



Patient Information Leaflet Capsule Monarch® and Capsule Dome Pre-loaded Replacement Gastrostomy Tube

ENGLISH

What is in this leaflet?

This leaflet will answer some questions about the Capsule Monarch® and Capsule Dome 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 Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube?

The Capsule Monarch® and Capsule Dome G-Tube are gastrostomy feeding tubes that are inserted directly into the stomach through an opening known as a stoma. The devices include an encapsulated bolster with a self-lubricating capsule for a smooth insertion. An easy-to-use pull-away tether allows the capsule to split open and deploy the bolster internally. The capsule material falls away, dissolves rapidly, and passes. The internal silicone retention bolster helps secure the device inside the stomach, while a sliding external bolster helps maintain tube position. The sliding external bolster is adjustable to accommodate various stoma tract lengths. The Capsule Monarch® and Capsule Dome are available in various French sizes, with either a Legacy or ENFit® connector.



Figure 3: Capsule Technology

The Capsule Monarch® and Capsule Dome are made from medical-grade silicone (65%), medical-grade thermoplastic (5%), medical-grade silicone with a medical-grade thermoplastic barb (29%), and medical-grade silicone pad print ink (1%). The devices also contain a medical grade cellulose capsule and polyethylene suture that are no longer present after the device is placed. There are no manufacturing residuals that could pose a risk to the patient.

What is the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube Used for?

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

How do you use the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube after it has been placed?

Feeding: Open the cap to the 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.

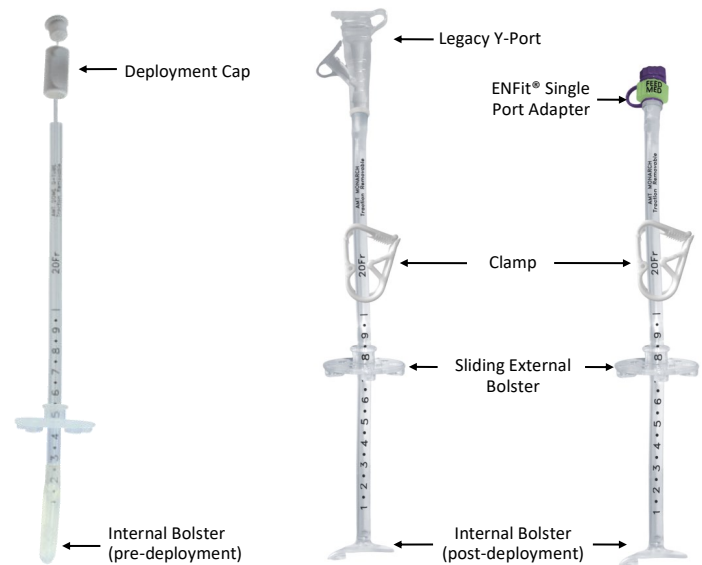


Figure 1: Capsule Monarch® G-Tube

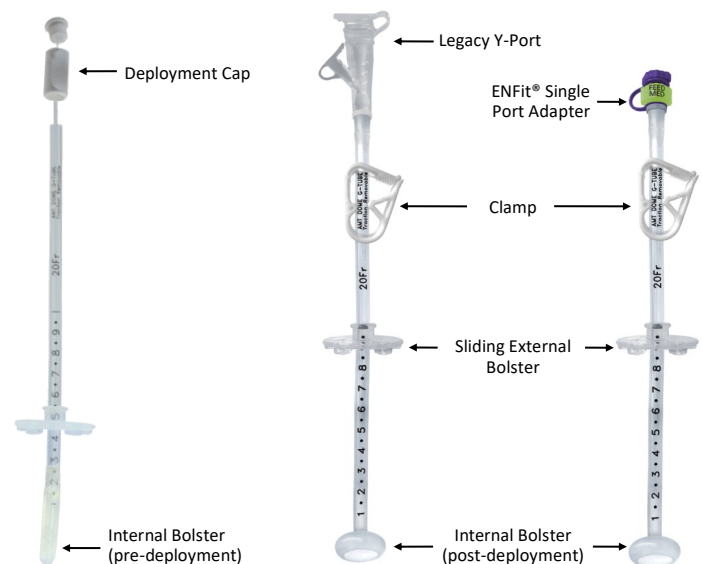


Figure 2: Capsule Dome G-Tube

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.

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 port and drain stomach contents into a container. After decompression is complete, flush with water.

How do you take care of the Capsule Monarch® or Capsule Dome 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.

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 Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube last?

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 3-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the Capsule Monarch® or Capsule Dome G-Tube device be changed at least every 6 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 Capsule Monarch® or Capsule Dome?

Potential complications when using the Capsule Monarch® or Capsule Dome 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 the device may be pulled from the stoma if excessive force was applied to device during use. 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 Capsule Monarch® and Capsule Dome MRI Compatible?

The Capsule Monarch® and Capsule Dome are 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® with Guidewire (Legacy)	Capsule Monarch® with Guidewire (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome with Guidewire (Legacy)	Capsule Dome with Guidewire (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 C4751-C 07/2025

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

¿Qué hay en este folleto?

Este folleto responderá algunas preguntas acerca de las Sondas G Cápsula Monarch® y Cápsula Dome. 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 son las Sondas G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome?

Las sondas Cápsula Monarch® y Cápsula Dome son sondas de alimentación por gastrostomía que se insertan directamente en el estómago a través de una abertura conocida como estoma. Los dispositivos incluyen un soporte encapsulado con una cápsula autolubrificante para una inserción suave. Una correa de fácil uso permite abrir la cápsula y desplegar el soporte internamente. El material de la cápsula se desprende, se disuelve rápidamente y pasa. El soporte de retención de silicona interno ayuda a asegurar el dispositivo dentro del estómago, mientras que un soporte externo deslizante ayuda a mantener la posición de la sonda. El soporte externo deslizante es ajustable para adaptarse a distintas longitudes de tractos estomacales. Cápsula Monarch® y Cápsula Dome están disponibles en varios tamaños franceses, con un conector Legacy o ENFit®.



Figura 3: Tecnología de Cápsula

Cápsula Monarch® y Cápsula Dome están hechos de silicona de grado médico (65 %), termoplástico de grado médico (5 %), silicona de grado médico con una púa termoplástica de grado médico (29 %) y tinta de tampografía de silicona de grado médico (1 %). Los dispositivos también contienen una cápsula de celulosa de grado médico y una sutura de polietileno que ya no están presentes después de colocar el dispositivo. No existen residuos de fabricación que puedan suponer riesgo para el paciente.

¿Para qué se utiliza las Sondas G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome?

La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula (sonda G de repuesto precargada, con cápsula) se debe utilizar como sonda de gastrostomía de reemplazo percutáneo para un paciente con un tracto de gastrostomía bien establecido. Este dispositivo ayudará a la provisión de nutrición directamente al estómago a través de un estoma establecido, en un paciente que no pueda consumir nutrición por medios convencionales. La Sonda G Monarch® con Cápsula o Domo con Cápsula también puede administrar medicamentos y permitir la descompresión del estómago.

¿Cómo se utilizan las sondas G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome después de haberlas colocado?

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.

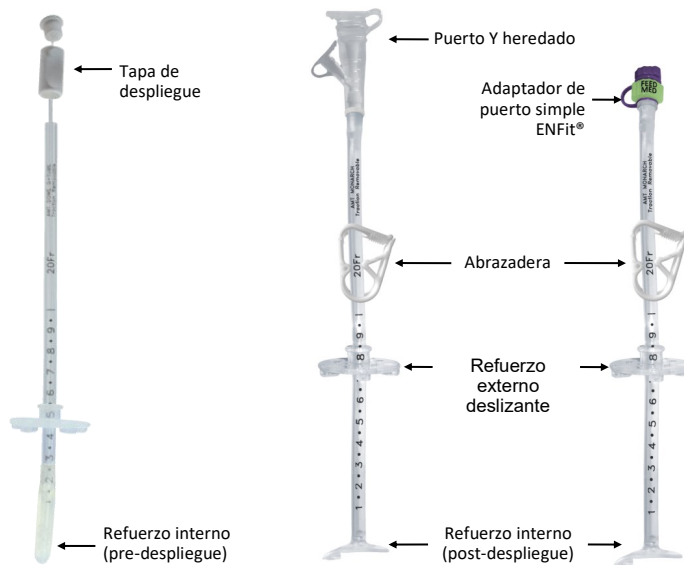


Figura 1: Sonda G Cápsula Monarch®

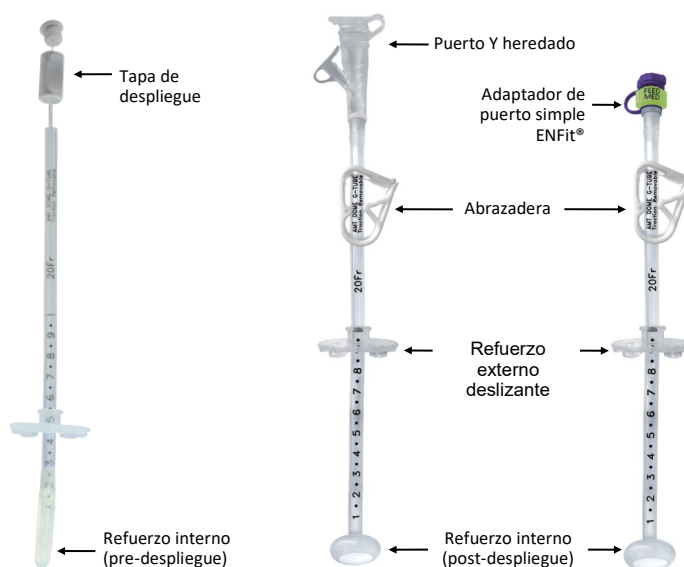


Figura 2: Sonda G Cápsula Dome

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.

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 y drene el contenido del estómago en un recipiente. Una vez completada la descompresión, enjuague con agua.

¿Cómo se debe cuidar las sondas G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome 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.

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 duran las sondas G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome?

Los dispositivos de alimentación 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 3 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, 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 Cápsula Monarch® o Cápsula Dome G-Tube al menos cada 6 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 tener Cápsula Monarch® o Cápsula Dome?

Las posibles complicaciones al usar la sonda G de Capsule Monarch®/Dome 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, descolorida 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 el dispositivo se salga del estoma si se aplica una fuerza excesiva al dispositivo durante su uso. 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.

¿Son los sistemas Cápsula Monarch® y Cápsula Dome compatibles con resonancias magnéticas?

La Sonda G Cápsula Monarch® o Cápsula Dome 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:

Cápsula Monarch® (Heredado)	Cápsula Monarch® (ENFit®)	Cápsula Monarch® con alambre guía (Heredado)	Cápsula Monarch® con alambre guía (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Cápsula Dome (Heredado)	Cápsula Dome (ENFit®)	Cápsula Dome con alambre guía (Heredado)	Cápsula Dome con alambre guía (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Was enthält dieses Informationsblatt?

Dieses Informationsblatt beantwortet einige Fragen zum Kapsel Monarch® und Kapsel Dome G-Tube. 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 sind der Kapsel Monarch® und Kapsel Dome G-Tube?

Der Kapsel Monarch® und der Kapsel Dome G-Tube sind Gastrostomie-Ernährungs sonden, die durch eine künstlich geschaffene Öffnung (Stoma) direkt in den Magen eingeführt werden. Die Geräte verfügen über ein verkapseltes internes Polster mit einer selbstschmierenden Kapsel für eine reibungslose Einführung. Ein benutzerfreundliches Zugband ermöglicht das Aufspalten der Kapsel, um das Polster im Magen zu entfalten. Das Kapselmaterial löst sich ab, löst sich schnell auf und wird ausgeschieden. Das interne Silikon-Polster fixiert das Gerät im Magen, während ein verschiebbares externes Polster die Position der Sonde sichert. Das verschiebbare externe Polster ist an unterschiedliche Stomakanal-Längen anpassbar. Der Kapsel Monarch® und der Kapsel Dome sind in verschiedenen Französischen Größen erhältlich und wahlweise mit einem Legacy- oder ENFit®-Konnektor ausgestattet.



Abbildung 3: Kapseltechnologie

Der Kapsel Monarch® und der Kapsel Dome bestehen aus Silikon in medizinischer Qualität (65 %), Thermoplastik in medizinischer Qualität (5 %), Silikon in medizinischer Qualität mit einem Thermoplastik-Dorn in medizinischer Qualität (29 %) und Silikon-Druckfarbe in medizinischer Qualität (1 %). Zusätzlich enthalten die Geräte eine Kapsel aus Zellulose in medizinischer Qualität und eine Polyethylen-Naht, die nach der Platzierung des Geräts nicht mehr vorhanden sind. Es sind keine Herstellungs rückstände vorhanden, die ein Risiko für Patienten darstellen könnten.

Wofür wird der Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Tube verwendet?

Die Kapsel Monarch® bzw. die Kapsel Dome G-Sonde (im Voraus geladene Ersatz-G-Sonde – mit Kapsel) wird als perkutane Gastrostomie-Ersatzsonde bei Patienten mit einem korrekt angelegten Gastrostomiekanal eingesetzt. 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. Darüber hinaus kann die Kapsel Monarch® bzw. die Kapsel Dome G-Sonde zum Verabreichen von Medikamenten und zur Dekompression des Magens verwendet werden.

Wie wird der Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Tube 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. Ernährungs sonde 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.

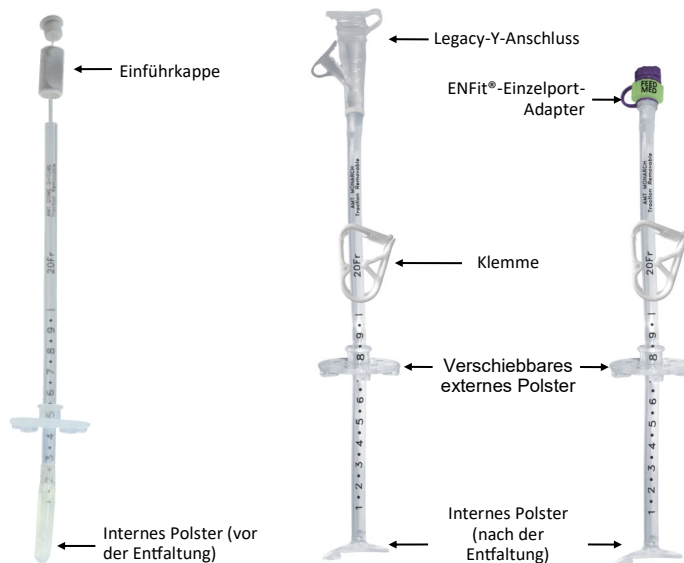


Abbildung 1: Kapsel Monarch® G-Tube

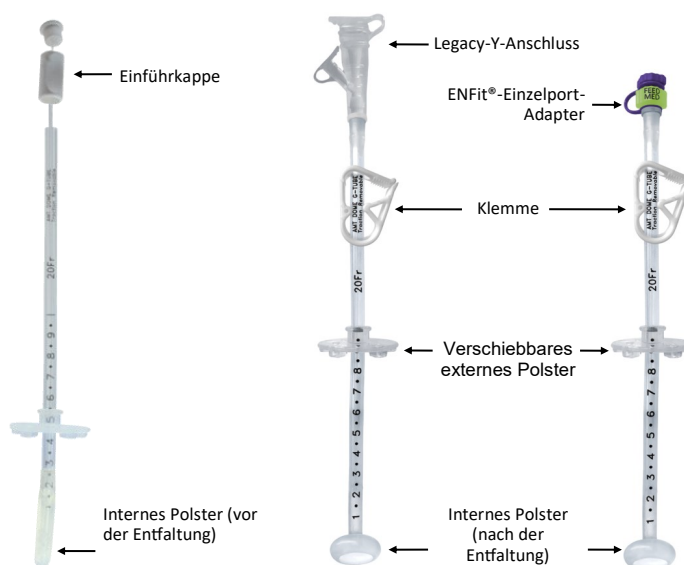


Abbildung 2: Kapsel Dome G-Tube

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 Ernährungs sonde 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.

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 Anschluss und lassen den Mageninhalt in einen Behälter abfließen. Spülen Sie die Sonde nach der Dekompression mit Wasser durch.

Wie wird der Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Tube 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.

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 Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Tube?

Um optimale Leistung, Funktionalität und Sauberkeit zu gewährleisten, sollten Ernährungs sonden regelmäßig ausgewechselt werden. Die Leistung und Funktionalität der Einheit können im Lauf der Zeit je nach Gebrauch und Umgebungsbedingungen abnehmen. Die typische Haltbarkeitsdauer der Einheit ist bei jedem Patienten anders und hängt von mehreren Faktoren ab. Die typischer Haltbarkeitsdauer der Einheit liegt zwischen 3 und 9 Monaten. Zu den Faktoren, die zu einer kürzeren Haltbarkeitsdauer führen können, zählen: gastrischer pH-Wert, Ernährung des Patienten, Medikation, 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 Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Katheter mindestens alle 6 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 Kapsel Monarch® oder Kapsel Dome G-Tube auftreten?

Potenzielle Komplikationen bei Verwendung der Kapsel Monarch® / Dome G-Sonde 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

Es besteht das Risiko, dass das Gerät aus dem Stoma herausgezogen wird, wenn während der Verwendung übermäßige Kraft auf das Gerät ausgeübt wird. 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.

Sind der Kapsel Monarch® und der Kapsel Dome G-Tube MRT-kompatibel?

Die Kapsel Monarch® bzw. die Kapsel Dome G-Sonde ist nach dem Einsetzen als MRT-sicher zu betrachten.

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:

Kapsel Monarch® (Legacy)	Kapsel Monarch® (ENFit®)	Kapsel Monarch® mit Führungsdraht (Legacy)	Kapsel Monarch® mit Führungsdraht (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsel Dome (Legacy)	Kapsel Dome (ENFit®)	Kapsel Dome mit Führungsdraht (Legacy)	Kapsel Dome mit Führungsdraht (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Cosa c'è nell'opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande sulle sonde gastriche Capsula Monarch® e a Capsula Dome. AMT ha fornito queste informazioni come risorsa educativa. Questo prodotto non è da intendersi come un sostituto dell'assistenza medica professionale. La PRIMA fonte di informazioni dovrebbe essere il fornitore di assistenza sanitaria.

Che cos'è la sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome?

Le sonde gastriche Capsula Monarch® e a Capsula Dome sono sonde per gastrostomia che vengono inserite direttamente nello stomaco attraverso un'apertura chiamata stoma. I dispositivi includono un supporto incapsulato con capsula autolubrificante per un inserimento agevole. Un laccio di sicurezza facile da usare consente alla capsula di aprirsi e sostenersi all'interno. Il materiale della capsula si stacca, si dissolve rapidamente e viene espulso. Il supporto di tenuta interno in silicone aiuta a fissare il dispositivo all'interno dello stomaco, mentre un supporto esterno scorrevole aiuta a mantenere la posizione del sondino. Il supporto esterno scorrevole è regolabile per adattarsi a diverse lunghezze del tratto dello stoma. Le sonde gastriche Capsula Monarch® e a Capsula Dome sono disponibili in diverse misure fancesi, con connettore Legacy or ENFit®.



Figura 3: Tecnologia con capsula

Le sonde gastriche Capsula Monarch® e a Capsula Dome sono realizzate in silicone per uso medico (65%), materiale termoplastico per uso medico (5%), silicone per uso medico con punta termoplastica di grado medico (29%) e inchiostro per stampa a tampone in silicone per uso medico (1%). I dispositivi contengono anche una capsula in cellulosa per uso medico e una sutura in polietilene, che non sono più presenti dopo l'inserimento del dispositivo. Non sono presenti residui di fabbricazione che potrebbero rappresentare un rischio per il paziente.

A cosa serve la sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome?

La Capsula Monarch® e a Capsula Dome (sonda di ricambio precaricata – con capsula) deve essere utilizzata come sonda gastrostomica percutanea di ricambio su un paziente con un tratto gastrostomico ben consolidato. Questo dispositivo consente la somministrazione diretta di alimenti nello stomaco attraverso una stomia integra in pazienti impossibilitati a nutrirsi con metodi tradizionali. La Capsula Monarch® e a Capsula Dome può anche erogare farmaci e consentire la decompressione dello stomaco.

Come si utilizza la sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome dopo che è stata posizionata?

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.

