrosis • Gastrointestinal bleeding and/or ulcerations • Ileus or gastroparesis • Intraperitoneal leakage • Bowel and gastric volvulus • Peritonitis • Gastrocolic fistula • Sepsis • Obstruction

Please consult your healthcare professional if you experience any of the following: Nausea, vomiting, abdominal bloating, or diarrhea • Pain, bleeding, and/or inflammation at the G-tube site • Crusting at the stoma site • Skin around the stoma site that is red, discolored, or raw • Stoma site drainage and/or puss that is white, yellow, or green and may smell bad • Repetitive leakage of food or stomach contents • Distended stomach • Fever • Tube clog • Migration of the tubing resulting in the device extending longer or shorter from the stoma • Extubation resulting in the device becoming removed from the stoma and unable to be replaced easily • Distinct indentation at the G-tube site or a distinct gap between the device and skin

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 Balloon G-Tube MRI Compatible?

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

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 Balloon G-Tube (Legacy)	AMT Balloon G-Tube (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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 C4750-C 07/2025

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

AMT Balloon G-Tube

Sonda de balón de sustitución de gastrostomía Aparato de alimentación para gastrostomía

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas acerca de la AMT Balloon G-Tube. 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 la AMT Balloon G-Tube?

La AMT Balloon G-Tube es una sonda de alimentación por gastrostomía que se inserta directamente en el estómago a través de una abertura conocida como estoma. El dispositivo incluye un balón que se llena con agua destilada o esterilizada para ayudar a asegurarlo dentro del estómago y evitar que se caiga, junto con un soporte externo deslizante para ayudar a mantener la posición de la sonda. El soporte externo deslizante es ajustable para adaptarse a distintas longitudes de tractos estomacales. La AMT Balloon G-Tube está disponible en seis tamaños, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F y 24F, con un conector Legacy o ENFit®.

La AMT Balloon G-Tube está hecho de silicona de grado médico (89%), termoplástico de grado médico (10%) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (1%). No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza la AMT Balloon G-Tube?

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

¿Cómo se utiliza la AMT Balloon G-Tube una vez colocada?

Alimentación: Abra la tapa del puerto de alimentación y conecte el equipo de alimentación al tubo. 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.

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: Siempre que sea posible, canalizar medicamentos líquidos. Si los medicamentos deben ser sólidos, consulte con su médico si es seguro moler un medicamento sólido. Si es seguro, pulverice el medicamento sólido en forma de polvo fino y disuelva el polvo en agua antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle un medicamento con la fórmula. Con una jeringa, irrigue la sonda con la cantidad de agua indicada.



Figura 1: AMT Balloon G-Tube

Descompresión: Puede realizar la descompresión si necesita comprobar si hay residuos o si el paciente tiende a retener aire durante la alimentación, provocándole hinchazón e incomodidad. Para descomprimir, abra el puerto de alimentación y drene el contenido del estómago en un recipiente. Una vez completada la descompresión, enjuague con agua.

¿Cómo se debe cuidar la AMT Balloon G-Tube después de su colocación?

Cuidado del dispositivo: Revise diariamente el dispositivo para detectar cualquier signo de daño u obstrucción. 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. El dispositivo debe rotarse diariamente para mantener la higiene del sitio. Siempre compruebe el sitio del estoma por si hay enrojecimiento, dolor/inflamación, hinchazón o drenaje. 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. Cerciérese 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 hay una obstrucción visible en la sonda, intente masajear el dispositivo para romper la obstrucción. 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 fuerza o presión excesiva para intentar eliminar la obstrucción. Esto puede provocar que se rompa la sonda.

¿Cuánto dura la AMT Balloon G-Tube?

Los dispositivos de alimentación con balón deben reemplazarse periódicamente para lograr un rendimiento, una funcionalidad y una 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, y mantenimiento general de la sonda.

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la AMT Balloon G-Tube?

Las posibles complicaciones al usar la AMT Balloon G-Tube incluyen, entre otras: Aspiración • Absceso, infección de la herida y descomposición de la piel • Tejido de hipergranulación • Síndrome de Buried Bumper • Necrosis por presión • Sangrado y/o ulceraciones gastrointestinales • Íleo o gastroparesia • Fuga intraperitoneal • Vólvulo intestinal y gástrico • Peritonitis • Fístula gastrocólica • Sepsis • Obstrucción

Consulte a su profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas: Náuseas, vómitos, hinchazón abdominal o diarrea • Dolor, sangrado y/o inflamación en el sitio de la sonda G • Formación de costras en el sitio del estoma • Piel alrededor del sitio del estoma que está roja, decolorida o en carne viva • Drenaje del sitio del estoma y/o pus blanco, amarillo o verde y que puede oler mal • Fuga repetitiva de alimentos o contenido estomacal • Estómago distendido • Fiebre • Atasco en la sonda • Migración de la sonda que hace que el dispositivo se extienda más largo o más corto desde el estoma • Extubación resultante en que el dispositivo sea extraído del estoma y no se pueda volver a colocar fácilmente • Muesca distintiva en el sitio de la sonda G o un espacio claro entre el dispositivo y la piel.

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 la AMT Balloon G-Tube compatible con resonancias magnéticas?

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

¿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. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

Códigos de producto:

AMT Balloon G-Tube (Heredado)	AMT Balloon G-Tube (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

AMT-Ballon-G-Katheter

Austausch des Ballon-G-Katheters Gastrostoma-Ernährungssonde

Was enthält dieses Informationsblatt?

Diese Broschüre beantwortet einige Fragen zum AMT-Ballon-G-Katheter. 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-Ballon-G-Katheter?

Der AMT-Ballon-G-Katheter ist eine Gastrostomie-Ernährungssonde, die durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) direkt in den Magen eingeführt wird. Er verfügt über einen Ballon, der mit destilliertem oder sterilem Wasser gefüllt wird, um die Sonde im Magen zu fixieren und ein Herausrutschen zu verhindern. Ein verschiebbares externes Polster sichert die Position der Sonde. Das verschiebbare externe Polster ist an unterschiedliche Stomakanal-Längen anpassbar. Der AMT-Ballon-G-Katheter ist in sechs Größen erhältlich (12F, 14F, 16F, 18F, 20F, 24F) und wahlweise mit einem Legacy- oder ENFit®-Konnektor ausgestattet.

Der AMT-Ballon-G-Katheter besteht aus Silikon in medizinischer Qualität (89 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (10 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %). Es sind keine Herstellungsrückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der AMT-Ballon-G-Katheter verwendet?

Der AMT-Ballon-G-Katheter darf nur als perkutaner Gastrostoma-Ersatzkatheter bei Patienten mit einem gut vorbereiteten Magenfisteltrakt verwendet werden. Dieses Instrument hilft bei einer direkten Nahrungsversorgung in den Magen durch ein vorbereitetes Stoma in einem Patienten, der nicht mehr in der Lage ist, Nahrung auf normalem Wege zu sich zu nehmen. Mithilfe des AMT-Ballon-G-Katheters können auch Medikamente verabreicht und Magendruck entlastet werden.

Wie wird der AMT-Ballon-G-Katheter nach der Platzierung verwendet?

Ernährung: Öffnen Sie den Verschluss dem Einspeiseanschluss 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.

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. Ernährungssonde vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten spülen. Eine 30- bis 60-ml-Spritze verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können. Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Kanalisierung von Medikamenten: Möglichst flüssige Medikamente verwenden oder den Apotheker fragen, ob feste Medikamente zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden dürfen. Wenn dies sicher ist, sollten feste Medikamente vor der Kanalisierung durch die Ernährungssonde immer fein zu Pulver zerstoßen und in Wasser aufgelöst werden. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen. Die Sonde mithilfe einer Spritze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

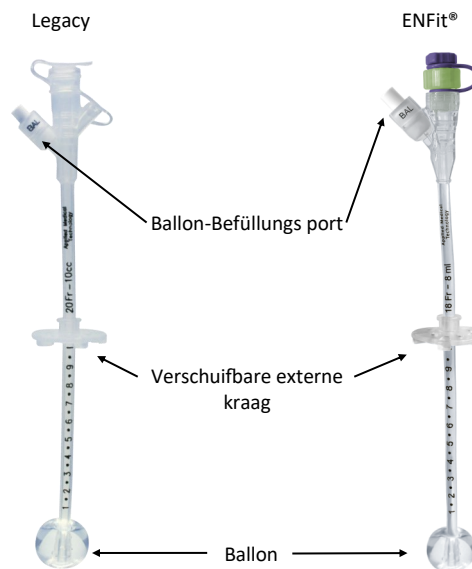


Abbildung 1: AMT-Ballon-G-Katheter

Dekompression: Eine Dekompression kann durchgeführt werden, wenn es notwendig ist, auf Rückstände zu überprüfen oder wenn bei dem Patienten eine Neigung dazu besteht, zusammen mit der Sondennahrung Luft aufzunehmen, die zu Blähungen und Beschwerden führt. Zur Dekompression öffnen Sie den Einspeiseanschluss und lassen den Mageninhalt in einen Behälter abfließen. Spülen Sie die Sonde nach der Dekompression mit Wasser durch.

Wie wird der AMT-Ballon-G-Katheter nach der Platzierung gepflegt?

Gerätepflege: Überprüfen Sie das Gerät täglich auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verstopfungen. 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. Das Gerät sollte täglich gedreht werden, um die Hygiene der Stelle zu gewährleisten. Die Stomastelle immer auf Rötung, Schmerzen/wunde Stellen, Schwellungen oder ungewöhnliche Absonderungen überprüfen. Falls eines dieser Symptome auftritt, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

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

Verstopfung: Zunächst ist zu prüfen, dass der Schlauch nicht geknickt oder verklemmt ist. Sollte der Schlauch sichtbar verstopft sein, ist zu versuchen, die Verstopfung im Produkt durch Massieren zu beheben. 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. Wenden Sie keine übermäßige Kraft oder Druck an, um die Verstopfung zu beseitigen. Dies kann zu einem Riss des Schlauchs führen.

Wie lange hält der AMT-Ballon-G-Katheter?

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

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

Welche möglichen Nebenwirkungen können bei der Verwendung des AMT-Ballon-G-Katheter auftreten?

Potenzielle Komplikationen bei Verwendung der AMT-Ballon-G-Katheter sind u. a. (jedoch nicht hierauf begrenzt): Aspiration • Abszess, Wundinfektion und Hautdefekte • Hypergranulationsgewebe • Buried-Bumper-Syndrom • Drucknekrosen • Gastrointestinalblutungen und/oder Ulzerationen • Ileus oder Gastroparese • Intraperitoneale Leckage • Darm- und Magen-Volvulus • Peritonitis • Magen-/Darmfistel • Sepsis • Obstruktion

Bitte kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall • Schmerzen, Blutungen und/oder Entzündung im Bereich der G-Sonde • Verkrustungen an der Stomastelle • Rötungen, auffällige Blässe oder offene Hautstellen im Stomabereich • Austreten von Flüssigkeit und/oder Eiter an der Stomastelle (weiß, gelblich oder grün und möglicherweise übelriechend) • Wiederholtes Austreten von Nahrung oder Mageninhalt • Aufgeblähter Magen • Fieber • Verstopfen der Sonde • Verlagerung der Sonde, die dazu führt, dass das Produkt weiter oder weniger weit über die Stomastelle hinausragt • Herauslösen der Sonde mit daraus resultierender Entfernung des Produkts aus dem Stoma, ohne dieses leicht wieder einsetzen zu können • Deutliche Einbuchtung an der G-Sondenstelle bzw. erkennbarer Spalt zwischen Produkt und Haut

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-Ballon-G-Katheter MRT-kompatibel?

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

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 (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

Produktcodes:

AMT-Ballon-G-Katheter (Legacy)	AMT-Ballon-G-Katheter (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Tubo gastrico con palloncino AMT

Dispositivo di alimentazione sostitutivo per gastrostomia mediante tubo gastrico con palloncino

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sulla tubo gastrica con palloncino AMT. 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.

Cos'è il tubo gastrica con palloncino AMT?

Il tubo gastrica con palloncino AMT è una sonda per gastrostomia che viene inserita direttamente nello stomaco attraverso un'apertura chiamata stoma. Il dispositivo include un palloncino riempito con acqua distillata o sterile che aiuta a mantenerlo fermo all'interno dello stomaco e impedirne la fuoriuscita, insieme a un supporto esterno scorrevole che aiuta a mantenere la posizione della sonda. Il supporto esterno scorrevole è regolabile per adattarsi a diverse lunghezze del tratto dello stoma. La tubo gastrica con palloncino AMT è disponibile in sei misure: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F e 24F, con connettore Legacy o ENFit®.

Il tubo gastrica con palloncino AMT è realizzata in silicone per uso medico (89%), materiale termoplastico per uso medico (10%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%). Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve il tubo gastrica con palloncino AMT?

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

Come si utilizza il tubo gastrica con palloncino AMT dopo il suo posizionamento?

Alimentazione: Aprire il tappo della porta di alimentazione 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.

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.

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

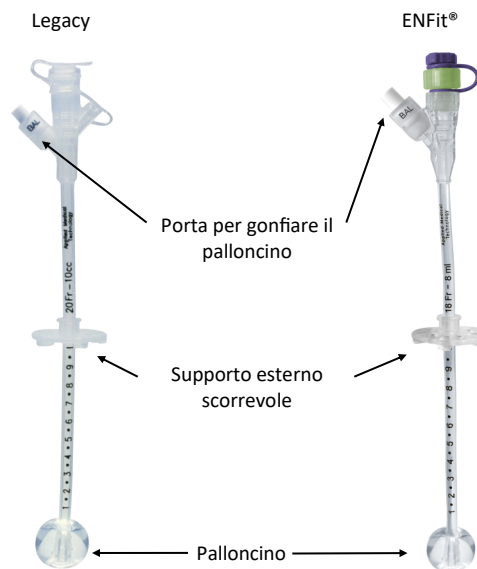


Figura 1: Tubo gastrico con palloncino AMT

Decompressione: La decompressione può essere eseguita nel caso in cui sia necessario controllare la presenza di residui oppure se il paziente tende a trattenere aria durante la nutrizione con conseguente gonfiore e fastidio. Per decomprimere, aprire la porta di alimentazione e drenare il contenuto dello stomaco in un contenitore. Una volta terminata la decompressione, sciacquare con acqua.

Come aver cura della tubo gastrica con palloncino AMT dopo il suo posizionamento?

Cura del dispositivo: Controllare quotidianamente il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni o occlusioni. 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. Per garantire l'igiene del sito, il dispositivo deve essere ruotato quotidianamente. Controllare sempre che il sito dello stoma non presenti arrossamenti, dolore/sensibilità, gonfiore o drenaggio. Se si nota uno qualsiasi di questi sintomi, contattare il proprio medico per un consulto.

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

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

Occlusione: Per prima cosa controlla che il tubo non sia attorcigliato o bloccato da nessuna parte. Se c'è un intasamento visibile nel tubo, provare a massaggiare il dispositivo per rimuovere l'ostruzione. 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 esercitare forza o pressione eccessiva per tentare di rimuovere l'occlusione. Ciò potrebbe causare la rottura della sonda.

Quanto dura il tubo gastrico con palloncino AMT?

Il dispositivo di alimentazione a palloncino devono essere periodicamente sostituiti per 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 tubo gastrico con palloncino AMT almeno ogni 3 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti.

Quali sono i possibili effetti collaterali di una tubo gastrico con palloncino AMT?

Le potenziali complicanze durante l'uso della tubo gastrico con palloncino AMT includono, ma non si limitano ad esse: Aspirazione • Ascesso, infezione della ferita e rottura cutanea • Tessuto ipergranulato • Sindrome del paraurti interrata • Necrosi a pressione • Emorragia e/o ulcerazioni gastroporale • Peritonite • Perdita intraperitoneale • Peritonite • Fistola gastrica • Sepsì • Ostruzione • Ostruzione

Consultare il proprio medico qualora si verificasse una delle seguenti situazioni: Nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea • Dolore, emorragia e/o infiammazione nel sito del tubo G • Incrostazione nel sito dello stoma • Pelle rossa, scolorita o cruda intorno al sito dello stoma • Drenaggio del sito dello stoma e/o gatto bianco, giallo, o verde e può avere un cattivo odore • Perdita ripetuta di cibo o di contenuto dello stomaco • Stomaco disteso • Febbre • Intasamento del tubo • Migrazione del tubo, con la conseguenza che il dispositivo si allunga più o meno a lungo dallo stoma • Estubazione, con la conseguenza che il dispositivo viene rimosso dallo stoma e non può essere sostituito facilmente • Distinta rientranza nel sito del tubo G o una fessura netta tra il dispositivo e la pelle

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

Il tubo gastrico con palloncino AMT è compatibile con la risonanza magnetica?

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

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 (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:

Tubo gastrico con palloncino AMT (Legacy)	Tubo gastrico con palloncino AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

G-Tube à ballonnet AMT

G-Tube : Sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet

Que contient ce dépliant?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant la G-Tube à ballonnet 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 la G-Tube à ballonnet d'AMT?

La G-Tube à ballonnet d'AMT est un type de sonde d'alimentation qui est insérée directement dans l'estomac par une ouverture appelée stomie. Le dispositif inclut un ballonnet que l'on remplit d'eau distillée ou stérile et qui le maintient dans l'estomac et l'empêche de se détacher, ainsi qu'un renfort coulissant externe qui maintient la sonde en place. Le renfort externe coulissant est ajustable pour s'adapter à différentes longueurs de tractus de stomie. La G-Tube à ballonnet d'AMT est disponible en six calibres, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, et 24F, avec un connecteur Legacy ou ENFit®.

La G-Tube à ballonnet d'AMT contient du silicone de qualité médicale (89%), du thermoplastique de qualité médicale (10%) et de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%). Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Quelles sont les utilisations de la G-Tube à ballonnet d'AMT?

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

Comment utiliser la G-Tube à ballonnet d'AMT une fois en place?

Alimentation: Ouvrez le capuchon du port d'alimentation et branchez le kit d'alimentation au 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.

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.

