AMT Traditional G-JET®

Traditional Length GJ Feeding Device

Directions for Use - Tube Use and Care Instructions

For placement instructions for hospital professionals please see **Device Placement Directions for Use** document.

CE 2862

ES **AMT Tradicional G-JET®** Dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional. **Instrucciones de uso - Instrucciones de uso y cuidado de la sonda.** Para instrucciones de colocación para profesionales hospitalarios, vea el documento **Instrucciones de Colocación para Uso.**

DE **AMT Konventioneller G-JET®** Ernährungssonde GJ in konventioneller Länge**. Gebrauchsanleitung – Verwendung und Pflege der Sonde**. Anleitung zum Legen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal siehe Dokument **Produktgebrauchsanweisung**.

IT **AMT Tradizionale G-JET®** Dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale**. Istruzioni per l'uso - Istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del tubo**. Per le istruzioni di posizionamento da parte dei professionisti ospedalieri, consultare il documento **Istruzioni per l'uso per il posizionamento del dispositivo**.

FR **AMT Classique G-JET®** Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique**. Mode d'emploi - Consignes d'utilisation et entretien de la sonde**. Pour obtenir les instructions de positionnement destinées au personnel hospitalier, veuillez consulter le document **Instructions d'utilisation pour le positionnement du dispositif**.

NO **AMT Tradisjonell G-JET®** GJ-mateenhet i tradisjonell lengde**. Bruksanvisning - bruk av sonden og vedlikeholdsinstruksjoner**. For nstruksjoner ang. plassering ved hjelp av helsearbeidere, vennligst se filen **Plassering av utstyret, veiledning for bruk**.

SV **AMT Traditionell G-JET®** GJ-näringssond med traditionell längd**. Bruksanvisning för sondanvändning och skötselinstruktioner**. För placeringsinstruktioner för vårdpersonal, var god se dokumentet **Device Placement Directions for Use** .

PT-BR **AMT Traditional G-JET®** Dispositivo de alimentação GJ de comprimento tradicional. **Instruções de uso - Instruções de uso do tubo e cuidado**. Instruções para a colocação para profissionais do hospital, consulte o documento **Instruções de colocação para utilização do dispositivo**.

NL **AMT Traditionele G-JET®** GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte**. Gebruiksaanwijzingen - Gebruiks- en zorginstructies voor slang**. Raadpleeg het document **Gebruiksaanwijzing voor apparaatplaatsing** voor plaatsingsaanwijzingen voor ziekenhuispersoneel.

DA **AMT Traditionel G-JET®** GJ-næringstilførselsapparat med traditionel længde. **Brugervejledning - Vejledning i anvendelse og pleje af sonde.** Der findes oplysninger om placering for hospitalspersonale i dokumentet **Instruktioner vedr. placering af enheden til brug**.

FI **AMT Perinteinen G-JET®** GJ-ravinnonsiirtolaite, perinteinen pituus. **Käyttöohjeet - Letkun käyttö- ja hoito-ohjeet.** Asetusohjeet terveydenhuollon ammattilaisia varten löytyvät **Laitteen asetusohjeet** -ohjeista.

AR **AMT G-JET® تقليدي** جهاز تغذية GJ ذو طول تقليدي. **توجيهات الاستخدام - تعليمات استخدام ورعاية الأنبوب للاستخدام مرة** . للحصول على تعليمات الموضعة الخاصة بمهنيي المستشفيات، يُرجى الاطلاع على **وثيقة تعليم الاستخدام لموضعة الجهيزة.**

JA **AMT 従来 G-JET®** 従来長GJ栄養供給デバイス. **使用説明書。** 病院の医療関連従事者向けの配置手順については、**デバイス配置説明書を参照してください。**

PL **AMT Standardowej G-JET®** Zgłębnik GJ standardowej długości. **Instrukcja obsługi — instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika.** Instrukcje dla personelu szpitalnego dotyczące zakładania, patrz **Wskazówki dotyczące zakładania wyrobu**.

RO **AMT Tradiţională G-JET®** Dispozitiv de hrănire cu lungime tradiţională GJ. **Instrucţiuni de utilizare - Utilizarea tubului şi instrucţiuni de îngrijire.** Pentru instrucţiuni de amplasare pentru personalul din spitale, vă rugăm să consultaţi documentul **Amplasarea dispozitivului - Instrucţiuni de utilizare**.

EL **AMT παραδοσιακού G-JET®** Συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νήστιδας. **Οδηγίες χρήσης - Οδηγίες χρήσης και φροντίδας για το σωληνάκι.** Για οδηγίες τοποθέτησης για το νοσοκομειακό προσωπικό, παρακαλούμε δείτε το έγγραφο **Οδηγίες χρήσης τοποθέτησης συσκευής**.

ET **AMT Traditsioonilise G-JET®** Traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade. **Kasutusjuhend - Juhised toru kasutamiseks ja hooldamiseks.** Seadme paigaldamiseks haiglatöötajate poolt vaadake dokumenti **Seadme paigaldamise juhised.**

BG **AMT традиционна G-JET®** GJ Питателно устройство с традиционна дължина. **Инструкции за употреба - Използване на тръбата и грижи.** За инструкции за поставяне от болнични специалисти вижте документа **Напътствия за поставяне на тръбата.**

HU **AMT Traditional G-JET®** Traditional Length GJ Táplálókészülék. **Használati útmutató – a cső használata és karbantartása.** A behelyezéssel kapcsolatos útmutató kórházi szakemberek számára az **Eszköz behelyezési és használati útmutatója c. dokumentumban található.**

LV **AMT Standarta G-JET®** Standarta garuma GJ barošanas iekārta. **Lietošanas instrukcijas - Caurulītes lietošanas un apkopes instrukcijas.** Ievietošanas instrukcijas slimnīcas darbiniekiem ir atrodamas dokumentā **Iekārtas ievietošanas lietošanas instrukcijas.**

LT **AMT Tradicinio G-JET®** Tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas. **Naudojimo instrukcija – vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijos.** Įstatymo instrukcijų ligoninės profesionalams ieškokite dokumente **Prietaiso įstatymas – Naudojimo instrukcija.**

SK **AMT Tradičnou G-JET®** Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou. **Návod na použitie - Návod na použitie a ošetrovanie trubičiek.** Návod, pokyny a inštrukcie zavádzania a umiestňovania pre odborný nemocničný personál nájdete v dokumente **Návod na zavedenie a umiestnenie zariadenia.**

SL **AMT Tradicionalne G-JET®** Cevka za hranjenje GJ tradicionalne dolžine. **Navodila za uporabo - Navodila za uporabo in nego cevke.** Za navodila za namestitev, za bolnišnično osebje, si prosimo oglejte dokument **Navodila za namestitev pripomočka.**

TR **AMT Geleneksel G-JET®** Geleneksel Uzunlukta GJ Beslenme Cihazı. **Kullanım Kılavuzu - Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları.** Hastane uzmanlarına yönelik yerleştirme talimatları için lütfen **Alet Yerleştirme Talimatları** belgesine bakın.

CS **AMT Tradiční G-JET®** Vyživovací zařízení GJ tradiční délky. **Pokyny k použití – instrukce k použití sondy a péči o ni.** Pokyny k umístění nemocničním personálem viz prosím dokument **Umístění zařízení – pokyny k použití**.

PT **AMT Tradicional G-JET®** Dispositivo de Alimentação GJ de Comprimento Tradicional. **Instruções para a utilização - Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda.** Para obter instruções sobre a colocação para profissionais hospitalares, consultar o documento **Instruções para a utilização Colocação do aparelho.**

MS **Tradisional AMT G-JET®** Peranti Suapan GJ Berkepanjangan Tradisional. **Arahan Penggunaan - Penggunaan Tiub dan Arahan Penjagaan.** Untuk arahan peletakan bagi ahli profesional hospital sila lihat dokumen **Arahan Penggunaan Peletakan Peranti.**

℞ ONLY

STERILE EO

DEHP

Made in the U.S.A.

C4688-F 06/2026

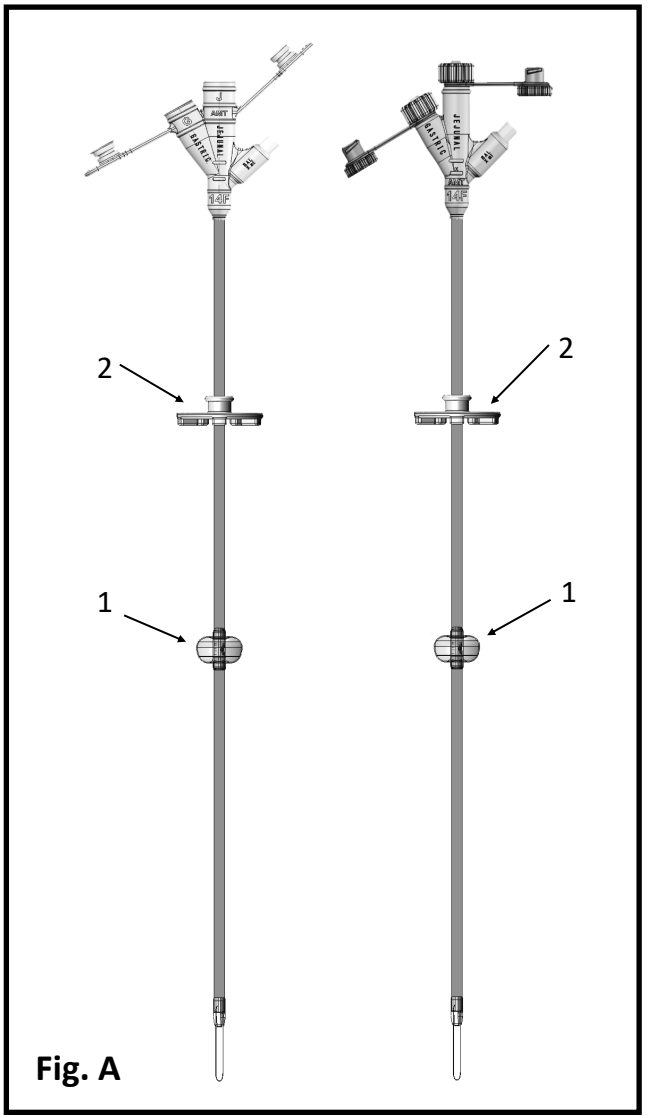
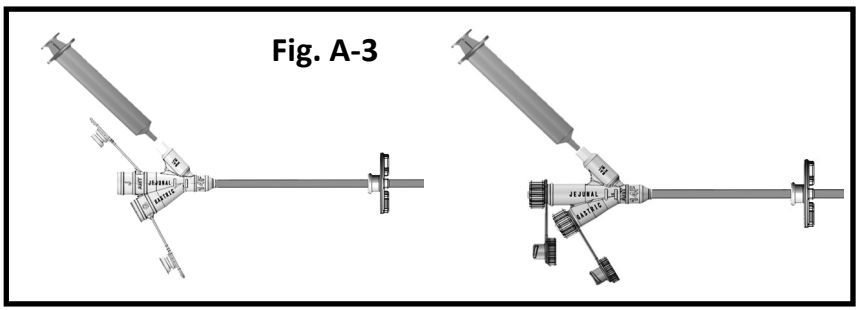