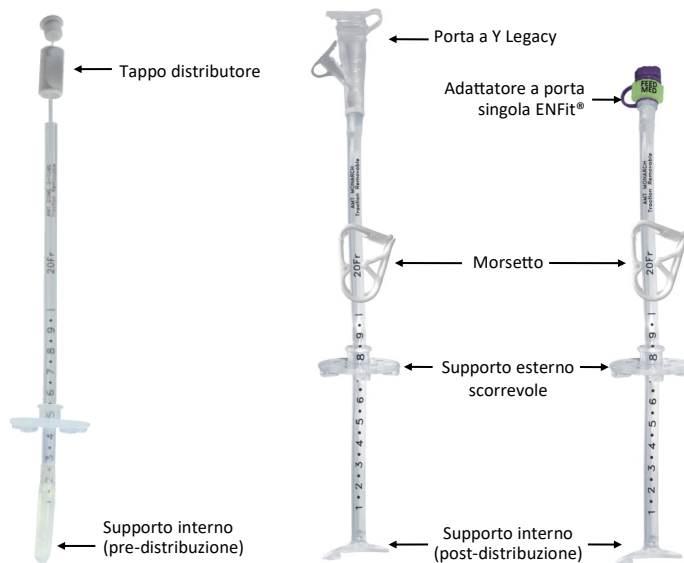


Figura 1: Sonda gastrica Monarch® con capsula

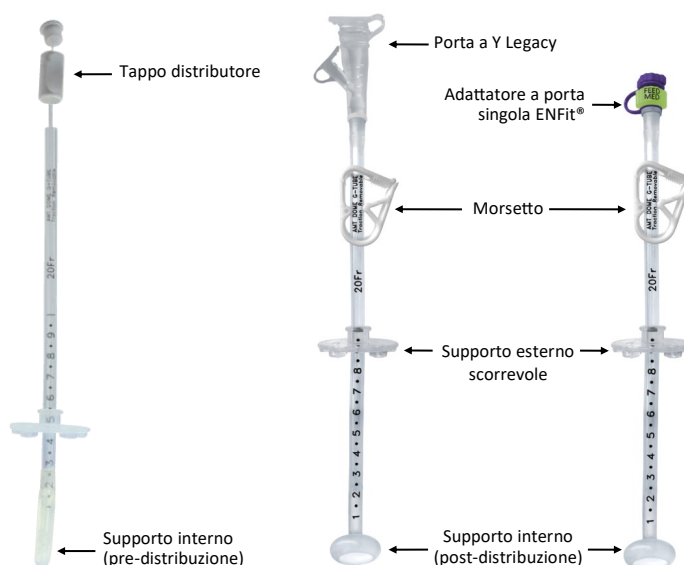


Figura 2: Sonda gastrica a cupola con capsula

Canalizzazione dei farmaci: Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solidi 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.

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 e drenare il contenuto dello stomaco in un contenitore. Una volta terminata la decompressione, sciacquare con acqua.

Come aver cura della sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome dopo che è stata posizionata?

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.

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 la sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome?

I dispositivi di alimentazione 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 3-9 mesi. Alcuni fattori possono ridurre la vita utile del dispositivo, come ad esempio: pH gastrico, alimentazione del paziente, farmaci, traumi subiti dal dispositivo, contatto con oggetti appuntiti o abrasivi, e cura generale della sonda.

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il Tubo G—Capsula Monarch® o Capsula Dome almeno ogni 6 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 della sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome?

Le potenziali complicanze durante l'uso della Capsula Monarch® e a Capsula Dome G-Tube includono, ma non si limitano ad esse: Aspirazione • Ascenso, 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 • Seps • 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

Se durante l'uso viene applicata una forza eccessiva al dispositivo, sussiste il rischio che venga estratto dallo stoma. Ci potrebbe essere fuoriuscita di contenuto gastrico intorno alla sonda o dal dispositivo. La sonda potrebbe ostruirsi o avere flusso ridotto. Il dispositivo potrebbe scolorire nel corso di giorni o mesi di utilizzo.

La sonda gastrica Capsula Monarch® o Capsula Dome è compatibile con la risonanza magnetica?

La Capsula Monarch® e a Capsula Dome è considerata sicura 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:

Capsula Monarch® (Legacy)	Capsula Monarch® (ENFit®)	Capsula Monarch® con filo guida (Legacy)	Capsula Monarch® con filo guida (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsula Dome (Legacy)	Capsula Dome (ENFit®)	Capsula Dome con filo guida (Legacy)	Capsula Dome con filo guida (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Que contient ce dépliant?

Ce dépliant apporte une réponse à plusieurs questions concernant les sondes de gastrostomie Capsule Monarch® et Capsule Dome. 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 sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

Les sondes de gastrostomie Capsule Monarch® et Capsule Dome sont des tubes d'alimentation qui sont insérés directement dans l'estomac par une ouverture appelée stomie. Les dispositifs incluent un renfort encapsulé avec capsule autolubrifiante pour une insertion plus facile. Une attache à tirette facile à utiliser permet à la capsule de se fendre et de déployer le renfort à l'intérieur. Le matériau de la capsule tombe, se dissout rapidement et passe. Le renfort de retenue interne en silicone permet de fixer le dispositif à l'intérieur de l'estomac et un autre renfort coulissant, externe, aide à maintenir la position de la sonde. Le renfort externe coulissant est ajustable pour s'adapter à différentes longueurs de tractus de stomie. Les dispositifs Capsule Monarch® ou Capsule Dome sont disponibles en différents calibres French avec un connecteur Legacy ou ENFit®.



Figure 3 : Technologie à capsule

Les dispositifs Capsule Monarch® et Capsule Dome contiennent du silicone de qualité médicale (65%), du thermoplastique de qualité médicale (5%), une cannelure thermoplastique et silicone de qualité médicale (29%), et de l'encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1%). Les dispositifs contiennent également une capsule en cellulose de qualité médicale et une suture en polyéthylène qui ne sont plus présents une fois le dispositif placé. Ne contient aucun résidu de fabrication pouvant présenter un risque pour le patient.

Que sont les utilisations de la sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome (sonde de remplacement pré-chargée – avec capsule) doit être utilisée comme sonde de gastrostomie de remplacement percutanée pour un patient dont la sonde de gastrostomie est bien établie. Le dispositif aidera à fournir la nutrition directement dans l'estomac au travers d'une stomie créée sur un patient dans l'incapacité de s'alimenter de façon conventionnelle. La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome peut également administrer des médicaments et permettre la décompression de l'estomac.

Comment utiliser la sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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.

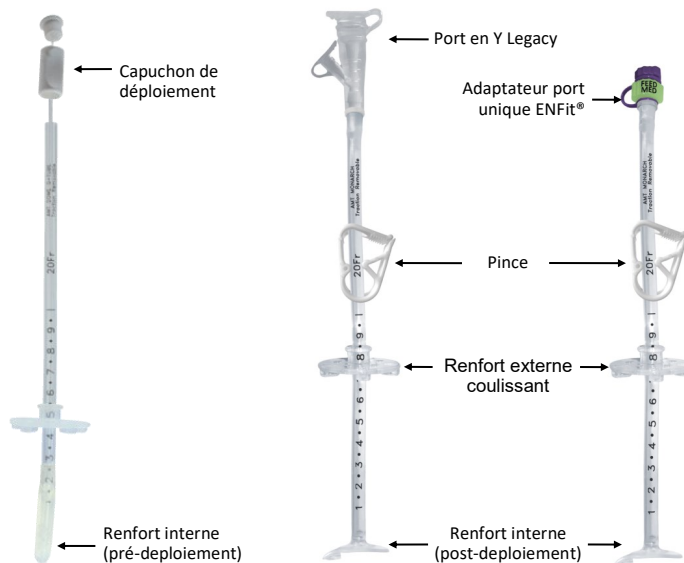


Figure 1 : Sonde de gastrostomie Capsule Monarch®

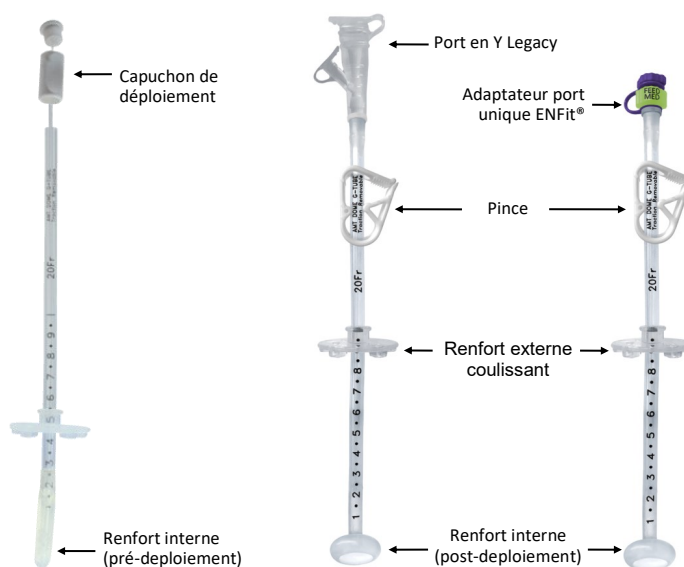


Figure 2 : Sonde de gastrostomie Capsule Dome

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.

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 et drainer le contenu de l'estomac dans un récipient. Une fois la décompression terminée, rincer à l'eau.

Comment entretenir la sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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.

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 sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

Les dispositifs d'alimentation 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 3 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, un traumatisme du dispositif, le contact avec des objets pointus ou abrasifs, et l'ensemble des soins portés à la sonde.

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tube au moins tous les 6 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue.

Quels sont les événements indésirables possibles lors de l'utilisation des dispositifs Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

Les complications possibles lors de l'utilisation de la sonde de gastrostomie Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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

Il existe un risque que le dispositif se détache de la stomie si une pression trop forte sur le dispositif a été exercée pendant l'utilisation. 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.

Les dispositifs Capsule Monarch® et Capsule Dome sont-ils IRM-compatibles?

La sonde G Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® avec fil guide (Legacy)	Capsule Monarch® avec fil guide (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome avec fil guide (Legacy)	Capsule Dome avec fil guide (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 Capsule Monarch® en Capsule Dome 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 Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Sonde?

De Capsule Monarch® en Capsule Dome G-Sonde zijn gastrostomie voedingssondes die rechtstreeks in de maag worden ingebracht via een opening die stoma wordt genoemd. De producten bevatten een ingekapselde kraag met een zelfsmurende capsule voor een soepele inbrenging. Met een eenvoudig te gebruiken trekkoord kan de capsule worden geopend en kan de kraag intern worden geopend. Het materiaal van de capsule valt weg, lost snel op en passeert. De interne siliconen retentiekraag helpt het apparaat vast te zetten in de maag, terwijl een verschuifbare externe kraag helpt de positie van de sonde te behouden. De verschuifbare externe kraag is verstelbaar voor verschillende lengtes van de stoma. De Capsule Monarch® en Capsule Dome zijn verkrijgbaar in verschillende Franse maten, met een Legacy- of ENFit®-connector.



Afbeelding 3: Capsule Technologie

De Capsule Monarch® en Capsule Dome zijn gemaakt van siliconen van medische kwaliteit (65%), thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (5%), siliconen van medische kwaliteit met een thermoplastische weerhaak van medische kwaliteit (29%) en drukinkt van siliconen van medische kwaliteit (1%). De producten bevatten ook een medische cellulosecapsule en polyethyleen hecht draad die niet meer aanwezig zijn nadat het hulpmiddel is geplaatst. Er zijn geen productieresten die een risico kunnen vormen voor de patiënt.

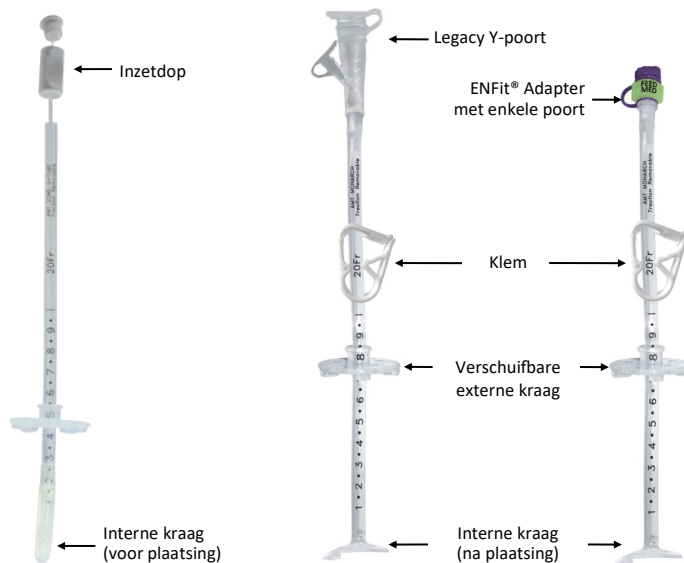
Waar wordt de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Sonde voor gebruikt?

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube (voorgevulde vervangende G-Tube - met capsule) zijn bedoeld als een percutane vervangende gastrostomie sonde voor een patiënt met een goed functionerend maag-darmkanaal. Dit instrument zal voeding rechtstreeks in de maag voeren via een stoma die is aangebracht in een patiënt die niet op de conventionele wijze voeding tot zich kan nemen. De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube kan ook gebruikt worden om medicatie toe te dienen en om de druk van de maag te verlagen.

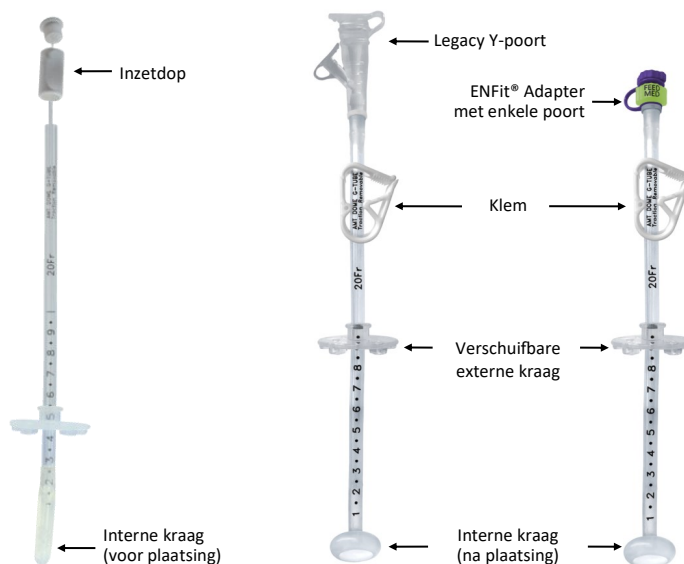
Hoe gebruik je de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Sonde nadat deze geplaatst is?

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 aandraait 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.



Afbeelding 1: Capsule Monarch® G-Sonde



Afbeelding 2: Capsule Dome G-Sonde

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.

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 poort en laat je de maaginhoud in een bakje lopen. Nadat de decompressie is voltooid, spoel je met water.

Hoe verzorg je de Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Sonde nadat deze geplaatst is?

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.

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 Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Sonde mee?

Voedingsapparaten moeten periodiek worden vervangen voor optimale prestaties, functionaliteit en netheid. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 3-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het Capsule Monarch® of Capsule Dome G-slang ten minste elke 6 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van de Capsule Monarch® of Capsule Dome?

Potentiële complicaties bij het gebruik van de Capsule Monarch® of Capsule Dome 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 dichterbij 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

Er bestaat een risico dat het apparaat uit de stoma wordt getrokken als er tijdens het gebruik te veel kracht op het product wordt uitgeoefend. 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 Capsule Monarch® en Capsule Dome MRI-compatibel?

De Capsule Monarch® of Capsule Dome G-Tube wordt na plaatsing beschouwd als MRI-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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® met geleidingsdraad (Legacy)	Capsule Monarch® met geleidingsdraad (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome met geleidingsdraad (Legacy)	Capsule Dome met geleidingsdraad (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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/>

Kapselilla Varustettu Monarch® ja Dome - G-Letku Esitötetty maha-avannevaihtoletku

Mitä tämä esite sisältää?

Tässä esitteessä vastataan muutamiin Kapselilla Monarch®- ja Kapselilla Dome -G-letkua koskeviin kysymyksiin. AMT on antanut nämä tiedot koulutukselliseksi resurssityökaluksi. Niiden tarkoituksena ei ole korvata ammattimaista lääketieteellistä hoitoa. ENSIMMÄISEN tietolähteen on oltava terveydenhuollon palveluntarjoajasi.

Mikä on Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letku?

Kapselilla Monarch®- ja Kapselilla Dome G-letkut ovat gastrostomia ruokintaletkuja, jotka asetetaan suoraan vatsaan avanteena tunnetun aukon kautta. Laitteissa on kapseloitu holkki, jossa on itsevoiteleva kapseli, joka mahdollistaa sujuvan asettamisen. Helppokäyttöisen irrotettavan lenkin avulla kapseli voidaan halkaista ja ottaa holkki käyttöön sisäisesti. Kapselimateriaali irtaoo, liukenee nopeasti ja kulkee läpi. Sisäinen silikoniholkki auttaa kiinnittämään laitteen vatsan sisään, kun taas liukuva ulkoinen holkki auttaa pitämään letkun asennon. Liukuva ulkoinen holkki on säädettävissä, jotta se mahtuu eri pituisiin avannekanaviin. Kapselilla Monarch® ja Kapselilla Dome ovat saatavana eri French-koossa, joko Legacy- tai ENFit®-liittimellä.



Kuva 3: Kapseliteknologia

Kapselilla Monarch® ja Kapselilla Dome on valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista (65 %), lääketieteellisen luokan kestumuvista (5 %), lääketieteellisen luokan silikonista ja lääketieteellisen luokan kestopiikistä (29 %) sekä lääketieteellisen luokan silikoni tamponipainoväristä (1 %). Laitteissa on myös lääketieteellisen luokan selluloosakapseli ja polyeteeniompeleet, joita ei enää ole laitteen asettamisen jälkeen. Valmistuksessa ei muodostu jäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle.

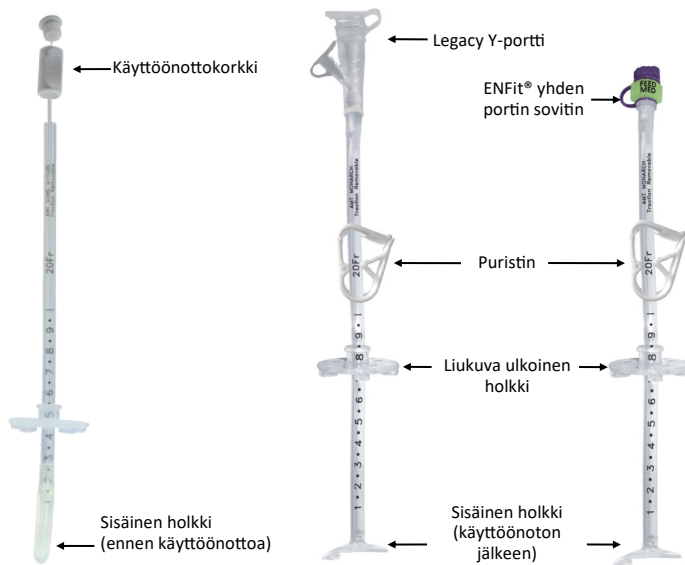
Mihin Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letkua käytetään?

Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letkua (esiladattu vaihto-G-letku. Jossa kapseli) käytetään vaihtamaan potilaan perkutaaninen letku valmiina olevan avanteen kautta. Tämän laitteen avulla voidaan antaa ravintoa suoraan mahalaukuun valmiin avanteen kautta potilaalle, joka ei pysty ottamaan ravintoa tavanomaisin keinoin. Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letkulla voidaan myös toimittaa lääkkeitä, ja se mahdollistaa mahalaukun dekompression.

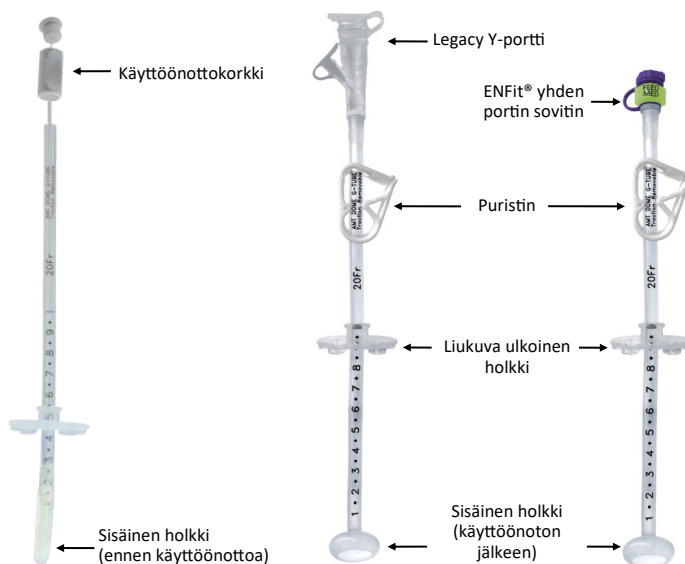
Miten Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letkua käytetään sen asettamisen jälkeen?

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

Huuhtelu: Käytä huuhteluun huoneenlämpöistä vettä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, klinisestä tilasta ja letkun tyypistä, mutta keskimääräinen tilavuus on 10 - 50 ml aikuisille ja 3 - 10 ml imeväisille. Huuhtele 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. Huuhtele 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.



Kuva 1: Capsule Monarch® G-letku



Kuva 2: Capsule Dome G-letku

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. Huuhtele letku kärkeä ruiskulla lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä.