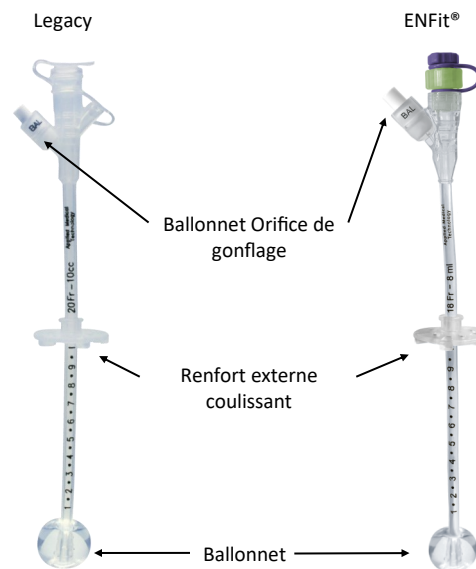


Figure 1: G-Tube à ballonnet AMT

Décompression : Il est possible d'effectuer une décompression s'il est nécessaire de vérifier la présence de résidus, ou si le patient a tendance à retenir de l'air au cours de l'alimentation, ce qui provoque des ballonnements et un inconfort. Pour décompresser, ouvrir le port d'alimentation et drainer le contenu de l'estomac dans un récipient. Une fois la décompression terminée, rincez à l'eau.

Comment entretenir la G-Tube à ballonnet d'AMT une fois en place?

Entretien du dispositif: Vérifiez chaque jour que le dispositif ne présente pas de signe de dommage ou d'obstruction. Une obstruction et/ou un flux réduit sont l'indication d'une performance réduite. Le site de stomie doit être maintenu propre et sec à tout moment. Il est important de nettoyer quotidiennement le site de stomie. Utilisez un tampon de coton ou un tissu éponge pour nettoyer la peau autour de du dispositif en utilisant un savon doux et de l'eau. Nettoyez le site de stomie comme indiqué par votre professionnel de santé. Le dispositif doit être tourné chaque jour pour maintenir la propreté du site de stomie. Vérifiez toujours l'absence de rougeurs, douleurs/inconfort, gonflements ou de tout écoulement. 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 un 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 visible dans la tubulure, essayez de masser le dispositif 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 trop forcer ni appuyer pour tenter d'éliminer l'obstruction. Cela peut causer la rupture de la tubulure.

Combien de temps peut-on utiliser la G-Tube à ballonnet d'AMT?

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

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

Quels sont les événements indésirables possibles lors de la G-Tube à ballonnet d'AMT?

Les complications possibles lors de l'utilisation de la G-Tube à ballonnet AMT comprennent sans y être limitées : Aspiration • Abscès, infection de plaie et lésions cutanées • Tissu excessif de granulation • Syndrome de dôme enfoncé • Nécrose par pression • Saignement gastrointestinal et/ou ulcérations • Iléus ou gastroparésie • Fuite intrapéritonéale • Volvulus intestinal et gastrique • Péritonite • Fistule digestive • Septicémie • Obstruction

Consultez votre professionnel de santé dans les cas suivants: De la nausée, des vomissements, un gonflement de l'abdomen ou des diarrhées • Des douleurs, un saignement et/ou une inflammation au site de la sonde de gastrostomie • Formation de croûte au site de stomie • Peau autour du site de stomie rouge, décolorée ou à vif • Écoulement et/ou pus blanc, jaune, vert pouvant être malodorant • Fuite répétée d'aliments ou de contenu stomacal • Estomac gonflé • Fièvre • Obstruction dans la sonde • Déplacement de la tubulure faisant que le dispositif s'étend plus loin ou plus près de la stomie • Dispositif sorti de la stomie et ne pouvant pas être remis facilement • Encoche évidente au site de sonde de gastrostomie ou espace évident entre le dispositif et la peau

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.

La G-Tube à ballonnet d'AMT est-elle IRM-compatible?

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

Comment nous signaler un événement indésirable?

- Pour les usagers situés en Australie : Veuillez noter que tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à Applied Medical Technology, Inc. et à la Therapeutic Goods Administration (TGA) sur le site <http://www.tga.gov.au>.
- Veuillez contacter AMT, ou notre représentant agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

Codes produit:

G-Tube à ballonnet AMT (Legacy)	G-Tube à ballonnet AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

AMT Ballong G-Tube

Ballong G-Tube Erstatnings Gastrostomi Matingsapparat

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på noen spørsmål om AMT Ballong G-Tube. 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 Ballong G-Tube?

AMT Ballong G-Tube er en gastronomimateslange som settes rett inn i magen gjennom en åpning som kalles stomi. Enheten inkluderer en ballong som er fylt med destillert eller sterilt vann, som bidrar til å holde den på plass i magen og forhindre at den faller ut, samt en skyvbar ekstern pølle for å bidra til å bevare slangeposisjonen. Den skyvbare eksterne pøllen justeres for å tilrettelegge for forskjellige stomitruktlengder. AMT Ballong G-Tube er tilgjengelig i seks størrelser, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F og 24F med enten en eldre tilkobling eller ENFit®-tilkobling.

AMT Ballong G-Tube er laget av silikon av medisinsk kvalitet (89 %), termoplast av medisinsk kvalitet (10 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %). Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

Hva brukes AMT Ballong G-Tube til?

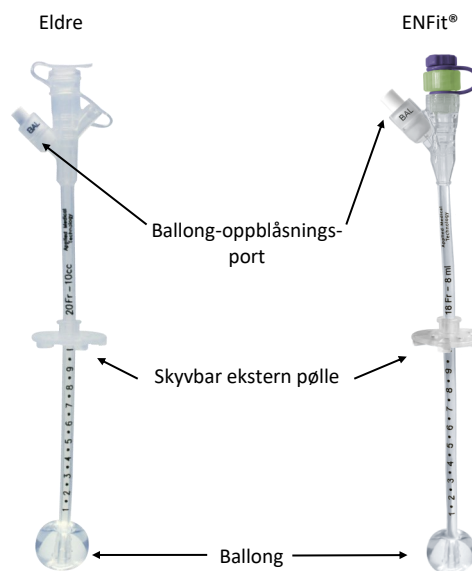
AMT Ballong G-Tube skal bli brukt som en perkutansk erstatnings gastrostomi tube for en pasient med en veletablert gastrostomi trakt. Dette apparatet vil bistå i å gi en direkte næring inn i magen gjennom en etablert stoma i en menneskelig pasient som ikke er i stand til å konsumere næring ved hjelp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

Hvordan bruker du AMT Ballong G-Tube når den er blitt plassert?

Mating: Åpne dekelet til den mateporten og koble matesett til slangen. 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.

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

Kanaliserende 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.



Figur 1: AMT Ballong G-Tube

Dekompresjon: Dekompresjon kan utføres hvis det er behov for å se etter rester, eller hvis pasienten har en tendens til å holde på luft under mating som forårsaker oppblåsthet og ubehag. For å dekomprimere åpner du den mateporten og drenerer mageinnholdet inn i en beholder. Når dekompresjon er utført, skyller du med vann.

Hvordan håndterer du AMT Ballong G-Tube når den er blitt plassert?

Enhets håndtering: Sjekk enheten daglig for tegn på skade eller tilstopping. 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. Enheten skal roteres daglig for hygiene på stedet. Kontroller alltid stomiområdet for rødhet, smerter/sårhet, hevelse eller enhver type drenering. 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 kollapser. Pass på at du bruker den anbefalte vannmengden da overfylling kan blokkere lumen eller redusere ballongens brukstid og for lite luft vil ikke sikre slangen skikkelig.

Tilstopping: Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemmt. Hvis slangen er synlig blokkert, prøv å massere enheten for å bryte opp blokkeringen. 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 påfør overdreven kraft eller trykk når du forsøker å fjerne tilstoppingen. Dette kan føre til at røret sprekker.

Hvor lenge varer AMT Ballong G-Tube?

Ballongmateenheter skal erstattes periodisk for optimal ytelse, funksjonalitet og renhet. 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 Ballong G-Tuben enheten skiftes minst hver 3. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten.

Hva er de mulige bivirkningene av å ha AMT Ballong G-Tube?

Potensielle komplikasjoner ved bruk av AMT Ballong G-Tube inkluderer men er ikke begrenset til: Aspirasjon • Verkebyll, sårinfeksjon og hudnedbrytning • Hypergranulasjonsvev • Nedgravd støtfangersyndrom • Trykknekrose • Gastrointestinal blødning og/eller sårdannelse • Ileus eller gastroparesis • Intraperitoneal lekkasje • Tarm og magevolvulus • Peritonitt • Gastrokolisk fistel • Sepsis • Obstruksjon

Konsulter deg med helsepersonellet hvis du opplever noe av følgende: Kvalme, oppkast, oppblåsthet i magen eller diaré • Smerter, blødninger og/eller betennelse på G-rørstedet • Skorpe ved stomistedet • Hud rundt stomistedet som er rødt, misfarget eller rått • Dreneringssted og/eller puss som er hvit, gul eller grønn og kan lukte vondt • Gjentatt lekkasje av innhold av mat eller mage • Utvendig mage • Feber • Tettstopp • Flytting av slangen, noe som resulterer i at enheten forlenger seg lenger eller kortere fra stomien • Ekstubasjon resulterer i at enheten blir fjernet fra stomien og kan ikke byttes ut enkelt • Tydelig innrykk på stedet for G-røret eller et tydelig gap mellom enheten og huden

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 Ballong G-Tube kompatibel med MRI?

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

Hvordan rapporterer du skadelige hendelser?

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

Produktkoder:

AMT Ballong G-Tube (Eldre)	AMT Ballong G-Tube (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Vad innehåller denna broschyr med patientinformation?

I den här broschyren besvaras några frågor om AMT Ballong G-Tube. 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 Ballong G-Tube?

AMT Ballong G-Tube är en gastrostomisond som förs in direkt i magsäcken genom en öppning som kallas stomi. Enheten innehåller en ballong som fylls med destillerat eller sterilt vatten för att hålla den säkert på plats i magsäcken och förhindra att den lossnar, samt en glidande yttre stopplatta om hjälper till att hålla slangen i rätt läge. Den glidande yttre stopplattan är justerbar för att passa olika längder på stomikanaler. AMT Ballong G-Tube finns i sex storlekar, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F och 24F, med antingen en Legacy- eller ENFit®-anslutning.

AMT Ballong G-Tube är tillverkad av medicinsk silikon (89 %), medicinsk termoplast (10 %) och medicinsk silikonbaserad tryckfärg (1 %). Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används AMT Ballong G-Tube till?

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

Hur använder man AMT Ballong G-Tube efter att den är på plats?

Matning: Öppna locket till den matningsporten 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.

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 medicineringar. 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 Ballong G-Tub

Dekomprimering: Dekomprimering kan utföras om det finns ett behov av att söka efter rests substanser eller om patienten har en tendens att bibehålla luft vid näringsleverans vilket orsakar uppblåsning och obehag. För att dekomprimera öppnar du den matningsporten och tömmer maginnehållet i en behållare. När dekomprimeringen är klar, spola med vatten.

Hur sköter man AMT Ballong G-Tube efter att den är på plats?

Skötsel av enheten: Kontrollera enheten dagligen efter tecken på skador eller tilltäppning. 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. Enheten bör roteras dagligen för att upprätthålla god hygien vid stomistället. Kontrollera alltid stomistället med avseende på rodnad, smärta/sårighet, svullnad eller eventuellt läckage. 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 det finns en synlig tilltäppning i sonden försöker du massera enheten för att bryta upp proppen. 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 kontaktar du sjukvårdspersonalen, eftersom sonden kan behöva bytas ut. Använd inte överdriven kraft eller tryck för att försöka lösa upp proppen. Detta kan leda till att slangen spricker.

Hur länge håller AMT Ballong G-Tube?

Ballongmatningssonderna ska regelbundet bytas ut för optimal 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 Ballong G-Tub - enheten 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 Ballong G-Tube?

Tänkbara komplikationer vid användning av AMT Ballong G-Tube innefattar men är inte begränsade till: Aspiration • Abscess, sårinfektion och nedbrytning av huden • Hypergranulationsvävnad • Buried bumper-syndrom • Trycknekros • Gastrointestinal blödning och/eller sår • Ileus eller gastropares • Intraperitonealt läckage • Tarm - och ventrikelvulvulus • Peritonit • Gastrokolisk fistel • Sepsis • Obstruktion

Rådgör med vårdpersonal om du upplever något av följande:

Illamående, kräkningar, uppblåsthet eller diarré • Smärta, blödning och/eller inflammation vid gastrostomikatetern • Krustabildning vid stomin • Huden runt stomin är röd, missfärgad eller sårig • Stomivätska och/eller var som är vitt, gult eller grönt och kan lukta illa • Upprepat läckage av mat eller maginnehåll • Utspänd mage • Feber • Tilltäppt kateter • Katetermigration som gör att enheten hamnar på längre eller kortare avstånd från stomin • Extubering som gör att katetern avlägsnas från stomin och inte lätt kan sättas tillbaka • Tydlig fördjupning på kateterstället eller tydlig spalt mellan enheten och huden

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

Är AMT Ballong G-Tube MRI-kompatibel?

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

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 auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

Produktkoder:

AMT Ballong G-Tub (Legacy)	AMT Ballong G-Tub (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter geeft antwoord op een aantal vragen over de AMT Ballon G-Sonde. 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 Ballon G-Sonde?

De AMT Ballon G-Sonde is een gastrostomie voedingssonde die rechtstreeks in de maag wordt ingebracht via een opening die stoma wordt genoemd. Het apparaat bestaat uit een ballon die gevuld is met gedestilleerd of steriel water om de ballon in de maag vast te zetten en te voorkomen dat hij eruit valt, en een externe verschuifbare kraag om de sonde op zijn plaats te houden. De verschuifbare externe kraag is verstelbaar voor verschillende lengtes van de stoma. De AMT Ballon G-Sonde is verkrijgbaar in zes maten, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F en 24F, met een Legacy of ENFit® connector.

De AMT Ballon G-Sonde is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (89%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (10%) en siliconen drukinkt van medische kwaliteit (1%). Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

Waar wordt de AMT Ballon G-Sonde voor gebruikt?

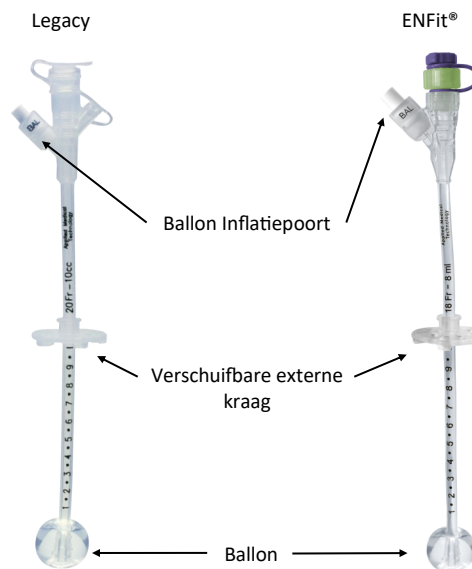
De AMT Ballon G-Sonde is bedoeld als een percutane vervangende gastrostomie sonde voor een patiënt met een goed functionerend maag-darmkanaal. Dit apparaat zal helpen bij de toediening van voeding rechtstreeks in de maag door middel van een gevestigde stoma bij een menselijke patiënt die niet in staat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

Hoe gebruik je de AMT Ballon G-Sonde nadat deze is geplaatst?

Voeding: Open de dop van de voedingspoort en sluit de voedingset 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 aantrekt en zorg ervoor dat alle klemmen op de voedingset geopend zijn voordat je begint met voeden.

Spoeling: Gebruik water op kamertemperatuur voor spoelen van de sonde. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, de klinische conditie en het type sonde, maar het gemiddelde volume varieert van 10 tot 50 ml voor volwassenen en van 3 tot 10 ml voor kinderen. Spoel de voedingssonde om de 4-6 uur met water gedurende ononderbroken voeding, op elk moment dat de voeding wordt onderbroken, voor en na elke onderbroken voeding, of ten minste om de 8 uur als de sonde niet wordt gebruikt. Spoel de voedingssonde voor en na toediening van medicatie en tussen medicatie. 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 sonde te spoelen. Overmatige kracht kan de sonde perforeren en kan leiden tot letsel aan het maag-darmkanaal.

Toedienen van medicatie: Gebruik waar mogelijk vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om vast te stellen of het veilig is om medicatie in vaste vorm te vermalen en te mengen met water. Als het veilig is, verpulver de vaste medicatie dan tot een fijn poeder en los het poeder op in warm water alvorens het door de voedingssonde toe te dienen. Vermaal nooit enterisch gecoate medicatie en meng medicatie nooit met formule. Spoel de slang door middel van een spuit met de voorgeschreven hoeveelheid water.



Afbeelding 1: AMT Ballon G-Sonde

Decompressie: Als het nodig is om op resten te controleren, of als de patiënt tijdens het voeden lucht neigt vast te houden wat een opgeblazen gevoel en ongemak kan veroorzaken, dan kan decompressie worden uitgevoerd. Om te decompresseren, open je de voedingspoort en laat je de maaginhoud in een bak leeglopen. Nadat de decompressie is voltooid, spoel je met water.

Hoe verzorg je de AMT Ballon G-Sonde nadat deze is geplaatst?

Onderhoud van het product: Controleer het product dagelijks op tekenen van schade of verstopping. 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. Het apparaat moet dagelijks worden gedraaid voor lokale hygiëne. Controleer het stoma-gebied altijd op roodheid, pijn/irritatie, zwelling of drainage. Als een van deze symptomen wordt waargenomen, neem dan contact op met je arts voor advies.

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

Vul de ballon bij met steriel of gedestilleerd water en niet met lucht of een zoutoplossing. Een zoutoplossing kan kristalliseren en de klep of lumen van de ballon 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 onderspanning zal de slang niet goed vast komen te zitten.

Verstopping: Controleer eerst dat de sonde nergens geknikt of geklemd is. Als er een zichtbare verstopping in de sonde zit, moet u proberen om het apparaat te masseren om de verstopping op te lossen. Sluit een 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 overmatige kracht of druk om de verstopping te proberen te verwijderen. Dit kan leiden tot het breken van de sondes.

Hoe lang gaat de AMT Ballon G-Sonde mee?

Ballonvoedingsapparaten zijn bedoeld om periodiek vervangen te worden voor optimale prestaties, functionaliteit en zuiverheid. De prestatie en functionaliteit van het apparaat kan in de loop van de tijd achteruit gaan afhankelijk van gebruik en omgevingsomstandigheden. De typische levensduur van het apparaat varieert voor elke patiënt afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de typische levensduur van het apparaat varieert van 1-9 maanden. Sommige factoren die kunnen leiden tot een gereduceerde levensduur zijn onder andere: pH van maag, dieet van de patiënt, medicatie, ballonvulvolume, trauma aan het apparaat, contact met scherpe of schurende objecten en algehele sondeverzorging.