Fig. A

Fig. A-3



ENGLISH

IMPORTANT WARNINGS AND RISKS

Read the following warnings and instructions for use prior to using the Traditional G-JET® device. Not following these guidelines can result in device failure and or serious injury and/or death. The Traditional G-JET® is considered safe for the intended use when used within the guidelines listed throughout these instructions.

PRIOR TO USE:

- Components are supplied sterile: for single user only. Do not re-use or re-sterilize.
- Prior to placement, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

DEVICE PLACEMENT AND REPLACEMENT:

- Due to the presence of the tubing support (spring) in the tubing, do not cut the device to custom length. Do not cut the distal end of the tubing to create a customized jejunal length. Doing so will eliminate the soft, tapered tip of the device and expose the tubing support.
- The suture loop at the distal end of the device is most often utilized during endoscopic placements. If the suture loop of the device is not necessary for the anticipated placement method, it is recommended to cut and gently remove the suture loop prior to placement. Do not use excessive force to remove the suture loop as this can damage the tapered end of the tubing.
- A gastropexy must be performed to affix the stomach to the anterior abdominal wall, the feeding tube insertion site identified, stoma tract dilated and measured prior to initial tube insertion to ensure patient safety and comfort. The length of the tube should be sufficient to be placed beyond the ligament of treitz. Do not use the retention balloon of the feeding tube as a gastropexy device. The balloon may burst and fail to attach the stomach to the anterior abdominal wall.
- Removal is recommended to be performed by a qualified clinician. Spontaneous closure of stoma may occur as early as twenty-four (24) hours after removal. Insert a new device if enteral feeding by this route is still intended. If closure is desired, apply a dressing over the stoma site.

GENERAL USE:

- Do not exceed the maximum rated balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.
- Never connect the jejunal port to suction. Do not measure residuals from the jejunal port. Do not use continuous or high intermittent suctions. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.
- Do not channel medications through the jejunal feeding port. This will clog the tube. To help avoid clogging, use a feeding pump to deliver formula through the jejunal lumen. Never allow formula to stand in the tube.
- This device is intended to connect to compatible enteral devices only. Do not use for non-enteral applications.
- Do not use excessive force or pressure when channeling feed or medication, or to attempt to clear a clog in the tubing. This can cause the tubing to rupture or lead to damage of the tubing support structure. If clog cannot be cleared or tubing is clogging on a frequent basis, this may indicate that the device needs replaced. Failure to follow this warning may result in device failure and/or serious patient injury.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract. 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.**
- When using a bolus style connector, this device has the potential to misconnect to intravenous, breathing system, limb cuff, and temperature connectors.
- This device is intended for single use. Do not reuse, re-sterilize or reprocess this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

WHEN USING A TRANSITION ADAPTER:

- This device has the potential to misconnect with small bore connectors of other healthcare applications. Use this device only to connect to compatible enteral devices. Do not use for non-enteral applications.
- Tighten only by hand. Never use excessive force or a tool to tighten a rotating connector. Improper use can lead to cracking, leakage, or other failure.
- Ensure device is connected to an enteral port only and NOT to an IV set.

BALLOON INFLATION VOLUME

Inflate the balloon with sterile or distilled water within the fill-volume range below:

Table 1

FR Size	Min Volume	Recommended Volume	Max Volume
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14Fr and 16Fr sized tubes: Inflate the balloon with 3-5 ml of sterile or distilled water.

CAUTION: Do not exceed 5 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.

- 18Fr sized tubes: Inflate the balloon with 7-9 ml of sterile or distilled water.

CAUTION: Do not exceed 9 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.

- 22Fr sized tubes: Inflate the balloon with 8-12 ml of sterile or distilled water.

CAUTION: Do not exceed 12 ml total balloon volume. Do not use air. Do not inject contrast into the balloon.

KIT CONTENTS

CAUTION: Components are supplied Sterile: For single user only. Do not re-use or re-sterilize.
For enteral nutrition and /or medication only.

KIT CONTENTS	
(1) Traditional Length GJ feeding device	(1) Small Syringe (Luer Slip)
(1) Large Syringe (Catheter or ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) Gauze

DESCRIPTION, INDICATIONS, AND DURATION OF USE

DESCRIPTION

The AMT Traditional Length GJ feeding device **(Fig. A)** provides for simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. It enters the stomach through a gastric stoma. The tube is held in place (within the stoma tract) by means of an inflatable balloon **(Fig. A-1)** and a sliding external bolster **(Fig. A-2)**. The external tri-port contains two large ports; one labeled "JEJUNAL" and one labeled "GASTRIC". The JEJUNAL port is used for feeding into the small intestine. The GASTRIC port is used to drain the stomach with the use of low intermittent suction or gravity drainage. A third port labeled "BAL" is used to inflate and deflate the balloon.

INTENDED USE

The AMT Traditional G-JET® is intended for gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. The AMT Traditional G-JET® is intended to be placed by qualified healthcare professionals. The AMT Traditional G-JET® is intended to be used by clinicians and caregivers/users.

INDICATIONS FOR USE

The Traditional Length GJ Feeding Device is indicated for use in adult, adolescent, child, and infant patients over 10kg who cannot absorb adequate nutrition through the stomach, who have intestinal motility problems, gastric outlet obstruction, severe gastroesophageal reflux, are at risk of aspiration, or in those who have had previous esophagectomy or gastrectomy. The use of this tube is also clinically indicated when simultaneous gastric decompression and jejunal feeding are needed. This includes patients in whom malnutrition already exists, or may result, secondary to concurrent conditions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of a transgastric-jejunal feeding device include, but are not limited to ascites, colonic interposition, portal hypertension, peritonitis and morbid obesity.

COMPLICATIONS

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

NOTE: Verify package integrity. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

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

CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits to be expected when using the AMT Traditional G-JET® include but are not limited to:

- Provides direct access to the stomach and jejunum for feeding, decompression, or channeling medication
- Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device
- Channeling of medication and feeding to the patient is immediate and sustains life
- Made from medical-grade silicone to reduce skin irritation and improve patient comfort
- Adjustable bolster to accommodate various patient sizing needs
- Allows patients to feed longer through less instances of the tubing kinking or clogging

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Characteristics of the AMT Traditional G-JET® include but are not limited to:

- Unique internal tube structure – transitions from a tri-lumen design in its proximal (gastric) segment to one functional lumen in its distal (jejunal) segment
- Jejunal lumen offers a larger cross-sectional area in the jejunal portion to help prevent clogging
- Anti-kink technology (16F and 18F only) to help maintain flow
- Unique "apple" shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site
- Dual safety straps that allow independent access to the Gastric and/or Jejunal ports
- External bolster minimizes contact and allows skin to breathe

DEVICE MATERIALS

The AMT Traditional G-JET® is composed of the following materials: Medical-grade silicone (96%) • Medical-grade thermoplastic (2%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%) • Medical-grade, braided suture (1%) • Medical- grade thermoplastic (ENFit® Version Only) • Stainless steel for 16Fr and 18Fr devices

DEVICE DURATION OF USE

Device meets biocompatibility standard ISO 10993 and is approved for permanent contact (greater than 30 days).

TRADITIONAL G-JET®

Balloon feeding devices are meant to be periodically replaced for optimal performance, functionality, and cleanliness. Exact device longevity cannot be predicted. Device performance and functionality can degrade over time depending on usage and environmental conditions. Typical device longevity will vary for each patient depending on a number of factors, with typical device longevity ranging from 1-9 months. Some factors that can lead to reduced longevity include: gastric pH, diet of the patient, medications, balloon fill volume, trauma to the device, contact with sharp or abrasive objects, and overall tube care.

For optimal performance, it is recommended that the Traditional G-JET® device be changed at least every 3 months or as often as indicated by your healthcare professional. Proactive replacement of the device will help ensure optimal functionality and will help prevent unexpected device failure. If devices are failing or performance is degrading earlier than the typical range for device longevity, it is recommended that you speak with your healthcare professional regarding eliminating common factors that can lead to early device degradation. Also reference the **TROUBLESHOOTING** section for additional information regarding device performance issues.

FEEDING AND DECOMPRESSION

The following information explains how to properly feed into the small intestine and decompress the stomach.

WARNING: THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT WITH SMALL BORE CONNECTORS OF OTHER HEALTHCARE APPLICATIONS. USE THIS DEVICE TO CONNECT ONLY TO COMPATIBLE ENTERAL DEVICES. DO NOT USE FOR NON-ENTERAL APPLICATIONS.