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

Miten Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome 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.

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 Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letku kestää?

Ruokintalaitteet on vaihdettava säännöllisesti optimaalisen suorituskyvyn, toiminnallisuuden ja puhtauden vuoksi. Välineen suorituskkyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyyppillinen käyttöikä on 3-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että Kapselilla Monarch® - tai Kapselilla Dome-G-letku vaihdetaan uuteen vähintään 6 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä.

Mitkä ovat Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome G-letkun mahdolliset sivuvaikutukset?

Mahdollisia Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome 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, vatsaturvotus tai ripuli • Kipu verenvuoto ja/tai tulehtuminen G-putken luona • Avanteen karstaantuminen • Iho avanteen ympärillä on punainen, värjähtynyt 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 laite voi irrota avanteesta, jos laitteeseen kohdistetaan liiallista voimaa käytön aikana. 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.

Ovatko Kapselilla Monarch® ja Kapselilla Dome MRI-yhteensopivia?

Kapselilla Monarch®- tai Kapselilla Dome 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 liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

Tuotekoodit:

Kapselilla Monarch® (Legacy)	Kapselilla Monarch® (ENFit®)	Kapselilla Monarch® jossa ohjainvaijeri (Legacy)	Kapselilla Monarch® jossa ohjainvaijeri (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapselilla Dome (Legacy)	Kapselilla Dome (ENFit®)	Kapselilla Dome jossa ohjainvaijeri (Legacy)	Kapselilla Dome jossa ohjainvaijeri (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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/>

Hvad er denne indlægsseddel?

Denne indlægsseddel besvarer nogle spørgsmål om Capsule Monarch® - og Capsule Dome 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 Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-slangen?

Capsule Monarch®- og Capsule Dome G-slangen er gastrostomi nærings tilførselsslanger, der indføres direkte ind i maven gennem en åbning, der kendes som en stomi. Enhederne omfatter et indkapslet bolster med en selvsmørende kapsel til problemfri indføring. En brugervenlig trækstrop gør det muligt for kapslen at åbne og anlægge bolsteret internt. Kapslens materiale falder af, opløses hurtigt og passerer. Det interne silikonefastgørelsesbolster hjælper med at sikre enheden inden i maven, mens et glidende eksternt bolster hjælper med at opretholde slangens position. Det glidende eksterne bolster kan justeres for at indrette forskellige længder af stomikanal. Capsule Monarch® og Capsule Dome fås i forskellige franske størrelser med enten et ældre forbindelsesstykke eller et ENFit®-forbindelsesstykke.



Figur 3: kapselteknologi

Capsule Monarch® og Capsule Dome er fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet (65 %), termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (5 %), silikone i medicinsk kvalitet med en termoplastisk pig i medicinsk kvalitet (29 %) og tampontrykfår af silikone i medicinsk kvalitet (1 %). Enhederne indeholder også en cellulosekapsel og polyethylensutur i medicinsk kvalitet, der ikke længere er til stede, når enheden er anlagt. Der er ingen fremstillingsrester, der kan udgøre en risiko for patienten.

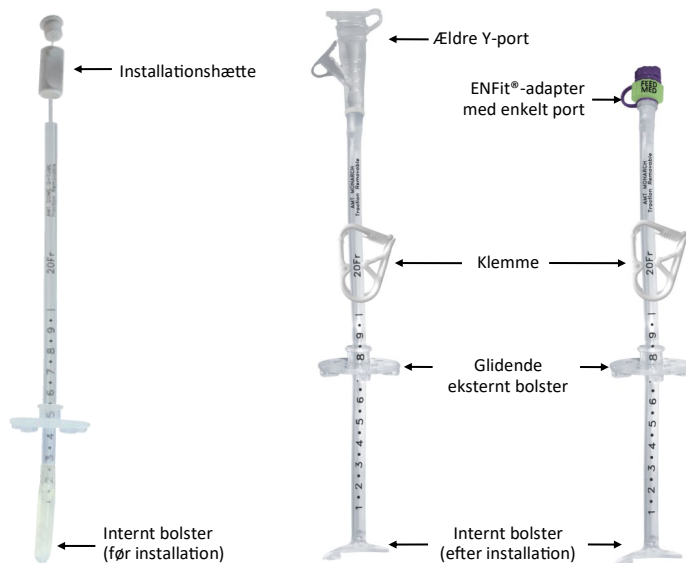
Hvad bruges Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-slangen til?

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden (forudinstalleret erstatnings-G-sonde – med kapsel) skal anvendes som et perkutant gastrostomirør til udskiftning hos en patient med en veletableret gastrostomikanal. Enheden hjælper med at indgive ernæring direkte ind i maven gennem en veletableret stomi hos en patient, der ikke er i stand til at indtage ernæring på konventionel vis. Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-sonden kan også levere lægemidler og muliggøre dekompression af maven.

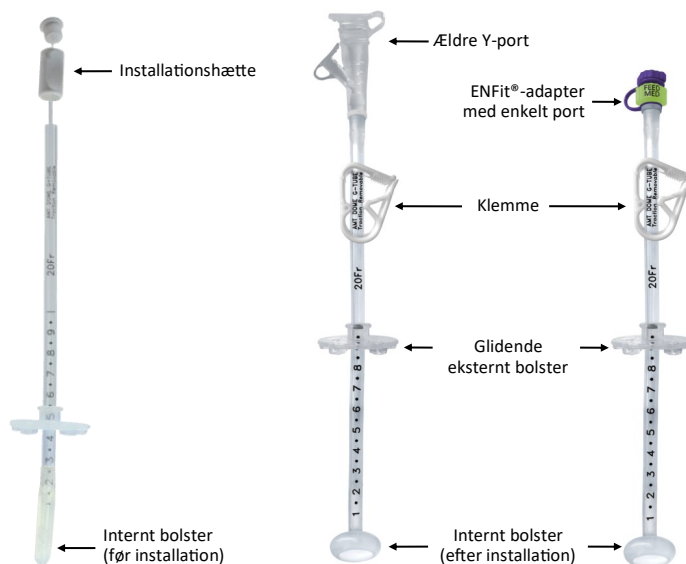
Hvordan bruges Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-slangen, når den først er anlagt?

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 næringstilførselsættet åbnes, før næringstilførslen startes.

Skylning: Brug vand ved stuetemperatur, når du skyller. Mængden af vand afhænger af patientens behov, de kliniske forhold og slangetypen, 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.



Figur 1: Capsule Monarch® G-slange



Figur 2: Capsule Dome G-slange

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.

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 porten og udtømme maveindholdet i en beholder. Når dekompressionen er gennemført, skal du skylle med vand.

Hvordan plejer du Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-slangen, 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.

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 Capsule Monarch®- eller Capsule Dome G-slangen?

Madningsenheder skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal udførelse, funktion og renlighed. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 3 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, systemtraume, kontakt med skarpe eller slidende genstande, og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-sonde mindst hver 6. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt.

Hvad er de mulige bivirkninger ved at have Capsule Monarch® eller Capsule Dome?

Mulige komplikationer ved brug af Capsule Monarch®/Dome-G-sonden 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 enheden kan trækkes fra stomien, hvis der bruges for stor kraft på enheden under brug. 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 dage eller måneders brug.

Er Capsule Monarch® og Capsule Dome MR-kompatible?

Capsule Monarch®- eller Capsule Dome-G-slangen 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:

Capsule Monarch® (Ældre)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® med ledetråd (Ældre)	Capsule Monarch® med ledetråd (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Ældre)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome med ledetråd (Ældre)	Capsule Dome med ledetråd (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol 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 Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube?

Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol G-Tube är gastrostomi sonder som förs in direkt i magsäcken genom en öppning som kallas stomi. Enheterna har en inkapslad stopplatta med en självsömmande kapsel för en smidig inplacering. Ett lättanvänt dragsnöre gör att kapseln kan öppnas och stopplattan placeras internt. Kapselmaterialet faller av, löses snabbt upp och passerar genom kroppen. Den inre stopplattan i silikon hjälper till att hålla enheten på plats i magen, medan en justerbar yttre stopplatta hjälper till att hålla sondens position. Den glidande yttre stopplattan är justerbar för att passa olika längder på stomikanaler. Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol finns i olika French-storlekar, med antingen Legacy- eller ENFit®-anslutning.



Bild 3: Kapselteknik

Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol är tillverkade av medicinsk silikon (65 %), medicinsk termoplast (5 %), medicinsk silikon med en hulling av termoplast av medicinsk kvalitet (29 %) samt medicinsk silikonbaserad tryckfärg (1%). Enheterna innehåller också en kapsel av medicinsk cellulosa och en sutur av polyeten, vilka inte finns kvar efter att enheten är på plats. Det finns inga tillverkningsrester som kan utgöra en risk för patienten.

Vad används Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube till?

Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol G-Tube (förladdad utbytbar G-Tube – med kapsel) ska användas som en perkutan utbytbar gastrostomislang för en patient med en väletablerad gastrostomikateter. Denna enhet underlättar tillförsel av näring direkt till magen genom en etablerad stomi hos patienter som inte kan förtära näring på vanligt sätt. Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol G-Tube kan också användas för att administrera läkemedel och möjliggöra dekompression av magen.

Hur använder man Capsule Monarch® eller Capsule Dome 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.

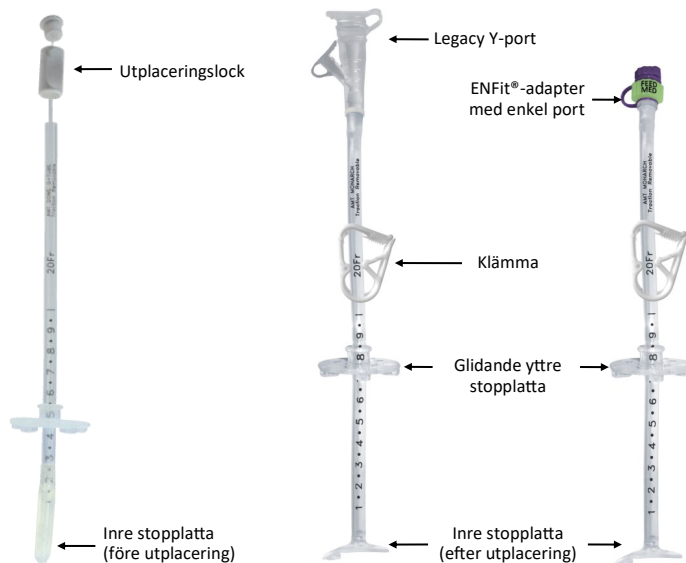


Bild 1: Capsule Monarch® G-Tube

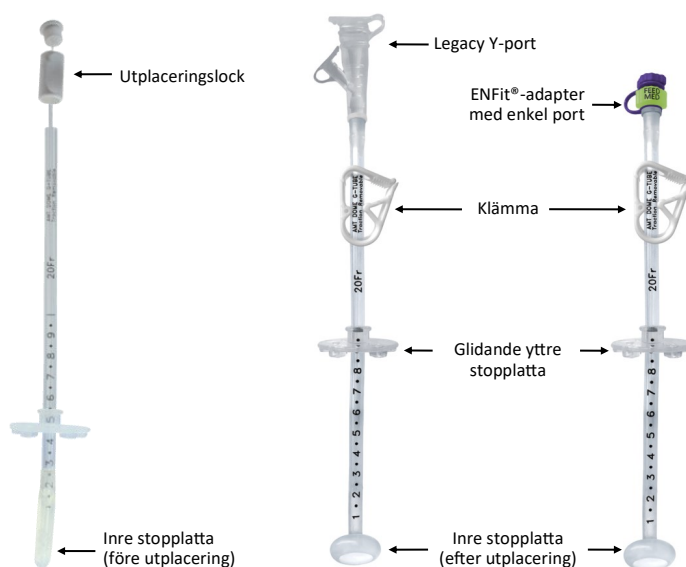


Bild 2: Capsule Dome G-Tube

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.

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 porten och tömmer maginnehållet i en behållare. När dekomprimeringen är klar, spola med vatten.

Hur sköter man Capsule Monarch® eller Capsule Dome 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.

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 Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube?

Matningssonderna 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 3-9 månader. Några faktorer som kan leda till förkortad livslängd är: pH i magsäcken, patientens diet, mediciner, trauma i enheten, kontakt med vassa eller slipande föremål, och allmänt slangunderhåll.

För optimala prestanda rekommenderas att Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol G-sond byts ut minst var 6: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 möjliga biverkningar kan förekomma vid användning av Capsule Monarch® eller Capsule Dome?

Tänkbara komplikationer vid användning av Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol 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 • Gastrokolik 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 enheten kan dras ut från stomin om överdriven kraft appliceras på enheten under användning. 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 Capsule Monarch® och Capsule Dome MRI-kompatibla?

Kapsel Monarch® och Kapsel Kupol 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:

Kapsel Monarch® (Legacy)	Kapsel Monarch® (ENFit®)	Kapsel Monarch® med ledartråd (Legacy)	Kapsel Monarch® med ledartråd (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsel Kupol (Legacy)	Kapsel Kupol (ENFit®)	Kapsel Kupol med ledartråd (Legacy)	Kapsel Kupol med ledartråd (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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/>

Hva er denne brosjyren?

Denne brosjyren gir svar på spørsmål om Capsule Monarch® og Capsule Dome 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 Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube?

Capsule Monarch® og Capsule Dome G-Tube er gastronomi mateslanger som settes rett inn i magen gjennom en åpning som kalles stomi. Enhetene inkluderer en innkapslet pølle med en selvsmørende kapsel for jevn innsetting. Et brukervennlig feste som kan trekkes tilbake, gjør det mulig å åpne kapselen og utløse pøllen innvendig. Kapselmateriale faller bort, oppløses raskt og passerer. Den innvendige silikonretensjonsstøtten bidrar til å feste enheten inne i magen, mens en skyvbar ekstern pølle bidrar til å bevare slangeposisjonen. Den skyvbare eksterne pøllen justeres for å tilrettelegge for forskjellige stomitraktlengder. Capsule Monarch® og Capsule Dome er tilgjengelige i forskjellige franske størrelser, med en ten en eldre tilkobling eller en ENFit®-tilkobling.



Figur 3: Kapsel teknologi

Capsule Monarch® og Capsule Dome er laget av silikon av medisinsk kvalitet (65 %), termoplast av medisinsk kvalitet (5 %), silikon av medisinsk kvalitet med en termoplastisk mothake av medisinsk kvalitet (29 %) og blekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %). Enhetene inneholder også en kapsel i cellulose av medisinsk kvalitet og polyetylenstur som ikke lenger er til stede etter at enheten er plassert. Det finnes ingen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for pasienten.

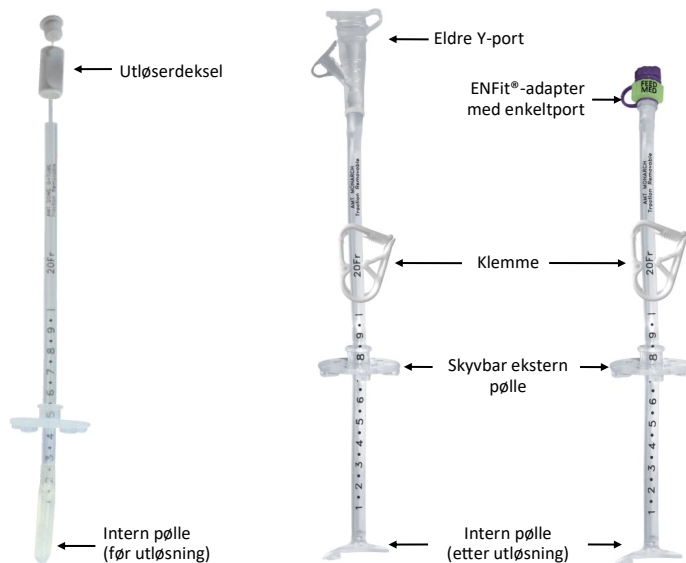
Hva brukes Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube til?

Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube (forhåndslastet G-slange for utskifting – med kapsel) skal brukes som en perkutan erstatningsgastrostomislange til en pasient med en godt etablert gastrostomikanal. Denne enheten vil bidra til å gi næring direkte inn i magen gjennom en etablert stomi hos en pasient som ikke klarer å konsumere ernæring på konvensjonell måte. Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube kan også levere medisiner og gjøre det mulig å dekomprimere magen.

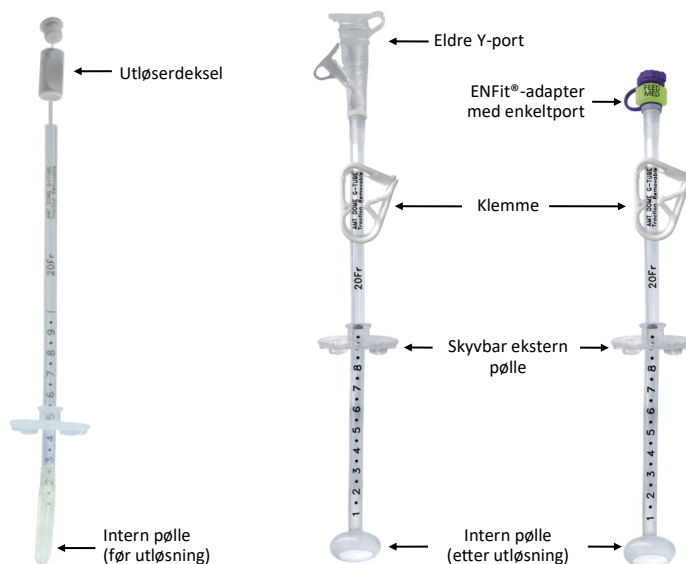
Hvordan bruker du Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube når den er blitt plassert?

Mating: Åpne dekelet til den mateporten og koble matesettet 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 slangeskylling. Vannmengden vil avhenge av pasientens behov, kliniske tilstand og slangetype, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne, og 3 til 10 ml for spedbarn. Skyll mateslangen med vann hver 4-6. time ved kontinuerlig 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.



Figur 1: Capsule Monarch® G-Tube



Figur 2: Capsule Dome G-Tube

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

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 porten og drenerer mageinnholdet inn i en beholder. Når dekompresjon er utført, skyller du med vann.

Hvordan håndterer du Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube når den er blitt plassert?

Enhetshåndtering: 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.

Tilstopping: Du må først kontrollere at slangen ikke er bøyd eller klemt. 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 Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube?

Mateenheter 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 3-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, og generell ivaretagelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at Capsule Monarch® eller Capsule Dome G-Tube skiftes minst hver 6. 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 Capsule Monarch® eller Capsule Dome?

Potensielle komplikasjoner ved bruk av Capsule Monarch® eller Capsule Dome 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 • Gastrokolik 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 enheten kan trekkes fra stomien hvis overdreven kraft påføres enheten under bruk. 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 Capsule Monarch® og Capsule Dome kompatibel med MRI?

Capsule Monarch® eller Capsule Dome 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:

Capsule Monarch® (Eldre)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® med Guidewire (Eldre)	Capsule Monarch® med Guidewire (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Eldre)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome med Guidewire (Eldre)	Capsule Dome med Guidewire (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

نشرة المعلومات للمريض الكبسولة Monarch® و الكبسولة Dome أنبوب فغر المعدة البديل المعبأ مسبقاً

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

ستجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة حول أنبوب فغر المعدة Capsule Monarch® و Capsule Dome. 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 Capsule Monarch® و Capsule Dome؟

جهاز Capsule Monarch® و Capsule Dome G-Tube عبارة عن أنابيب تغذية بفرغ المعدة يتم إدخالها مباشرة إلى المعدة من خلال فتحة تُعرف باسم الفُغرة. وتتضمن الأجهزة مسنداً مغلفاً بكبسولة ذاتية التشحيم لإدخال سلس. ويسمح لك حبل السحب سهل الاستخدام بفتح الكبسولة ونشر المسند باطنياً. وتسقط مادة الكبسولة، وتذوب بسرعة، ثم تمر. يساعد المسند الداخلي المصنوع من السيليكون على تثبيت الجهاز داخل المعدة، بينما يساعد المسند الخارجي المتزلق في الحفاظ على موضع الأنبوب. ويمكن تعديل المسند الخارجي المتزلق لتناسب أطوال مختلفة لمسلك الفُغرة. يتوفر Capsule Monarch® و Capsule Dome بمقاسات فرنسية مختلفة، بوصيلة قديمة أو ENFit®.



الشكل 1: أنبوب فغر المعدة Capsule Monarch® G-Tube

الشكل 3: تكنولوجيا الكبسولة

أجهزة Capsule Monarch® و Capsule Dome مصنوعة من السيليكون الطبي (65%)، البلاستيك الحراري الطبي (5%)، السيليكون الطبي مع البلاستيك الحراري الطبي بارب (29%)، حبر طباعة وسادة سيليكون طبي (1%). وتحتوي الأجهزة أيضاً على كبسولة من السليلوز الطبي وخيوط جراحية من البولي إيثيلين تختفي بعد وضع الجهاز. لا يوجد أي مخلفات تصنيعية يمكن أن تشكل خطراً على المريض.