Boor optimale prestaties wordt aanbevolen om het apparaat AMT Ballon G-Sonde ten minste om de 3 maanden te vervangen of zo vaak als wordt aangegeven door uw medische professional. Proactieve vervanging van het apparaat helpt bij het zorgen voor optimale functionaliteit en helpt bij het voorkomen van onverwachte defecten van het apparaat.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de AMT Ballon G-Sonde?

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

Raadpleeg je arts als je een van de volgende dingen ervaart: Misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel in de buik of diarree • Pijn, bloeding en/of ontsteking op de locatie van de G-sonde • Korstvorming in het stoma-gebied • Rode, verkleurde of ruwe huid rond het stoma-gebied • Drainage en/of pus in het stoma-gebied die wit, geel of groen is of die vies kan ruiken • Herhaald lekken van voedsel of maaginhoud • Opgezwollen maag • Koorts • Verstopte sonde • Migratie van de sonde wat ertoe leidt dat het apparaat zich verder van of dicht bij de stoma bevindt • Extubatie wat ertoe leidt dat het apparaat wordt verwijderd uit de stoma en niet gemakkelijk terug kan worden geplaatst • Duidelijke insprinking op de locatie van de G-sonde of een duidelijke afstand tussen het apparaat en de huid

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 Ballon G-Sonde geschikt voor MRI?

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

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 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 Ballon G-Sonde (Legacy)	AMT Ballon G-Sonde (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

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バルーンGチューブについて、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バルーンGチューブとは何ですか？

AMTバルーンGチューブは、ストーマとして知られる開口部から胃に直接挿入する胃瘻栄養チューブです。本器具は、胃の中に固定して脱落を防ぐための蒸留水または滅菌水を満たしたバルーンと、チューブの位置を保持するためのスライド式の外部ボルスターを備えます。スライド式の外部ボルスターは、ストーマチューブの長さに合わせて調整できます。AMTバルーンGチューブは、12F、14F、16F、18F、20F、24Fの6サイズが利用可能であり、従来品またはENFit®コネクタのいずれかを付属します。

AMTバルーンGチューブは、医療グレードのシリコン(89%)、医療グレードの熱可塑性樹脂(10%)、および医療グレードのシリコンパッド印刷インク(1%)の素材から製造されています。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バルーンGチューブの使用目的は？

AMTバルーンGチューブは、正常に設置された胃瘻造設管を持つ患者の経皮交換胃瘻造設チューブとして使用されます。本デバイスは、常法によって栄養を摂取できない人間の患者に設置されたストーマから栄養を直接胃の中に供給するための支援を行います。また、AMTバルーンGチューブは薬剤を送達することができ、胃の減圧を可能にします。

AMTバルーンGチューブを留置した後は、どのように使用するのですか？

フィーディング： 胃ポートのキャップを開き、フィードセットをチューブに接続します。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。

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。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。

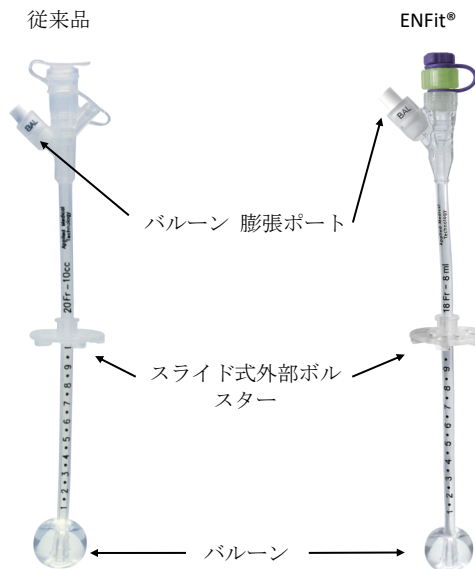


図1: AMTバルーンGチューブ

減圧： 残留物の点検が必要な場合や、栄養供給時に患者が空気を保持する傾向があり、腹部膨満や不快感を生じる場合は、減圧を行うことができます。減圧するには、胃のポートを開き、胃内容物を容器に排出します。減圧完了後は、水でフラッシュします。

AMTバルーンGチューブを留置した後は、どのように管理するのですか？

器具の管理： 破損や詰まりが生じていないかどうか、毎日器具を点検してください。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。本器具は、留置部位の衛生状態を良好に保つために毎日回転してください。赤み、疼痛、腫れ、浸出液などの異常がないかどうか、ストーマ部位を必ず点検してください。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、繰り返し行います。バルーン内の液が消失している場合、バルーンから漏れています。このため、チューブを交換する必要があります。バルーンが破損している場合は、テープでチューブを固定したうえで、医療スタッフから指示を受けてください。

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

詰まり：まず、栄養チューブのねじれや締め付けがないかどうかチェックします。チューブに目に見える詰まりがある場合は、器具をもみほぐして詰まりを解消します。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たり引いたりして詰まりを解消します。詰まりを除去するためにプランジャーの出し入れを数回繰り返す必要がある場合があります。詰まりを除去できなければ、チューブの交換が必要となる場合がありますので、担当の医療スタッフに連絡してください。詰まりを除去しようとして、過剰な力や圧を加えないでください。これを行うと、チューブが破裂することがあります。

AMTバルーンGチューブ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カ月の範囲となります。寿命を短くする一部の要因には以下があります：胃pH、患者の食餌、薬剤、バルーン注入量、デバイスへの損傷、鋭利または研磨性の物体との接触、および全体的なチューブの取り扱い。

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

AMTバルーンGチューブを使用すると、どのような副作用が発生する可能性がありますか？

AMTバルーンGチューブはを使用する際に考えられる合併症には以下が含まれ、それらに限定されません：吸引・膿瘍、創傷感染症および皮膚の損傷・高肉芽組織・埋もれバンパー症候群・圧迫壊死・消化管出血および/または潰瘍形成・腸閉塞または胃不全麻痺・腹腔内漏出・腸および胃軸捻・腹膜炎・胃結腸癒・敗血症・閉塞症

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：吐き気、嘔吐、腹部膨満、または下痢・痛み、出血、および/またはGチューブ部位の炎症・ストーマ部位の痂皮形成・ストーマ部位周囲の皮膚の赤み、変色、ヒリヒリする痛み・ストーマ部位の排液および/または膿が白色、黄色、または緑色で、悪臭がする場合がある・食物または胃内容物の繰り返される漏れ・膨張した胃・発熱・チューブの詰まり・チューブの移動によりデバイスがストーマから延長または短縮される・抜管によりデバイスがストーマから外れ、簡単に交換できなくなる・G-チューブ部位の明白なくぼみ、またはデバイスと皮膚の間の明白なギャップ。

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バルーンGチューブは、MRIに対応していますか？

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

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。
- 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店 (EC Rep)および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

製品コード：

AMTバルーンGチューブ (従来品)	AMTバルーンGチューブ (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Zawartość ulotki?

W niniejszej ulotce znajdują się odpowiedzi na temat zgłębnika AMT Balloon G-Tube. 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 Balloon G-Tube?

AMT Balloon G-Tube to zgłębnik gastrostomijny wprowadzony bezpośrednio do żołądka poprzez przetokę w jamie brzusznej zwaną gastrostomią. Zgłębnik wyposażony jest w balonik, który po napełnieniu wodą destylowaną lub sterylną, utrzymuje zgłębnik w odpowiedniej pozycji wewnątrz żołądka i zapobiega jego wysunięciu. Zgłębnik posiada także zewnętrzną płytkę stabilizującą pozycję cewnika. Przesuwana płytka zewnętrzna umożliwia dostosowanie mocowania do rozmiaru przetoki. Zgłębnik AMT Balloon G-Tube jest dostępny w sześciu rozmiarach: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, oraz 24F z Legacy lub ENFit®.

Zgłębnik AMT Balloon G-Tube wykonany jest z silikonu klasy medycznej (89%), z termoplastycznego tworzywa klasy medycznej (10%) oraz posiada nadruk wykonany klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%). Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Do czego wykorzystywany jest zgłębnik AMT Balloon G-Tube?

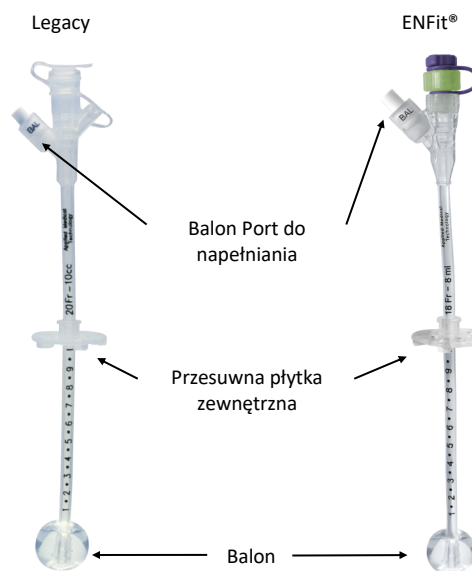
AMT Balloon G-Tube jest przeznaczony do przeskórno wprowadzenia zamiennego zgłębnika gastrostomijnego u pacjenta z prawidłowym kanałem gastrostomijnym. Urządzenie ułatwia żywienie dożołądkowe poprzez stomię u pacjentów, którzy nie mogą odżywiać się tradycyjnymi metodami. AMT Balloon G-Tube umożliwia także podanie leku oraz odbarczenie żołądka.

W jaki sposób używać zgłębnika AMT Balloon G-Tube po założeniu?

Żywnienie: Otwórz osłonę port do żywienia zgłębnika 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.

Płukanie: Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody o temperaturze pokojowej. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, stanu klinicznego i rodzaju zgłębnika, ale średnia objętość mieści się w zakresie od 10 do 50 ml u dorosłych oraz od 3 do 10 ml u niemowląt. Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwaniu żywienia, przed i po każdym żywieniu okresowym lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Użyć strzykawki o pojemności 30–60 ml. Nie stosować mniejszych strzykawek, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do 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 bezpieczne jest rozgniecenie tabletki i wymieszanie jej z wodą. W bezpiecznych przypadkach, przed kierowaniem przez zgłębnik tabletkę należy rozdrobnić na proszek i rozpuścić w wodzie. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem. Za pomocą strzykawki przepłukać zgłębnik zalecaną objętością wody.



Rysunek 1: AMT Balloon G-Tube

Odbarczanie: Odbarczenie można przeprowadzić, jeśli zajdzie konieczność sprawdzenia, czy nie występują pozostałości lub jeśli u pacjenta występuje tendencja do gromadzenia powietrza podczas żywienia, co powoduje wzdęcia i dyskomfort. W celu odbarczenia żołądka należy otworzyć port żywieniowy i opróżnić zawartość żołądka do pojemnika. Po zakończeniu odbarczania należy przepłukać zgłębnik wodą.

Jak pielęgnować zgłębnik AMT Balloon G-Tube po założeniu?

Pielęgnacja: Należy codziennie sprawdzać wyrób pod kątem uszkodzenia lub niedrożności. 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. W ramach pielęgnacji okolic stomii zgłębnik powinien być codziennie obracany. Okolice stomii należy zawsze kontrolować pod kątem zaczerwienienia, dolegliwości bólowych, opuchlizny lub pojawienia się wysięku. 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 wyostać 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. Jeżeli zator obecny w cewniku jest widoczny, należy spróbować rozmasować cewnik w celu rozbicia zatoru. 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 stosować nadmiernej siły ani nacisku w celu usunięcia niedrożności. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika.

Jaka jest żywotność zgłębnika AMT Balloon G-Tube?

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 i sposób pielęgnacji.

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

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania zgłębnika AMT Balloon G-Tube?

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębnika AMT Balloon G-Tube należą m.in.: Zachtłśnięcie • Ropień, zakażenie rany i pęknięcie skóry • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wrośnięcie PEG • Martwica uciskowa • Krwawienie i/lub wrzody w przewodzie pokarmowym • Niedrożność jelita lub gastropareza • Wyciek dootrzewnowy • Zawężenie jelit i żołądka • Zapalenie otrzewnej • Przetoka żołądkowo-krętnicza • Posocznica • Niedrożność

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów: Nudności, wymioty, wzdęcia lub biegunka • Ból, krwawienie lub zapalenie po stronie G-tube • Kondycjonowanie po stronie stomii • Zaczernienie, odbarwienie lub otwarta • Odsączenie po stronie stomii lub ropa, która jest biała, żółta lub zielona i ma nieprzyjemny zapach • Powtarzające się wycieki pożywienia lub zawartości żołądka • Rozdęty żołądek • Gorączka • Zatkanie rurki zgłębnika • Przemieszczenie rurki skutkujące dłuższym lub krótszym wystawianiem urządzenia ze stomii • Ekstubacja skutkująca usunięciem urządzenia ze stomii i brakiem możliwości łatwego ponownego umieszczenia • Wyraźne wgniecenie po stronie G-tube lub wyraźny odstęp pomiędzy urządzeniem a skórą

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 Balloon G-Tube jest kompatybilny z rezonansem magnetycznym?

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

Jak zgłaszać zdarzenia niepożądane?

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

AMT Balloon G-Tube (Legacy)	AMT Balloon G-Tube (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Tub G cu balon AMT

Înlocuire tub G cu balon pentru dispozitiv de hrănire gastrostomie

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la Tubul G cu balon AMT. 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 Tubul G cu balon AMT?

Tubul G cu balon AMT este un tub de alimentare pentru gastrostomie care este introdus direct în stomac printr-o deschidere cunoscută sub numele de stoma. Dispozitivul include un balon care este umplut cu apă distilată sau sterilă, pentru a ajuta la fixarea acestuia în stomac și pentru a-l împiedica să cadă, alături de un suport extern culisant pentru a ajuta la menținerea poziției tubului. Suportul extern culisant este ajustabil pentru a se adapta diferitelor lungimi ale tractului stomei. Tubul G cu balon AMT este disponibil în șase dimensiuni, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F și 24F, fie cu un conector Legacy, fie ENFit®.

Tubul G cu balon AMT este fabricat din silicon de calitate medicală (89 %), termoplastice de calitate medicală (10 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %). Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce este Tubul G cu balon AMT utilizat?

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

Cum utilizați Tubul G cu balon AMT după ce a fost amplasat?

Hrănire: Deschideți capacul portului de hrănire 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.

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.

Canalizarea 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 canaliza 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.

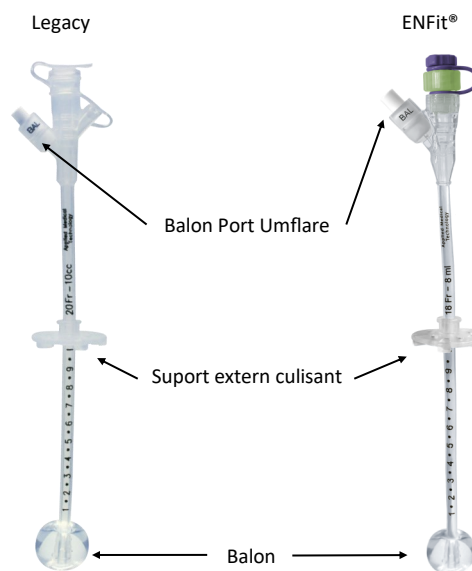


Figura 1: Tub G cu balon AMT

Decompresie: Decompresia ar trebui efectuată dacă există necesitatea de a se verifica existența reziduurilor, sau dacă pacientul tinde să rețină aer în timpul hrănirii, cauzând balonare și disconfort. Pentru decompresie, deschideți portul de hrănire și drenați conținutul stomacului într-un recipient. Când decompresia s-a încheiat, clătiți cu apă.

Cum întrețineți un Tub G cu balon AMT după ce a fost amplasat?

Întreținerea dispozitivului: Verificați dispozitivul zilnic pentru a detecta orice semne de deteriorare sau blocare. 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. Dispozitivul trebuie rotit zilnic, în vederea păstrării igienei. Verificați întotdeauna dacă zona stomei prezintă roșeață, durere/sensibilitate, tumefiere sau orice drenaj. 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 există un blocaj vizibil în tub, încercați să masați dispozitivul, 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 forța excesivă sau presiunea pentru a încerca deblocarea. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului.

Cât timp ține un Tub G cu balon AMT?

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

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

Care sunt posibilele efecte secundare ale Tubului G cu balon AMT?

Potențialele complicații rezultate din utilizarea Tubului G cu balon AMT includ dar nu se limitează la următoarele: Aspirație • Abces, infectarea și leziuni ale pielii • Hipergranularea țesutului • Sindrom de disc îngropat (BBS) • Necroză de presiune • Sângerarea gastrointestinală și/ sau ulceratii • Ileus sau gastropareză • Scurgeri intraperitoneale • Volvulus intestinal și gastric • Peritonită • Fistulă gastrocolică • Septicemie • Ocluzie

Vă rugăm să consultați medicul dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele: Greață, vărsături, balonare abdominală sau diaree • Durere, sângerări și/sau inflamație la locul tubului G • Formarea de cruste în zona stomei • Pielea din jurul stomei este roșie, decolorată sau jupuită • Scurgeri la locul stomei și/sau puroi de culoare albă, galbenă sau verde, cu miros neplăcut • Scurgeri repetitive de alimente sau conținut stomacal • Stomac dilatat • Febră • Tub înfundat • Migrarea tubajului rezultat în extinderea mai lungă sau mai scurtă a dispozitivului de la stomă • Extubare care determină • Îndepărtarea dispozitivului din stomă și imposibilitatea înlocuirii facile • Indentație distinctă la locul tubului G sau o deschidere distinctă între dispozitiv și piele

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 Tubul G cu balon AMT compatibil cu RMN?

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

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 autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

Coduri de produs:

Tub G cu balon AMT (Legacy)	Tub G cu balon AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

نشرة المعلومات للمريض أنبوب فغر المعدة البالوني AMT جهاز تغذية فغر المعدة البديلة، أنبوب فغر المعدة البالوني

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول الأنبوب بالبالون AMT Balloon G-Tube. 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 أنبوب فغر المعدة البالوني AMT؟

الأنبوب بالبالون AMT Balloon G-Tube هو أنبوب تغذية بفغر المعدة يتم إدخاله مباشرةً إلى المعدة من خلال فتحة تُعرف باسم الفُغرة. يتضمن الجهاز بالوناً مملوءً بالماء المقطر أو المعقم للمساعدة في تثبيته داخل المعدة ومنعه من السقوط، بالإضافة إلى مسند خارجي منزلق للمساعدة في الحفاظ على موضع الأنبوب. ويمكن تعديل المسند الخارجي المنزلق لتناسب أطوال مختلفة لمسلك الفُغرة. يتوفر الأنبوب بالبالون AMT Balloon G-Tube في ستة مقاسات، 12F و 14F و 16F و 18F و 20F و 24F، مع وصيلة قديمة أو ENFit®.