WARNING: WHEN USING A BOLUS STYLE CONNECTOR, THIS DEVICE HAS THE POTENTIAL TO MISCONNECT TO INTRAVENOUS, BREATHING SYSTEM, LIMB CUFF, AND TEMPERATURE CONNECTORS.

WARNING: TIGHTEN ONLY BY HAND. NEVER USE EXCESSIVE FORCE OR A TOOL TO TIGHTEN A ROTATING CONNECTOR. IMPROPER USE CAN LEAD TO CRACKING, LEAKAGE, OR OTHER FAILURE.

WARNING: ENSURE DEVICE IS CONNECTED TO AN ENTERAL PORT ONLY AND NOT TO AN IV SET.

WARNING: NEVER CONNECT THE JEJUNAL PORT TO SUCTION. DO NOT MEASURE RESIDUALS FROM THE JEJUNAL PORT.

FEEDING AND DECOMPRESSION

JEJUNAL FEEDING

CAUTION: Do not channel medications through the jejunal feeding port. This will clog the tube. To help avoid clogging, use a feeding pump to deliver formula through the lumen. Never allow formula to stand in the tube.

1. Assemble the equipment: formula, feeding set, irrigating syringe, enteral feeding pump, and water for flushing the tube.
2. Wash your hands with soap and water. Rinse and dry them thoroughly.
3. Shake the formula and wipe the container tops before opening. If you do not use all the formula, cover the open container, record the date and time, and store it in the refrigerator. Throw away formula more than 24 hours old. Do not mix new formula with old formula. There is always a chance it will spoil.
4. Pour the formula into the feeding bag.
5. Inject the prescribed amount of water into the Traditional G-JET® by using the 35 ml irrigating syringe from your kit.
6. Connect the feeding set tubing to the enteral feeding pump. Follow the manufacturer's directions to set the pump.
7. If the feed set tubing has a clamp, open it.
8. Start the feeding pump.
9. Flush the jejunal port EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. DO NOT USE FORCE.

NOTE: If you are simultaneously decompressing the stomach while feeding and you see formula in the gastric drainage, stop the feeding and notify your specialist.

10. When the feeding is complete, clamp the feeding set tubing and disconnect the feeding set tubing from the feeding tube.
11. Flush the feeding tube thoroughly by injecting the prescribed amount of water.

CAUTION: Do not use continuous or high intermittent suctions. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.

GASTRIC DECOMPRESSION

Some specialists recommend decompressing the stomach (letting the air or fluid out) before or after feeding. FOLLOW YOUR SPECIALIST'S INSTRUCTIONS. The gastric port may be left open for gravity drainage or connected to low intermittent suction. This allows stomach contents and/or gas to escape. Flush the gastric port EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. Do not use continuous or high intermittent suction. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.

TRADITIONAL G-JET® DEVICE – GENERAL USE AND CARE

GENERAL FLUSHING GUIDELINES

Proper tube flushing is the best way to avoid clogging and maintain tube patency. The following are guidelines to avoid clogging and maintain tube patency.

- 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.
- 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.
- Use room temperature tap water for tube flushing. Sterile water may be appropriate where the quality of municipal water supplies is of concern. 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. Hydration status also influences the volume used for flushing feeding tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain patency.
- Flush the feeding tube before and after medication channeling and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the tube to clog.
- Use liquid medication when possible and consult the pharmacist to determine if it is safe to crush solid medication and to mix with water. If safe, pulverize the solid medication into a fine powder form and dissolve the powder in warm water before channeling through the feeding tube. Never crush enteric-coated medication or mix medication with formula.
- Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes as the acidic quality when combined with formula proteins may actually contribute to tube clogging.
- Do not use excessive force to flush the tube. Excessive force can perforate the tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.
- Document the time and amount of water used in the patient's record. This will enable all caregivers to monitor the patient's needs more accurately.

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.

TUBING BLOCKAGE

Obstructions are usually caused by formula accumulation inside the tube. Body fluids and medications can also clog the tube. Prevent this by thoroughly flushing the tube EVERY SIX HOURS by injecting the prescribed amount of water. If the flow is sluggish, gently inject the water, and let it flow back out of the tube until the obstruction has cleared. When you feel too much resistance and cannot inject water at all, the tube may need to be repositioned or replaced because it may be kinked. High pressure can rupture the tube. Do not insert foreign objects into the tube. This may puncture the tube. If none of these measures work, call your specialist.

Tube occlusion is generally caused by: Poor flushing techniques • Failure to flush after measurement of gastric residuals • Inappropriate channeling of medication • Pill fragments • Viscous medications • Thick formulas, such as concentrated or enriched formulas that are generally thicker and more likely to obstruct tubes • Formula contamination that leads to coagulation • Reflux of gastric or intestinal contents up the tube

TO UNCLOG A TUBE

WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE OR PRESSURE WHEN CHANNELING FEED OR MEDICATION, OR TO ATTEMPT TO CLEAR A CLOG IN THE TUBING. THIS CAN CAUSE THE TUBING TO RUPTURE OR LEAD TO DAMAGE OF THE TUBING SUPPORT STRUCTURE. IF CLOG CANNOT BE CLEARED OR TUBING IS CLOGGING ON A FREQUENT BASIS, THIS MAY INDICATE THAT THE DEVICE NEEDS TO BE REPLACED. FAILURE TO FOLLOW THIS WARNING MAY RESULT IN DEVICE FAILURE AND/OR SERIOUS PATIENT INJURY (E.G. BOWEL IRRITATION OR PERFORATION).

1. Make sure that the feeding tube is not kinked or clamped off.
2. If the clog is visible above the skin surface, gently massage or milk the tube between fingers to break up the clog.
3. Next, place a syringe filled with warm water into the appropriate adaptor or lumen of the tube and gently pull back on, and then depress the plunger to dislodge the clog.
4. If the clog remains, repeat step #3. Gentle suction alternating with syringe pressure will relieve most obstructions.
5. If this fails, consult with the physician. Do not use cranberry juice, cola drinks, meat tenderizer or chymotrypsin, as they can actually cause clogs or create adverse reactions in some patients. If the clog is stubborn and cannot be removed, the tube will have to be replaced.

TRADITIONAL G-JET® DEVICE – GENERAL USE AND CARE

GRANULATION TISSUE

A small amount of extra tissue around the stoma site is simply the body's attempt to heal the wound. This is normal. It is also normal for the extra tissue to secrete a small amount of mucus. If the tissue bleeds excessively, drains, or interferes with the sliding external bolster, call your specialist.

UNUSUAL SYMPTOMS

Consult your health care practitioner if any of the following symptoms occur: Abdominal pain • Abdominal discomfort • Abdominal tenderness • Abdominal distension • Dizziness or fainting • Unexplained fever • Unusual amount of bleeding through or around the tube.

DIARRHEA

- The flow rate may be too fast. Decrease the rate, then increase it slowly until you reach the prescribed flow rate. Diluting the formula with water may help slow the diarrhea, but check with your specialist first.
- Prepare fresh formula for each feeding. Discard unused formula after 24 hours.
- Keep your equipment clean. Prepare only enough formula for eight hours. Wash, rinse and dry the equipment after each use.
- If the diarrhea continues for more than three days despite your efforts, call your specialist.
- Never attempt to bolus feed through the jejunal lumen.

STOMA CARE

Cleanse the site with normal saline three times daily to remove the small amount of mucus that normally accumulates around the stoma. If the mucus dries, it may irritate the skin. Applying a small amount of water may loosen the dried material. After the stoma heals, a thorough cleansing with soap and water is best. A dressing is not necessary, and contributes to skin maceration and infection. Unless recommended by your specialist, avoid medicated ointments or powders. DO NOT use oil or petroleum based products. DO NOT ROTATE THE TUBE. Jejunal tubes must NOT be rotated because they will kink. Should the tube become kinked, call your health care professional.

BALLOON MAINTENANCE

It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional.

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

Healthcare Professionals: Insert a Luer slip syringe into the balloon inflation port **(Fig. A-3)** and withdraw the fluid while holding the tube in place. Compare the amount of water in the syringe to the amount recommended or the amount initially prescribed and documented in the patient record. If the amount is less than recommended or prescribed, refill the balloon with the water initially removed, then draw up and add the amount needed to bring the balloon volume up to the recommended and prescribed amount of water. Be aware as you deflate the balloon there may be some gastric contents that can leak from around the tube. Document the fluid volume, the amount of volume to be replaced (if any), the date and time. Wait 10-20 minutes and repeat the procedure. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced. A deflated or ruptured balloon could cause the tube to dislodge or be displaced. If the balloon is ruptured, it will need to be replaced. Secure the tube into position using tape, then follow facility protocol and/or call the physician for instructions.

End Users: It is recommended that balloon volume is checked at least every two weeks, or as recommended by your healthcare professional. While holding the external bolster in place, insert a luer slip syringe into the balloon inflation port **(Fig. A-3)**. Withdraw the water from the balloon. The amount of water you withdraw should equal the prescribed amount. If you withdraw less water than the prescribed amount, replace the amount recommended by your specialist. Never add water before you withdraw all of the water from the balloon. Note: The use of a luer-lock syringe may make this more difficult. A luer-slip syringe is recommended.