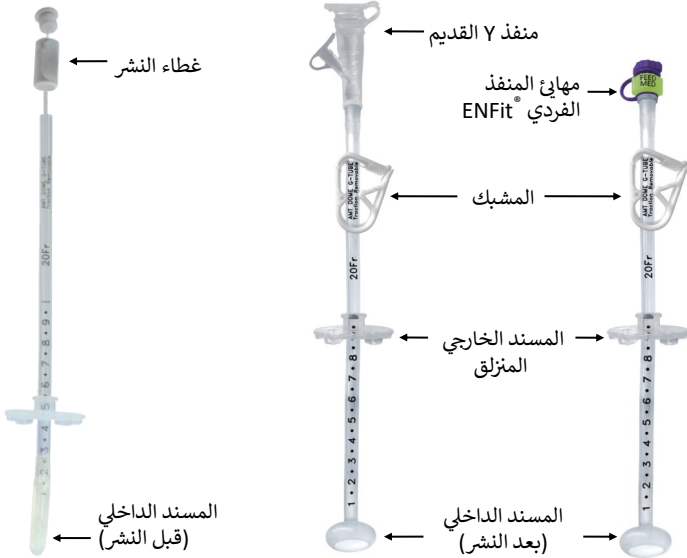
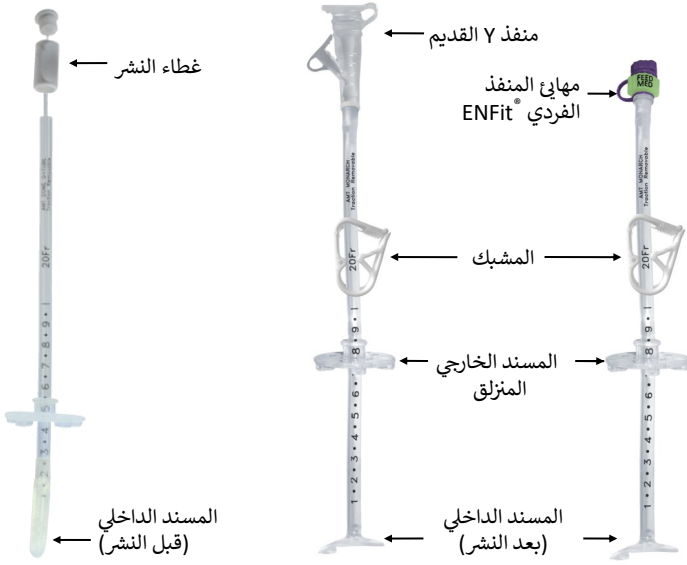
ما دواعي استخدام جهاز Capsule Monarch® و Capsule Dome؟

تم صنع Capsule Monarch® و Capsule Dome أنبوب فغر المعدة (أنبوب فغر المعدة البديل المعبأ مسبقاً - مزود بكبسولة) لكي يتم استخدامها بمثابة أنبوب فغر المعدة البديل بطريق الجلد للمريض الذي لديه مسلك ثابت لفغر المعدة. وتساعد هذه الجهزة في توفير التغذية مباشرة إلى المعدة من خلال وجود فغرة ثابتة في المريض الذي لا يستطيع استهلاك التغذية عن طريق الوسائل التقليدية. Capsule Monarch® و Capsule Dome أنبوب فغر المعدة يمكن أيضاً أن توصل الدواء وتسمح بتخفيف الضغط في المعدة.

كيف تستخدم جهاز Capsule Monarch® و Capsule Dome 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 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.



الشكل 2: أنبوب فغر المعدة Capsule Dome G-Tube

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 وذوّب المسحوق في بعض الماء قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق أبداً الدواء الغليظة أو تمزج الدواء بتركيبه. باستخدام الحقنة 4 ادقق كمية الماء الموصوفة داخل الأنبوب.

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 واصرف محتويات المعدة في حاوية. وبعد اكتمال عملية تخفيف الضغط، اشطف بالماء.

كيف تعني بجهاز Capsule Monarch® و Capsule Dome بعد تركيبه؟

العناية بالجهاز: افحص الجهاز يوميًا بحثًا عن أي علامات تلف أو انسداد. والانسداد و/أو التدفق المنخفض مؤشران على انخفاض الأداء. ويجب الحفاظ على منطقة الفغرة نظيفًا وجافًا في جميع الأوقات. ومن المهم تنظيف مقر الفغرة يوميًا. يمكن استخدام ماسحة قطنية أو قطعة قماش خشنة لتنظيف الجلد حول الجهاز باستخدام صابون معتدل وماء. نظف الفغرة حسب توجيهات اختصاصي الرعاية الصحية لديك. ويجب تدوير الجهاز يوميًا لحفظ نظافة المقر وصحته. تحقق دائمًا من مقر الفغرة 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.

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 فترة صلاحية جهاز Capsule Monarch® و Capsule Dome؟

من المفترض أن يتم استبدال جهاز التغذية 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 3 إلى 9 أشهر. وتشمل بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى تقليل عمر التشغيل: درجة الحموضة في المعدة، نظام المريض الغذائي، الأدوية، صدمة الجهاز، الاحتكاك بأجسام حادة أو كاشطة، والرعاية الشاملة للأنبوب.

للحصول على الأداء الأمثل، يوصى بتغيير أنبوب فغر المعدة المزود Capsule Monarch® و Capsule Dome كل 6 أشهر أو كلما يوصي مهني الرعاية الصحية بذلك. يساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان الوظائف الأمثل ويساعد على منع تعطل الجهاز غير المتوقع.

رموز المنتج:

جهاز Capsule Monarch® بسلك توجيه (ENFit®)	جهاز Capsule Monarch® بسلك توجيه (القديم)	جهاز Capsule Monarch® بسلك توجيه (ENFit®)	جهاز Capsule Monarch® بسلك توجيه (القديم)
9-CG1210-I	9-CG1210	9-C1210-I	9-C1210
9-CG1410-I	9-CG1410	9-C1410-I	9-C1410
9-CG1810-I	9-CG1810	9-C1810-I	9-C1810
9-CG2010-I	9-CG2010	9-C2010-I	9-C2010
جهاز Capsule Dome بدون سلك توجيه (ENFit®)	جهاز Capsule Dome بدون سلك توجيه (القديم)	جهاز Capsule Dome بدون سلك توجيه (ENFit®)	جهاز Capsule Dome بدون سلك توجيه (القديم)
9-CG2020-I	9-CG2020	9-C2020-I	9-C2020
9-CG2420-I	9-CG2420	9-C2420-I	9-C2420

ما الآثار الجانبية المحتملة لاستخدام Capsule Monarch® أو Capsule Dome؟

تشمل المضاعفات المحتملة عند استخدام أنبوب فغر المعدة Capsule Monarch® و Capsule Dome 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 • انفتال الأمعاء أو المعدة • التهاب الصفاق • الناسور المعدني 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 غير 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 • نزع 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.

هناك خطر من إمكانية سحب الجهاز من الفغرة في حالة ممارسة قوة مفرطة على الجهاز أثناء الاستخدام. من الممكن أن يكون هناك تسرب لمحتويات المعدة حول الأنبوب أو تسرب من الجهاز. أصبح الأنبوب مسدودًا أو انخفض تدفقه. يمكن أن يتغير لون الجهاز على مدار أيام إلى شهور من الاستخدام.

هل جهاز Capsule Monarch® وجهاز Capsule Dome متوافقان مع التصوير بالرنين المغناطيسي؟

تعد Capsule Monarch® و Capsule Dome أنبوب فغر المعدة آمنة مع التصوير المغناطيسي بمجرد موضعيتها.

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.

Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

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

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

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

Какво се съдържа в тази листовка?

В тази листовка ще намерите отговори на някои въпроси за G-тръбата Capsule Monarch® и Capsule Dome. 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 G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome?

G-тръбите Capsule Monarch® и Capsule Dome са гастростомични тръби за хранене, които се поставят директно в стомаха през отвор, известен като стома. Изделията включват капсулирана подложка със самосмазваща се капсула за безпроблемно поставяне. Лесно за използване въже за издърпване позволява капсулата да се отвори и да се разгърне вътрешно. Материалът на капсулата изпада, разтваря се бързо и се разнася. Вътрешната силиконова задържаща подложка помага за закрепването на изделието в стомаха, а плъзгащият се външна подложка помага за поддържане на позицията на тръбата. Плъзгащата се външна подложка може да се регулира, за да се адаптира към различни дължини на стомашния тракт. Capsule Monarch® и Capsule Dome се предлагат в различни френски размери, с конектор Legacy или ENFit®.



Фигура 3: Технология на капсулите

Capsule Monarch® и Capsule Dome са изработени от медицински силикон (65%), медицински термопластик (5%), медицински силикон с медицински термопластичен шип (29%) и мастило за отпечатване на тампони от медицински силикон (1%). Изделията съдържат също така целулозна капсула и полиетиленов шев, които вече не се използват след поставянето на изделието. Няма производствени остатъци, които биха могли да представляват риск за пациента.

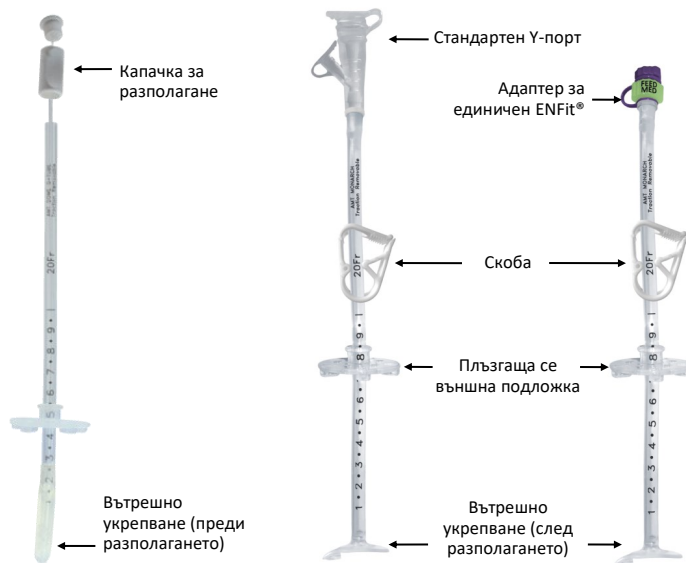
За какво се използва G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome?

Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube (Предварително заредена G-тръба за смяна – с капсула) трябва да се използва като гастростомична тръба за перкутанна смяна при 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. Capsule Monarch® или Capsule Dome G-Tube може също да се използва за подаване на лекарства и да позволява декомпресия на стомаха.

Как се използва G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome 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 непрекъснатото хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва. Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Използвайте спринцовка 30 до 60 ml. Не използвайте спринцовки с по-малък размер, тъй като това може да увеличи налягането в тръбата и да скъса по-малките тръби. Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно-чревния тракт.



Фигура 1: G-тръба Capsule Monarch®



Фигура 2: G-тръба Capsule Dome

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.

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 порта и източете стомашното съдържание в контейнер. След приключване на декомпресията изплакнете с вода.

Как се грижите за G-тръбите Capsule Monarch® или Capsule Dome 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 каквато и да е секреция. Ако наблюдавате някой от тези симптоми, свържете се с вашия медицински специалист за съвет.

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 дълго издържат G-тръбите Capsule Monarch® или Capsule Dome?

Устройствата 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 3-9 месеца. Някои фактори, които могат да доведат до намаляване на дълготрайността, включват рН на стомаха, диетата на пациента, лекарства, травма на устройството, контакт с остри или абразивни предмети, и общи грижи за тръбата.

За оптимална работа се препоръчва Капсула Monarch® или капсулата с G-тръба Dome да бъде сменяна на всеки 6 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството помага да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди.

Какви са възможните странични ефекти от поставянето на Capsule Monarch® или Capsule Dome?

Възможните усложнения при използване на G-тръбата за Capsule Monarch®/Dome 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 дебелите и тънките 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 набуване на мястото на G-тръбата или забележимо разстояние между устройството и кожата

Съществува риск изделието да бъде издърпано от стомата, ако по време на употреба върху него се прилага прекомерна сила. 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.

Съвместими ли са Capsule Monarch® и Capsule Dome с ЯРМ?

G-тръбата Capsule Monarch® или Capsule Dome 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® с водач (Legacy)	Capsule Monarch® с водач (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome с водач (Legacy)	Capsule Dome с водач (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Co je v tomto letáku?

Tento leták odpoví na některé otázky o kapsli Monarch® a kapslové Dome G sondy. 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 to kapsle Monarch® nebo kapslová Dome G sonda?

Kapsle Monarch® a kapslová Dome G sonda jsou gastrostomické výživové sondy, které se zavádějí přímo do žaludku otvorem známým jako stomie. Přípravky obsahují zapouzdřenou podložku se samomaznou kapslí pro hladké zavedení. Snadno použitelný odtahovací popruh umožňuje kapsli rozdělit a rozvinout podložku uvnitř. Materiál kapsle odpadne, rychle se rozpustí a projde. Vnitřní silikonová retenční podložka pomáhá zajistit zařízení uvnitř žaludku, zatímco posuvná vnější podložka pomáhá udržovat polohu sondy. Posuvná vnější podložka je nastavitelná tak, aby vyhovovala různým délkám stomického traktu. Kapsle Monarch® a kapslová Dome jsou k dispozici v různých francouzských velikostech, se starší verzí konektoru nebo ENFit®.



Obrázek 3: Technologie kapslí

Kapsle Monarch® a kapslová Dome jsou vyrobeny z lékařského silikonu (65 %), lékařského termoplastu (5 %), lékařského silikonu s lékařským termoplastickým ostnem (29 %) a lékařského silikonového tamponového inkoustu (1 %). Přípravky také obsahují celulóзовou kapsli lékařské kvality a polyetylenové stehy, které již nejsou přítomny po umístění přípravku. Neexistují žádné výrobní zbytky, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

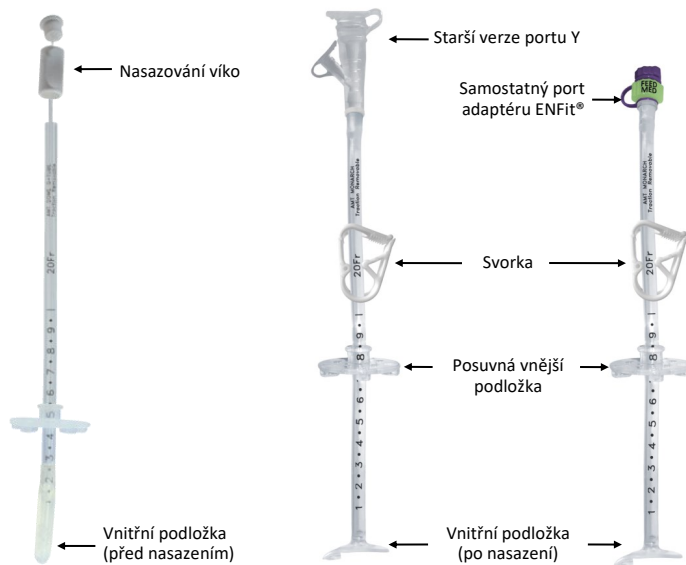
K čemu se kapsle Monarch® nebo kapslová Dome G sondy používají?

Kapsle Monarch® a kapslová Dome G-Tube (předem naplněná náhradní G-tuba – s kapslí) se používá jako perkutánní náhradní gastrostomická sonda pro pacienta s dobře zavedeným gastrostomickým traktem. Toto zařízení pomůže při poskytování výživy přímo do žaludku vytvořenou stomií u pacienta, který není schopen přijímat výživu běžnými prostředky. Kapsle Monarch® a kapslová Dome G-Tube mohou také dodávat léky a umožnit dekompresi žaludku.

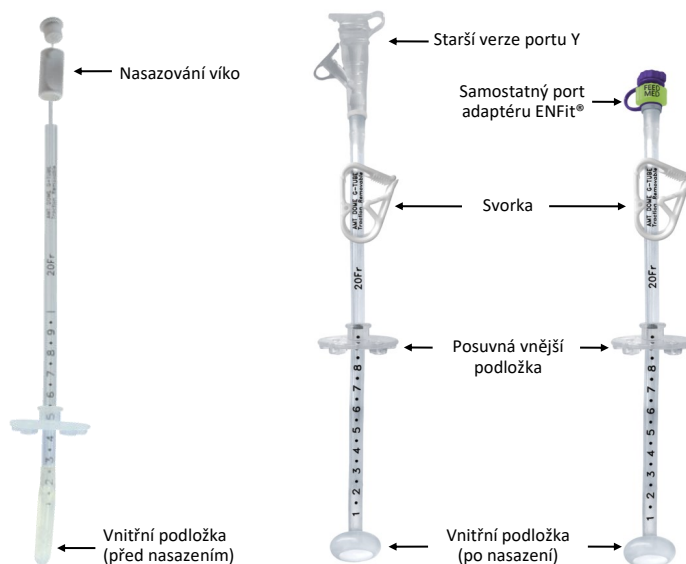
Jak používat kapsli Monarch® nebo kapslovou Dome G sondy po jejich umístění?

Výživování: Otevřete uzávěr výživovací portu a připojte výživovací 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 výživovací sadě jsou otevřeny před zahájením výživování.

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 výživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém výživování, při každém přerušení výživování, před a po každém přerušovaném výživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá. Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. Používejte 30 až 60 ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond. K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.



Obrázek 1: Kapsle Monarch® G sondy



Obrázek 2: Kapslové Dome G sondy

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

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

Jak pečovat o kapsli Monarch® nebo kapslovou Dome G sondy po jejich umístění?

Péče o přípravek: Přípravek kontrolujte denně, zda nejeví známky poškození nebo ucpání. 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.

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 kapsle Monarch® nebo kapslová Dome G sondy vydrží?

Podavače jsou určeny k pravidelné výměně pro optimální výkon, funkčnost a čistotu. 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 3–9 měsíců. Mezi některé faktory, které mohou vést ke snížené životnosti, patří: žaludeční pH, strava pacienta, léky, trauma zařízení, kontakt s ostrými nebo abrazivními předměty, a celková péče o sondu.

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se G sonda s Kapsle Monarch® a kapslová Dome měnil každých 6 měsíců 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 kapsle Monarch® nebo kapslové kupole?

Potenciální komplikace při používání G sondy Kapsle Monarch® a kapslová Dome 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

Existuje riziko, že přípravek může být vytažen ze stomie, pokud byl během používání na přípravek vyvíjena nadměrná síla. 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 kapsle Monarch® a kapslová Dome kompatibilní s MRI?

Kapsle Monarch® a kapslová Dome G-Tube jsou po umístění považovány za bezpečné 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:

Kapsle Monarch® (Odkaz)	Kapsle Monarch® (ENFit®)	Kapsle Monarch® s vodicím drátem (Odkaz)	Kapsle Monarch® s vodicím drátem (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapslová Dome (Odkaz)	Kapslová Dome (ENFit®)	Kapslová Dome s vodicím drátem (Odkaz)	Kapslová Dome s vodicím drátem (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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/>

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο;

Αυτό το φυλλάδιο θα απαντήσει σε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τον G-Σωλήνα Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome. 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 Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome;

Ο G-Σωλήνας Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome είναι σωλήνες γαστροστομίας που εισάγονται απευθείας στο στομάχι μέσω ενός ανοίγματος γνωστού ως στομία. Οι συσκευές περιλαμβάνουν ένα ενθυλακωμένο στήριγμα με αυτολειτουργία κάψουλα για ομαλή εισαγωγή. Ένας εύχρηστος μάντλας που αποσπάται εύκολα επιτρέπει στην κάψουλα να ανοίγει και να εφαρμόζει το στήριγμα εσωτερικά. Το υλικό της κάψουλας πέφτει, διαλύεται γρήγορα και περνάει. Το εσωτερικό στήριγμα συγκράτησης από σιλικόνη βοηθά στην ασφάλιση της συσκευής μέσα στο στομάχι, ενώ ένα συρόμενο εξωτερικό στήριγμα βοηθά στη διατήρηση της θέσης του σωλήνα. Το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα είναι ρυθμιζόμενο για να προσαρμόζεται σε διάφορα μήκη στομίων. Τα προϊόντα Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome διατίθενται σε διάφορα γαλλικά μεγέθη, είτε με σύνδεσμο Legacy είτε με σύνδεσμο ENFit®.



Εικόνα 3: Τεχνολογία κάψουλας

Τα προϊόντα Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας (65%), θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (5%), σιλικόνη ιατρικής ποιότητας με θερμοπλαστικό άγκιστρο ιατρικής ποιότητας (29%) και μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%). Οι συσκευές περιέχουν επίσης κάψουλα κυτταρίνης ιατρικής ποιότητας και ράμμα πολυαιθυλενίου που δεν υφίστανται πλέον μετά την τοποθέτηση της συσκευής. Δεν υπάρχουν κατασκευαστικά κατάλοιπα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή.