الأنبوب بالبالون AMT Balloon G-Tube مصنوع من السيليكون الطبي (99%) ، البلاستيك الحراري الطبي (10%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%). لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

ما دواعي أنبوب فغر المعدة البالوني AMT؟

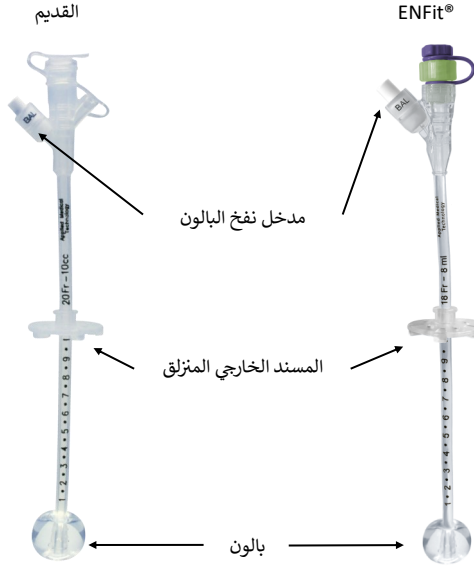
يستخدم أنبوب فغر المعدة البالوني AMT بمثابة أنبوب فغر المعدة البديل بطريق الجلد للمريض الذي لديه مسلك ثابت لفغر المعدة. وتساعد هذه الجهاز في توفير التغذية مباشرةً في المعدة من خلال وجود فُغرة ثابتة في المريض البشري الذي لا يستطيع استهلاك التغذية عن طريق الوسائل التقليدية. يمكن أن يوصل أيضاً أنبوب فغر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

كيف أنبوب فغر المعدة البالوني AMT بعد وضعه؟

التغذية: افتح غطاء المنفذ المعدني 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.

الشطف: استخدم ماء في درجة حرارة الغرفة لشطف الأنبوب. ويعتمد مقدار الماء على احتياجات المريض، حالته السريرية ونوع الأنبوب، لكن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين، و3 إلى 10 مل للرضع. اشطف أنبوب التغذية بالماء كل 4-6 ساعات أثناء التغذية المستمرة، في أي وقت يتم فيه قطع التغذية، قبل وبعد كل تغذية متقطعة، أو على الأقل كل 8 ساعات إذا لم يُستخدم الأنبوب. اشطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين الأدوية. 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 لشطف الأنبوب، حيث يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة في المسلك المعدني المعوي.

تمرير الأدوية: استخدم الأدوية السائلة عندما يكون ذلك ممكناً واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان آمناً سحق الأدوية الصلبة ومزجها بالماء. إذا كان ذلك آمناً، قم بطحن الدواء الصلب ليصبح مسحوق ناعم ودوّب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق أبداً الدواء الغليظة أو تمزج الدواء بتركيبه. باستخدام الحقنة ادفع كمية الماء الموصوفة داخل الأنبوب.



الشكل 1: الأنبوب بالبالون AMT Balloon G-Tube

تخفيف الضغط: يمكن إجراء تخفيف الضغط إذا كان هناك حاجة للتحقق من المخلفات، أو إذا كان المريض يميل إلى الاحتفاظ بالهواء خلال التغذية مما يسبب انتفاخ وإزعاج. لتخفيف الضغط، افتح المنفذ المعدني واصرف محتويات المعدة في حاوية. وبعد اكتمال عملية تخفيف الضغط، اشطف بالماء.

كيف تعتني بجهاز أنبوب فغر المعدة البالوني AMT بعد وضعه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يوميًا بحثًا عن أي علامات تلف أو انسداد. والانسداد أو التدفق المنخفض مؤشرا على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفُغرة نظيفًا وجافًا في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفُغرة يوميًا. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظّف الفُغرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. ويجب تدوير الجهاز يوميًا لحفظ نظافة المقر وصحته. تحقق دائمًا من مقر الفُغرة لملاحظة الاحمرار أو الألم/التقرح أو التورم أو أي تصريف. في حالة ملاحظة أي من هذه الأعراض، اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك للحصول على المشورة.

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

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

الانسداد: تحقق أولاً للتأكد من أن الأنبوب غير متشابك أو مثبت في أي مكان. وإذا كان هناك عائق واضح في الأنبوب، فحاول تدليك الجهاز لتفكيك العائق. صل محقنة سعة 30 إلى 60 مل مملوءة بالماء الدافئ في المهائئ المناسب أو لمعة 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 القوة أو الضغط المفرط لمحاولة تنظيف العائق، حيث يمكن أن يسبب هذا تمزق الأنبوب.

ما مدة صلاحية جهاز أنبوب فغر المعدة البالوني AMT؟

من المفترض أن يتم استبدال جهاز التغذية البالونية بشكل دوري للحصول على الأداء، الوظائف، والنظافة الأمثل. ويمكن أن يفسد أداء الجهاز ووظائفها بمرور الوقت حسب الاستخدام والظروف البيئية. ويختلف عمر تشغيل الجهاز المعتاد لكل مريض بناءً على عدد من العوامل، فمع الجهاز المعتادة يتراوح عمر التشغيل من 1 إلى 9 أشهر. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، حجم ملء البالون، صدمة الجهاز، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، والرعاية الشاملة للأنبوب.

للحصول على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير جهاز أنبوب فغر المعدة البالوني AMT كل 3 أشهر أو كلما يوصي مهني الرعاية الصحية بالتغيير. يساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجهاز غير المتوقع.

ما الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام أنبوب فغر المعدة البالوني AMT؟

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام أنبوب فغر المعدة أنبوب فغر المعدة البالوني AMT على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: السقوط • خراج، تلوث الجرح، انهيار الجلد • نسيج فرط التحبب • متلازمة اختفاء الحلقة • النخر الانضغاطي • النزف و/أو التقرحات المعدية المعوية • انسداد الأمعاء أو خزل المعدة • التسرب داخل الصفاق • انفصال الأمعاء أو المعدة • التهاب الصفاق • الناسور المعدّي القولوني • إنتان • انسداد

يُرجى استشارة اختصاصي الرعاية الصحية لديك إذا واجهت أيًا مما يلي: غثيان أو قيء أو انتفاخ بطني أو إسهال • ألم و/أو نزيف و/أو التهاب في موقع أنبوب المعدة • قشور في موقع الفغرة • الجلد حول موقع الفغرة أحمر أو تغير لونه أو تسليخ • تصريف مقر الفغرة و/أو الصديد أبيض أو أصفر أو أخضر وقد تكون رائحته كريهة • تسرب متكرر للطعام أو محتويات المعدة • المعدة المنتفخة • حمى • انسداد الأنبوب • هجرة الأنبوب الناتجة عن تمديد الجهاز لمسافة أطول أو أقصر من الفغرة • نزح الأنبوب المؤدي إلى إخراج الجهاز من الفغرة وتعذر إعادته إلى موضعه بسهولة • مسافة بادئة واضحة في موقع أنبوب • فغر المعدة أو وجود فجوة واضحة بين الجهاز والجلد.

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 أنبوب فغر المعدة البالوني AMT متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي؟

أنبوب فغر المعدة البالوني AMT آمن في الرنين المغناطيسي فور الانتهاء من موضعه.

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

رموز المنتج:

أنبوب فغر المعدة البالوني AMT (القديم)	أنبوب فغر المعدة البالوني AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Balão AMT G-tubo

Balão G-tubo substituto de dispositivo de alimentação gástrica

O que contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o Balão AMT G-tubo. 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 Balão AMT G-tubo?

O Balão AMT G-tubo é uma sonda de alimentação para gastrostomia que é inserida diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão preenchido com água destilada ou estéril para ajudar a fixá-lo dentro do estômago e evitar que caia, juntamente com um suporte externo deslizante para ajudar a manter a posição da sonda. O suporte externo deslizante é ajustável para acomodar vários comprimentos do trato estomacal. O Balão AMT G-tubo está disponível em seis tamanhos: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F e 24F, com um conector Legacy ou ENFit®.

O Balão AMT G-tubo é feito de silicone de grau médico (89%), termoplástico de grau médico (10%) e tinta de impressão em almofada de silicone de grau médico (1%). Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que serve o Balão AMT G-tubo?

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

Como usar o Balão AMT G-tubo após a colocação?

Alimentação: Abra a tampa da porta de alimentação e conecte o conjunto de alimentação à 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.

Limpeza: Use água na temperatura ambiente para lavagem do tubo. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, condição clínica, e o tipo de tubo, mas o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos, e 3 a 10 ml para crianças. Lave o tubo de alimentação com água a cada 4-6 horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos a cada 8 horas, se o tubo não estiver sendo usado. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. 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 enxaguar o tubo. Força excessiva pode perfurar o tubo e pode causar lesões no trato gastrointestinal.

Canalização do medicamento: Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro amassar medicação sólida e misturar com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida na forma de pó fino em água antes de fazer a canalização pelo tubo de alimentação. Nunca triture a medicação com revestimento entérico ou misture medicamentos com a fórmula. Com o auxílio de uma seringa, lave o tubo com a quantidade prescrita de água.



Figura 1: Balão AMT G-tubo

Descompressão: A descompressão pode ser realizada caso seja necessário verificar resíduos ou se o paciente tiver tendência a reter ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, abra a porta de alimentação e drene o conteúdo estomacal em um recipiente. Após a descompressão, lave com água.

Como cuidar do Balão AMT G-tubo após a colocação?

Cuidado com o dispositivo: Verifique o dispositivo diariamente para ver se há sinais de danos ou entupimentos. 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. O dispositivo deve ser girado diariamente para higiene do local. Sempre verifique se há vermelhidão, dor/sensação de desconforto, inchaço ou qualquer drenagem no local do estoma. 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 vazear e causar destruição do balão. Certifique-se de usar a quantidade recomendada de água, pois a pressão em excesso pode obstruir a luz ou reduzir a vida útil do balão, e a pressão a menos não prenderá o tubo corretamente.

Obstrução: Primeiro certifique-se de que a sonda não está torcida nem presa em algum lugar. Se há um entupimento visível na tubulação, tente massagear o dispositivo para quebrar o entupimento. 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 força excessiva ou pressão para tentar eliminar a obstrução. Isso pode fazer com que a tubulação se rompa.

Qual é a vida útil do Balão AMT G-tubo?

Dispositivos tipo balão de alimentação destinam-se a ser substituídos periodicamente para otimizar o desempenho, a funcionalidade e a limpeza. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se degradar ao longo do tempo, dependendo do uso e das condições ambientais. A longevidade típica do dispositivo irá variar para cada paciente dependendo de uma série de fatores, com dispositivo de longevidade típica variando de 1 a 9 meses. Alguns fatores que podem levar a uma diminuição da longevidade: o pH gástrico, a dieta do paciente, medicamentos, trauma para o dispositivo, contato com objetos afiados ou abrasivos, e cuidado geral com o tubo.

Para um desempenho ideal, é recomendável que o dispositivo Balão AMT G-tubo seja trocado a cada 3 meses ou quando indicados pelo seu profissional de saúde. Substituição proativa do dispositivo irá ajudar a garantir a melhor funcionalidade e ajudará a evitar falha inesperado do dispositivo.

Quais são os possíveis efeitos colaterais da colocação do Balão AMT G-tubo?

As possíveis complicações ao se utilizar o Balão AMT G-tubo incluem, mas não estão limitados a: Aspiração • Abscesso, infecção da ferida e pele quebradiça • Hipergranulação do tecido • Síndrome de buried bumper • Necrose por pressão • Hemorragia e/ou ulcerações gastrointestinais • Ileus ou gastroparesia • Vazamento intraperitoneal • Vólvulo intestinal e gástrico • Peritonite • Fístula gastrocólica • Sepsis • Obstrução

Consulte seu profissional de saúde se você tiver um dos seguintes sintomas: Náusea, vômitos, distensão abdominal ou diarreia • Dor, sangramento e/ou inflamação no local do tubo G • Crostas no local do estoma • Pele vermelha, descolorida ou aberta ao redor do local do estoma • Drenagem do local do estoma e/ou pus branco, amarelo ou verde, e pode cheirar mal • Vazamento repetitivo de alimentos ou conteúdo estomacal • Estômago estendido • Febre • Obstrução de tubo • Migração da tubulação, resultando em um dispositivo que se estende por mais ou menos tempo do estoma • Extubação, resultando no dispositivo sendo removido do estoma e impossível de ser substituído facilmente • Distorção distinta no local do tubo G ou um espaço distinto entre o dispositivo e a pele

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 Balão AMT G-tubo é compatível com ressonância magnética?

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

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 (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:

Balão AMT G-tubo (Legacy)	Balão AMT G-tubo (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

AMT-ballon med G-slange

Gastrostomimadningsenhed til udskiftning med ballon og G-slange

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om AMT-ballon med G-slange. 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-ballonen med G-slange?

AMT-ballonen med G-slange er en gastrostominæringstilførselsslange, der indføres direkte ind i maven gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enheden omfatter en ballon, der fyldes med destilleret eller sterilt vand for at hjælpe med at fastgøre den inde i maven og forhindre, at den falder af, og et glidende eksternt bolster for at hjælpe med at opretholde slangepositionen. Det glidende eksterne bolster kan justeres for at indrette forskellige længder af stomikanal. AMT-ballonen med G-slange fås i seks størrelser, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F og 24F, med enten et ældre eller ENFit®-forbindelsesstykke.

AMT-ballonen med G-slange er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (89 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (10 %) og tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %). Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

Hvad bruges AMT-ballonen med G-slange til?

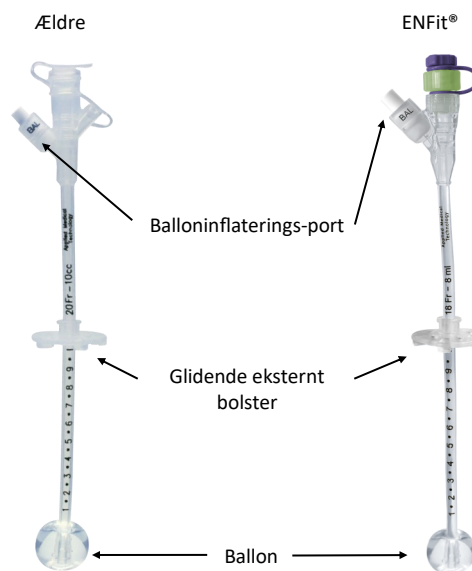
AMT-ballonen med G-slange skal anvendes som et perkutant gastrostomirør til udskiftning hos en patient med en veletableret gastrostomikanal. Denne enhed hjælper med at levere ernæring direkte ind i maven igennem en etableret stoma hos en menneskelig patient, der ikke er i stand til at konsumere ernæring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

Hvordan bruges AMT-ballonen med G-slange, når den først er anlagt?

Næringstilførsel: Åbn hættten til den madningsport, og slut næringstilførsel sættet 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 næringstilførselssettet åbnes, før næringstilførslen startes.

Skylning: Brug vand ved stuetemperatur, når du skyller. Mængden af vand afhænger af patientens behov, de kliniske forhold og slangetyper, men den gennemsnitlige mængde ligger mellem 10 til 50 ml. til voksne og mellem 3 til 10 ml. til børn. Skyl madningsslangen med vand for hver 4 til 6 timer ved kontinuerlig madning, hver gang madningen afbrydes, før og efter hver regelmæssige madning eller mindst hver 8. time, hvis slangen ikke er i brug. 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. Undgå at anvende unødvendig kraft, når du skyller slangen. Unødvendig kraft kan skabe hul i slangen og forårsage skader på mave-tarmkanalen.

Kanalysering af lægemidler: Sørg for at bruge flydende medicin, når dette er muligt, og kontakt apoteket for at afgøre, om det er sikkert at knuse fast medicin og blande det med vand. Hvis denne metode er sikker, skal du knuse det faste lægemiddel, så det bliver til et fint pulver, og opløse pulveret i vand, før det kanalyseres gennem madningsslangen. Undgå at knuse enterisk overtrukket medicin eller at blande medicin efter formel. Sonden skylles med den foreskrevne mængde vand ved hjælp af en sprøjte.



Figur 1: AMT-ballon med G-slange

Dekompression: Der kan foretages dekompression, hvis der er behov for at kontrollere for rester, eller hvis patienten har tendens til at tilbageholde luft under ernæringstilførsel med oppustethed og ubehag til følge. For at dekomprimere skal du åbne den madningsport og udtømme maveindholdet i en beholder. Når dekompressionen er gennemført, skal du skylle med vand.

Hvordan plejer du AMT-ballonen med G-slange, når den først er anlagt?

Enhedspleje: Kontrollér enheden dagligt for tegn på skade eller tilstopning. 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. Enheden skal roteres dagligt for stedshygiejne. Undersøg stomistedet for rødmen, smerter/ømhed, hævelse eller unormal drænage. Hvis der iagttages nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge for at få råd.

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

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

Tilstopning: Du skal først sikre dig, at slangen ikke er bukket eller fastspændt nogle steder. Hvis der er en synlig tilstopning i slangerne, kan du prøve at massere enheden 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. Undgå at bruge for stor kraft eller for stort tryk i forsøget på at fjerne tilstopningen. Dette kan forårsage brud på slangen.

Hvor længe varer AMT-ballonen med G-slange?

Ballonmadningsenheder skal udskiftes regelmæssigt for at sikre den optimal ydeevne, funktionaliteten og renligheden. Enhedens ydeevne og funktionalitet kan forringes over tid afhængig af brugen og de miljømæssige forhold. Den typiske levetid varierer alt efter patienten afhængig af en række faktorer, med en typisk levetid for enheden mellem 1-9 måneder. Faktorer, der kan føre til nedsat levetid omfatter: gastrisk pH, patientens diæt, medicinering, udnyttet ballonvolumen, skader på enheden, kontakt med skarpe eller slibende genstande samt generel vedligeholdelse af slangen.