DAILY CARE & MAINTENANCE CHECKLIST

- **Assess the patient**
  - Assess the patient for any signs of pain, pressure or discomfort, warmth, rashes, purulent or gastrointestinal drainage.
  - Assess the patient for any signs of pressure necrosis, skin breakdown or hypergranulation tissue.
- **Clean the stoma site**
  - Use warm water and mild soap.
  - Use a circular motion moving from the tube outwards. Clean sutures, external bolsters and any stabilizing devices using a cotton-tipped applicator.
  - Rinse thoroughly and dry well.
- **Assess the tube**
  - Assess the tube for any abnormalities such as damage, clogging or abnormal discoloration.
- **Clean the feeding tube**
  - Use warm water and mild soap being careful not to pull or manipulate the tube excessively.
  - Rinse thoroughly, dry well.
- **Clean the jejunal, gastric and balloon ports**
  - Use a cotton tip applicator or soft cloth to remove all residual formula and medication.
- **Do not rotate the external bolster**
  - This will cause the tube to kink and possibly lose position.
- **Verify placement of the external bolster**
  - Verify that the sliding external bolster rests 2-3 mm above the skin.
- **Flush the feeding tube**
  - Flush the feeding tube with water every 4-6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
  - Flush the feeding tube after checking gastric residuals. Flush the feeding tube before and after medication channeling. Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes.

DEVICE REPLACEMENT

WARNING: REMOVAL IS RECOMMENDED TO BE PERFORMED BY A QUALIFIED CLINICIAN. SPONTANEOUS CLOSURE OF STOMA MAY OCCUR AS EARLY AS TWENTY-FOUR (24) HOURS AFTER REMOVAL. INSERT A NEW DEVICE IF ENTERAL FEEDING BY THIS ROUTE IS STILL INTENDED. IF CLOSURE IS DESIRED, APPLY A DRESSING OVER THE STOMA SITE.

1. The Traditional G-JET® should be replaced periodically for optimal performance. Frequent performance checks are recommended. Clogging and/or reduced flow are indicators of diminished performance.
2. The Traditional G-JET® should only be used by or under the supervision of personnel trained in percutaneous gastrostomy tube placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is recommended prior to using this device.
3. Please contact a professional health care giver or physician for replacement of the Traditional G-JET®.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

MRI SAFETY INFORMATION

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



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

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

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

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

NOTE: A magnetic resonance environment safety card has been provided in this kit. Please keep this card with you for your records. This card can be given to your radiologist when undergoing an MRI scan.

TROUBLESHOOTING

Long-term device performance and functionality are dependent on proper device usage per the instructions and varying usage and environmental factors. While it is expected that you will use your feeding device without any issues, unexpected device problems can sometimes occur. The following section covers a number of performance or functionality related items and how to help prevent these types of occurrences.

Gastric leakage: Gastric leakage may occur if the sliding external bolster is not properly adjusted or if the balloon is not against the stomach wall. Adjust the external bolster so that it sits 1-2 mm from the skin. Once the bolster is adjusted, check the water volume in the balloon. Do not add more water to the balloon before first withdrawing all of the water from the balloon. Fill the balloon according to the balloon inflation range in Table 1.
Leaking of balloon volume: If balloon is deflating, fully deflate the balloon. Compare the amount of water in the syringe to the amount recommended or the amount initially prescribed and documented in the patient record. Inflate balloon with recommended fill-volume. Do not exceed maximum fill volume. Wait 10-20 minutes and repeat the procedure. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the tube should be replaced.Only access the balloon inflation port for balloon inflation and deflation. Other uses can result in balloon leakage or device failure. **NOTE:** The balloon is made of a semi-permeable material and can lose a small amount of fill-volume over time depending on environment and usage conditions.
A tear has formed: Tears can occur due to contact with a sharp or abrasive object, excessive force, or excessive pressure. Due to the soft, comfortable nature of the material the device is made from, small tears can quickly lead to large tears or device failure. If a tear is noticed on the device, consider replacing device and check for any sources of tension, force, or sharpness that may be leading to the tears occurring.
Balloon inflation valve leakage: Leakage from this valve typically occurs due to residue in the fill-valve. Always use a clean syringe when inflating the balloon and only inflate water through the valve. Leakage can also occur due to valve becoming stuck if syringe is inserted too hard into valve. Insert the syringe into the balloon inflation port if leakage is occurring to attempt to reset valve. Several attempts may be necessary before valve resets.
Foul smell coming from the device: Foul smells can occur due to not properly flushing the device after each use, infection, or other growth forming inside of the device. If a foul smell is noted coming from the device, device should be flushed and stoma site should be gently cleaned with soap and warm water. If foul smell does not go away, it is recommended that you contact your healthcare professional.
Plug will not stay closed: Ensure that the plug is being firmly and fully pressed or rotated without excessive force. If the plug is not staying closed, check the plug and feed-port area for any excess residue build-up. Clean excess residue build-up with cloth and warm water.
Balloon will not inflate or deflate: Inflation and deflation problems typically occur due to residue blocking the fill-lumen. Always use a clean syringe when inflating the balloon. In some rare occurrences, fungus can grow inside of the tubing and block the fill-lumen. Fungus growth can occur depending on patient environment and feeds/medications being channeled through the device. If balloon will not deflate, contact your healthcare professional for removal. If deflation problem is the result of fungal growth, eliminating source of fungal growth or anti-fungal medication may be required.
Balloon is misshaped: Be sure to inflate and inspect balloon prior to placement to check balloon symmetry. Balloons becoming misshaped typically occur due to excessive force or tension on the device (pulling device out of stoma while balloon is inflated). A device that is placed too close to the pylorus can result in a misshaped balloon and blockage of the pylorus. Balloons can be gently massaged with fingers back into symmetry if not excessively misshaped. Device should be replaced if balloon is found excessively misshaped.
Tubing has reduced flow or has become clogged: Tubing can become blocked due to not properly flushing after each use, use of thick or improperly crushed medications, use of thick feeds/formulas, gastric reflux, and/or fungus growth. If clogged, refer to the **GENERAL USE AND CARE** section for instructions on how to unclog the device. If clog cannot be removed, device may need to be replaced. **WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE OR PRESSURE WHEN CHANNELING FEED OR MEDICATION, OR TO ATTEMPT TO CLEAR A CLOG IN THE TUBING. THIS CAN CAUSE THE TUBING TO RUPTURE OR LEAD TO DAMAGE OF THE TUBING SUPPORT STRUCTURE. IF CLOG CANNOT BE CLEARED OR TUBING IS CLOGGING ON A FREQUENT BASIS, THIS MAY INDICATE THAT THE DEVICE NEEDS TO BE REPLACED. FAILURE TO FOLLOW THIS WARNING MAY RESULT IN DEVICE FAILURE AND/OR SERIOUS PATIENT INJURY (E.G. BOWEL IRRITATION OR PERFORATION).**
Balloon failure: Early balloon failure can occur due to a number of patient or environmental factors, including but not limited to: gastric pH, diet, certain medications, improper balloon fill volume, placement of device, improperly channeling food/medication into balloon port, trauma, contact with a sharp or abrasive material, and overall care of the device.
Device has become discolored: The device can become discolored over days to months of use. This is normal depending on the types of feeds and medications being used with the device.

ESPAÑOL

ADVERTENCIAS Y RIESGOS IMPORTANTES

Lea las siguientes advertencias e instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo de alimentación tradicional G-JET®. El no seguir estas directrices puede resultar en un fallo del dispositivo o en lesiones serias y/o la muerte. El dispositivo de alimentación tradicional G-JET® es considerado seguro para su uso previsto cuando se utiliza dentro de las directrices enumeradas en estas instrucciones.

ANTES DE COLOCARLO:

- Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Antes de colocarlo, inspeccione todo el contenido del kit por si hubiera daños. Si el envase está dañado o la barrera estéril se ha roto, no utilice el producto.

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO:

- Debido a la presencia del soporte para sonda (resorte) en la misma, no se debe cortor el dispostivo con la longitude deseada. No corte el extremo distal de la sonda para obtener una longitud yeyunal personalizada. De esta forma, extraería la punta suave y cónica del dispositivo y quedaría expuesto el soporte de la sonda.
- El lazo de sutura del extremo distal del dispositivo se utiliza con mayor frecuencia durante las colocaciones endoscópicas. Si el lazo de sutura del dispositivo no es necesario para el método de colocación previsto, se recomienda cortar y extraer el lazo de sutura antes de la colocación. No use fuerza excesiva para retirar el lazo de sutura, pues esto puede dañar el extremo ahusado del tubo.
- Debe realizarse una gastropexia para fijar el estómago a la pared abdominal anterior identificar el lugar de inserción de la sonda de alimentión, además de dilator y medir el tracto del estoma, antes de la inserción inicial de la sonda para garantizar la seguridad y comodidad del paciente. La longitude de la sonda debe ser suficienta para que sobrepase el ligament o de treitz. No usar el balon de retencion de la sonda de alimentacion como dispositivo de gastropexia. Es possible que el balon reviente y no se fije el estomago a la pared abdominal anterior.
- La extracción debe realizarla un profesional sanitario con la debida formación. Puede producirse un cierre espontáneo del estoma a partir de veinticuatro (24) horas después de la extracción del dispositivo. Inserte un nuevo dispositivo si precisa continuar con la alimentación enteral por esta vía. Si desea interrumpirla, cubra el lugar del estoma con un vendaje.

USO GENERALES:

- No supere el volume total del balón, indicado anteriormente. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.
- No conecte el Puerto yeyunal al succionador. No mida los residuos desde el Puerto yeyunal. No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podrìa colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.
- No canalice medicamentos a través del puerto de alimentación yeyunal. Ya qeu podría obstruir la sonda. Para evitar las obstrucciones, utilice una bomba de alimentacion para administrar la formula a traves del lumen yeyunal. No deje nuca restos de fórmulas en la sonda.
- Conecte este dispositivo solo con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.
- No utilice fuerza o presión excesivas al administrar alimentación o medicamentos, ni para intentar despejar una obstrucción en el tubo. Esto puede causar que el tubo se rompa o provocar daños en la estructura de soporte del tubo. Si la obstrucción no puede ser despejada, o el tubo se obstruye de manera frecuente, esto puede indicar que el dispositivo necesita ser reemplazado. El no seguir esta advertencia puede resultar en un fallo del dispositivo y/o lesiones serias al paciente.
- No emplee una fuerza excesiva para irrigar la sonda. La fuerza excesiva podría perforar la sonda y provocar daños en el tracto gastrointestinal. 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**.
- Al usar un juego de irrigación de estilo bolo, este dispositivo puede potencialmente conectarse mal al sistema respiratorio, al manguito y a los conectores neuraxiales.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

CUANDO UTILIZA UN JUEGO DE EXTENSIÓN O UN ADAPTADOR DE TRANSICIÓN:

- Este dispositivo no se acopla bien con conectores pequeños de otras aplicaciones sanitarias. Conecte este dispositivo solo con dispositivos enterales compatibles. No lo utilice para aplicaciones no enterales.
- Ajuste el conector siempre a mano. No utilice nunca una fuerza excesiva ni ninguna herramienta para ajustar un conector giratorio. Podría producir grietas, fugas u otros daños.
- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado solo a un puerto enteral y NO a un equipo IV.