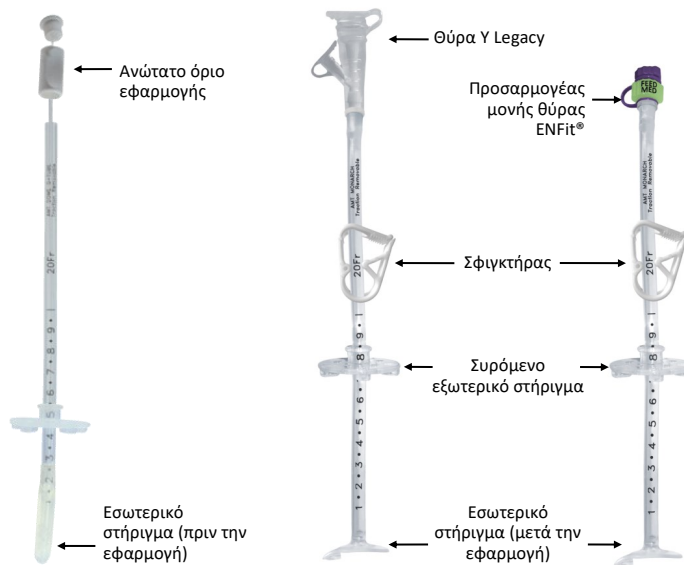
Ποια είναι η χρήση του G-Σωλήνα Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome;

Το Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome G-Tube (Προ-φορτωμένος σωλήνας αντικατάστασης G-Tube – με Κάψουλα) προορίζεται για χρήση ως σωλήνας γαστροστομίας με διαδερμική αντικατάσταση για ασθενή με καλή εδραιωμένη οδό γαστροστομίας. Αυτή η συσκευή θα βοηθήσει στην παροχή θρέψης απευθείας στο στομάχι μέσω καθιερωμένης στομίας σε έναν ασθενή που δεν είναι σε θέση να καταναλώσει διατροφή με συμβατικά μέσα. Το Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome G-Tube μπορεί επίσης να χορηγήσει τη φαρμακευτική αγωγή και να επιτρέψει την αποσυμπίεση του στομάχου.

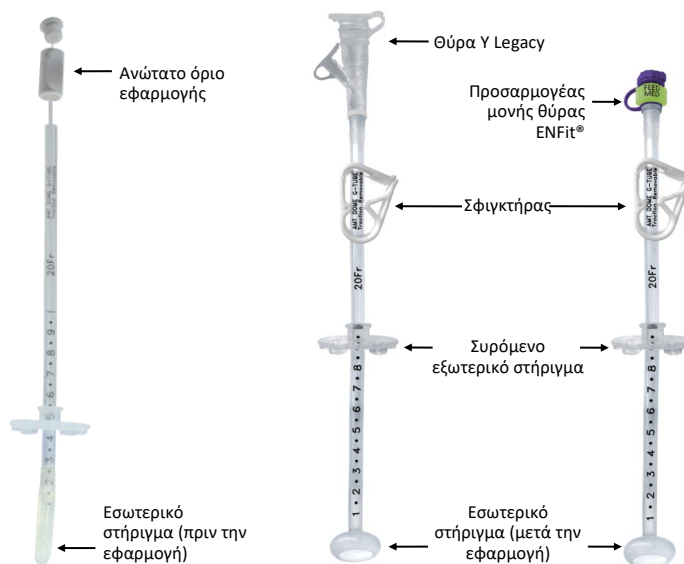
Πώς χρησιμοποιείται ο G-Σωλήνας Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome μετά την τοποθέτησή του;

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 διακοπτόμενη σίτιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται. Ξεπλύνετε 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.



Εικόνα 1: G-Σωλήνας Κάψουλα Monarch®



Εικόνα 2: G-Σωλήνας Κάψουλα Dome

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.

Αποσυμπίεση: Αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν υπάρχει ανάγκη να ελεγχθεί 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 και αδειάστε το περιεχόμενο του στομάχου σε ένα δοχείο. Αφού ολοκληρωθεί η αποσυμπίεση, ξεπλύνετε με νερό.

Πώς φροντίζετε τον G-Σωλήνα Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome 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.

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 Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome;

Οι συσκευές σίτισης προορίζονται να αντικαθίστανται περιοδικά για βέλτιστη απόδοση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Η απόδοση και η λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Η τυπική μακροβιότητα της συσκευής θα διαφέρει για κάθε ασθενή, ανάλογα με διάφορους παράγοντες, με μια τυπική μακροζωία συσκευής που κυμαίνεται από 3-9 μήνες. Μερικοί παράγοντες που μπορούν να οδηγήσουν σε μειωμένη μακροβιότητα περιλαμβάνουν: γαστρικό pH, διαίτα του ασθενούς, φάρμακα, τραύμα στη συσκευή, επαφή με αιχμηρά ή λειαντικά αντικείμενα, και γενική φροντίδα του σωλήνα.

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome G-Tube κάθε 6 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 Κάψουλα Monarch® ή Κάψουλα Dome;

Οι πιθανές επιπλοκές κατά τη χρήση του Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome G-Tube 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 διοχεύση 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 ο κίνδυνος να αποκολληθεί η συσκευή από τη στομία, εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στη συσκευή κατά τη χρήση. Μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρική περιεχομένου γύρω από τον σωλήνα ή διαρροή από τη συσκευή. Ο σωλήνας μπορεί να φράξει ή να έχει μειωμένη ροή. Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης.

Είναι τα προϊόντα Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome συμβατά με μαγνητική τομογραφία;

Το Κάψουλα Monarch® και Κάψουλα Dome G-Tube 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:

Κάψουλα Monarch® (Legacy)	Κάψουλα Monarch® (ENFit®)	Κάψουλα Monarch® με οδηγό σύρμα (Legacy)	Κάψουλα Monarch® με οδηγό σύρμα (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Κάψουλα Dome (Legacy)	Κάψουλα Dome (ENFit®)	Κάψουλα Dome με οδηγό σύρμα (Legacy)	Κάψουλα Dome με οδηγό σύρμα (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome 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 Kapsel Monarch® või Kapsel Dome G-Tube?

Kapsel Monarch® and Kapsel Dome G-Tube on gastrostoomi toetmissond, mis sisestatakse otse makku läbi stoomina tuntud avause. Seadmete hulka kuulub kapseldatud polster koos iseõlituva kapsliga, mis tagab sujuva sisestamise. Kergesti kasutatav äratõmmatav kinnitus võimaldab kapslit lahti tulla ja polster seepidist kasutusele võtta. Kapsli materjal kukub ära, lahustub kiiresti ja seedub. Sisemine silikoonkinnituspolster aitab seadet mao sees kinnitada, samas kui väline liugpolster aitab hoida sondi asendit. Väline liugpolster on reguleeritav, et sobituda erineva pikkusega stoomitraktiga. Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome on saadaval erinevates prantsuse skaala suurustes, kas Legacy või ENFit® pistikuga.



Joonis 3: Kapsli tehnoloogia

Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome on valmistatud meditsiinilisest silikoonist (65%), meditsiinilisest termoplastist (5%), meditsiinilisest silikoonist, millel on meditsiiniline termoplastiline tera (29%), ja meditsiinilisest silikoonitampotrukistidist (1%). Seadmed sisaldavad ka meditsiinilise kvaliteediga tsellulooskapslit ja polüetüleenõmblust, mida pärast seadme paigaldamist enam ei ole. Puuduvad tootmisjäätised, mis võiksid patsiendile ohtu kujutada.

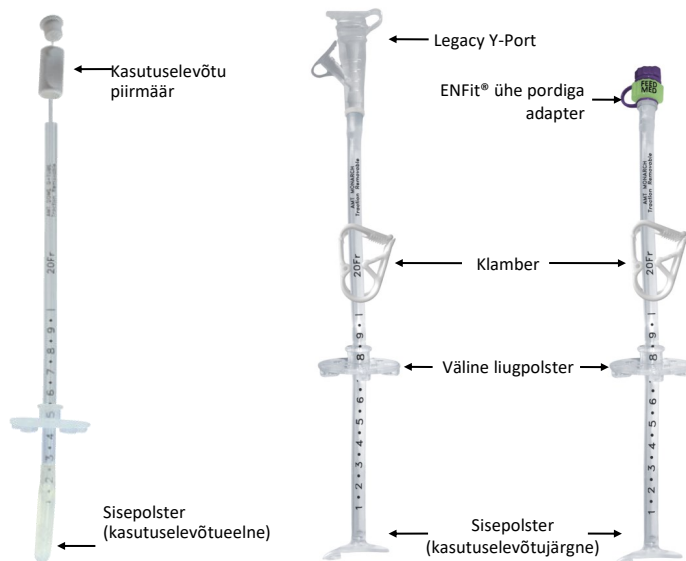
Milleks Kapsel Monarch®-i või Kapsel Dome G-Tube'i kasutatakse?

Seadmed Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome G-Tube (eeltäidetud asenduslik G-voolik – kapsliga) on loodud 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. Seadmete Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome G-Tube abil saab ka ravimeid manustada ja magu dekompresseerida.

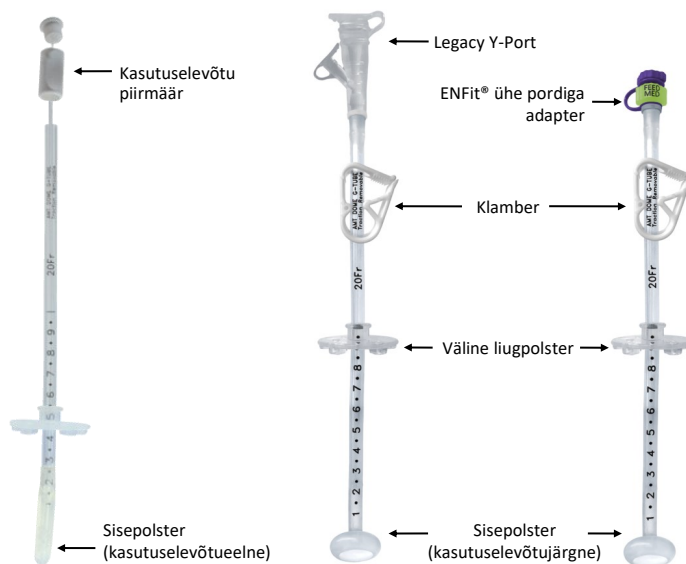
Kuidas kasutada Kapsel Monarch®-i või Kapsel Dome G-Tube'i pärast selle paigaldamist?

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 toitumise 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 toitumise ajal, kui toimine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitumist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata. Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite annustamise vahel. Použijevte 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.



Joonis 1: Kapsel Monarch® G-Tube



Joonis 2: Kapsel Dome® G-Tube

Ravimi suunamine: Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseutilt, 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.

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

Kuidas hoolitsete Kapsel Monarch®-i või Kapsel Dome 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 juhistele. 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.

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 kestab Kapsel Monarch® või Kapsel Dome G-Tube?

Optimaalse toimivuse ja puhtuse huvides on ette nähtud toitmisseadmete perioodiline vahetamine. 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 3–9 kuud. Mõningad tegurid, mis võivad eluiga lühendada: mao pH, patsiendi dieet, ravimid, seadme vigastus, kokkupuude teravate või abrasiivsete esemetega, ja toru üldine hooldus.

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet Kapsel Monarch® või Kapsel Dome G-Tube vähemalt iga 6 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket.

Kui kaua Kapsel Monarch® või Kapsel Dome G-Tube kestab?

Kapsel Monarch® või Kapsel Dome G-Tube kasutamisega seotud komplikatsioonid on muu hulgas järgmised. Aspiratsioon • Abstsess, haava infektsioon ja naha lagunemine • Koe hüpergranulatsioon • Maetud puhvri sündroom • Rõhkne kroos • Gastrointestinaalne veritus ja/või haavand • Ileus või gastroparees • Intraperitoneaalne leke • Soole ja mao vääne • Peritoniit • Gastrokooliline fistul • Sepsis • Sulgus

Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kui teil esineb järgmisi sümptomeid: 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

Kui seadmele rakendatakse kasutamise ajal liigset jõudu, võib seade stoomist välja tulla. Soolesisu võib lekkida sondi ümber või seadme. Sond võib olla ummistunud või selle vool võib väheneda. Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda.

Kas Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome on MRI-ohutud?

Kapsel Monarch® ja Kapsel Dome G-Tube on pärast paigaldamist MR-ohutud.

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:

Kapsel Monarch® (Legacy)	Kapsel Monarch® (ENFit®)	Juhttraadiga Kapsel Monarch® (Legacy)	Juhttraadiga Kapsel Monarch® (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsel Dome (Legacy)	Kapsel Dome (ENFit®)	Juhttraadiga Kapsel Dome (Legacy)	Juhttraadiga Kapsel Dome (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső eszközökkel kapcsolatban felmerülő kérdésekre. Az AMT oktatási forráseszközként teszi közzé a jelen információkat. Nem célja az orvosi ellátást vagy tanácsadás helyettesítése. Az ELSŐDLEGES információforrás minden esetben kezelőorvosa legyen.

Mi a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső?

A Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső olyan gasztrosztómiás táplálócsövek, amelyeket közvetlenül a gyomorba helyeznek be egy sztomának nevezett nyíláson keresztül. Mindkét eszköz beágyazott rögzítőgyűrűt tartalmaz, amelyet öntömítő, önkendő kapszula vesz körül a könnyű behelyezés érdekében. A könnyen használható, elhúzható zsinór lehetővé teszi, hogy a kapszula szétváljon, és a belső rögzítőgyűrű kibomoljon és rögzüljön a gyomorban. A kapszula anyaga szétesik, gyorsan feloldódik és természetes úton kiürül a szervezetből. A belső szilikon rögzítőgyűrű segít a készülék biztonságos rögzítésében a gyomorban, míg a csúsztható külső rögzítőgyűrű a cső helyzetét stabilizálja kívülről. A csúsztható külső rögzítőgyűrű állítható, így alkalmazkodik a különböző hosszúságú sztomacsatornához. A Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome eszközök különböző francia méretekből érhetők el, és választhatók hagyományos Legacy vagy ENFit® csatlakozóval is.



3. ábra: Kapszula technológia

A Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome anyagösszetétele: orvosi minőségű szilikon (65 %), orvosi minőségű termoplasztikus műanyag (5 %), orvosi minőségű termoplasztikus tűskét tartalmazó orvosi minőségű szilikon (29 %) és orvosi minőségű szilikon nyomtatótinta (1 %). Az eszközök orvosi minőségű cellulóz kapszulát és polietilén fonalat is tartalmaznak, amelyek a behelyezést követően felszívódnak a szervezetben. A gyártás során nem marad vissza olyan anyag, amely veszélyt jelentene a beteg számára.

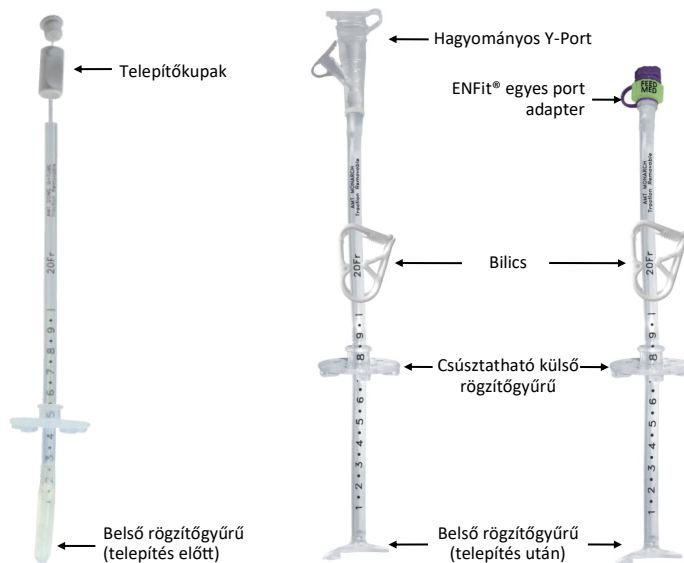
Mire használható a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső?

A Kapszula Monarch® vagy Kapszula Dome G-szondát (előre betöltött, csereként használható gasztrosztómiás G-szonda – kapszulával) perkután helyettesítő gasztrosztómiás szondaként történő használatra szolgál megfelelő gasztrosztómiás traktussal rendelkező páciensek esetében. A készülék segíti a táplálék bejuttatását közvetlenül a gyomorba egy olyan páciensen kialakított sztomán keresztül, aki nem képes a hagyományos úton táplálékot magához venni. A Kapszula Monarch® vagy Kapszula Dome G-szonda segítségével gyógyszert is beadhatunk, valamint dekompreszálhatjuk a gyomort.

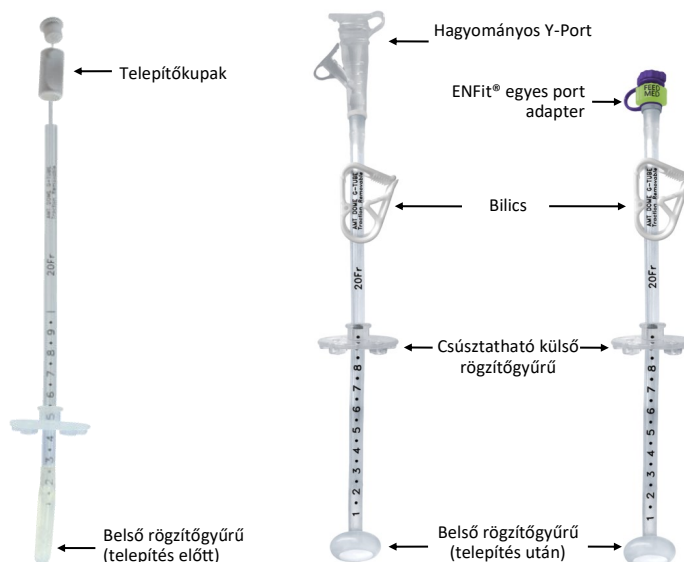
Hogyan kell használni a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső eszközöket a felhelyezés után?

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



1. ábra: Kapszula Monarch® G-cső



2. ábra: Kapszula Dome G-cső

Gyógyszerek bevezetése: Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyetemesen 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 táplálócsőön 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.

Dekompreszálas: Dekompreszálaszt 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 portot, és vezesse a gyomortartalmat egy tárolóedénybe. A dekompreszió után öblítse át a csövet vízzel.

Hogyan kell kezelni a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső eszközöket a felhelyezés után?

A készülék karbantartása: Az eszköz naponta ellenőrizni kell károsodás vagy eltömődés jelei miatt. Az eltömődése és/vagy a lecsökkent áramlás a romló teljesítményt jelzi. A sztóma körüli területet mindig tisztán és szárazon kell tartani. A sztóma környékének napi tisztítása elengedhetetlen. Fültisztító pálcikával vagy frottír kendővel tisztítsa meg a készülék körüli bőrt, ehhez enyhe szappant és vizet használjon. A sztómát az egészségügyi szakember utasításai szerint tisztítsa. A készüléket naponta el kell forgatni, hogy biztosítsuk a megfelelő higiéniét 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.

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 a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome G-cső?

A táplálókészülékeket időszakosan cserélni kell a jobb teljesítmény, működőképesség, és tisztaság érdekében. A készülék teljesítménye és működőképessége idővel csökkenhet a használatból és a környezeti feltételektől függően. A készülék élettartama mindegyik páciensnél eltérő, és számos tényezőtől függ, de általában 3-9 hónapig terjed. A csökkent élettartamot okozó tényezők többek között: gasztrikus pH, a páciens étrendje, gyógyszerek, a készüléket ért trauma, érintkezés éles vagy érdes tárgyakkal, valamint a szonda általános gondozása.

Az optimális teljesítményhez ajánlott a Kapszula Monarch® vagy Kapszula Dome G-szonda készüléket 6 havonta, vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék proaktív cseréje segít az optimális működés biztosításában, és a váratlan meghibásodás megelőzésében.

Milyen lehetséges mellékhatásai lehetnek a Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome eszközöknek?

A Kapszula Monarch® vagy Kapszula Dome G-szondahasználata 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 • Gasztrokólikus 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 rés az eszköz és a bőr között

Fennáll a veszélye annak, hogy a készülék kiesik a sztómából amennyiben túl nagy erőhatás éri használat közben. 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.

A Kapszula Monarch® és a Kapszula Dome eszközök kompatibilisak-e MRI vizsgálattal?