For optimal ydeevne anbefaler vi, at AMT-ballonen med G-slange udskiftes mindst hver 3. måned eller så ofte som dit professionelle plejepersonale angiver. Forebyggende udskiftning af enheden hjælper med til at sikre en optimal funktionalitet og forebygger uventede fejl på enheden.

Hvad er de mulige bivirkninger ved at have AMT-ballonen med G-slange?

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

Rådfør dig med din læge, hvis du oplever noget af følgende: Kvalme, opkastning, oppustet mave eller diarré • Smerter, blødning eller inflammation af G-sondestedet • Skorpedannelse på stomistedet • Huden omkring stomistedet er rød, misfarvet eller hudløst • Stomisteddrænage og/eller pus, der er hvidt, gult eller grønt og lugter grimt • Gentagen lækage af mad eller maveindhold • Udspilet mave • Feber • Sondeblokering • Sondevandring fordi udstyret strækker sig længere eller kortere fra stomien • Ekstuberer fordi udstyret fjernes fra stomien og ikke kan udskiftet nemt • Tydelig fordybning ved G-sondestedet eller et tydeligt mellemrum mellem udstyret og huden

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-ballonen med G-slange MR-kompatibel?

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

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 autoriserede repræsentant (EF-repræsentant) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til enheden.

Produktkoder:

AMT-ballon med G-slange (Ældre)	AMT-ballon med G-slange (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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 Balloon G-Tube'i kohta. AMT on esitanud selle teabe hariva vahendina. See ei ole mõeldud asendada professionaalset arstiabi. Teie ESMANE infoallikas peab olema tervishoiutöötaja.

Mis on AMT Balloon G-Tube?

AMT Balloon G-Tube on gastrostoomi toitmissond, mis sisestatakse otse makku läbi stoomina tuntud avause. Seade sisaldab ballooni, mis on täidetud destilleeritud või steriilse veega, et aidata seda maos hoida ja vältida selle väljakukkumist, koos välise liugpolstriga, mis aitab hoida sondi asendit. Väline liugpolster on reguleeritav, et sobitada erineva pikkusega stoomitraktiga. AMT Balloon G-Tube on saadaval kuues suurus, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F ja 24F, kas Legacy või ENFit®-pistikuga.

AMT Balloon G-Tube on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (89%), meditsiinilisest termoplastist (10%) ja meditsiinilisest silikoonitampotükitindist (1%). Puuduvad tootmisjäätised, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

Milleks AMT Balloon G-Tube'i kasutatakse?

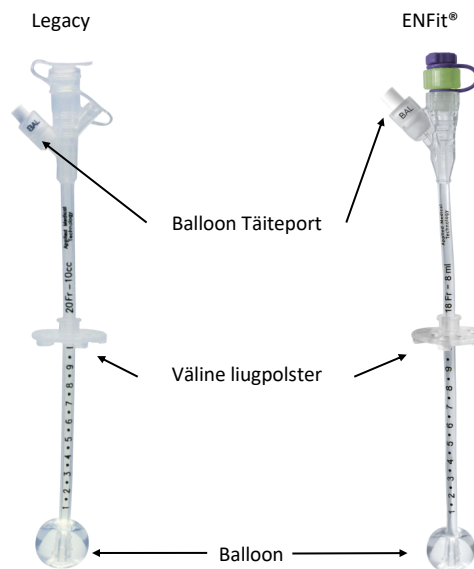
AMT Balloon G-Tube on mõeldud kasutamiseks nahakaudse gastrostoomilise asendussondina hästi ettevalmistatud gastrostoomilise traktiga patsientidel. See seade aitab patsiendil, kes ei saa toituda tavapärasel viisil, viia toitu ettevalmistatud stoomi kaudu otse makku. AMT Balloon G-Tube'i abil saab ka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

Kuidas kasutada AMT Balloon G-Tube'i pärast selle paigaldamist?

Toitmine: Avage toitmispori kork ja ühendage toitekomplekt sondiga. Toitke vastavalt oma tervishoiutöötaja juhiste. Ärge pingutage ühendust sondiga liiga tugevasti ja veenduge, et kõik toitekomplekti klambrid on enne toitmise alustamist avatud.

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 annustamise vahel. Používejte 30 až 60ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond. Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.

Ravimi suunamine: 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 vees enne toitmistoru kaudu suunamist. Ärge iial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse. Loputage toru süstla abil ettenähtud veekogusega.



Joonis 1: AMT Balloon G-Tube

Dekompressioon: Võib teha dekompressiooni, kui on vaja kontrollida jääke või kui patsiendi sisse kipub toitmise ajal jääma õhku, mis tekitab puhitust ja ebamugavustunnet. Dekompressiooniks avage toitmisport ja tühjendage maosisu anumasse. Kui dekompressioon on lõpetatud, loputage veega.

Kuidas hoolitsete AMT Balloon G-Tube'i eest pärast selle paigaldamist?

Seadme hooldamine: Kontrollige seadet iga päev kahjustuste või ummistuse osas. 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 juhiste. Stoomikoha hügieeni huvides tuleb seadet iga päev pöörata. Kontrollige alati stoomi kohta punetuse, valu/valulikkuse, paistetuse või eritise osas. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, võtke nõu saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Ballooni hooldus: Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Eemaldage vesi süstlaga ja võrrelge eemaldatud kogust soovitatud kogusega. Täitke balloon uuesti ja vajadusel lisage soovitatud koguse saavutamiseks vett. Oodake 10-20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekitab 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 soovitatud veekogust, sest ületäitmine võib takistada luumenit või lühendada ballooni eluiga ja alatäitmisel ei kinnitu toru korralikult.

Ummistumine: Kõigepealt veenduge, et toitmistoru pole kusagilt keerdus või kokku surutud. Kui torus on nähtav ummistus, püüdke sellest masseerides vabaneda. 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. Kui püüate ummistust kõrvaldada, ärge kasutage liigset jõudu. Nii võite toru purustada.

Kui kaua AMT Balloon G-Tube kestab?

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

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

Millised on AMT Balloon G-Tube'i võimalikud kõrvalmõjud?

Potentsiaalsed komplikatsioonid AMT Balloon G-Tube kasutamisel hõlmavad järgmist:

- Aspiratsioon
- Abscess, infektsioonid, haavandid ja haavandid
- Hypergranulaarne kude
- Syndroomid zanoenenõdu
- Vererõhu tõus
- Gastrointestinaalne veritsus
- Ulceraalsed haavandid
- Ileus
- Gastroparöös
- Intraperitoneaalne õhk
- Zauzlenie
- Vererõhu tõus
- Zanet
- Pobrišnice
- Gastrokoolikad
- Pišš
- Sepse
- Obstruktsioonid

Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb järgmisi sümptomeid: Nõrkus, pööritamine, kõhukõnnak või kõhukõnnak • Bolest, veritsus ja zánět v místě G sondy • Popraskání v místě stomie • Kõhukõnnak stomie, která je červená, vybledlá nebo nezacelená • Výtok z místa stomie a/nebo hnis, který je bílý, žlutý nebo zelený a může být nepříjemně cítit • Opakovaný únik potravy nebo obsahu žaludku • Roztažený žaludek • Horečka • Ucpání sondy • Migrace hadičky vedoucí k prodloužení nebo zkrácení zařízení od stomie • Extubace vedoucí k tomu, že je zařízení ze stomie odstraněno a nelze jej snadno vyměnit • Výrazné odsazení v místě G sondy nebo výrazná mezera mezi zařízením a pokožkou

On oht, et sisemise balloonitõrke korral võib sond välja kukkuda. Soolesisu võib lekkida sonni ümber või seadmest. Sond võib olla ummistunud või selle vool võib väheneda. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas AMT Balloon G-Tube on MRI-ohutu?

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

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 oma asukohariigi pädeva asutusega.

Tootekoodid:

AMT Balloon G-Tube (Legacy)	AMT Balloon G-Tube (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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 muutamiin AMT pallo G-letkua 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 pallo G-letku?

AMT pallo G-letku on gastrostomiaruokintaletku, joka asetetaan suoraan vatsaan avanteena tunnetun aukon kautta. Laitteessa on ballonki, joka on täytetty tislattulla tai steriilillä vedellä, jotta se voidaan kiinnittää vatsaan ja estää sen pois putoaminen, sekä liukuva ulkoinen holkki, joka auttaa säilyttämään letkun asennon. Liukuva ulkoinen holkki on säädettävissä, jotta se mahtuu eri pituisiin avannekanaviin. AMT pallo G-letku on saatavana kuudessa koossa, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F ja 24F, joko Legacy- tai ENFit®-liittimellä.

AMT pallo G-letku on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (89 %), lääketieteellisen luokan kestonmuovista (10 %) ja lääketieteellisen luokan silikoni tamponipainoväristä (1 %). Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

Mihin AMT pallo G-letkua käytetään?

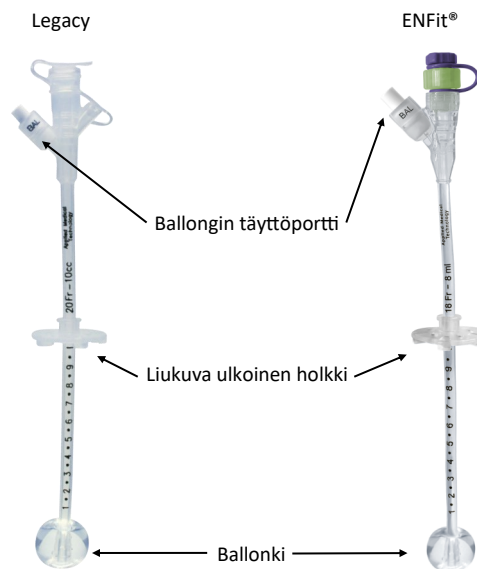
AMT pallo G-letkua käytetään vaihtamaan potilaan aikaisemmin asennettu perkutaaninen letku valmiina olevan avanteen kautta. Tämä laite auttaa toimittamaan ravintoa suoraan vatsan kautta avanteen kautta ihmispotilailla, jotka eivät kykene syömään tavanomaisesti. AMT pallo G-letkulla voidaan myös toimittaa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

Miten AMT pallo G-letkua käytetään sen asettamisen jälkeen?

Ruokinta: Avaa syöttöportin korkki ja liitä ruokintasarja letkuun. Annostele ravintoa terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, ettei kiristä letkuliitäntää liikaa ja että ruokintasarjan mahdolliset kiinnikkeet on avattu ennen syötön aloittamista.

Huuhtelu: Käytä huuhteluun huoneenlämpöistä vettä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, kliinisestä tilasta ja letkun tyypistä, mutta keskimääräinen tilavuus on 10 - 50 ml aikuisille ja 3 - 10 ml imeväsille. Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4-6 tunnin välein jatkuvan syöttämisen aikana aina, kun syöttö keskeytyy, jokaista ajoittaista ruokintaa ennen ja jälkeen tai vähintään kahdeksan tunnin välein, jos putkea ei käytetä. Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Kasutage 30 kuni 60 ml süstalt. Ärgä kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemaid torud võivad puruneda. Älä käytä liiallista voimaa letkun huuhteluun. Liiallinen voima saattaa perforoida putken ja aiheuttaa vammoja maha-suolikanavalle.

Lääkkeiden ohjaaminen: Käytä mahdollisuuksien mukaan nestemäistä lääkitystä ja ota yhteyttä apteekkiin selvittääksesi, voidaanko kiinteä lääke murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen ennen ohjaamista ruokintaletkun kautta. Älä koskaan murskaa enterisesti päällystettyjä lääkkeitä tai sekoita lääkkeitä ravinnon kanssa. Huuhtelee letku kärkisellä ruiskulla lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä.



Kuva 1: AMT pallo G-letku

Paineenalennus: Paineenalennus voidaan tehdä, jos on tarpeen tarkistaa mahansisällön jäännösmääriä tai jos potilaan vatsaan jää ilmaa, mistä seuraa turvotusta ja epä mukavaa oloa. Suorita dekompressio avaamalla syöttöportti ja tyhjentä mahalaukun sisältö astiaan. Huuhtelee vedellä, kun dekompressio on valmis.

Miten AMT pallo G-letkua hoidetaan sen asettamisen jälkeen?

Laitteen hoito: Tarkista laite päivittäin mahdollisten vaurioiden tai tukkeutumisen merkkien varalta. Tukkeutuminen ja/tai virtauksen väheneminen ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä. Avannealue on pidettävä aina puhtaana ja kuivana. On tärkeää puhdistaa avannekohta päivittäin. Laitteen ympärillä oleva iho voidaan puhdistaa pumpulipuikolla tai froteekankaalla miedolla saippualla ja vedellä. Puhdista avanne terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Laitetta on kierrätettävä päivittäin hoitopaikan hygienian varmistamiseksi. Tarkista aina, onko avannealueella punoitusta, kipua, turvotusta tai vuotoa. Jos havaitset jotakin näistä oireista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Tukkeutuminen: Tarkista ensin, ettei putki ole taipunut tai kiinnittynyt minnekään. Jos letkussa on näkyvä tukos, koeta hieroa laitetta 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 uuteen. Älä käytä liiallista voimaa tai painetta yrittäessäsi poistaa tukosta. Tämä voi aiheuttaa letkun rikkoutumisen.

Kuinka kauan AMT pallo G-letku kestää?

Palloruokintalaitteet on tarkoitettu korvattaviksi uusilla säännöllisin ajoin optimaalisen käytön, toiminnan, ja puhtauden vuoksi. Laitteen suorituskky ja toiminta voi heiketä ajan kuluessa riippuen käytöstä ja ympäristöolosuhteista. Laitteen tyypillinen elinikä vaihtelee potilaasta toiseen riippuen useasta seikasta, tyypillinen laitteen elinikä on 1-9 kuukautta. Tekijöitä, jotka voivat johtaa eliniän lyhenemiseen ovat mm.: mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkkeet, pallon täyttömäärä, laitteen trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa sekä letkun hoito.

Optimaalista toimintakykyä varten, AMT pallo G-letku -laite suositellaan vaihdettavan uuteen vähintään kolmen kuukaudenvälein, tai niin usein kun terveydenhuollon asiantuntija on neuvonut. Laitteen ennakoiva vaihto uuteen auttaa optimaalisen toiminnan varmistamisessa ja estää laitteen odottamattoman vian.

Mitkä ovat AMT pallo G-letkun mahdolliset sivuvaikutukset?

Mahdollisia AMT pallo G-letkun käyttöön liittyviin komplikaatioihin ovat muun muassa: Aspiraatio • Märkäpesäkkeet, haavan infektio ja ihon rikkoutuminen • Hypergranulaatiokudos • Buried bumper oireyhtymä • Painenekroosi • Ruoansulatuskanavan verenvuoto ja / tai haavaumat • Ileus tai gastropareesi • Intraperitoneaalinen vuoto • Suoliston ja mahalaukun volvulus • Peritoniitti • Vatsafisteli • Verenmyrkytys • Tukkeutuminen

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset jotain seuraavista: Pahoinvointi, oksennus, vatsanturvotus tai ripuli • Kipu verenvuoto ja/tai tulehtuminen G-putken luona • Avanteen karstaantuminen • Iho avanteen ympärillä on punainen, värjäntynyt tai verestävä • Avannekohdan vuotaminen ja/tai märkii valkoista, keltaista tai vihreää eritettä, joka voi haista pahalta • Toistuva ruoan tai mahalaukun sisällön vuoto • Vatsan pullistuma • Kuume • Putkitukos • Letkuston siirtyminen siten, että laite ulottuu kauemmas tai lähemmäs avanteesta • Ekstubaatio, josta seuraa laitteen irtoaminen avanteesta ja sitä ei voi helposti laittaa takaisin paikalleen • Selvä painauma G-putken paikalla tai selvä aukko laitteen ja ihon välissä

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. Laite voi värjäytyä päivien tai kuukausien käytön aikana.

Onko AMT pallo G-letku MRI-yhteensopiva?

AMT pallo G-letkua pidetään Mr-turvallisena, kun se on asetettu paikalleen.

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 valtuutettuun edustajaan (EY-edustaja) ja/ tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyy on tapahtunut vakava vaaratilanne.

Tuotekoodit:

AMT pallo G-letku (Legacy)	AMT pallo G-letku (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού

Συσκευή Σίτισης Γαστροστομίας Αντικατάστασης G-Σωλήνα Μπαλονιού

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού. 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 G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού;

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού είναι ένας σωλήνας γαστροστομίας που εισάγεται απευθείας στο στομάχι μέσω ενός ανοίγματος γνωστού ως στομία. Η συσκευή περιλαμβάνει ένα μπαλόνι που γεμίζει με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό για να το βοηθήσει να ασφαλίσει μέσα στο στομάχι και να αποτρέψει την πτώση του, μαζί με ένα συρόμενο εξωτερικό στήριγμα που βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα. Το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα είναι ρυθμιζόμενο για να προσαρμόζεται σε διάφορα μήκη στομίων. Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού διατίθεται σε έξι μεγέθη, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F και 24F, είτε με σύνδεσμο Legacy είτε με σύνδεσμο ENFit®.

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (89%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (10%) και μελάνι εκτύπωσης σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%). Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

Ποια είναι η χρήση του G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού;

Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως σωλήνας γαστροστομίας με διαδερμική αντικατάσταση για έναν ασθενή με καλά εδραιωμένη οδό γαστροστομίας. Αυτή η συσκευή θα βοηθήσει στην παροχή θρέψης απευθείας στο στομάχι μέσω καθιερωμένου στομίας σε έναν άνθρωπο ασθενή που δεν είναι σε θέση να καταναλώσει διατροφή με συμβατικά μέσα. Ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού μπορεί επίσης να χορηγήσει τη φαρμακευτική αγωγή και να επιτρέψει την αποσυμπίεση του στομάχου.

Πώς χρησιμοποιείται ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού μετά την τοποθέτησή του;

Σίτιση: Ανοίξτε το καπάκι της θύρας σίτισης 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.

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 διακοπόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται. Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε παροχές φαρμάκων. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 30 έως 60 ml. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπασούν οι μικρότεροι σωλήνες. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Διοχέτευση φαρμάκων: Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα στα μέτρα του δυνατού και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας για να διαπιστώσετε αν είναι ασφαλές να συνθλίβετε τα στερεά φάρμακα και να 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: G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού

Αποσυμπίεση: Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελέγξει για υπολείμματα, ή αν ο ασθενής έχει την τάση να διατηρεί τον αέρα κατά την σίτιση, πράγμα που του προκαλεί φούσκωμα και δυσφορία. Για να αποσυμπιέσετε, ανοίξτε τη θύρα σίτισης και αδειάστε το περιεχόμενο του στομάχου σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε με νερό.