VOLÚMENES DE INFLADO DEL BALÓN

Infle el balón con entre de agua esterilizada o destilada de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Tabla 1

Tamaño en FR	Volumen de llenado mínimo	Volumen de llenado recomendado	Volumen de llenado máximo
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sondas de 14 Fr y 16 Fr: infle el balón con entre 3 y 5 ml de agua esterilizada o destilada.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 5 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.

- Sondas de 18 Fr: infle el balón con entre 7 y 9 ml de agua esterilizada o destilada.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 9 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.

- Sondas de 22 Fr: infle el balón con entre 8 y 12 ml de agua esterilizada o destilada.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón de 12 ml. No utilice aire. No inyecte contraste en el balón.

CONTENIDO DEL KIT

PRECAUCIÓN: Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
Solo para medicación y/o nutrición enteral.

CONTENIDO DEL KIT	
(1) Dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional	(1) Jeringa pequeña (Luer-Slip)
(1) Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)	(2) Gasas de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DESCRIPCIÓN , INDICATIONS, Y DURACIÓN DEL USO

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional **(Fig A)** realiza simultáneamente la descompresión o el drenaje gástrico y la administración de la nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal. Se introduce en el estómago a través de un estoma gástrico. La sonda se mantiene en su lugar (en el interior del tracto del estoma) con la ayuda de un balón inflable **(Fig. A-1)** y un refuerzo deslizante externo **(Fig. A-2)**. El triple puerto externo tiene dos puertos grandes: uno etiquetado como «YEYUNAL» y otro etiquetado como «GÁSTRICO». El puerto yeyunal se utiliza para la alimentación del intestino delgado. El puerto gástrico se utiliza para drenar el estómago mediante una succión intermitente de baja presión o un drenaje por gravedad. El tercer puerto, etiquetado con las letras "BAL" (balón), se utiliza para inflar y desinflar el balón.

USO PREVISTO

El AMT Tradicional G-JET® está diseñado para la descompresión/drenaje gástrico y la administración de nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal. El AMT Tradicional G-JET® está diseñado para ser colocado por profesionales de la salud calificados. El AMT Tradicional G-JET® está diseñado para ser utilizado por médicos y cuidadores/usuarios.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional está indicado para su uso en pacientes adolescentes, niños y lactantes de más de 10 kg que no absorben adecuadamente los nutrientes a través del estómago, que sufren problemas de motilidad intestinal, obstrucción del vaciamiento gástrico o reflujo gastroesofágico grave, que padecen riesgo de aspiración o para los que ya se han practicado esofagectomías o gastrectomías con anterioridad. El uso de esta sonda también está indicado para efectuar simultáneamente la descompresión gástrica y la alimentación yeyunal. Esto incluye aquellos pacientes con malnutrición o con posibilidades de padecerla como consecuencia de otras afecciones concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la colocación del dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal incluyen, entre otras, ascitis, interposición de colon, hipertensión portal, peritonitis y obesidad mórbida.

COMPLICACIONES

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

NOTA: Debe comprobarse la integridad del envase. No usar si el envase está dañado o si puede haberse alterado la barrera estéril.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el AMT Tradicional G-JET® incluyen, entre otros:

- Proporciona acceso directo al estómago y al yeyuno para alimentación, descompresión o canalización de medicamentos
- El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como dispositivo de reemplazo
- La canalización de medicación y alimentación al paciente es inmediata y mantiene la vida
- Hecho de silicona de grado médico para reducir la irritación de la piel y mejorar la comodidad del paciente
- Refuerzo ajustable para adaptarse a las diversas necesidades de tamaño del paciente
- Permite que los pacientes se alimenten durante más tiempo a través de menos casos de torceduras u obstrucciones de los tubos

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del AMT Tradicional G-JET® incluyen, entre otras, las siguientes:

- Estructura de tubo interno única: transiciones de un diseño de tres lúmenes en su segmento proximal (gástrico) a un lumen funcional en su segmento distal (yeyunal)
- El lumen yeyunal ofrece un área transversal más grande en la porción yeyunal para ayudar a prevenir la obstrucción
- Tecnología antitorceduras (solo 16F y 18F) para ayudar a mantener el flujo
- Balón único en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de que se salga accidentalmente del sitio del estoma
- Correas de seguridad dobles que permiten el acceso independiente a los puertos gástrico y/o yeyunal
- El refuerzo externo minimiza el contacto y permite que la piel respire

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

El AMT Traditional G-JET® está compuesto por los siguientes materiales: Silicona de grado médico (96 %) • Termoplástico de grado médico (2 %) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1 %) • Sutura trenzada de grado médico (1 %) • Termoplástico de grado médico (Solo versión ENFit®) • Acero inoxidable para dispositivos 16Fr y 18Fr

DURACIÓN DEL USO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo cumple el estándar de biocompatibilidad ISO 10993 y se ha aprobado para el contacto permanente (superior a 30 días).

TRADICIONAL G-JET®

Los dispositivos de alimentación con balón deben reemplazarse periódicamente para un rendimiento, funcionalidad y limpieza óptimos. La duración exacta del dispositivo no se puede predecir. Su rendimiento y funcionalidad pueden degradarse con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso. La duración típica del dispositivo variará para cada paciente dependiendo de varios factores, con una duración típica de entre 1 y 9 meses. Algunos factores que pueden reducir la duración son: pH gástrico, dieta del paciente, medicamentos, volumen de llenado del balón, golpes en el dispositivo, contacto con un objeto afilado o abrasivo, medición incorrecta de la longitud del estoma y mantenimiento general de la sonda.

Para un rendimiento óptimo, se recomienda cambiar el Tradicional G-JET® al menos cada 3 meses o con tanta frecuencia como le indique su profesional sanitario. La sustitución preventiva del dispositivo ayuda a que su funcionalidad sea óptima y a evitar que sufra fallos inesperados. Si el dispositivo falla o su rendimiento se deteriora antes del margen típico de tiempo de duración, hable con su profesional sanitario sobre la eliminación de los factores comunes que pueden degradar el dispositivo antes de tiempo. Consulte también la información adicional sobre los problemas de rendimiento del dispositivo en la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**.

ALIMENTACIÓN Y DESCOMPRESIÓN

La siguiente información explica cómo alimentar correctamente en el intestino delgado y descomprimir el estómago.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO SE ACOPLA BIEN CON CONECTORES PEQUEÑOS DE OTRAS APLICACIONES SANITARIAS. CONECTE ESTE DISPOSITIVO SOLO CON DISPOSITIVOS ENTERALES COMPATIBLES. NO LO UTILICE PARA APLICACIONES NO ENTERALES.

ADVERTENCIA: AL USAR UN JUEGO DE IRRIGACIÓN DE ESTILO BOLO, ESTE DISPOSITIVO PUEDE POTENCIALMENTE CONECTARSE MAL AL SISTEMA RESPIRATORIO, AL MANGUITO Y A LOS CONECTORES NEURAXIALES.

ADVERTENCIA: AJUSTE EL CONECTOR SIEMPRE A MANO. NO UTILICE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA NI NINGUNA HERRAMIENTA PARA AJUSTAR UN CONECTOR GIRATORIO. PODRÍA PRODUCIR GRIETAS, FUGAS U OTROS DAÑOS.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ CONECTADO SOLO A UN PUERTO ENTERAL Y NO A UN EQUIPO IV.

ADVERTENCIA: NO CONNECTE EL PUERTO YEYUNAL AL SUCCIONADOR. NO MIDA LOS RESIDUOS DESDE EL PUERTO YEYUNAL.

ALIMENTACIÓN Y DESCOMPRESIÓN

ALIMENTACIÓN YEYUNAL

PRECAUCIÓN: No canalice medicamentos a través del puerto de alimentación yeyunal. Ya que podría obstruir la sonda. Para evitar las obstrucciones, utilice una bomba de alimentación para administrar la fórmula a través del lumen yeyunal. No deje nuca restos de fórmulas en la sonda.

1. Prepare el equipo: fórmula, conjunto de alimentación, jeringa de irrigación, bomba de alimentación enteral, agua para irrigar la sonda.
2. Lávese las manos con agua y jabón. Acláreselas y séqueselas cuidadosamente.
3. Agite la fórmula y limpie la parte superior del envase antes de abrirlo. Si no utiliza toda la fórmula, cubra el envase abierto, registre la fecha y la hora, y almacénelo en el frigorífico. Deseche las fórmulas de más de 24 horas. No mezcle fórmulas nuevas con otras anteriores, ya que podrían deteriorarse.
4. Vierta la fórmula en la bolsa de alimentación.
5. Inyecte la cantidad prescrita de agua en el Tradicional G-JET® con la jeringa de irrigación de 35 ml incluida en el kit.
6. Conecte la sonda del conjunto de alimentación a la bomba de alimentación enteral. Configure la bomba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Si la sonda del conjunto de alimentación tiene un cierre, ábralo.
8. Active la bomba de alimentación.
9. Irrigue el puerto yeyunal CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. NO EJERZA FUERZA.