Az Kapszula Monarch® vagy Kapszula Dome 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:

Kapszula Monarch® (Legacy)	Kapszula Monarch® (ENFit®)	Kapszula Monarch® vezetődorróttal (Legacy)	Kapszula Monarch® vezetődorróttal (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapszula Dome (Legacy)	Kapszula Dome (ENFit®)	Kapszula Dome vezetődorróttal (Legacy)	Kapszula Dome vezetődorróttal (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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を書いてありますか？

このリーフレットでは、Capsule Monarch® & Capsule Dome 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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブとは何ですか？

Capsule Monarch® & Capsule Dome 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、スムーズに挿入するための自己潤滑カプセルを備えたカプセル化ボルスターを付属します。使いやすい引き離しテザーにより、カプセルが開いてボルスターを内部に留置することができます。カプセル素材は、離脱して速やかに溶解し、消失します。内部のシリコン保持ボルスターは、本器具を胃の内部に固定します。また、外部のスライド式の外部ボルスターは、チューブの位置を保持します。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。Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブは、従来品またはENFit®コネクタのいずれかを付属しており、各フレンチ(F)サイズで利用可能です。



図3:カプセル技術

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブは、医療グレードのシリコン(65%)、医療グレードの熱可塑性樹脂(5%)、医療グレードの熱可塑性樹脂パンプを有する医療グレードのシリコン(29%)、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。このほか、本器具は、医療グレードのセルロースカプセルおよびポリエチレン縫合糸を含みますが、これらの素材は留置後に消失します。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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブの使用目的は？

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブ(事前装填済み交換用Gチューブ、カプセル付き)は、正常に設置された胃ろう造設管を持つ患者の経皮交換胃ろう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支援を行います。また、Capsule Monarch® & Capsule Dome 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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome 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。

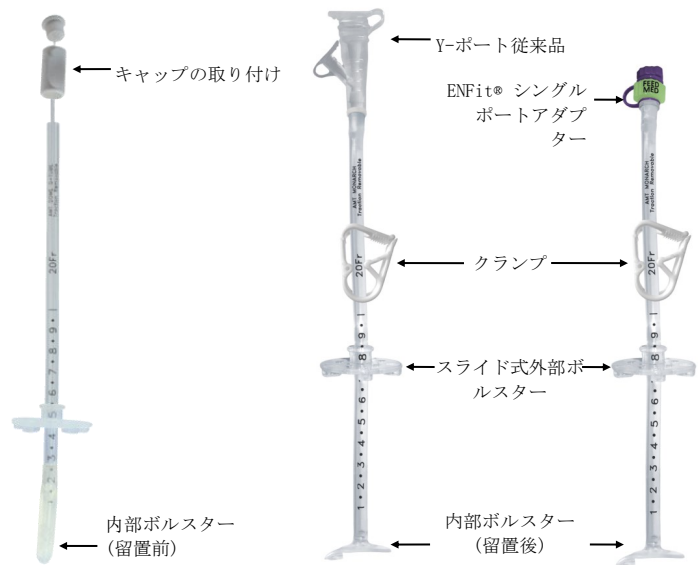


図1:カプセルモナーク®Gチューブ

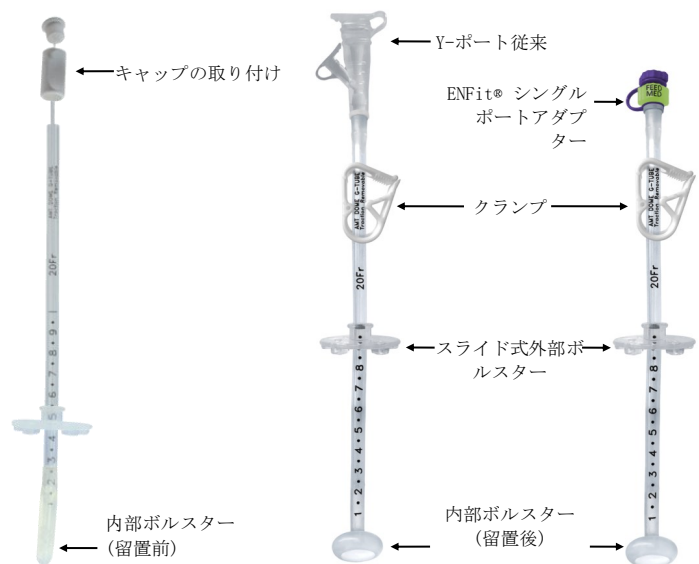


図2:カプセルドームGチューブ

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。

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、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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome 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。

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引き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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブの製品寿命はどのくらいですか？

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変換する必要があります。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、3-9ヵ月の範囲となります。寿命を短くするいくつかの要因には、胃のpH、患者の食餌、薬剤、デバイスへの外傷、鋭いまたは研磨性の物体との接触、およびチューブ全体の取扱などがあります。

最適な性能を得るため、Capsule Monarch®またはCapsule Dome Gチューブは、6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。

製品コード：

Capsule Monarch® (従来品)	Capsule Monarch® (ENFit®)	ガイドワイヤー付属 Capsule Monarch® (従来品)	ガイドワイヤー付属Capsule Monarch® (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (従来品)	Capsule Dome (ENFit®)	ガイドワイヤー付属Capsule Dome (従来品)	ガイドワイヤー付属Capsule Dome (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

Capsule Monarch® & Capsule Dome 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？

Capsule Monarch® & Capsule Dome Gチューブ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・胃結腸瘻・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。

本器具の使用中に過度の力が加えられた場合、本器具が胃の開口部から引っ張られるおそれがあります。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。

Capsule Monarch® & Capsule Dome は、MRIに対応していますか？

Capsule Monarch® & Capsule Dome 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。

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 Kapsulę „Monarch®“ ir kapsulę Dome G-Tube. 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 Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube?

Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube yra gastronominio maitinimo vamzdelių, įvedamų tiesiai į skrandį per angą, vadinamą stoma, tipas. Priemonės sudaro endokapsulinis volelis su savaime susitempančia kapsule, skirta sklandžiai įvesti priemonę. Paprastai naudojama ištraukiama virvele galima viduje atverti kapsulę ir iškleisti volelį. Kapsulės medžiaga nukrenta, greitai ištirpsta ir išnyksta. Vidinis silikonas sulaikymo volelis padeda užfiksuoti priemonę skrandyje, o stumiamas išorinis volelis išlaiko vamzdelio padėtį. Slankiojantis išorinis volelis yra reguliuojamas, kad prisitaikytų prie įvairaus stomos kanalo ilgio. Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube yra įvairių F dydžių, su „Legacy“ arba „ENFit®“ jungtimi.



3 pav. Kapsulės technologija

Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube pagaminti iš medicininio silikono (65 %), medicininio termoplastiko (5 %), medicininio silikono su medicinine termoplastikine užkarta (29 %) medicininio silikono antspaudų rašalo (1 %). Priemonėje taip pat yra medicininės celiuliozės kapsulė ir polietileno siūlas, kurių nelieta įstačius priemonę. Nėra pacientui pavojų keliančių gamyklinių liekanų.

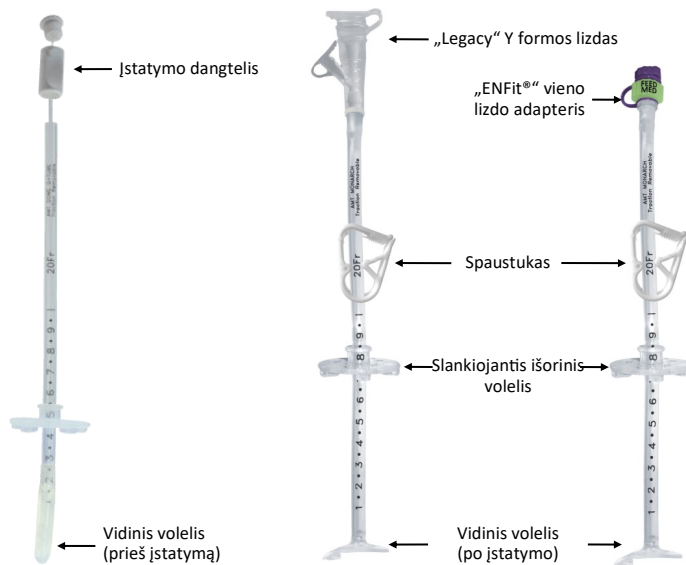
Kam Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube naudojamas?

Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube (iš anksto pripildytas pakaitinis G vamzdelis su kapsule) skirtas naudoti kaip pakaitinis perkutaninės gastrostomijos vamzdelis pacientams, kuriems yra gerai suformuotas gastrostomijos kanalas. Įtaisas pradės tiekti maitinimą tiesiai į skrandį per suformuotą gastrostomą, kai pacientas negali maitintis įprastais būdais. Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube taip pat galima suleisti vaistų ir atlikti skrandžio dekompresiją.

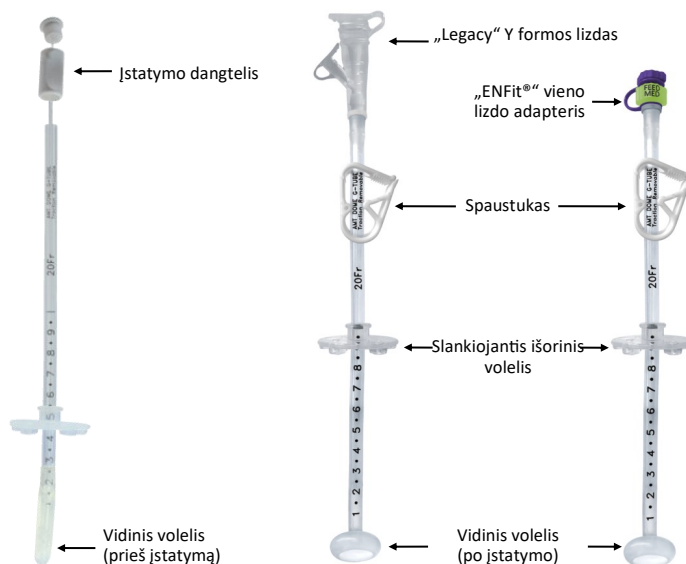
Kaip naudojate Kapsulę „Monarch®“ ir kapsulę Dome G-Tube po įstatymo?

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 spaustukai ant maitinimo rinkinio nebūtų atviri prieš pradant 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.



1 pav. Kapsulė „Monarch®“ G-Tube



2 pav. Kapsulė Dome G-Tube

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

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

Kaip rūpintis Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube 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 švelniau muilu ir vandeniu valykite medvilniniu tamponu ar kilpinio 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 drenažo. Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų, susisieki su savo gydytoju.

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, susisieki 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 Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube?

Kad būtų užtikrintas optimalus maitinimo prietaiso veikimas, funkcionalumas ir švara, jį reikia periodiškai keisti. Laikui bėgant, atsižvelgiant į naudojimo ir aplinkos sąlygas, įtaiso veikimas ir funkcionalumas gali pablogėti. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas kiekvienam pacientui skiriasi atsižvelgiant į daugybę veiksnių. Būdingas įrenginio ilgaamžiškumas yra 3–9 mėnesiai. Veikimo trukmei įtakos gali turėti tokie veiksniai: skrandžio pH, paciento dieta, vaistai, įtaiso pažeidimas, sąlytis su aštriais ar abrazyviniais objektais, ir bendroji vamzdelių priežiūra.

Kad tinkamai veiktų, rekomenduojama Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube įtaisą keisti kas 6 mėnesius ar taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo.

Kokie yra galimi Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube naudojimo šalutiniai poveikiai?

Galimos komplikacijos naudojant Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube 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

Yra rizika, kad priemonė gali būti ištraukta iš stomos, jei naudojant taikoma per didelė jėga. 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 Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube suderinamas MRT aplinkoje?

Kapsulė „Monarch®“ ir kapsulė Dome G-Tube laikomi saugūs MR aplinkoje, kai yra įdėti.

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

Produkto kodai:

Kapsulė „Monarch®“ („Legacy“)	Kapsulė „Monarch®“ (ENFit®)	Kapsulė „Monarch®“ su kreipiamąja viela („Legacy“)	Kapsulė „Monarch®“ su kreipiamąja viela (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsulė Dome („Legacy“)	Kapsulė Dome (ENFit®)	Kapsulė Dome su kreipiamąja viela („Legacy“)	Kapsulė Dome su kreipiamąja viela (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondi. AMT sniedz šo informāciju, kā izglītojošu rīku. Tā nav paredzēta, lai aizstātu profesionālu medicīnisko aprūpi. PIRMAJAM informācijas avotam ir jābūt jūsu ārstam.

Kas ir Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes?

Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes ir gastrostomijas barošanas zondes, kas tiek ievietotas tieši kuņģī caur atveri, ko sauc par stomu. Šīm ierīcēm ir pašlubricējošā kapsulā ievietots stiprinājums, atvieglojot ievadīšanu. Kapsulu var atvērt ar viegli izvelkamu saiti un izvērst stiprinājumu iekšpusē. Kapsulas materiāls atdalās, ātri izšķīst un tiek izvadīts. Iekšējais silikona aizturstiprinājums nostiprina ierīci kuņģa iekšpusē, bet bīdāms ārējais stiprinājums palīdz saglabāt zondes pozīciju. Bīdāmais ārējais stiprinājums ir regulējams, lai pielāgotos dažādiem stomas trakta garumiem. Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondēm ir pieejami dažādi izmēri franču vienībās un Legacy vai ENFit® savienotājs.



3. att. Kapsulas tehnoloģija

Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes ir izgatavotas no medicīniskā silikona (65%), medicīniskās termoplastiskās plastmasas (5%), medicīniskā silikona ar medicīnisko termoplastiskās plastmasas atkarpi (29%) un medicīniskā silikona spilventiņu drukas tintes (1%). Ierīcēm ir arī medicīniskās celulozes kapsula un polietilēna šuves, kas pēc ierīces ievietošanas atdalās. Tai nav ražošanas atlikumu, kas varētu radīt risku pacientam.

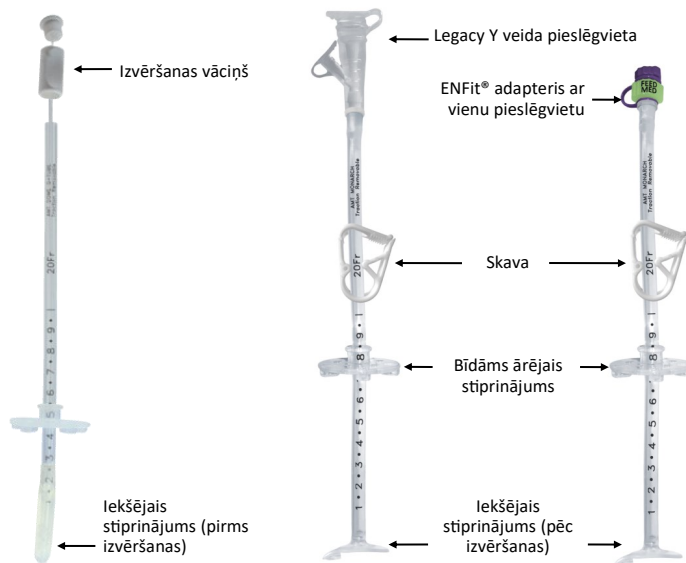
Kādam nolūkam tiek izmantotas Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes?

Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube (iepriekš ielādēta rezerves G-tube — ar kapsulu) ir jāizmanto kā perkutānās gastrostomijas aizvietošanas caurule pacientam ar labi izveidotu gastrostomijas traktu. Šī ierīce palīdzēs ievadīt barības vielas tieši kuņģī, izmantojot iepriekš izveidotu stomu pacientā, kurš nespēj sevi pabarot normālā veidā. Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube var arī piegādāt medikamentus un nodrošināt kuņģa dekompresiju.

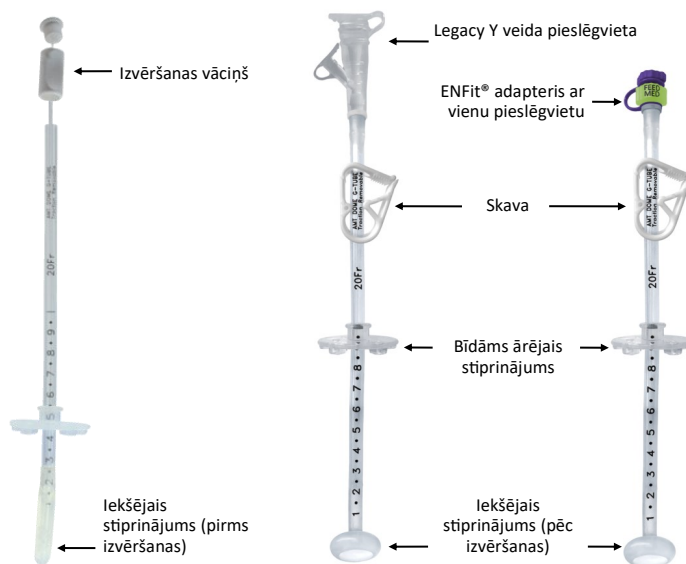
Kā izmantot Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes pēc ievietošanas?

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

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 izskaloju cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.



1. att. Capsule Monarch® gastrostomijas zonde



2. att. Capsule Dome gastrostomijas zonde

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.

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 pieslēgvietu un iztukšojiet kuņģa saturu traukā. Kad dekompresija ir pabeigta, izskalojiet ar ūdeni.

Kā kopt Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes 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.

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 Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes kalpo?

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 3-9 mēneši. Daži faktori, kas var saīsināt kalpošanas mūžu, ietver: kuņģa pH, pacienta diēta, medikamenti, ierīces bojājumi, saskarsme ar asiem vai abrazīviem priekšmetiem, un vispārējā caurules apkope.

Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, ieteicams Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-caurule ierīci nomainīt reizi 6 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaīna ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices.

Kādas ir iespējamās blakusparādības, lietojot Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes?

Lietojot Capsule Monarch®/Dome G-cauruli iespējamās, piemēram, šādas komplikācijas: Aspirācija • Abscess, brūču infekcijas un ādas lobīšanās • Hipergranulācijas audu veidošanās • Caurulītes migrācija uz kuņģa sienīgu 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 pietūvinās 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

Ja ierīce tiek lietota ar pārmērīgu spēku, pastāv risks, ka tā tiek izrauta no stomas. Var rasties kuņģa satura noplūde ap caurulīti vai no ierīces. Zonde var nosprostoties, vai plūsma var samazināties. Lietojot vairākas dienas vai mēnešus, ierīce var mainīt krāsu.

Vai Capsule Monarch® un Capsule Dome gastrostomijas zondes ir saderīgas ar MRA?

Pēc ievietošanas Capsule Monarch® vai Capsule Dome G-Tube tiek uzskatīts 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® ar vadstīgu (Legacy)	Capsule Monarch® ar vadstīgu (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome ar vadstīgu (Legacy)	Capsule Dome ar vadstīgu (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 pytania dotyczące zgłębników Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu 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 są zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube?

Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube to zgłębniki gastrostomijne wprowadzane bezpośrednio do żołądka poprzez przetokę w jamie brzusznej zwaną gastrostomią. Zgłębniki wyposażone są w płytkę stabilizującą zamkniętą w kapsule wykonanej z samonawilżającego się materiału ułatwiającego wprowadzenie wyrobu do jamy brzusznej. Łatwa w użyciu, odrywana linka umożliwia otworenie kapsuły i rozłożenie płytki stabilizującej. Materiał, z którego wykonana jest kapsuła płytki rozpada się i rozpuszcza. Silikonowa płytka wewnętrzna mocuje zgłębnik wewnątrz żołądka i zapobiega jego wysunięciu a płytka zewnętrzna stabilizuje pozycję zgłębnika. Przesuwana płytka zewnętrzna umożliwia dostosowanie mocowania do rozmiaru przetoki. Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube dostępne są w różnych rozmiarach (French) zarówno z Legacy jak i ENFit®.



Rysunek 3: Technologia Kapsułowa

Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube wykonane z silikonu klasy medycznej (65%), termoplastycznego tworzywa sztucznego klasy medycznej (5%) silikonu klasy medycznej oraz termoplastycznych złączy klasy medycznej (29%) oraz posiada nadruk wykonany tuszem klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%). Kapsuła płytki stabilizującej zawiera celulozę klasy medycznej oraz szew polietylenowy, które rozpuszczają się po założeniu wyrobu. Wyrób nie zawiera pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla pacjenta.

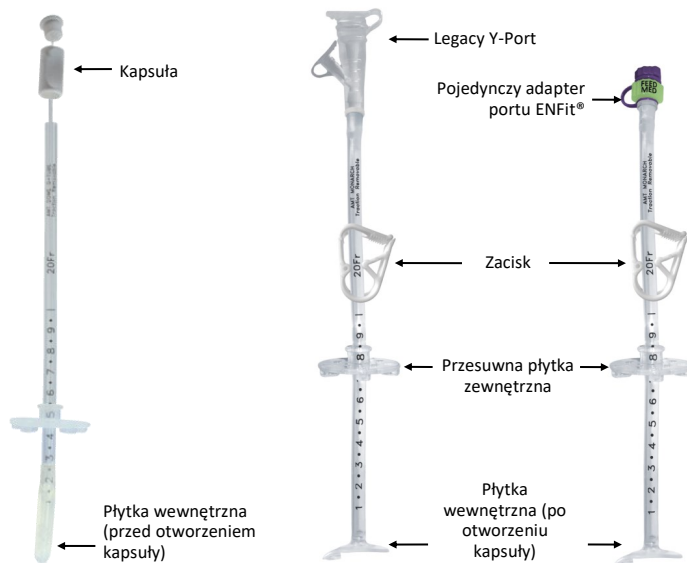
Do czego wykorzystywane są zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube?

Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube (zamienny zgłębnik gastrostomijny w systemie wprowadzającym z kapsułką) jest przeznaczony do przezskórnego 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. Capsule Monarch® lub Capsule Dome G-Tube umożliwia także podanie leku oraz odbarczenie żołądka.

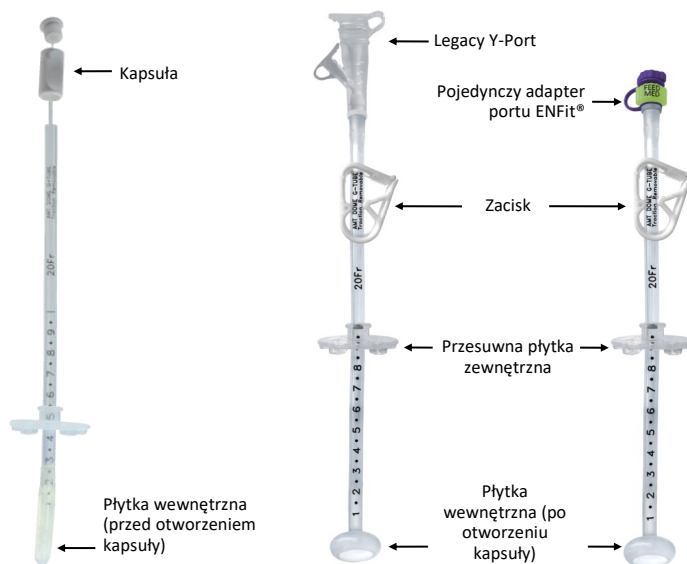
W jaki sposób należy używać zgłębników Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube po założeniu?

Żywienie: 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.

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



Rysunek 1: Zgłębnik Capsule Monarch® typu G-Tube



Rysunek 2: Zgłębnik Capsule Dome typu G-Tube

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

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.

W jaki sposób należy pielęgnować zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu 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 któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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 zgłębników Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube?

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 3 do 9 miesięcy. Do czynników, które mogą doprowadzić do skrócenia okresu eksploatacji należą: pH soku żołądkowego, dieta pacjenta, leki, uszkodzenie urządzenia, kontakt z ostrymi lub ściernymi przedmiotami, i sposób pielęgnacji.

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę Zgłębnik gastrostomijny Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia.

Jakie są możliwe skutki uboczne posiadania zgłębników Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube?

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube należą m.in.: Zachłyśnięcie • 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 • Zaczerwienienie, odbarwienia 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 zbyt mocnego pociągnięcia zgłębnika w trakcie użytkowania istnieje ryzyko wysunięcia się zgłębnika z gastrostomii. 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 zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu G-Tube są kompatybilne z rezonansem magnetycznym?

Zgłębniki Capsule Monarch® oraz Capsule Dome typu 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Zgłębnik Capsule Monarch® z prowadnicą (Legacy)	Zgłębnik Capsule Monarch® z prowadnicą (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome z prowadnicą (Legacy)	Capsule Dome z prowadnicą (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 contém este folheto?

Este folheto responderá a algumas perguntas sobre o Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube. 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 a Cápsula Monarch® ou o Cápsula Dome G-Tube?

A Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube são sondas de alimentação para gastrostomia que são inseridas diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. Os dispositivos incluem um suporte encapsulado com uma cápsula autolubrificante para uma inserção suave. Um cabo removível e fácil de usar permite que a cápsula se abra e implante o suporte internamente. O material da cápsula se solta, dissolve-se rapidamente e passa. O suporte interno de retenção de silicone ajuda a fixar o dispositivo dentro do estômago, enquanto um suporte externo deslizante ajuda a manter a posição da sonda. O suporte externo deslizante é ajustável para acomodar vários comprimentos do trato estomacal. A Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube estão disponíveis em vários tamanhos franceses, com um conector Legacy ou ENFit®.



Figura 3: Tecnologia de cápsula

A Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube são feitas de silicone de grau médico (65%), termoplástico de grau médico (5%), silicone de grau médico com uma farpa termoplástica de grau médico (29%) e tinta de impressão em almofada de silicone de grau médico (1%). Os dispositivos também contêm uma cápsula de celulose de grau médico e sutura de polietileno que não estão mais presentes após a colocação do dispositivo. Não há resíduos de fabricação que possam representar risco para o paciente.

Para que servem a Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube?

A Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube deve ser usada como tubo de gastrostomia de substituição percutânea para um paciente com um trato de gastrostomia bem estabelecido. Este dispositivo vai ajudar no fornecimento de nutrição diretamente no estômago através de um estoma em um paciente que não é capaz de consumir a nutrição por meios convencionais. A Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube também pode administrar medicamentos e permitir a descompressão do estômago.

Como usar a Cápsula Monarch® ou o Cápsula Dome G-Tube 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.

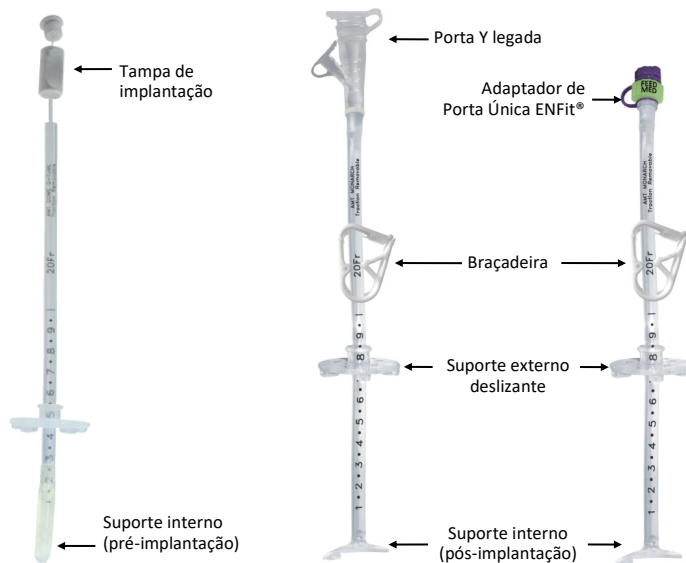


Figura 1: Cápsula Monarch® G-Tube

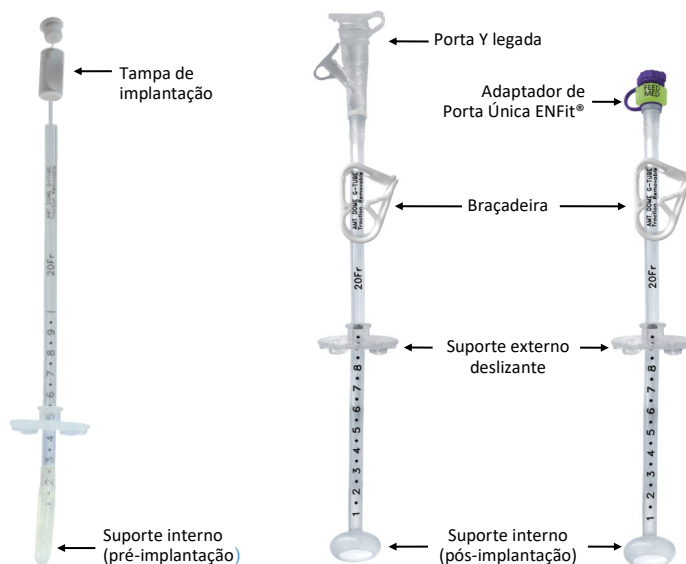


Figura 2: Cápsula Dome G-Tube

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.

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 e drene o conteúdo estomacal em um recipiente. Após a descompressão, lave com água.

Como cuidar da Cápsula Monarch® ou do Cápsula Dome G-Tube 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.

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 da Cápsula Monarch® ou do Cápsula Dome G-Tube?

Os dispositivos 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 3-9 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 Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube seja trocado a cada 6 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 Cápsula Monarch® ou da Cápsula Dome?

As possíveis complicações ao se utilizar o Cápsula Monarch® e o Cápsula Dome G-Tube 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 • Sepse • 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 o dispositivo ser puxado para fora do estoma se for aplicada força excessiva durante o uso. 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.

A Cápsula Monarch® e a Cápsula Dome são compatíveis com ressonância magnética?

A Cápsula Monarch® ou a Cápsula Dome G-Tube é considerada segura em termos de MR uma vez implantada.

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:

Cápsula Monarch® (Legacy)	Cápsula Monarch® (ENFit®)	Cápsula Monarch® com fio-guia (Legacy)	Cápsula Monarch® com fio-guia (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Cápsula Dome (Legacy)	Cápsula Dome (ENFit®)	Cápsula Dome com fio-guia (Legacy)	Cápsula Dome com fio-guia (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 os tubos G Capsule Monarch® e Capsule Dome. 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 tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

Os tubos G Capsule Monarch® e Capsule Dome são tubos de alimentação para gastrostomia que é inserido diretamente no estômago através de uma abertura conhecida como estoma. Os dispositivos incluem um apoio encapsulado com uma cápsula auto-lubrificante para uma inserção suave. Um cabo de tração fácil de utilizar permite que a cápsula se abra e liberte o apoio internamente. O material da cápsula cai, dissolve-se rapidamente e passa. O apoio de retenção de silicone interno ajuda a fixar o dispositivo no interior do estômago, enquanto um apoio externo deslizante ajuda a manter a posição do tubo. O apoio externo deslizante é ajustável para se adaptar a vários comprimentos do trato do estoma. O Capsule Monarch® e o Capsule Dome estão disponíveis em vários tamanhos franceses, com um conector Legacy ou ENFit®.



Figura 3: Tecnologia de cápsulas

O Capsule Monarch® e o Capsule Dome são fabricados com silicone de qualidade médica (65%), termoplástico de qualidade médica (5%), silicone de qualidade médica com uma ponta termoplástica de qualidade médica (29%) e tinta de impressão de silicone de qualidade médica (1%). Os dispositivos também contêm uma cápsula de celulose de qualidade médica e uma sutura de polietileno que deixam de estar presentes após a colocação do dispositivo. Não existem resíduos de fabrico que possam constituir um risco para o paciente.

Para que é utilizado o tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube (Tubo de Substituição Pré-carregado para gastrostomia - com Capsula) é para ser utilizado como um tubo de gastrostomia percutânea de substituição para um paciente com uma via de gastrostomia bem estabelecida. Este dispositivo auxiliará no fornecimento de nutrição diretamente no estômago, por meio de um estoma criado num paciente incapacitado de nutrir-se por vias convencionais. A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tube também pode entregar medicação e permitir a descompressão do estômago.

Como é que se utiliza o tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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.

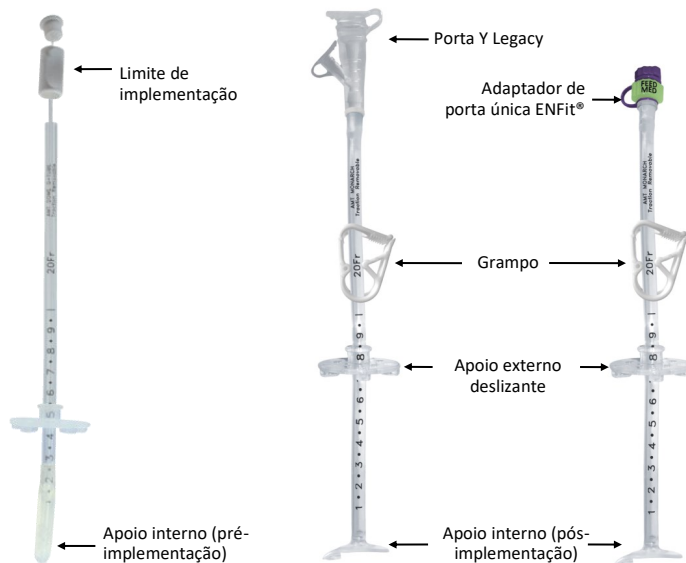


Figura 1: Tubo G Capsule Monarch®

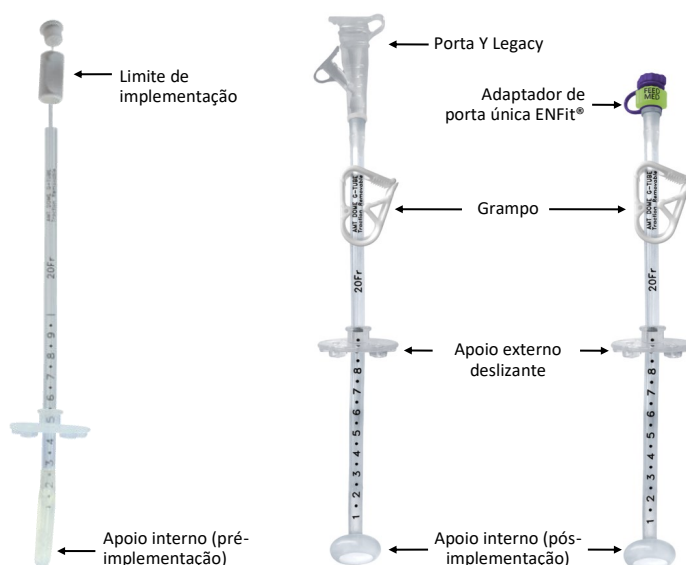


Figura 2: Tubo G Capsule Dome

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.

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 e drenar o conteúdo do estômago para um recipiente. Após a descompressão estar terminada, lavar com água.

Como é que se cuida do tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome 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.

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 tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

Os aparelhos de alimentação 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 3 a 9 meses. Alguns fatores que podem conduzir a uma redução da longevidade incluem: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, danos ao aparelho, contato com objetos pontiagudos ou abrasivos, além do cuidado geral com a sonda.

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tubo pelo menos a cada 6 meses ou na periodicidade indicada pelo 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 tubo G Capsule Monarch® ou Capsule Dome?

As potenciais complicações decorrentes do uso da Capsule Monarch® ou Capsule Dome G-Tubo 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 • Seps • Obstrução

Consultar o profissional de saúde caso seja detetado 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

Existe o risco de o dispositivo ser puxado do estoma se for aplicada uma força excessiva ao dispositivo durante a utilização. 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 Capsule Monarch® e o Capsule Dome são compatíveis com a RM?

A Capsula Monarch® ou Capsula Dome G-Tubo é considerada segura para RM uma vez colocada.

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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® com fio-guia (Legacy)	Capsule Monarch® com fio-guia (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome com fio-guia (Legacy)	Capsule Dome com fio-guia (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Ce este acest pliant?

Acest pliant va răspunde la câteva întrebări cu privire la Capsule Monarch® și Capsule Dome G-Tube. 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 sunt Capsule Monarch® și Capsule Dome G-Tube?

Capsule Monarch® și Capsule Dome G-Tube sunt tuburi de alimentare pentru gastrostomie care sunt introduse direct în stomac printr-o deschidere cunoscută sub numele de stoma. Dispozitivele includ un suport încapsulat cu o capsulă autolubrifiantă pentru o inserție lină. Un cablu de tracțiune ușor de utilizat permite capsulei să se deschidă și să desfășoare suportul în interior. Materialul capsulei cade, se dizolvă rapid și este purtat. Suportul intern de fixare din silicon ajută la fixarea dispozitivului în stomac, în timp ce un suport extern culisant ajută la menținerea poziției tubului. Suportul extern culisant este ajustabil pentru a se adapta diferitelor lungimi ale tractului stomei. Capsule Monarch® și Capsule Dome sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni pe scala French, cu un conector Legacy sau ENFit®.



Figura 3: Tehnologia capsulei

Capsule Monarch® și Capsule Dome sunt fabricate din silicon de calitate medicală (65 %), termoplastic de calitate medicală (5 %), silicon de calitate medicală cu o cârlig termoplastic de calitate medicală (29 %) și cerneală de tampografie de calitate medicală (1 %). Dispozitivele conțin, de asemenea, o capsulă de celuloză de calitate medicală și o sutură de polietilenă care nu mai sunt prezente după amplasarea dispozitivului. Nu există reziduuri de fabricație care ar putea reprezenta un risc pentru pacient.

La ce sunt utilizate Capsule Monarch® și Capsule Dome G-Tube?

Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome (tub G de înlocuire pre-încărcat) va fi folosit ca tub pentru gastrostomie de înlocuire percutanată pentru un pacient cu un tract gastrostomic bine definit. Acest dispozitiv va ajuta la furnizarea nutrienților direct în stomac, prin intermediul unei stome definite, la un pacient incapabil să consume substanțe nutritive pe căi convenționale. Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome poate de asemenea să livreze medicamente și permite decompresia stomacului.

Cum utilizați Capsule Monarch® sau Capsule Dome G-Tube după ce au fost amplasate?

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.

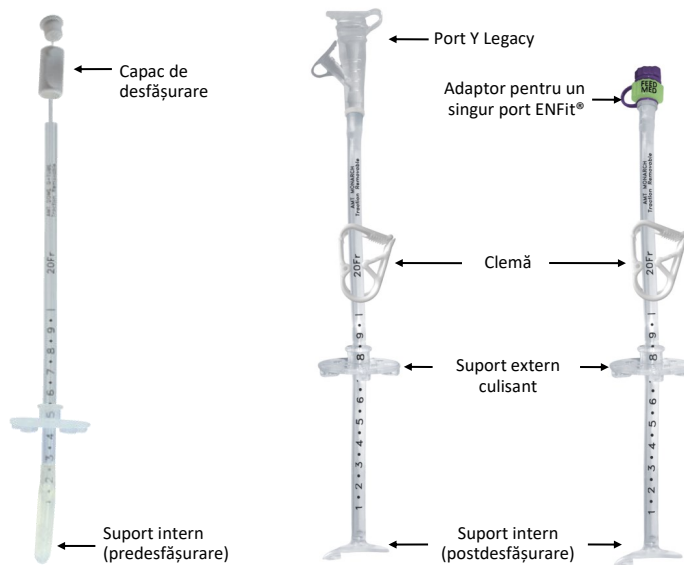


Figura 1: Capsule Monarch® G-Tube

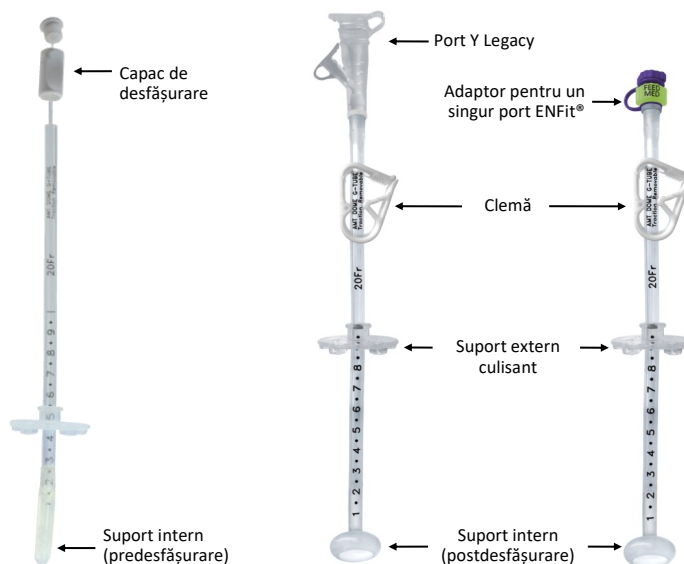


Figura 2: Capsule Dome G-Tube

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.

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 și drenați conținutul stomacului într-un recipient. Când decompresia s-a încheiat, clătiți cu apă.

Cum întrețineți Capsule Monarch® sau Capsule Dome G-Tube după ce au fost amplasate?

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.

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 țin Capsule Monarch® și Capsule Dome G-Tube?

Dispozitivele de hrănire trebuie înlocuite periodic pentru o performanță, o funcționare și o curățenie optime. Performanța și funcționalitatea dispozitivului se pot degrada în timp, în funcție de utilizare și de condițiile de mediu. Durata tipică de viață a dispozitivului poate varia pentru fiecare pacient, în funcție de un număr de factor, fiind între 3-9 luni. Unii dintre factorii care pot scădea longevitatea includ: pH-ul gastric, dieta pacientului, medicația de umplere al balonului, traumele dispozitivului, contactul cu obiecte ascuțite sau abrazive, și îngrijirea generală a tubului.

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca dispozitivul Tub G Capsule Monarch® sau Capsule Dome să fie schimbat cel puțin la fiecare 6 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 Capsule Monarch® și Capsule Dome?

Potențialele complicații rezultate din utilizarea tubului G Capsule Monarch® sau Capsule Dome includ dar nu se limitează la următoarele: Aspiratie • 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 dispozitivul să fie smuls din stomă dacă a fost aplicată o forță excesivă asupra dispozitivului în timpul utilizării. 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.

Sunt Capsule Monarch® și Capsule Dome compatibile cu RMN?