Πώς φροντίζετε τον G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού μετά την τοποθέτησή του;

Φροντίδα συσκευής: Ελέγχετε καθημερινά τη συσκευή για τυχόν σημάδια βλάβης ή απόφραξης. 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. Η συσκευή πρέπει να περιστρέφεται καθημερινά για λόγους υγιεινής της περιοχής. Ελέγχετε πάντα την περιοχή της στομίας για ερυθρότητα, πόνο, οίδημα ή τυχόν εκροή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για συμβουλές.

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

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

Απόφραξη: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει κολλήσει κάπου. Εάν υπάρχει ορατό βούλωμα στο σωλήνα, προσπαθήστε να κάνετε μάλαξη στη συσκευή για να διαλυθεί το βούλωμα. Συνδέστε 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 ασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση για να καθαρίσετε το βούλωμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σωλήνωσης.

Πόσο διαρκεί ο G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού;

Οι συσκευές σίτισης μπαλονιού 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 μπαλονιού, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα και γενική φροντίδα του σωλήνα. Για βέλτιστη απόδοση συνιστάται η αλλαγή της συσκευής G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού 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 G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού;

Οι πιθανές επιπλοκές κατά τη χρήση του O G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες: Αναρρόφηση • Απουσία, λοίμωξη από τραύμα και διάσπαση του δέρματος • Ιστός υπεργλυκοποίησης • Σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή • Νέκρωση από πίεση • Γαστρεντερική αιμορραγία και/ή εξελκώσεις • Ειλεός ή γαστροπάρεση • Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή • Εντερικός όγκος και γαστρικός όγκος • Περιτονίτιδα • Γαστροκολικό συρίγγιο • Σήψη • Απόφραξη

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: Ναυτία, έμετος, φούσκωμα της κοιλιάς ή διάρροια • Πόνος, αιμορραγία και/ή φλεγμονή στην περιοχή του σωλήνα G • Κρούστα στην περιοχή του τεχνητού ανοίγματος • Το δέρμα γύρω από την περιοχή του τεχνητού ανοίγματος είναι κόκκινο, αποχρωματισμένο ή τραχύ • Η διοχέτευση στην περιοχή του τεχνητού ανοίγματος και/ή πύον λευκό, κίτρινο ή πράσινο που ενδεχομένως μυρίζει άσχημα • Επαναλαμβανόμενη διαρροή τροφής ή περιεχομένου του στομαχίου • Στομάχι σε διαστολή • Πυρετός • Έμφραξη σωλήνα • Μετακίνηση της σωλήνωσης με αποτέλεσμα η συσκευή να εκτείνεται πιο μακριά ή πιο κοντά στο τεχνητό άνοιγμα • Αποσωλήνωση με αποτέλεσμα η συσκευή να απομακρύνεται από το τεχνητό άνοιγμα και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί εύκολα • Διακριτή εσοχή στην περιοχή του σωλήνα G ή διακριτό χάσμα μεταξύ της συσκευής και του δέρματος

Υπάρχει κίνδυνος, εάν το εσωτερικό μπαλόνι παρουσιάσει ζημιά, ο σωλήνας να βγει. Μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρικής 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 G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού συμβατός με μαγνητική τομογραφία;

Το G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού θεωρείται MR Ασφαλής μετά την τοποθέτησή του.

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 (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:

G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού (Legacy)	G-Σωλήνας AMT Μπαλονιού (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

O que é que este folheto contém?

Este folheto responde a algumas questões sobre o Sonda em forma de «G» do Balão 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 Sonda em forma de «G» do Balão da AMT?

O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é um tubo de alimentação para gastrostomia que é inserido diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. O dispositivo inclui um balão que é enchido com água destilada ou esterilizada para ajudar a fixá-lo no interior do estômago e evitar que caia, juntamente com um apoio externo deslizante para ajudar a manter a posição do tubo. O apoio externo deslizante é ajustável para se adaptar a vários comprimentos do trato do estoma. O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT está disponível em seis tamanhos - 12F, 14F, 16F, 18F, 20F e 24F - com um conector Legacy ou ENFit®.

O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é fabricado com silicone de qualidade médica (89%), termoplástico de qualidade médica inoxidável (10%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%). Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é que o Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é utilizado?

A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT também é utilizado como uma sonda de gastrostomia percutânea substituta para um paciente com um trato de gastrostomia bem formado. Este aparelho auxiliará no fornecimento de nutrição diretamente no estômago, por meio de um estoma criado num paciente humano incapacitado de nutrir-se por vias convencionais. A Sonda em forma de «G» do Balão da AMT também é empregado na administração medicamentosa e na descompressão do estômago.

Como é que se utiliza o Sonda em forma de «G» do Balão da AMT após ter sido colocado?

Alimentação: Abrir a tampa da porta de alimentação 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.

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. A falha em seguir essa advertência pode resultar em falha do aparelho e/ou lesão séria no paciente. Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrointestinal.

Canalização de medicamentos: Use medicação líquida quando possível e solicite que o farmacêutico determine se é seguro esmagar a medicação sólida e misturá-la com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida em pó fino e dissolva o pó em água antes de canalizar através da sonda de alimentação. Nunca esmague medicações com revestimento entérico ou misture a medicação com a fórmula. Utilizando uma seringa, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.



Figura 1: Sonda em forma de «G» do Balão da AMT

Descompressão: A descompressão pode ser realizada se houver necessidade de verificar se há resíduos, ou se o paciente apresentar a tendência à retenção de ar durante a alimentação, causando inchaço e desconforto. Para descomprimir, abrir a porta de alimentação e drenar o conteúdo do estômago para um recipiente. Após a descompressão estar terminada, lavar com água.

Como é que se cuida do Sonda em forma de «G» do Balão da AMT após ter sido colocado?

Cuidados com o dispositivo: Verificar diariamente se o aparelho apresenta sinais de danos ou de obstrução. 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 dispositivo deve ser rodado diariamente para garantir a higiene do local. Verificar sempre se o local do estoma apresenta vermelhidão, dor/desconforto, inchaço ou qualquer drenagem. 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 de duas em duas semanas ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Retirar a água com uma seringa e comparar a quantidade retirada com a quantidade recomendada. Voltar a encher o balão e, se necessário, adicionar mais água para atingir a quantidade recomendada. Aguardar 10-20 minutos e repetir. O balão está a verter se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Se o balão estiver danificado, fixar o tubo no lugar com fita adesiva e contactar o profissional de saúde para obter instruções.

Encha o balão utilizando água esterilizada ou destilada, e não ar nem soro. O soro pode cristalizar-se e obstruir a válvula ou lúmen do balão e o ar pode espalhar e levar a colapso do balão. É necessário que se utilize a quantidade de água recomendada, uma vez que uma insuflação excessiva pode obstruir o lúmen ou diminuir a vida útil do balão, ao passo que uma insuflação muito pequena não irá prover a sonda de forma apropriada.

Obstrução: Primeiro, confira se a sonda não está dobrada ou presa em qualquer lugar. Se houver um entupimento visível na sonda, é útil massagear o aparelho para desmanchar o entupimento. 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 use de força ou pressão excessiva para tentar desmanchar o entupimento. Pode levar à rutura da sonda.

Qual é a duração do Sonda em forma de «G» do Balão 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, além do cuidado geral com a sonda.

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

Quais são os possíveis efeitos secundários da utilização do Sonda em forma de «G» do Balão da AMT?

As potenciais complicações decorrentes do uso da Sonda em forma de «G» do Balão da AMT incluem, mas não se limitam a, entre outros: Aspiração • Abscesso, infecção da ferida e descamação da pele • Tecido de hipergranulação • Síndrome do amortecedor enterrado • Necrose por pressão • Hemorragia e/ou ulcerações gastrointestinais • Ileus ou gastroparesia • Vazamento intraperitoneal • Vólvulo intestinal e gástrico • Peritonite • Fístula gastrocólica • Sepsis • Obstrução

Consultar o profissional de saúde caso seja detectado algum dos seguintes sintomas: Náusea, vômito, inchaço abdominal ou diarreia • Dor, sangramento e/ou inflamação no local do tubo-G • Crostas no local do estoma • Pele ao redor do local do estoma que é vermelho, descolorido, ou crú • Drenagem do local do estoma e/ou pus que é branco, amarelo ou verde e que pode cheirar mal • Vazamento repetitivo de alimentos ou conteúdo estomacal • Estômago estendido • Febre • Entupimento do tubo • Migração do tubo como resultado de um dispositivo que se estende por mais ou menos tempo do estoma • Extubação resultando do dispositivo sendo removido do estoma e que não pode ser substituído facilmente • Distorção distinta no local do tubo-G ou um espaço distinto entre o dispositivo e a pele

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 Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é compatível com a RM?

O Sonda em forma de «G» do Balão da AMT é considerado seguro para RM uma vez colocado.

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 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:

Sonda em forma de «G» do Balão da AMT (Legacy)	Sonda em forma de «G» do Balão da AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Балонна G-тръба AMT

Балонно устройство за гастростомично хранене за смяна с G-тръба

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси относно балонната G-тръба AMT. 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 балонната G-тръба AMT?

Балонната G-тръба AMT е гастростомична тръба за хранене, която се поставя директно в стомаха през отвор, известен като стома. Изделието включва балон, който е напълнен с дестилирана или стерилна вода, за да се закрепят в стомаха и да се предотврати изпадането му, както и плъзгаща се външна подложка, която помага да се поддържа позицията на тръбата. Плъзгащата се външна подложка може да се регулира, за да се адаптира към различни дължини на стомашния тракт. Балонната G-тръба AMT се предлага в шест размера: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F и 24F, с конектор Legacy или ENFit®.

Балонната G-тръба AMT е изработена от медицински силикон (89%), медицински термопластик (10%) и мастило за печат на медицински силикон (1%). Няма производствени остатъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

За какво се използва балонната G-тръба AMT?

Балонната G-тръба на AMT се използва за перкутанна гастростомична тръба за смяна за пациенти с добре установен гастростомичен тракт. Устройството подпомага храненето директно в стомаха чрез установена стома в пациент, който не може да консумира храна по обикновен начин. Балонната G-тръба на AMT може също да се използва за подаване на лекарства и да позволява декомпресия на стомаха.

Как да използвате балонната G-тръба AMT след поставянето ѝ?

Хранене: Отворете капачката на порт за хранене 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.

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



Фигура 1: Балонна G-тръба AMT

Декомпресия: Може да се направи декомпресия, ако има нужда да се провери за остатъци или ако пациентът задържа въздух по време на хранене, което води до прилошаване и дискомфорт. За да декомпресирате, отворете порт за хранене и източете стомашното съдържание в контейнер. След приключване на декомпресията изплакнете с вода.

Как се грижите за балонната G-тръба AMT след поставянето ѝ?

Грижа за изделието: Ежедневно проверявайте изделието за евентуални признаци на повреда или запушване. 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. Изделието трябва да се завърта ежедневно за хигиена на мястото. Винаги проверявайте мястото на стомата за зачервяване, болка/дразнене, подуване или кавкато и да е секречия. 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 задържа клапана на балона или лумена, а въздухът може да излезе и да причини свиване на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като твърде голямото запълване може да запуши лумена или да намали експлоатационния живот на балона, а твърде малкото запълване няма да задържи правилно тръбата.

Запушване: Първо проверете дали тръбата не е огъната или защитана. Ако има видимо задръстване в тръбата, опитайте да масажирате устройството, за да раздробите задръстването. 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 твърде голямо усилие или натиск при опитите да освободите задръстването. Това може да причини скъсване на тръбата.

Колко време издържа балонната G-тръба AMT?

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

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

Какви са възможните странични ефекти от поставянето на балонната G-тръба AMT?

Възможните усложнения при използване на Балонната G-тръба на AMT включват, но не се ограничават до: Аспирация • Абсцес, инфекция на раната и разкъсване на кожата • Хипергранулирана тъкан • Синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход • Некроза поради натиск • Кървене от стомашно-чревния тракт или улцерация • Леус или гастропареза • Интраперитонеално изтичане • Сплитане на дебелия и тънкия черва • Перитонит • Гастрохолична фистула • Сепсис • Задръстване

Консултирайте се с Вашия медицински специалист, ако имате някое от следните оплаквания: Гадене, повръщане, подуване на корема или диария • Болка, кървене и/или възпаление на мястото на G-тръбата • Коричка на мястото на стомата • Кожата около мястото на стомата е зачервена, обезцветена или груба • От мястото на стомата излиза секрет, който има бял, жълт или зелен цвят и мирише лошо • Повтарящо се изтичане на храна или стомашно съдържание • Разтегнат стомах • Треска • Запушване на тръбата • Преместване на тръбата, водещо до по-голямо или по-малко удължаване на устройството от стомата • Изваждане на тръбата, водещо до отстраняване на устройството от стомата и невъзможност за лесното му подмяна • Забележимо назъбване на мястото на G-тръбата или забележимо разстояние между устройството и кожата

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.

Съвместима ли е балонната G-тръба AMT с ЯМР?

Балонната G-тръба AMT се счита за безопасна за магнитно-резонансна томография, след като бъде поставена.

Как съобщавате за нежелани събития?

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

Кодове на продукта:

Балонна G-тръба AMT (Legacy)	Балонна G-тръба AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Mi található ebben a tájékoztatóban?

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

Mi az AMT Balloon G-szonda?

Az AMT Balloon G-szonda olyan gasztrosztómiás táplálókész, amelyet közvetlenül a gyomorba vezetnek be egy sztómának nevezett nyíláson keresztül. Az eszköz olyan ballont tartalmaz, amelyet steril vízzel töltenek fel, hogy biztonságosan rögzüljön a gyomorban, és megakadályozza a készülék kiesését. Ezen kívül csúsztható külső rögzítőgyűrűvel is rendelkezik a pozíció megtartásához. A csúsztható külső rögzítőgyűrű állítható, így alkalmazkodik a különböző hosszúságú sztómacsatornához. Az AMT Balloon G-szonda hat méretben érhető el: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F és 24F, és választható hagyományos Legacy vagy ENFit® csatlakozóval.

Az AMT Balloon G-szonda anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (89 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (10 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %). A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

Mire használható az AMT Balloon G-szonda?

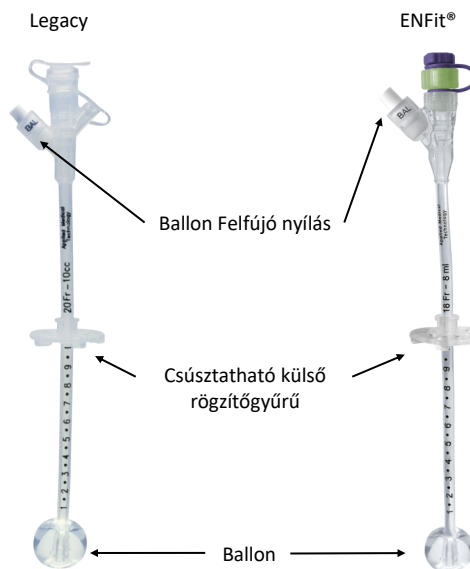
Az AMT ballonos G-szondát perkután helyettesítő gasztrosztómiás szondaként való használatra szánták megfelelő gasztrosztómiás tractussal rendelkező páciensek esetében. A készülék segíti a táplálék bejuttatását közvetlenül a gyomorba egy olyan emberi páciensen kialakított sztómán keresztül, aki nem képes a hagyományos úton táplálékot magához venni. Az AMT ballonos G-szondával gyógyszert is beadhatunk, valamint dekompreszálhatjuk a gyomort.

Hogyan kell használni az AMT Balloon G-szonda a felhelyezés után?

Táplálás: Nyissa ki a táplálóport kupakját, és csatlakoztassa a táplálókészletet 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.

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 táplálókészletet. Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek. Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőből kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.

Gyógyszerek bevezetése: Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és 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 táplálókészleten keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel. Fecskendő használatával öblítse ki a csövet az előírt mennyiségű vízzel.



1. ábra: AMT ballonos G-szonda

Dekompreszálás: Dekompreszálást végre lehet hajtani, ha szükséges a maradványokat ellenőrizni, vagy ha a páciens hajlamos a tápláláskor a levegőt visszatartani, amely puffadást és kellemetlen érzést okoz. A gyomor dekompresziójához nyissa ki a táplálóportot, és vezesse a gyomortartalmat egy tárolóedénybe. A dekompreszió után öblítse át a csövet vízzel.

Hogyan kell kezelni az AMT Balloon G-szonda a felhelyezés után?

A készülék karbantartása: Az eszközt naponta ellenőrizni kell károsodás vagy eltömődés jelei miatt. Az eltömődés és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztóma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztóma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A készüléket naponta el kell forgatni, hogy biztosítsuk a megfelelő higiéniát a sztóma körül. Mindig ellenőrizze a sztóma területét kipirosodás, fájdalom/érzékenység, duzzanat vagy váladékozás nyomait keresve. 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 töltsen vissza 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.

Töltsen 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 levegőt szívároghat 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 látható eltömődés van a csőben, próbálja meg óvatosan masszírozni a készüléket, 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 alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást az eltömődés eltávolítására. Ez a cső károsodását vagy megrepedését okozhatja.

Mennyi ideig használható az AMT Balloon G-szonda?

A ballonos táplálókészülékeket időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatától és a környezeti feltételektől függően. A készülék jellemző tartóssága számos tényezőtől függően betegenként változik, de az eszköz 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, és általánosságban a cső gondozása.

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

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek az AMT Balloon G-szonda eszköznek?