NOTA: Si lleva a cabo la alimentación y la descompresión del estómago simultáneamente y observa la presencia de fórmula en el drenaje gástrico, interrumpa la alimentación e informe al especialista.

10. Cuando la alimentación esté completa, pince el juego de tubos de alimentación y desconéctelo de la sonda de alimentación.
11. Enjuague concienzudamente la sonda de alimentación inyectando la cantidad prescrita de agua.

PRECAUCIÓN: No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.

DECOMPRESIÓN GÁSTRICA

Algunos especialistas recomiendan descomprimir el estómago (dejando salir el aire o el líquido) antes o después de la alimentación. SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU ESPECIALISTA. El puerto gástrico puede dejarse abierto para un drenaje por gravedad o conectarse para una succión lenta intermitente. De esta forma, los gases y/o contenidos del estómago pueden salir. Irrigue el puerto gástrico CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. No utilice succiones continuas o intermitentes de alta presión. Una presión elevada podría colapsar la sonda o dañar el tejido estomacal y provocar una hemorragia.

DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN TRADICIONAL G-JET® – USO Y CUIDADOS GENERALES

INSTRUCCIONES GENERALES DE IRRIGACIÓN

La correcta irrigación de la sonda es la mejor forma de evitar la obstrucción y mantener la permeabilidad de la sonda. A continuación, se recogen las recomendaciones necesarias para evitar la obstrucción y mantener la permeabilidad de la sonda.

- Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, cada vez que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente o al menos cada 8 horas si no está en uso.
- 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.
- Utilice agua corriente a temperatura ambiente para irrigar la sonda. Se recomienda utilizar agua esterilizada en caso de que la calidad del agua municipal sea dudosa. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, del estado clínico y del tipo de sonda, pero el volumen medio oscila entre los 10 y los 50 ml para adultos, y entre los 3 y los 10 ml para niños. El estado de hidratación también influye en el volumen utilizado para irrigar las sondas de alimentación. En muchos casos, incrementar el volumen irrigado puede evitar la necesidad de utilizar fluidos intravenosos adicionales. No obstante, los pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el mínimo volumen de irrigado posible para mantener la permeabilidad.
- Enjuague la sonda de alimentación antes y después de la canalización de medicamentos y entre medicamentos. De esta forma, evitará que la medicación interactúe con la fórmula y provoque obstrucciones en la sonda.
- Utilice medicamentos líquidos siempre que sea posible y consulte al farmacéutico la posibilidad de desmenuzar los medicamentos sólidos y mezclarlos con agua. Si es seguro, pulverice el medicamento sólido en forma de polvo fino y disuelva el polvo en agua tibia antes de canalizarlo a través de la sonda de alimentación. No desmenuce los medicamentos con revestimiento entérico ni mezcle los fármacos con la fórmula.
- Evite el uso de líquidos ácidos, como zumo de arándanos y bebidas de cola, para irrigar las sondas de alimentación, puesto que la combinación de ácidos con fórmulas proteicas puede favorecer la obstrucción de la sonda.
- No emplee una fuerza excesiva para irrigar la sonda. La fuerza excesiva podría perforar la sonda y provocar daños en el tracto gastrointestinal.
- Incluya el tiempo y la cantidad de agua que utilice en el historial del paciente. De esta forma, los cuidadores podrán controlar las necesidades del paciente con mayor precisión.

CANALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

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

OBSTRUCCIÓN DE LA SONDA

Las obstrucciones suelen derivarse de la acumulación de fórmula en el interior de la sonda. Los fluidos corporales y los medicamentos también pueden obstruir la sonda. Esto puede evitarse al irrigar meticulosamente la sonda CADA SEIS HORAS inyectando la cantidad prescrita de agua. Si el flujo discurre con lentitud, inyecte agua cuidadosamente y deje que fluya hacia fuera de la sonda hasta que desaparezca la obstrucción. Si detecta una gran resistencia y no es capaz de inyectar agua, será necesario recolocar la sonda, ya que es posible que esté retorcida. Una presión elevada puede provocar la ruptura de la sonda. No inserte objetos extraños en la sonda, puesto que podría dañarla. Si no funciona ninguna de estas medidas, póngase en contacto con el especialista.

La oclusión de la sonda suele ser consecuencia de: Técnicas de irrigación incorrectas • Omisión de la irrigación después de medir los residuos gástricos • Canalización inadecuada de la medicación • Fragmentos de pastillas • Medicamentos viscosos • Fórmulas densas, más concentradas o enriquecidas, con una mayor propensión a obstruir las sondas • Contaminación de las fórmulas, que conlleva la coagulación • Reflujo de contenidos gástricos o intestinales en la sonda

ELIMINACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN DE UNA SONDA

ADVERTENCIA: NO UTILICE FUERZA O PRESIÓN EXCESIVAS AL ADMINISTRAR ALIMENTACIÓN O MEDICAMENTOS, NI PARA INTENTAR DESPEJAR UNA OBSTRUCCIÓN EN EL TUBO. ESTO PUEDE CAUSAR QUE EL TUBO SE ROMPA O PROVOCAR DAÑOS EN LA ESTRUCTURA DE SOPORTE DEL TUBO. SI LA OBSTRUCCIÓN NO PUEDE SER DESPEJADA, O EL TUBO SE OBSTRUYE DE MANERA FRECUENTE, ESTO PUEDE INDICAR QUE EL DISPOSITIVO NECESITA SER REEMPLAZADO. EL NO SEGUIR ESTA ADVERTENCIA PUEDE RESULTAR EN UN FALLO DEL DISPOSITIVO Y/O LESIONES SERIAS AL PACIENTE (POR EJEMPLO, IRRITACIÓN INTESTINAL O PERFORACIÓN).

1. Cerciórese de que la sonda de alimentación no está retorcida ni presionada.
2. Si la obstrucción se percibe sobre la superficie de la piel, apriete o masajee suavemente la sonda con los dedos para deshacerla.
3. A continuación, coloque una jeringa llena de agua tibia en el adaptador correspondiente o en el lumen de la sonda, tire suavemente del émbolo y luego empújelo para eliminar la obstrucción.
4. Si la obstrucción persiste, repita el tercer paso. Si alterna la succión suave con la presión de la jeringa, conseguirá eliminar la mayoría de las obstrucciones.
5. Si esto no soluciona el problema, consúltelo con el médico. No utilice zumos de arándanos, bebidas de cola, condimentos alimenticios ni quimotripsinas, ya que pueden producir obstrucciones o provocar reacciones adversas en los pacientes. Si la obstrucción persiste y no consigue eliminarla, deberá sustituir la sonda.

TEJIDO GRANULADO

La aparición de una pequeña cantidad de tejido adicional alrededor del estoma simplemente denota que el cuerpo trata de curar la herida. Es lo habitual. También es normal que este tejido adicional segregue una pequeña cantidad de mucosa. Si el tejido sangra o drena en exceso, o interfiere en el refuerzo externo, póngase en contacto con el especialista.

SÍNTOMAS POCO COMUNES

Póngase en contacto con el médico si se produce algunos de los siguientes síntomas: Dolor abdominal • Molestia abdominal • Sensibilidad abdominal • Distensión abdominal • Mareos o desvanecimientos • Fiebre inexplicable • Hemorragia inusual a través de la sonda o alrededor de la misma.

DIARREA

- El flujo volumétrico puede ser demasiado elevado. Reduzca el flujo y, a continuación, increméntelo lentamente hasta alcanzar el valor prescrito. Diluir la fórmula en agua puede ayudar a reducir la diarrea, pero debe consultarlo con el especialista.
- Prepare una fórmula nueva para cada alimentación. Deseche las fórmulas sin utilizar una vez transcurridas 24 horas.
- Mantenga el equipo limpio. Prepare solo la fórmula necesaria para ocho horas. Lave, aclare y seque el equipo después de cada uso.
- Si la diarrea persiste durante más de tres días a pesar de estas medidas, póngase en contacto con el especialista.
- No intente nunca introducir la alimentación a través del lumen yeyunal.

CUIDADOS DEL ESTOMA

Limpie la zona con solución salina normal tres veces al día para extraer la pequeña cantidad de mucosa que se suele acumular alrededor del estoma. Si la mucosa se seca, es posible que se irrite la piel. Aplique un poco de agua para ablandar el material seco. Cuando se haya curado el estoma, lo mejor es realizar la limpieza con agua y jabón. No es necesario utilizar ningún vendaje, puesto que contribuye a la maceración e infección de la piel. A menos que así lo recomiende su especialista, evite el uso de ungüentos o polvos medicinales. NO utilice aceite ni productos a base de petróleo. NO GIRE LA SONDA. Las sondas yeyunales NO deben girarse, puesto que pueden retorcerse. Si esto ocurre, póngase en contacto con el profesional sanitario.

MANTENIMIENTO DEL BALÓN

Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud.

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

Profesionales Hospitalarios: Inserte una jeringa con conexión Luer deslizante en el puerto de inflado del balón **(Fig. A-3)** y retire el fluido mientras mantiene la sonda en su posición. Compare la cantidad de agua de la jeringa con el valor recomendado o prescrito inicialmente y registrado en el historial del paciente. Si la cantidad es inferior al valor recomendado o prescrito, rellene el balón con la cantidad de agua extraída inicialmente y, a continuación, añada el volumen necesario para alcanzar la cantidad de agua recomendada y prescrita. Tenga en cuenta que, al desinflar el balón, la sonda puede derramar residuos gástricos. Registre el volumen de fluido, la cantidad que se debe reponer (si corresponde), la fecha y la hora. Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento. Habrá una fuga si el balón ha perdido líquido, en cuyo caso deberá sustituirse la sonda. Un balón desinflado o roto puede hacer que la sonda se desplace. Si el balón está dañado, será necesario reemplazarlo. Fije la sonda en su posición con cinta adhesiva y, a continuación, proceda de acuerdo con el protocolo del centro y/o póngase en contacto con el médico para recibir instrucciones.