După plasare, Tubul G Capsule Monarch® sau Capsule Dome 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:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® cu ghidaj (Legacy)	Capsule Monarch® cu ghidaj (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome cu ghidaj (Legacy)	Capsule Dome cu ghidaj (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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 o kapsule Monarch® a kapsule Dome G sondy. 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 to kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy?

Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy sú gastrostomické výživové sondy, ktoré sa zavádzajú priamo do žalúdka otvorom známym ako stómia. Prípravky obsahujú zapuzdrenú podložku so samomaznou kapsulou pre hladké zavedenie. Ľahko použiteľný odťahovací popruh umožňuje kapsulu rozdeliť a rozvinúť podložku vo vnútri. Materiál kapsule odpadne, rýchlo sa rozpustí a prejde. Vnútrošná silikónová retenčná podložka pomáha zaistiť zariadenie vo vnútri žalúdka, zatiaľ čo posuvná vonkajšia podložka pomáha udržiavať polohu sondy. Posuvná vonkajšia podložka je nastaviteľná tak, aby vyhovovala rôznym dĺžkam stomického traktu. Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy sú k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach, so staršou verziou konektora alebo ENFit®.



Obrázok 3: Technologická kapsula

Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy sú vyrobené z lekárskeho silikónu (65 %), lekárskeho termoplastu (5 %), lekárskeho silikónu s lekárskeym termoplastickým ostňom (29 %) a lekárskeho silikónového tampónového atramentu (1 %). Prípravky tiež obsahujú celulóзовú kapsulu lekárskej kvality a polyetylénové stehy, ktoré už nie sú prítomné po umiestnení prípravku. Neexistujú žiadne výrobné zvyšky, ktoré by mohli predstavovať riziko pre pacienta.

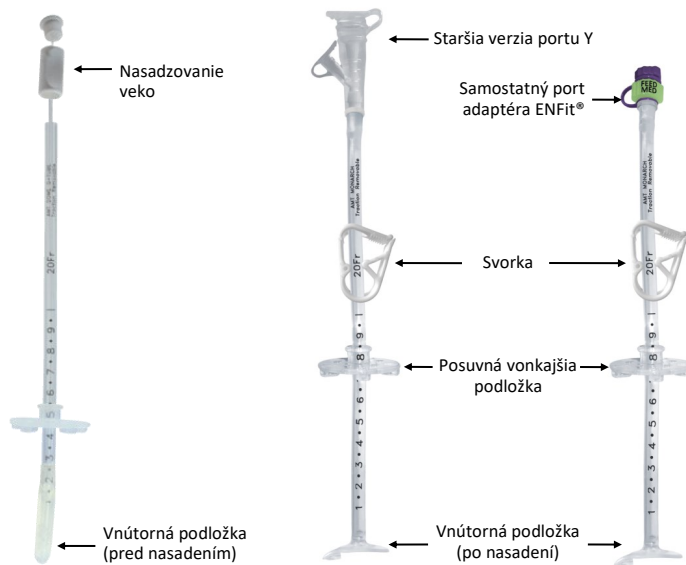
Na čo sa kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy používajú?

Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy (zavedená náhradná G-trubica – s kapsulou) sa má použiť ako perkutánna náhradná gastrostomická trubica pre pacienta s dobre zavedeným gastrostomickým traktom. Pomôcka pomôže pri podávaní výživy priamo do žalúdka pomocou zavedenej stómy u pacienta, ktorý nedokáže prijímať výživu konvenčnými prostriedkami. Pomocou G-trubice Kapsula Monarch® a kapsula Dome možno tiež podávať liek a umožniť dekompresiu žalúdka.

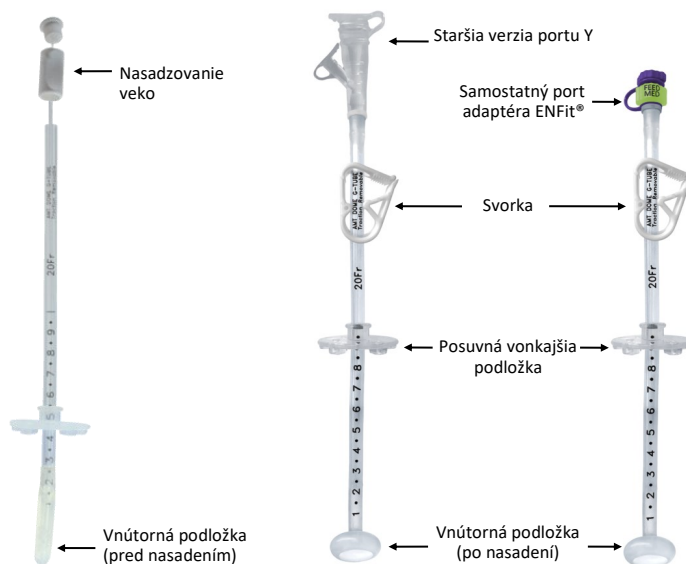
Ako používať kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy po ich umiestnení?

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 výživovej 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 striekačku. 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.



Obrázok 1: Kapsule Monarch® G sondy



Obrázok 2: Kapsulové kupola G sondy

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

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 port a vypustite obsah žalúdka do nádoby. Po dokončení dekompresie opláchnite vodu.

Ako sa starať o kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy po ich umiestnení?

Starostlivosť o prípravok: Prípravok kontrolujte denne, či nejavia známky poškodenia alebo upchatia. Upchávanie a/alebo znížený tok sú indikáciami zníženej výkonnosti. Oblasť stómie by mala byť neustále čistá a suchá. Je dôležité čistiť miesto stómie každý deň. Na čistenie pokožky okolo zariadenia jemným mydlom a vodou je možné použiť vatový tampón alebo froté handričku. Vyčistite stómiu podľa pokynov svojho lekára. 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 požiadajte o radu.

Upchávanie: Najprv vykonajte kontrolu, aby ste sa uistili, že nie je výživovacia sonda nikde zalomená alebo zovretá. Ak je v trubici viditeľné upchanie, pokúste sa hniesť zariadenie na rozbitie upchávky. Pripojte 30 až 60 ml injekčnú striekačku naplnenú teplou vodou do príslušného adaptéra alebo lúmenu skúmvky a jemne zatlačte a vytiahnite piest injekčnej striekačky, aby ste upchatie uvoľnili. Vyčistenie upchávky môže vyžadovať niekoľko cyklov tlačenia/tahania 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 vydrží kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy?

Pomôcky na podávanie výživy 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 kolísať u každého pacienta v závislosti od mnohých faktorov, pričom obvykle trvá od 3 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa gombík Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy vymieňalo každé 6 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 kapsula Monarch® alebo kapsula Dome?

Potenciálne komplikácie pri použití Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy 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 • Gastrokolickej 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 zahŕňanie, 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

Existuje riziko, že prípravok môže byť vytiahnutý zo stómie, ak bol počas používania na prípravok vyvíjaná nadmerná sila. 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 kapsula Monarch® alebo kapsula Dome G sondy kompatibilná s MRI?

Kapsula Monarch® a kapsula Dome G sondy sa po umiestnení považujú 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:

Kapsule Monarch® (Odkaz)	Kapsule Monarch® (ENFit®)	Kapsule Monarch® s vodiacim drôtom (Odkaz)	Kapsule Monarch® s vodiacim drôtom (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsula Dome (Odkaz)	Kapsula Dome (ENFit®)	Kapsula Dome s vodiacim drôtom (Odkaz)	Kapsula Dome s vodiacim drôtom (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-I

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

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

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

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

Kaj vsebuje to navodilo?

Ta brošura bo odgovorila na nekaj vprašanj o Capsule Monarch® in Capsule Dome G-Tube. 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 cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube?

Capsule Monarch® in Capsule Dome G-Tube sta gastrostomski cevki za hranjenje, ki ju vstavimo neposredno v želodec skozi odprtino, imenovano stoma. Pripomočka vključujeta kapsulirano podlogo s samomazalno kapsulo za gladko vstavljanje. Za uporabo enostaven izvečni privez omogoča, da se kapsula odpre in namesti podlogo v notranjosti. Material kapsule odpade, se hitro razgradi in preide. Notranja silikonska zadrževalna podloga pomaga pritrditi pripomoček v želodcu, medtem ko drsna zunanja podloga pomaga ohranjati položaj cevi. Drsna zunanja podloga je nastavljiva za različne dolžine trakta stome. Cevki Capsule Monarch® in Capsule Dome sta na voljo v različnih francoskih velikostih, s priključkom Legacy ali ENFit®.



Slika 3: Tehnologija kapsule

Cevki Capsule Monarch® in Capsule Dome sta narejeni iz silikona medicinske kakovosti (65 %), termoplastike medicinske kakovosti (5 %), silikona medicinske kakovosti s konico iz termoplastike medicinske kakovosti (29 %) ter tiskarskega črnila blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %). Pripomočka vsebujeta tudi celulozno kapsulo medicinske kakovosti in polietilenski šiv, ki se po namestitvi pripomočka razkrojita. Ni proizvodnih ostankov, ki bi lahko predstavljali tveganje za bolnika.

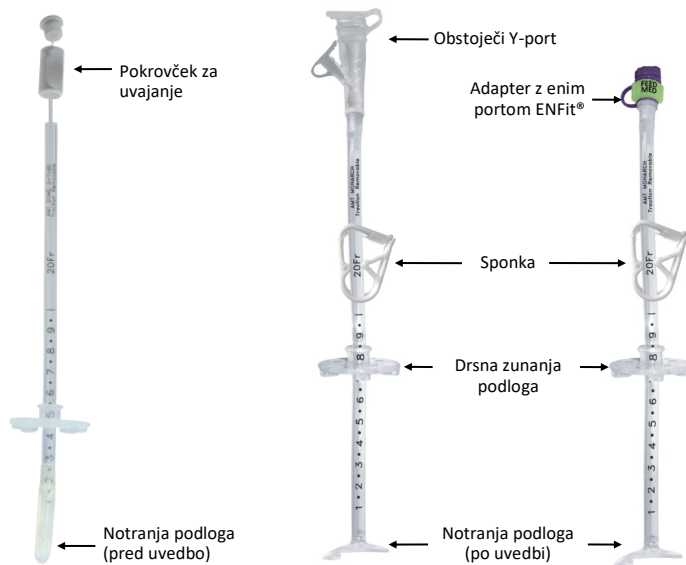
Za kaj se uporablja cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube?

G-cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome (napolnjena nadomestna G-cevka - s kapsulo) je namenjena uporabi kot perkutana nadomestna gastrostomska cevka za bolnika s stabilnim gastrostomskim kanalom. Ta pripomoček bo pomagal pri dovajanju hrane neposredno v želodec skozi že narejeno stomo bolniku, ki ne more uživati hrane na običajen način. Po G-cevki Capsule Monarch® ali Capsule Dome se lahko dovajajo tudi zdravila in omogoča dekompresijo želodca.

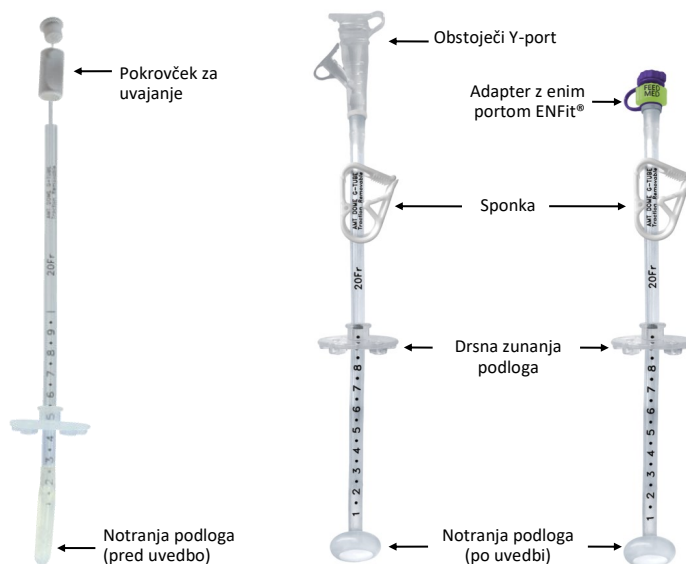
Kako uporabljati cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube po namestitvi?

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 cevk. Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.



Slika 1: Capsule Monarch® G-Tube



Slika 2: Capsule Dome G-Tube

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.

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 port in vsebino želodca odcedite v posodo. Po končani dekompresiji sperite z vodo.

Kako skrbeti za cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube 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 preglejte 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.

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 cevka Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube uporabna?

Da bi zagotovili optimalno učinkovitost, uporabnost in čistočo, je treba pripomočke za hranjenje 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 3 do 9 mesecev. Nekateri dejavniki, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočka, so: želodčni pH, bolnikova prehrana, zdravila, polnitvena, poškodbe pripomočka, stik z ostrimi ali grobimi predmeti, in splošna skrb za cevko.

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček Pripomoček Capsule Monarch® ali Capsule Dome G-Tube zamenjate najmanj enkrat na 6 mesece ali pogosteje, kakor predpiše zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro.

Kakšni so možni stranski učinki uporabe cevke Capsule Monarch® ali Capsule Dome?

Mogoči zapleti pri uporabi Capsule Monarch® in Capsule Dome G-Tube 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 • Obstrukcijo

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 pripomoček izvlekli iz stome, če bi med uporabo na pripomoček izvajali prekomerno silo. 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 sta cevki Capsule Monarch® in Capsule Dome združljivi z opremo za slikanje z magnetno resonanco?

Pripomoček z G-cevko Capsule Monarch® ali Capsule Dome šteje kot MR varen, ko je nameščen.

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 (predstavnika EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

Oznake izdelkov:

Capsule Monarch® (Legacy)	Capsule Monarch® (ENFit®)	Capsule Monarch® z vodilno žico (Legacy)	Capsule Monarch® z vodilno žico (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Capsule Dome (Legacy)	Capsule Dome (ENFit®)	Capsule Dome z vodilno žico (Legacy)	Capsule Dome z vodilno žico (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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, Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome 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.

Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome G-Tüp Nedir?

Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome G-Tüp, stoma olarak bilinen bir açıklık yoluyla doğrudan mide içine yerleştirilen bir gastronomi beslenme tüpleridir. Cihazlar, rahat yerleştirmeyi sağlamak için kendinden yağlamalı kapsüle sahip kapsüllü bir tespit aparatı içerir. Kullanımı kolay çekmeli ip, kapsülün ayrılarak açılmasını ve desteğin dahili biçimde yerleştirilmesini sağlar. Kapsül malzemeleri dağılır, hızlı biçimde çözülür ve geçer. İç silikonlu tespit aparatı, cihazın mide içinde sabitlenmesine yardımcı olurken bir kayar dış tespit aparatı da tüp konumunun korunmasına yardımcı olur. Kayar harici destek, farklı stoma yolu uzunluklarına uyulanacak şekilde ayarlanabilir. Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome, bir Eski ya da ENFit® bağlantı parçasıyla farklı Fransız boyutlarında mevcuttur.



Şekil 3: Kapsül Teknolojisi

Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome; tıbbi sınıf silikon (%65), tıbbi sınıf termoplastik (%5), tıbbi sınıf termoplastik uçlu tıbbi sınıf silikon (% 29) ve tıbbi sınıf silikonlu yastık baskı mürekkebinden (%1) üretilmiştir. Cihazlar aynı zamanda, yerleştirildikten sonra gerekli olmayan tıbbi sınıf selüloz kapsül ve polietilen sütür içerir. Hasta için risk teşkil edebilecek herhangi bir üretim kalıntısı yoktur.

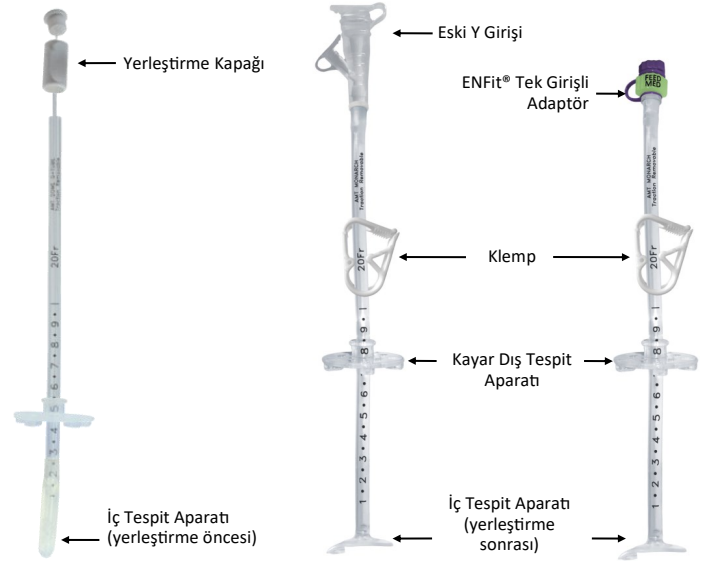
Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome G-Tüp Ne Amaçla Kullanılır?

Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome G-Tüp (Kapsüllü Önceden Yüklenmiş Yedek G-Tüp), iyi açılmış bir gastrostomi yolu olan hastalarda perkütan yedek gastrostomi tüpü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, konvansiyonel yollarla besin alamayan hastalarda açılmış stoma yoluyla doğrudan mideye besin verilmesine yardımcı olur. Ayrıca, Kapsüllü Monarch® ve Kapsüllü Dome G-Tüp ile ilaç verilebilir ve mide basıncı düşürülebilir.

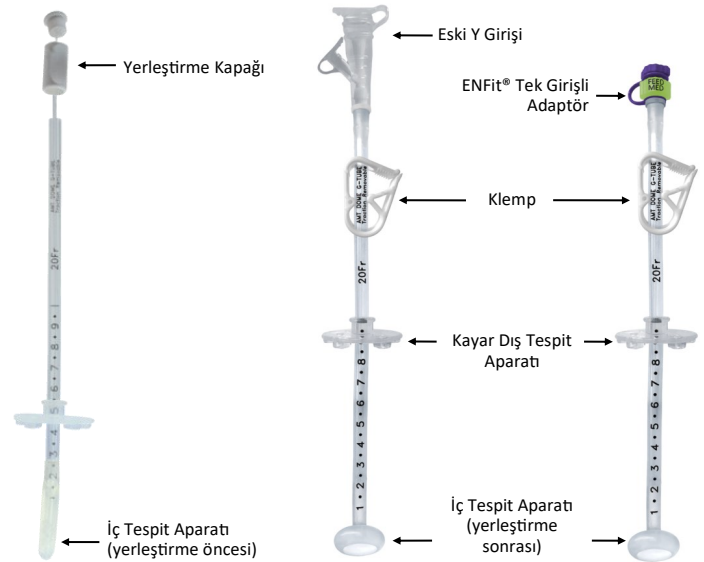
Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome G-Tüp yerleştirildikten sonra nasıl kullanılır?

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.



Şekil 1: Kapsül Monarch® G-Tüp



Şekil 2: Kapsüllü Dome G-Tüp

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

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 girişi açın ve mide içeriklerini bir kaba boşaltın. Basıncı azaltma işlemi tamamlandığında su ile yıkayın.

Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome 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.

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 sıringa bağlayın ve sıringa 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.

Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome G-Tüpün kullanım ömrü nedir?

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 3–9 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, cihazın maruz kaldığı travma, keskin veya aşındırıcı nesnelerle temas, ve genel tüp bakımı sayılabilir.

Optimum performans için Kapsül Monarch® veya Kapsül Dome G-Tüp cihazının 6 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihazın bozulmasının önlenmesine yardımcı olur.

Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome kullanmanın olası yan etkileri nelerdir?

Kapsül Monarch® veya Kapsül Dome G-Tüpün 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

Kullanım sırasında cihaza aşırı kuvvet uygulanırsa cihazın stomadan çıkma riski mevcuttur. Tüp etrafında gastrik içeriği sızıntısı veya cihazdan sızıntı olabilir. Tüp tıkanmış veya debisi azalmış olabilir. Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir.

Kapsüllü Monarch® veya Kapsüllü Dome MR Uyumlu mu?

Capsule Monarch® G-Tüp ve veya Kapsüllü Dome 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:

Kapsüllü Monarch® (Eski)	Kapsüllü Monarch® (ENFit®)	Kılavuz Telli Kapsüllü Monarch® (Eski)	Kılavuz Telli Kapsüllü Monarch® (ENFit®)
9-C1210	9-C1210-I	9-CG1210	9-CG1210-I
9-C1410	9-C1410-I	9-CG1410	9-CG1410-I
9-C1810	9-C1810-I	9-CG1810	9-CG1810-I
9-C2010	9-C2010-I	9-CG2010	9-CG2010-I
Kapsüllü Dome (Eski)	Kapsüllü Dome (ENFit®)	Kılavuz Telli Kapsüllü Dome (Eski)	Kılavuz Telli Kapsüllü Dome (ENFit®)
9-C2020	9-C2020-I	9-CG2020	9-CG2020-I
9-C2420	9-C2420-I	9-CG2420	9-CG2420-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/>