AMT ballonos G-szondát használata esetén felmerülő komplikációk, a teljesség igénye nélkül: Félrenyelés • Kelés, sebfertőzés és bőrsérülés • Granulációs szövet túlnövelése • Buried bumper szindróma • Nyomás okozta nekrosis • Gasztrointesztinális vérzés és/vagy fekélyek • Ileusz vagy gasztroparézis • Intraperitoneális szivárgás • Bél-vagy tápcsatorna -csavarodás • Peritonitisz • Gasztrokolikus sipoly • Szepszis • Elzáródás

Kérjük, keresse fel az Önt gondozó egészségügyi szakembert, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Hányinger, hányás, alhasi puffadás vagy hasmenés • A G-szonda területén tapasztalt fájdalom, vérzés és/vagy gyulladás • Lerakódás a sztóma területén • A sztóma területe körüli bőr kipirosodása, elszíneződése vagy elváltozása • Szivárgás és/vagy fehér/sárga/zöld, bűzös gennyezés sztóma területén • Étel vagy gyomortartalom ismételt szivárgása • Felpuffadt gyomor • Láz • A szonda dugulása • A szonda elmozdulása, ami miatt az eszköz eltávolodik a sztómától vagy közelebb kerül ahhoz • Extubálás, amely az eszköz sztómából való eltávolításának és nem megfelelő visszahelyezésének eredménye • Távoli behelyezés a G-szonda területén vagy nagy rész az eszköz és a bőr között

Ha a belső ballon meghibásodik, fennáll a veszélye, hogy a cső kiesik. Szivárgás 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 Balloon G-szonda kompatibilis-e MRI vizsgálattal?

Az AMT ballonos G-szonda a behelyezést követően MR-kompatibilis.

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 Gyógyszerhatóságnak (TGA) kell jelenteni a következő weboldalon: <http://www.tga.gov.au>.
- Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

Termékkódok:

AMT ballonos G-szonda (Legacy)	AMT ballonos G-szonda (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Kas ir šajā brošūrā?

Šajā brošūrā ir sniegtas atbildes uz dažiem jautājumiem par AMT Balona G-cauruli. 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 Balona G-caurule?

AMT Balona G-caurule ir gastrostomijas barošanas zonde, kas tiek ievietota tieši kuņģī caur atveri, ko sauc par stomu. Šai ierīcei ir balons, ko piepilda ar destilētu vai sterilu ūdeni, lai nostiprinātu ierīci kuņģa iekšpusē un neļautu tai izkrist, kā arī bīdāms ārējais stiprinājums, kas palīdz saglabāt zondes pozīciju. Bīdāmais ārējais stiprinājums ir regulējams, lai pielāgotos dažādiem stomas trakta garumiem. AMT Balona G-caurule ir pieejami seši izmēri (12F, 14F, 16F, 18F, 20F un 24F) un Legacy vai ENFit® savienotājs.

AMT Balona G-caurule ir izgatavota no medicīniskā silikona (89%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (10%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%). Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

Kādam nolūkam tiek izmantota AMT Balona G-caurule?

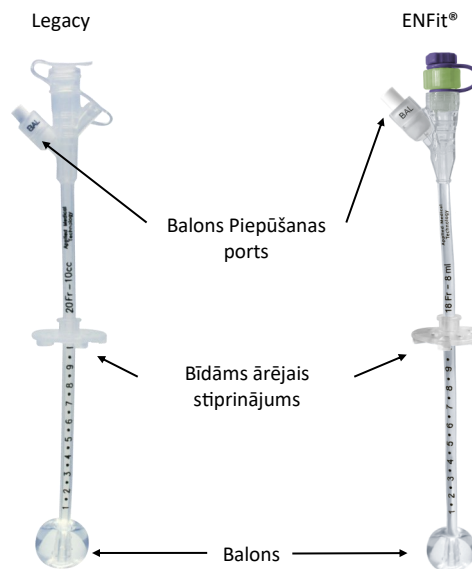
AMT Balona G-caurule ir paredzēta lietošanai kā zemādas nomaiņas gastrostomas caurule pacientam, kuram jau ir izveidots gastrostomas trakts. Šī ierīce palīdzēs ievadīt barības vielas tieši kuņģī, izmantojot iepriekš izveidotu stomu pacientā (cilvēkā), kurš nespēj sevi pabarot normālā veidā. AMT Balona G-cauruli var lietot arī medikamentu ievadīšanai un kuņģa dekompresijas nodrošināšanai.

Kā izmantot AMT Balona G-cauruli pēc ievietošanas?

Barošana: Atveriet barošanas portu vāciņu un pievienojiet zondei barošanas komplektu. Ievadiet pārtikas maisījumu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Pirms barošanas sākšanas pārlicinieties, ka savienojums ar zondi nav pārāk ciešs un ka visas barošanas komplekta skavas ir atvērtas.

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

Medikamentu virzīšana: 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 Balona G-caurule

Dekompresija: Dekompresiju var veikt tad, ja nav nepieciešama kuņģa atlikumu pārbaude, vai ja pacientam ir tendence paturēt gaisu barošanas laikā, izraisot uzpūšanos un diskomfortu. Lai veiktu dekompresiju, atveriet barošanas portu un iztukšojiet kuņģa saturu traukā. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet ar ūdeni.

Kā kopt AMT Balona G-cauruli pēc ievietošanas?

Ierīces kopšana: Katru dienu pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta vai nosprostojusies. 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. Ierīce katru dienu ir jāgroza, lai nodrošinātu stomas vietas higiēnu. Vienmēr pārbaudiet, vai stomas vieta nav apsārtusi, nesāp/nesūrst, nav uzpampusi vai tajā nav izdalījumu. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu padomu.

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

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskais šķīdums var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaiss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanos. 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 caurulē ir redzams nosprostojums, mēģiniet pamasēt ierīci, 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 pārmērīgu spēku vai spiedienu, lai mēģinātu likvidēt nosprostojumu. Pretējā gadījumā caurulīte var plīst.

Cik ilgi AMT Balona G-caurule kalpo?

Balona barošanas ierīces paredzēts periodiski nomainīt, 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 uzturs, medikamenti, balona uzpildes tilpums, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem un tas, cik rūpīgi ierīci lieto.

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

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot AMT Balona G-caurule?

Lietojot AMT Balona G-caurule iespējamās, piemēram, šādas komplikācijas: Aspirācija • Abscess, brūču infekcijas un ādas lobīšanās • Hipergranulācijas audu veidošanās • Caurulītes migrācija uz kuņģa sienīņu un epitalizācija • Spiediena nekroze • Kuņģa un zarnu trakta asiņošana un/vai čūlas • Ileuss vai gastroparēze • Intraperitoneālā noplūde • Zarnu un kuņģa samešanās • Peritonīts • Gastrokoliskā fistula • Sepse • Aizcietējumi.

Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir kāds no šiem simptomiem: Slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja • Sāpes, asiņošana un/vai iekaisums G-caurules vietā • Stomas vietā āda ir cieta • Āda ap stomas vietu ir sarkana, zaudējuši krāsu vai jēla • Stomas vietā ir izdalījumi un/vai strutas baltā, dzeltenā vai zaļā krāsā ar sliktu smaku • Atkārtota ēdiena vai kuņģa satura noplūde • Kuņģa palielināšanās • Drudzis • Caurules nosprostošanās • Caurulīšu migrācija, kā rezultātā ierīce attālinās vai pietuvinās stomai • Ekstubācija, kuras rezultātā ierīce iznāk ārā no stomas un to nav iespējams vienkārši nomainīt • Izteiktu iedobju rašanās G-caurules vietā vai ievērojama atstarpe starp ierīci un ādu

Pastāv risks, ka iekšējā balona bojājumu gadījumā zonde var izkrist. Var rasties kuņģa satura noplūde ar caurulīti vai no ierīces. Zonde var nosprostoties, vai plūsma var samazināties. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai AMT Balona G-caurule ir saderīga ar MRA?

Pēc ievietošanas AMT Balona G-caurule tiek uzskatīta par MR drošu.

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 Balona G-caurule (Legacy)	AMT Balona G-caurule (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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 balioninis gastrostomijos vamzdelis. 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 balioninis gastrostomijos vamzdelis?

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis yra gastronominio maitinimo vamzdelis, kuris įvedamas tiesiai į skrandį per angą, vadinamą stoma. Prietaisą sudaro balionėlis, pripildytas distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad geriau prisitvirtintų skrandyje ir apsaugotų nuo iškritimo, o slankiojantis išorinis volelis padeda išlaikyti vamzdelio padėtį. Slankiojantis išorinis volelis yra reguliuojamas, kad prisitaikytų prie įvairaus stomos kanalo ilgio. AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis yra šešių dydžių: 12F, 14F, 16F, 18F, 20F ir 24F, su „Legacy“ arba „ENFit®“ jungtimi.

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis pagamintas iš medicininio silikono (89 %), medicininio termoplastiko (10 %) ir medicininio silikono antspaudų rašalo (1 %). Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

Kam AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis naudojamas?

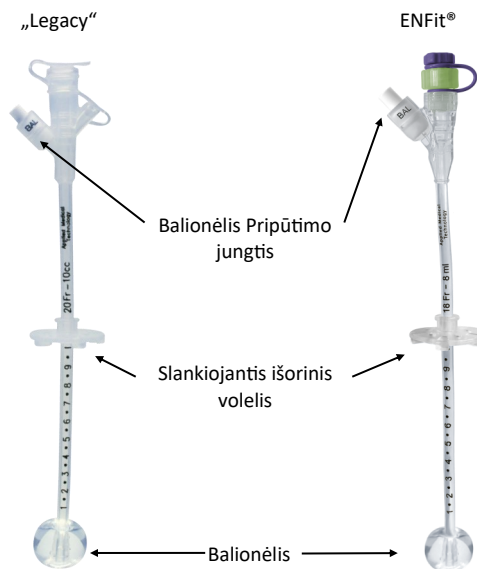
AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis skirtas naudoti gastrostomijos vamzdelio perkutaniniam pakeitimui pacientams su gerai veikiančiu gastrostomos kanalu. Šis įtaisas palengvins asmenų, kurie negali maitintis įprastu būdu, maitinimą tiesiogiai į skrandį per sukurtą stomą. AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis taip pat leidžia duoti vaistų ir atlikti skrandžio dekompresiją.

Kaip naudojate AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis po įstatymo?

Maitinimas: Atidarykite maitinimo jungtį dangtelį ir prijunkite prie vamzdelio maitinimo rinkinį. Skirkite maitinimą pagal sveikatos priežiūros specialisto instrukcijas. Pasistenkite per daug neprivertti jungties prie vamzdelio, kad užtikrintumėte, kad spausdukai ant maitinimo rinkinio nebūtų atviri prieš pradėdant maitinimą.

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. 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 išsiterpinkite juos vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu. Naudodami švirkštą praplaukite vamzdelį nurodytu kiekiu vandens.



1 pav. AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis

Dekompresija: Jei reikia patikrinti, ar nėra liekanų, ar jei paciento skrandyje maitinimo metu užsilieka oro ir tai sukelia pūtimą ir nepatogumą, galima atlikti dekompresiją. Norėdami atlikti dekompresiją, atidarykite maitinimo angos dangtelį ir išleiskite skrandžio turinį į konteinerį. Baigę dekompresiją, praplaukite vandeniu.

Kaip rūpintis AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis po įstatymo?

Priemonės priežiūra: Patikrinkite priemonę kasdien, ar nėra pažeidimų ar užsikimšimo ženklų. 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 švelniu muilu ir vandeniu valykite medvilniniu tamponu ar kilpinu audiniu. Valykite stomą, kaip nurodė jūsų gydytojas. Priemonė turi būti kasdien pasukama higienos sumetimais. Visada patikrinkite, ar stomos vietoje nėra paraudimo, skausmo / skausmingumo, patinimų ar bet kokio drebučio. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisieki su savo gydytoju.

Balionėlio priežiūra: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Išsiurbkite vandenį švirkštu ir palyginkite pašalintą kiekį su rekomenduotinu. Vėl pripildykite balionėlį ir, jei reikia, įpilkite dar vandens, kad pasiektumėte rekomenduojamą kiekį. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Jei balionėlis pažeistas, pritvirtinkite vamzdelį vietoje lipnia juoste, tuomet susisieki 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 užsikimšti 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 tinkamo laiko, o nepakankamai išsipūtęs balionėlis negalės tinkamai užfiksuoti vamzdelio.

Užsikimšimas: Pirmiausia patikrinkite ir įsitikinkite, kad vamzdelis niekur nėra persilenkęs ar perspaustas. Jei vamzdelyje matomas kamštis, pabandykite pamaigyti vamzdelį ir išardyti kamštį. 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. Bandydami išvalyti kamštį nenaudokite perteklinės jėgos. Dėl to vamzdelis gali plyšti.

Kaip ilgai galima naudoti AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis?

Kad būtų užtikrintas optimalus maitinimo įtaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jis turėtų 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. Kai kurie veiksniai, kurie gali sumažinti ilgaamžiškumą: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, balionėlio pripildymo tūris, įtaiso pažeidimas, turinys, kuriame yra aštrių ar abrazyvinių dalelių ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, rekomenduojama AMT balioninio gastrostomijos vamzdelio įtaisą keisti bent kas 3 mėnesius arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo.

Kokie yra galimi AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis naudojimo šalutiniai poveikiai?

Galimos komplikacijos naudojant AMT balioninis gastrostomijos vamzdelio apima šias (bet tuo neapsiriboja): Aspiracija • Abscesas, žaizdos užkrėtimas ir odos skilinėjimas • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio pragula • Slėgio nekrozė • Kraujavimas iš virškinimo trakto ir (arba) opų • Ileusas ar gastroparezė • Intraperitoninis nutekėjimas • Žarnyno ir skrandžio apytaka • Peritonitas • Skrandžio fistulė • Sepsis • Obstrukcija

Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš šių simptomų: Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas • Skausmas, kraujavimas ir (arba) uždegimas G vamzdelio vietoje • Pluta stomos vietoje • Stomos vietoje esanti oda yra raudona, pakitusi spalva ar yra sritis be odos • Drenažas aplink stomos vietą yra baltas, geltonas arba žalias ir nuo jo sklinda blogas kvapas • Pasikartojantis maisto ar skrandžio turinio nutekėjimas • Sustingęs skrandis • Karščiavimas • Vamzdelio užsikimšimas • Vamzdelio migracija dėl per didelio arba per mažo vamzdelio išskišimo iš stomos • Ekstubacija dėl įtaiso pašalinimo iš stomos ir problemų jį pakeičiant • Skirtingi įdubimai G vamzdelio vietoje arba aiškus tarpas tarp įtaiso ir odos

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 balioninis gastrostomijos vamzdelis suderinamas MRT aplinkoje?

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis laikomas saugiu MR aplinkoje.

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 įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

Produkto kodai:

AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis („Legacy“)	AMT balioninis gastrostomijos vamzdelis (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Čo je v tomto letáku?

Tento leták odpovie na niektoré otázky týkajúce sa G-hadičky s balónikom AMT. 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 G-hadička s balónikom AMT?

G-hadička s balónikom AMT je gastrostomická výživová sonda, ktorá sa zavádza priamo do žalúdka otvorom známym ako stómia. Prípravok obsahuje balónik, ktorý je naplnený destilovanou alebo sterilnou vodou, aby ho pomohol zaistiť vo vnútri žalúdka a zabránil jeho vypadnutiu, spolu s posuvnou vonkajšou podložkou, ktorá pomáha udržiavať polohu sondy. Posuvná vonkajšia podložka je nastaviteľná tak, aby vyhovovala rôznym dĺžkam stomického traktu. G-hadička s balónikom AMT je k dispozícii v šiestich veľkostiach, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F a 24F, s predchádzajúcim konektorom alebo ENFit®.

G-hadička s balónikom AMT je vyrobená z lekárskeho silikónu (89 %), lekárskeho termoplastu (10 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %). Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

Na čo G-hadička s balónikom AMT používa?

G-hadička s balónikom AMT sa má používať ako perkutánná náhradná gastrostomická hadička pre pacienta s dobre zavedeným gastrostomickým traktom. Pomôcka pomôže pri podávaní výživy priamo do žalúdka pomocou zavedenej stómy u humánneho pacienta, ktorý nedokáže prijímať výživu konvenčnými prostriedkami. Pomocou G-hadičky s balónikom AMT možno tiež podávať liek a umožniť dekompresiu žalúdka.

Ako používať G-hadička s balónikom AMT po jej umiestnení?

Výživovanie: Otvorte uzáver výživovacieho portu a pripojte výživovaciu sadu k sonde. 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.

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

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



Obrázok 1: G-hadička balónika AMT

Dekompresia: Dekompresia sa môže vykonať, ak je potrebné skontrolovať zvyšky, alebo ak má pacient tendenciu zadržiavať vzduch počas podávania jedla, čo spôsobuje nadúvanie a nepohodlie. Pre dekompresiu otvorte výživovaciu port a vypustíte obsah žalúdka do nádoby. Po dokončení dekompresie opláchnite vodou.

Ako sa starať o G-hadička s balónikom AMT po jej umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Prípravok kontrolujte denne, či nejavia známky poškodenia alebo upchatia. Upchávajúce a/alebo znížený tok sú indikáciami zníženej výkonnosti. Oblasť stómie by mala byť neustále čistá a suchá. Je dôležité čistiť miesto stómie každý deň. Na čistenie pokožky okolo zariadenia jemným mydlom a vodou je možné použiť vatový tampón alebo froté handričku. Vyčistite stómiu podľa pokynov svojho lekára. Zariadenie by sa malo denne otáčať kvôli hygiene miesta. Vždy skontrolujte miesto stómie, či nevykazuje začervenanie, bolesť/bolestivosť, opuch alebo akúkoľvek drenáž. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára a požiadať o radu.

Starostlivosť o balónik: Odporúča sa kontrolovať objem balónika aspoň každé dva týždne alebo podľa pokynov vášho 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 unikať a spôsobiť sfúknutie balónika. Uistite sa, že používate odporúčané množstvo vody, pretože nadmerné naplnenie môže brániť lúmenu alebo znížiť životnosť balónika a v dôsledku nedostatočného naplnenia nemusí byť hadička správne zaistená.

Upchávajúanie: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je vyživovacia sonda nikde zalomená alebo zovretá. Ak je v trubici viditeľné upchanie, pokúste sa hnieť zariadenie na rozbitie upchávky. Pripojte 30 až 60 ml injekčnú striekačku naplnenú teplou vodou do príslušného adaptéra alebo lúmenu skúmanky a jemne zatlačte a vytiahnite piest injekčnej striekačky, aby ste upchatie uvoľnili. Vyčistenie upchávky môže vyžadovať niekoľko cyklov tlačenia/ťahania plunžra. Pokiaľ nejde upchávku odstrániť, kontaktujte svojho zdravotníckeho odborníka, pretože bude možno treba sondu vymeniť. Nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak pri pokuse o vyčistenie upchávky. To môže spôsobiť prasknutie trubice.