Usuario Final: Se recomienda verificar el volumen del globo al menos cada dos semanas, o según lo recomendado por su profesional de la salud. Mientras mantiene el refuerzo externo en su lugar, inserte una jeringa con conexión Luer deslizante en el puerto de inflado del balón **(Fig. A-3)**. Retire el agua del balón. La cantidad de agua retirada debe ser igual al valor prescrito. Si retira una cantidad inferior a la indicada, restituya la cantidad recomendada por el especialista. No añada nunca agua antes de retirar completamente el agua del balón. Nota: El uso de una jeringa con cierre Luer puede dificultar esta tarea. Se recomienda utilizar una jeringa con conexión Luer deslizante.

LISTA DE COMPROBACIÓN DE MANTENIMIENTO Y CUIDADOS DIARIOS

- **Examine al paciente**
  - Examine al paciente para comprobar si presenta algún síntoma de dolor, presión, molestia, fiebre, erupción cutánea o drenaje purulento o gastrointestinal.
  - Observe también si el paciente presenta signos de necrosis por presión, agrietamiento de la piel o tejido hipergranulado.
- **Limpie el lugar del estoma**
  - Utilice agua tibia y jabón suave.
  - Realice movimientos circulares desde la sonda hacia fuera. Limpie las suturas, los refuerzos externos y cualquier dispositivo de estabilización con un hisopo de algodón.
  - Aclare la zona meticulosamente y séquela por completo.
- **Examine la sonda**
  - Examine la sonda para detectar posibles alteraciones, como daños, obstrucciones o una decoloración anormal.
- **Limpie la sonda de alimentación**
  - Utilice agua tibia y jabones suaves con cuidado de no tirar de la sonda ni moverla con brusquedad.
  - Aclárela meticulosamente y séquela por completo.
- **Limpie los puertos yeyunal, gástrico y del balón**
  - Utilice un hisopo de algodón o un paño suave para extraer los restos de fórmulas o medicamentos.
- **No gire el refuerzo externo**
  - Esto podría retorcer la sonda y, posiblemente, alterar su posición.
- **Compruebe la colocación del refuerzo externo**
  - Compruebe que el refuerzo deslizante externo esté entre 2 y 3 mm por encima de la piel.
- **Irrigue la sonda de alimentación**
  - Irrigue la sonda de alimentación con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, cada vez que se interrumpa la alimentación o al menos cada 8 horas si no está en uso.
  - Irrigue la sonda de alimentación después de la comprobación de los residuos gástricos. Enjuague la sonda de alimentación antes y después de la canalización de medicamentos y entre medicamentos. Evite el uso de líquidos ácidos, como zumo de arándanos y bebidas de cola, para irrigar las sondas de alimentación.

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: LA EXTRACCIÓN DEBE REALIZARLA UN PROFESIONAL SANITARIO CON LA DEBIDA FORMACIÓN. PUEDE PRODUCIRSE UN CIERRE ESPONTÁNEO DEL ESTOMA A PARTIR DE VEINTICUATRO (24) HORAS DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO. INSERTE UN NUEVO DISPOSITIVO SI PRECISA CONTINUAR CON LA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR ESTA VÍA. SI DESEA INTERRUMPIRLA, CUBRA EL LUGAR DEL ESTOMA CON UN VENDAJE.

1. El Tradicional G-JET® debe sustituirse periódicamente para que su rendimiento sea óptimo. Se recomienda comprobar el rendimiento con frecuencia. La obstrucción y el flujo reducido son indicadores de un menor rendimiento.
2. El Tradicional G-JET® solo debe utilizarse bajo la supervisión del personal debidamente formado en la colocación de sondas de gastrostomía percutánea. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario comprender los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la colocación de sondas de gastrostomía percutánea.
3. Póngase en contacto con un profesional sanitario o un médico para la sustitución del Tradicional G-JET®.

NOTA: El dispositivo y los demás componentes del kit se pueden desechar siguiendo las pautas locales de desecho o mediante el protocolo del centro.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

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



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

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

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

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

NOTA: Las instrucciones de uso incluyen una tarjeta de seguridad para los entornos de resonancia magnética. Conserve la tarjeta para futuros registros. Puede entregar dicha tarjeta al radiólogo al realizar una exploración de IRM.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El rendimiento y la funcionalidad a largo plazo del dispositivo dependen de su uso adecuado según las instrucciones y de los diversos factores de uso y ambientales. Aunque se espera que no tenga ningún problema con el uso de su dispositivo de alimentación, es posible que en ocasiones aparezcan inconvenientes inesperados. En la siguiente sección se tratan varios asuntos relacionados con el rendimiento y la funcionalidad y cómo evitar estos tipos de problemas.

Fugas del contenido gástrico: Si el refuerzo deslizante externo no estuviera correctamente ajustado o si el globo no está contra la pared del estómago, pueden producirse fugas del contenido gástrico. Ajuste el refuerzo externo de forma que se apoye a 1 o 2 mm de la piel. Una vez ajustado el refuerzo, compruebe el volumen de agua en el globo. No agregue más agua en el globo antes de eliminar toda el agua que ya tenga. Llene el globo de acuerdo con el rango de inflado del globo en la Tabla 1.
Fugas del volumen del balón: Si el balón se desinfla, desínflelo del todo. Compare la cantidad de agua de la jeringa con el valor recomendado o prescrito inicialmente y registrado en el historial del paciente. Espere entre 10 y 20 minutos y repita el procedimiento. Habrá una fuga si el balón ha perdido líquido, en cuyo caso deberá sustituirse la sonda. Ínflelo con el volumen de llenado recomendado. No exceda el volumen máximo de llenado. Acceda solo al puerto de inflado del balón para inflarlo y desinflarlo. Si lo utiliza de otro modo, puede producir fugas en el balón o fallos del dispositivo. **NOTA:** El balón está fabricado con un material semipermeable y puede perder una pequeña cantidad de volumen con el tiempo, dependiendo de las condiciones ambientales y de uso.
El balón se ha rasgado: El balón puede rasgarse debido al contacto con algún objeto afilado o abrasivo o debido a una fuerza o presión excesivas. Puesto que el material de fabricación del dispositivo es suave y fino, una pequeña rasgadura puede convertirse rápidamente en una grande o provocar fallos del dispositivo. Si observa una rasgadura en el dispositivo, reemplácelo y busque la fuente de tensión o fuerza o el objeto afilado que pueda haber producido la rasgadura.
Fuga en la válvula de inflado del balón: Las fugas en esta válvula suelen ocurrir debido a residuos en la válvula de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia cuando infle el balón e infle solo agua a través de la válvula. También pueden producirse fugas cuando la válvula se atasca debido a que la jeringa se inserta con demasiada fuerza en la válvula. Inserte la jeringa en el puerto de inflado del balón si observa fugas para intentar reiniciar la válvula. Es posible que deba intentarlo varias veces antes de que la válvula se reinicie.
El dispositivo desprende mal olor: El mal olor puede aparecer debido a una mala irrigación del dispositivo después de cada uso, una infección u otro crecimiento dentro del dispositivo. Si nota que el dispositivo desprende mal olor, irríguelo y lave suavemente la zona del estoma con agua tibia y jabón. Si el olor no desaparece, póngase en contacto con su profesional sanitario.
El tapón no permanece cerrado: Asegúrese de que la conexión esté presionada firme y totalmente, o girada sin excesivo esfuerzo. Si el tapón no permanece cerrado, revíselo y también la zona del puerto de alimentación por si se hubieran acumulado residuos. Limpie los residuos con agua tibia y un paño.
El balón no se infla o no se desinfla: Los problemas con el inflado o el desinflado suele suceder debido a que los residuos obstruyen el lumen de llenado. Utilice siempre una jeringa limpia para inflar el balón. En raras ocasiones, pueden crecer hongos dentro del tubo y obstruir el lumen de llenado. El crecimiento de hongos puede ocurrir según el entorno del paciente y los alimentos/medicamentos que se canalizan a través del dispositivo. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con su profesional sanitario para que lo extraiga. Si el problema para desinflarlo se debe a un crecimiento de hongos, elimine la fuente de los hongos y utilice medicación antifúngica.
El balón está deformado: Antes de colocarlo, asegúrese de inflar y examinar el balón para verificar su simetría. Cuando un balón se deforma suele ser debido a una fuerza o tensión excesivas ejercidas sobre el dispositivo (sacar el dispositivo del estoma cuando el balón está inflado). N dispositivo colocado demasiado cerca del píloro puede deformar el balón y obstruir el píloro. El balón puede frotarse suavemente con los dedos para que recupere la simetría, siempre que no esté excesivamente deformado. Si cree que el balón está demasiado deformado, debe reemplazar el dispositivo.
El flujo del tubo se ha reducido o el tubo se ha obstruido: El tubo puede obstruirse debido a una mala irrigación después de cada uso, a un uso de medicamentos demasiado gruesos o no bien molidos, al uso de alimentación o fórmulas espesas, al reflujo gástrico y/o al crecimiento de hongos. Si está obstruido, consulte la sección **USO Y CUIDADOS GENERALS** y siga las instrucciones para desobstruir el dispositivo. Si no puede eliminar la obstrucción, deberá reemplazar el dispositivo. **ADVERTENCIA: NO UTILICE FUERZA O PRESIÓN EXCESIVAS AL ADMINISTRAR ALIMENTACIÓN O MEDICAMENTOS, NI PARA INTENTAR DESPEJAR UNA OBSTRUCCIÓN EN EL TUBO. ESTO PUEDE CAUSAR QUE EL TUBO SE ROMPA O PROVOCAR DAÑOS EN LA ESTRUCTURA DE SOPORTE DEL TUBO. SI LA OBSTRUCCIÓN NO PUEDE SER DESPEJADA, O EL TUBO SE OBSTRUYE DE MANERA FRECUENTE, ESTO PUEDE INDICAR QUE EL DISPOSITIVO NECESITA SER REEMPLAZADO. EL NO SEGUIR ESTA ADVERTENCIA PUEDE RESULTAR EN UN FALLO DEL DISPOSITIVO Y/O LESIONES SERIAS AL PACIENTE (POR EJEMPLO, IRRITACIÓN INTESTINAL O PERFORACIÓN).**
Fallo del balón: La falla temprana del balón puede ocurrir debido a una serie de factores ambientales o del paciente, que incluyen, entre otros: pH gástrico, dieta, ciertos medicamentos, volumen de llenado del balón inadecuado, colocación del dispositivo, canalización incorrecta de alimentos/medicamentos en el puerto del balón, trauma, contacto con un material afilado o abrasivo, y el cuidado general del dispositivo.
El dispositivo se ha descolorido: El dispositivo se puede decolorar tras días o meses de uso. Esto es normal dependiendo del tipo de alimentación y medicamentos que se utilicen con el dispositivo.