Ako dlho G-hadička s balónikom AMT vydrží?

Zariadenia na podávanie s balónikmi 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 a celková starostlivosť o hadičku.

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

Aké sú možné vedľajšie účinky používania G-hadička s balónikom AMT?

Potenciálne komplikácie pri použití G-hadička s balónikom AMT zahŕňajú okrem iného: Aspiráciu • Absces, infekciu rany a poškodenie pokožky • Hypergranulačné tkanivo • Syndróm zanoreného disku • Tlakovú nekrózu • Krvácanie z gastrointestinálneho traktu a / alebo tvorenie vredov • Nepriechodnosť čriev alebo gastroparézu • Intraperitoneálny únik • Črevné a žalúdočné obštrukcie • Zápal pobrušnice • Gastrokolická fistula • Otrava krvi • Zápcha

Poradte sa so svojím lekárom, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich stavov: Nevoľnosť, zvracanie, nadúvanie alebo hnačka • Bolesť, krvácanie a/alebo zápal v mieste G-hadičky • Stvrdnutie v mieste stómy • Pokožka v okolí stómy je červená, bledá alebo odretá • Prepúšťanie na mieste stómy a/alebo zahnisanie, ktoré je biele, žlté alebo zelené a môže mať nepríjemný zápach • Opakované unikanie potravy alebo obsahu žalúdka • Nafúknutý žalúdok • Horúčka • Upchanie hadičky • Posúvanie hadičky, ktoré vedie k natiahnutiu zariadenia ďalej od alebo bližšie k stóme • Extubácia vedúca k tomu, že sa zariadenie odstráni zo stómy a nedá sa ľahko vrátiť späť • Výrazné vtlačenie na mieste G-hadičky alebo výrazná medzera medzi zariadením a pokožkou

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 G-hadička s balónikom AMT kompatibilná s MRI?

G-hadička s balónikom AMT sa po zavedení považuje za bezpečnú v prostredí MR.

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 s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Kódy produktu:

G-hadička balónika AMT (Odkaz)	G-hadička balónika AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

G-cevka z balončkom AMT

Nadomestna gastrostomska G-cevka z balončkom za hranjenje

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o G-cevki z balončkom AMT. 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 G-cevka z balončkom AMT?

G-cevka z balončkom AMT je gastrostomska cevka za hranjenje, ki se vstavi neposredno v želodec skozi odprtino, imenovano stoma. Pripomoček vključuje balonček, ki je napolnjen z destilirano ali sterilno vodo, da pomaga pritrditi pripomoček v želodec in prepreči, da bi padel ven, ter drsno zunanjo podlogo, ki pomaga ohranjati položaj cevke. G-cevka z balončkom AMT je na voljo v šestih velikostih, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F in 24F, in sicer s priključkom Legacy ali ENFit®.

Pripomoček G-cevka z balončkom AMT je izdelan iz silikona medicinske kakovosti (89 %), termoplastike medicinske kakovosti (10%) in tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %). Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

Za kaj se uporablja G-cevka z balončkom AMT?

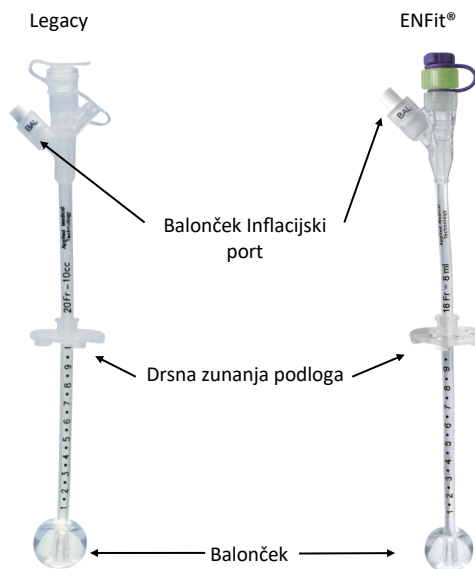
Pripomoček za hranjenje G-cevka z balončkom AMT (AMT Balloon G-Tube) je namenjen uporabi kot perkutana nadomestna gastrostomska cevka za bolnike s stalnim gastrostomskim kanalom. Ta pripomoček bo pomagal pri dovajanju hrane neposredno v želodec skozi stalno stomo pri bolniku, ki ne more uživati hrane na običajen način. Po G-cevki z balončkom AMT se lahko dovajajo tudi zdravila ali pa se uporabi za dekompresijo želodca.

Kako uporabljati G-cevka z balončkom AMT po namestitvi?

Hranjenje: Odprite pokrovček hranjenje porta in priključite komplet za hranjenje na cevko. 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.

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. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cev. Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.

Distribucija 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.



Slika 1: G-cevka z balončkom AMT

Dekompresija: Dekompresijo se lahko izvede, če je treba preveriti, ali so prisotni ostanki ali če se med hranjenjem v bolnikovi prebavni cevi zadržuje zrak, ki povzroča napenjanje in nelagodje. Za dekompresijo odprite hranjenje porta in vsebino želodca odcedite v posodo. Po končani dekompresiji sperite z vodo.

Kako skrbeti za G-cevka z balončkom AMT po namestitvi?

Skrb za napravo: Vsak dan preverite, ali je naprava poškodovana ali zamašena. 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. Za vzdrževanje higiene mesta je treba pripomoček vsak dan zasukati. Vedno pregledajte mesto stome za pordelost, bolečino/razdraženost, oteklino ali kakršno koli odtekanje. 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 zrakom ali s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina lahko kristalizira in zamaši ventil balončka ali lumen, zrak pa se lahko izlije in povzroči propad balončka. Bodite prepričani, da ste uporabili priporočeno količino vode, saj lahko čezmerno napolnjenje ovira lumen ali zmanjša življenjsko dobo balončka, pri nezadostnem napolnjenju pa ne bo zagotovljena varnost cevke.

Zamašitev: Najprej se prepričajte, da cevka ni prepognjena ali pretisnjena. Če je v cevki viden zamašek, ga poskušajte odpraviti z gnetenjem pripomočka. 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. Pri odstranjevanju zamaška ne uporabljajte čezmerne sile ali pritiska. S tem bi lahko povzročili raztrganje cevke.

Kako dolgo je pripomoček G-cevka z balončkom AMT uporaben?

Da bi zagotovili optimalno učinkovitost, uporabnost in čistočo, je treba balonske pripomočke občasno zamenjati. 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, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, nepravilno merjenje dolžine stome in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček G-cevka z balonom AMT zamenjate vsaj enkrat na vsake 3 mesece oziroma tako pogosto, kakor določi zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni neželeni učinki uporabe pripomočka G-cevka z balončkom AMT?

Mogoči zapleti pri uporabi G-cevka z balončkom AMT vključujejo, vendar niso omejene na: Aspiracijo • Absces, okužbo rane in okvaro kože • Razrast granulacijskega tkiva • Sindrom vraščene sonde • Nekrozo zaradi pritiska • Zamašitev cevke • Intraperitonealno iztekanje • Gastrointestinalno krvavitev in/ali ulceracije • Ileus ali gastroparezo • Volvulus črevesja ali želodca • Peritonitis • Gastrokolično fistulo • Sepsa • Obstrukcija

Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, opazite katerega od naslednjih simptomov: Slabost, bruhanje, napihnjenost v trebuhu ali driska • Bolečina, krvavitev in/ali vnetje na mestu G-cevke • Kraste na mestu stome • Koža okoli mesta stome je rdeča, obarvana ali odrgnjena • Drenaža na mestu stome in/ali gnojni izcedek, ki je bele, rumene ali zelene barve in lahko oddaja neprijeten vonj • Ponavljajoče uhajanje hrane ali želodčne vsebine • Napihnjen trebuh • Povišana telesna temperatura • Zamašitev cevi • Migracija cevi, zaradi česar se naprava lahko nahaja dlje ali bliže stomi • Ekstubacija, zaradi česar se naprava odstrani iz stome in je ni mogoče enostavno nadomestiti • Izrazita vdolbina na mestu G-cevi ali izrazita reža med napravo in kožo

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 G-cevka z balončkom AMT združljiv z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

G-cevka z balončkom AMT šteje kot MR varna, ko je nameščena.

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>.
- V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

Oznake izdelkov:

G-cevka z balončkom AMT (Legacy)	G-cevka z balončkom AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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 Balonlu G-Tüp 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 Balonlu G-Tüp Nedir?

AMT Balonlu G-Tüp, stoma olarak bilinen bir açıklık yoluyla doğrudan mide içine yerleştirilen bir gastronomi beslenme tüpüdür. Cihaz, mide içinde sabitlenmesine yardımcı olmak ve düşmesini engellemek amacıyla damıtılmış veya steril su ile dolu bir balon ve tüp konumunun korunmasına yardım eden bir kayar dış tespit aparatı destek içerir. Kayar harici destek, farklı stoma yolu uzunluklarına uyarlanacak şekilde ayarlanabilir. AMT Balonlu G-Tüp; 12F, 14F, 16F, 18F, 20F ve 24F olmak üzere altı boyda ve bir Eski ya da ENFit® bağlantısı parçası ile piyasada mevcuttur.

AMT Balonlu G-Tüp; tıbbi sınıf silikon (%89), tıbbi sınıf termoplastik (%10) ve tıbbi sınıf silikon yastık baskı mürekkebinden (%1) üretilmiştir. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

AMT Balonlu G-Tüp Ne Amaçla Kullanılır?

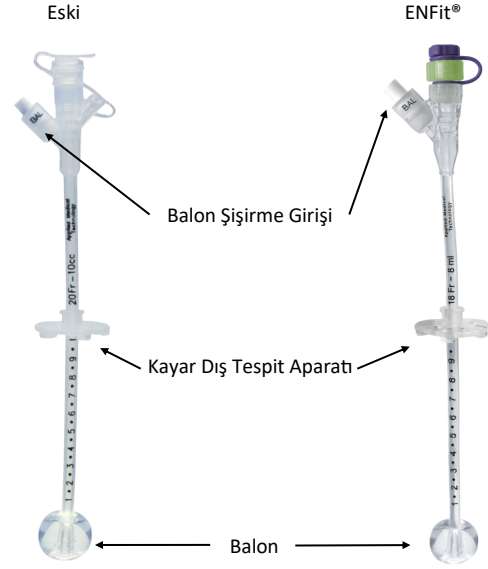
AMT Balonlu G-Tüp, iyi açılmış bir gastrostomi yolu olan hastalarda perkütan yedek gastrostomi tüpü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, konvansiyonel yollarla besin alamayan insan hastalarda açılmış stoma yoluyla doğrudan mideye besin verilmesine yardımcı olur. Ayrıca, AMT Balonlu G-Tüp ile ilaç verilebilir ve mide basıncı düşürülebilir.

AMT Balonlu G-Tüp yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

Besleme: Beslenme girişin kapağını 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.

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 kanalizasyonundan 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 kanalizasyonuna atmadan önce ince toz haline getirerek suda çözünüz. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemelidir ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır. Şırınga kullanarak tüpü reçete edilen miktarda suyla yıkayın.



Şekil 1: AMT Balonlu G-Tüp

Basıncı düşürme: Kalıntı kontrolü yapılması gerekiyorsa veya hastanın beslenme sırasında şişkinlik ve rahatsızlığa sebep olacak şekilde hava tutma eğilimi varsa basıncı düşürme işlemi uygulanabilir. Basıncı azaltmak için beslenme girişi açın ve mide içeriklerini bir kaba boşaltın. Basıncı azaltma işlemi tamamlandığında su ile yıkayın.

AMT Balonlu G-Tüp yerleştirildikten sonra bakımı nasıl yapılır?

Cihaz Bakımı: Cihazda hasar veya tıkanma belirtisi 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. Alan hijyeninin korunması için cihaz, her gün döndürülmelidir. Stoma alanında kızarıklık, ağrı/yara, şişkinlik veya akıntı olup olmadığını her zaman 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 çökmesine 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. Tüpte belirgin bir tıkanıklık varsa tıkanıklığı açmak için cihaza 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. Tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet veya basınç uygulamayın. Aksi halde tüp delinebilir.

AMT Balonlu G-Tüpün 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 ve genel tüp bakımı sayılabilir.

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

AMT Balonlu G-Tüpü kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

AMT Balonlu G-Tüp kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ancak bunlarla sınırlı değildir: Aspirasyon • Abse, yara enfeksiyonu ve cilt bütünlüğünün bozulması • Hipergranülasyon dokusu • Gömülü tampon sendromu • Baskı nekrozu • Tüp tıkanıklığı • Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyonlar • İleus veya gastroparezi • İntraperitoneal sızıntı • Bağırsak volvulusu ve gastrik volvulus • Peritonit • Gastrokolik fistül • Sepsis • Tıkanıklık

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız lütfen sağlık uzmanınıza danışın: Bulantı, kusma, karında şişkinlik veya ishal • G-tüpü yerinde ağrı, kanama ve/veya inflamasyon • Stoma yerinde kabuklanma • Stoma yerindeki derde kızarıklık, renk değişikliği veya açık yara görülmesi • Stoma yerinde beyaz, sarı ya da yeşil renkte ve kötü kokan akıntı ve/veya kabarıklık • Yiyecek ya da mide içeriklerinin tekrarlayan sızıntısı • Mide şişkinliği • Ateş • Tüpte tıkanıklık • Cihazın stomadan daha uzun veya daha kısa olmasına neden olan tüp hareketi • G-tüpü yerinde belirgin girinti veya cihaz ile cilt arasında belirgin bir boşluk olması

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 Balonlu G-Tüp MR Uyumlu mu?

AMT Balonlu G-Tüp, yerleştirildiğinde MR Güvenli olarak kabul edilir.

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 AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Ürün Kodları:

AMT Balonlu G-Tüp (Eski)	AMT Balonlu G-Tüp (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>

Balónková G sonda AMT

Balónkové náhradní gastrostomické vyživovací zařízení s G sondou

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky týkající se balónkové G sondy AMT. 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 balónková G sonda AMT?

Balónková G sonda AMT je gastrostomická vyživovací sonda, která se zavádí přímo do žaludku otvorem známým jako stomie. Přípravek obsahuje balónek, který je naplněn destilovanou nebo sterilní vodou, aby jej pomohl zajistit uvnitř žaludku a zabránil jeho vypadnutí, spolu s posuvnou vnější podložkou, která pomáhá udržovat polohu sondy. Posuvná vnější podložka je nastavitelná tak, aby vyhovovala různým délkám stomického traktu. Balónková G sonda AMT je k dispozici v šesti velikostech, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F a 24F, s dřívějším konektorem nebo ENFit®.

Balónková G sonda AMT je vyrobena z lékařského silikonu (89 %), lékařského termoplastu (10 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %). Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

K čemu balónková G sonda AMT používá?

Balónková G sonda AMT je určena k použití jako perkutánní náhradní gastrostomická sonda pro pacienta s dobře vytvořeným gastrostomickým traktem. Toto zařízení pomůže při poskytování výživy přímo do žaludku vytvořenou stomií u lidského pacienta, který není schopen přijímat výživu běžnými prostředky. Balónková G sonda AMT může rovněž dodávat léky a umožňuje dekompresi žaludku.

Jak používat balónkovou G sondu AMT po jejím umístění?

Vyživování: Otevřete uzávěr vyživovací portu a připojte vyživovací sadu k sondě. 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.

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 přírodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. Používejte 30 až 60 ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond. K vyplachování 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 lékařem, 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: Balónková G sonda AMT

Dekomprese: Dekompresi lze provést, pokud je potřeba kontroly zbytků nebo pokud má pacient tendenci zadržovat vzduch během vyživování, což způsobuje nadýmání a nepohodlí. Pro dekompresi otevřete vyživovací port a vypusťte obsah žaludku do nádoby. Po dokončení dekomprese opláchněte vodou.

Jak pečovat o balónkovou G sondu AMT po jejím umístění?

Péče o přípravek: Přípravek kontrolujte denně, zda nejeví známky poškození nebo ucpaní. 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. Zařízení by se mělo denně otáčet kvůli hygieně místa. Vždy zkontrolujte místo stomie, zda nevykazuje zarudnutí, bolest/bolestivost, otok nebo jakoukoli drenáž. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře a požádejte o radu.

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

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

Ucpávání: Nejprve proveďte kontrolu, abyste se ujistili, že není výživovací sonda nikde zalomená nebo sevřená. Pokud je v trubici viditelné ucpání, pokuste se hníst zařízení k rozbití ucpávky. 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 nadměrnou sílu nebo tlak při pokusu o vyčištění ucpávky. To může způsobit prasknutí trubice.

Jak dlouho balónková G sonda AMT vydrží?

Balónková výživovací 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 a celková péče o sondu.

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

Jaké jsou možné vedlejší účinky používání balónkové G sondy AMT?

Potenciální komplikace při používání Balónková G sonda AMT mimo jiné zahrnují následující: Aspirace • Absces, infekce rány a zhroucení kůže • Hypergranulační tkáň • Syndrom zanořeného disku • Tlaková nekróza • Gastrointestinální krvácení a/nebo ulcerace • Ileus nebo gastroparéza • Intraperitoneální únik • Zauzlení střev a žaludku • Zánět pobřišnice • Gastrokolická píštěl • Sepse • Obstrukce

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících stavů: Nevolnost, zvracení, nadýmání břicha nebo průjem • Bolest, krvácení a zánět v místě G sondy • Popraskání v místě stomie • Kůže kolem místa stomie, která je červená, vybledlá nebo nezacelená • Výtok z místa stomie a/nebo hnis, který je bílý, žlutý nebo zelený a může být nepříjemně cítit • Opakovaný únik potravy nebo obsahu žaludku • Roztažený žaludek • Horečka • ucpání sondy • Migrace hadičky vedoucí k prodloužení nebo zkrácení zařízení od stomie • Extubace vedoucí k tomu, že je zařízení ze stomie odstraněno a nelze jej snadno vyměnit • Výrazné odsazení v místě G sondy nebo výrazná mezera mezi zařízením a pokožkou

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 balónková G sonda AMT kompatibilní s MRI?

Balónkové G sonda AMT je po umístění považován za bezpečný pro MR.

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>.
- Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

Kódy produktu:

Balónková G sonda AMT (Odkaz)	Balónková G sonda AMT (ENFit®)
7-1210	7-1210-I
7-1410	7-1410-I
7-1610	7-1610-I
7-1810	7-1810-I
7-2010	7-2010-I
7-2410	7-2410-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/>