DEUTSCH

WICHTIGE WARNUNGEN UND RISIKEN

Bitte vor der Verwendung des konventionelle ernährungssonde G-JET® die folgenden Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen lesen. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zum Versagen des Produkts sowie zu schweren Verletzungen und/oder Tod führen. Bei Einhaltung der Richtlinien in dieser Gebrauchsanweisung ist das konventionelle ernährungssonde G-JET® als für die bestimmungsgemäße Verwendung sicher zu betrachten.

VOR DER PLATZIERUNG:

- Die Komponenten werden steril geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Vor der platzierung alle bestandteile des kits auf beschädigungen überprüfen. Wenn die packung beschädigt oder die sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die einheit nicht verwendet werden.

PLATZIERUNG:

- Das producktist mit einer halterung (feder) ausgestattet und darf daher nicht auf eine gewünschte länge zugeschnittem warden. Das distale ende der aonde darf nicht individuell gekürzt werden. Das könnte sonst dazu führen, dass die weiche, konische Spitze des produkts entfernt und die halterung der sonde freigelegt wird.
- Die Fadenschleife am distalen Ende des Produkts wird häufig bei der endoskopischen Platzierung verwendet. Wenn die Fadenschleife des Geräts für das durchzuführende Platzierungsverfahren nicht erforderlich ist, sollte sie vorsichtig vor der Platzierung abgeschnitten und entfernt werden. Die Nahtmaterialschlaufe NICHT gewaltsam entfernen. Dabei kann das abgeschrägte Schlauchende beschädigt werden.
- Zur fixiering des magens an der vorderen bauchwand muss eine gastropexie durchgeführt warden. Vor dem einführen der sonde ist die einstichstelle zu kennzeichnen und der stomatrakt muss erweitert und gemessen werden, um die sicherheit des patienten zu gewahrleisten und ihn so wenig wie möglich zu belasten. Die sonde muss lang genuf sein, um hinter dem treiz'schen band platziert werden zu können. Der retentionsballon der ernährungssonde darf nicht für die gastropexie verwendet werden. Der balloon könnte platzen und so der magen nicht an der vorderen bauchwand fixiert werden können.
- Die sonde sollte nur von einem fachlich qualifizierten arzt entfernt werden. Eine spontane schleissung des stomas kann bereits vierundzwanzig (24) stunden nach dem entfernen der sonde auftreten. Setzen sie eine neue sonde ein, wenn die enterale ernährung auf diesem weg fortgesetzt werden soll. Ist die schliessung des stomas hingegen erwünscht, ist ein verband über das stoma anzulegen.

ALLGEMEINE ANWENDUNGS:

- Das begrenzte gesamtvolumen des ballons darf nicht überschritten werden. Den ballon night mit luft füllen. Kein kontrastmittel in den ballon injizieren.
- Den jejunal-port niemals mit einer absaugvorrichtung verbinden. Die rückstände vom jejunal-Anschluss nicht messen. Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.
- Keine medikamente durch den jejunal-einspeiseanschluss kanalisieren. Anderenfalls könnte sich die sonde zusetzen. Um ein zusetzen zu verhindern, sollte für die zufuhr der ernährungslösung durch das jenunale lumen eine ernährungspumpe verwendet werden. Die ernährungslösung muss fliessen und darf nicht in der sonde stehen.
- Diese Einheit ist nur für die Verbindung mit geeigneten enteralen Vorrichtungen bestimmt. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.
- Bei der kanalisierung von nahrung oder medikamenten oder beim beheben von schlauchverstopfungen sollte übermässige kraft- oder druckanwendung vermieden werden. Druckanwendung vermieden werden. Druckanwendung vermieden werden. Dabei können der Schlauch oder dessen Stützstruktur beschädigt werden. Wenn Verstopfungen sich nicht beheben lassen oder wiederholt auftreten, kann dies ein Hinweis sein, dass das Produkt ausgewechselt werden muss. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zum Versagen des Produkts und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen. Eine 30- bis 60-ml-Spritze verwenden. **Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können.**
- Bei Verwendung eines Bolus-Anschlusses besteht die Gefahr, dass dieses Produkt falsch an den intravenösen Verbinder, das Beatmungssystem, die Manschette und den Temperaturverbinder angeschlossen wird.
- Diese Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fallen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

WENN EIN VERLÄNGERUNGS- ODER ÜBERGANGSADAPTER VERWENDET WIRD:

- Diese Einheit könnte fälschlicherweise mit Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser anderer Medizinprodukte verbunden werden. Diese Einheit darf nur mit kompatiblen enteralen Produkten verbunden werden. Nicht für nicht-enterale Anwendungen einsetzen.
- Nur von Hand festdrehen. Auf keinen Fall mit großem Kraftaufwand oder einem Werkzeug vorgehen, um ein Drehverbindungsstück festzudrehen. Unsachgemäße Verwendung kann zu Rissbildung, Undichtigkeiten oder anderen Defekten führen.
- Darauf achten, dass die Einheit nur mit einem enteralen Port und NICHT mit einem Infusionsset verbunden wird.

FÜLLMENGE DES BALLONS

Den Ballon mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz wie folgt füllen:

Tabelle 1

FR Größe	Mindest Füllmenge	Empfohlene Füllmenge	Höchst Füllmenge
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sonden in den Größen 14 FR und 16 FR: Den Ballon mit 3 bis 5 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen.
VORSICHT: Das auf 5 ml begrenzte gesamtvolumen des ballons darf nicht überschritten werden. Den ballon nicht mit luft füllen. Kein kontrastmittel in den ballon injizieren.
- Sonden in der Größe 18 FR: Den Ballon mit 7 bis 9 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen.
VORSICHT: Das auf 9 ml begrenzte gesamtvolumen des ballons darf nicht überschritten werden. Den ballon nicht mit luft füllen. Kein kontrastmittel in den ballon injizieren.
- Sonden in der Größe 22 FR: Den Ballon mit 8 bis 12 ml sterilem oder destilliertem Wasser auffüllen.
VORSICHT: Das auf 12 ml begrenzte gesamtvolumen des ballons darf nicht überschritten werden. Den ballon nicht mit luft füllen. Kein kontrastmittel in den ballon injizieren.

LIEFERUMFANG

VORSICHT: Die Komponenten werden steril geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

Nur für die enterale Ernährung und/oder Medikation.

LIEFERUMFANG	
(1) Ernährungssonde GJ in konventioneller Länge	(1) Kleine Spritze (Luer-Slip)
(1) Große Spritze (Katheter- oder ENFit®)	(2) Gaze Pads 10 cm x 10 cm (4" x 4")

BESCHREIBUNG, THERAPEUTISCHE INDIKATIONE, ANWENDUNGSDAUER

BESCHREIBUNG

Die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge **(Abb. A)** ermöglicht gleichzeitig eine Dekompression/Drainage des Magens und die Verabreichung von enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum. Sie wird durch ein Gastrostoma in den Magen eingeführt. Die Sonde wird (im Stomatrakt) mithilfe eines befüllbaren Ballons **(Abb. A-1)** und ein verschiebbares externes Polster **(Abb. A-2)**. Der externe Dreifachanschluss enthält zwei große Anschlüsse, einen mit der Beschriftung „JEJUNAL“ und einen mit der Beschriftung „GASTRIC“ (gastrisch). Der JEJUNAL-Port wird für die Zufuhr der Ernährungslösung in den Dünndarm verwendet. Der GASTRIC-Port dient zum Entleeren des Magens entweder durch langsame, intermittierende Absaugung oder durch Schwerkraftdrainage. Über einen dritten Port mit der Bezeichnung BAL kann der Ballon gefüllt und wieder entleert werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der konventionelle G-JET® von AMT ist zur Dekompression / Drainage des Magens und für die enterale Verabreichung von Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum vorgesehen. Der konventionelle G-JET® von AMT ist zum Einsetzen durch qualifizierte Ärzte bestimmt. Der konventionelle G-JET® von AMT ist zur Verwendung durch Ärzte und Pflegekräfte/Benutzer vorgesehen.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

Die Ernährungssonde GJ in konventioneller Länge ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 10kg indiziert die keine ausreichenden Nährstoffe über den Magen aufnehmen können, unter Störungen der Darmmotilität, einer Magen-Obstruktion oder schwerem gastroösophagealem Reflux leiden, einer Aspirationsgefahr ausgesetzt sind oder sich einer Ösophagektomie oder Gastrektomie unterziehen mussten. Darüber hinaus ist Verwendung dieser Sonde klinisch angezeigt, wenn Magendekompression und Jeunalernährung gleichzeitig erforderlich sind. Das betrifft unter anderem Patienten, bei denen Mangelernährung bereits vorliegt oder als Begleiterscheinung anderer Erkrankungen auftreten.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für die Platzierung einer transgastrischen/jejunalen Ernährungssonde sind unter anderem Aszites, Koloninterposition, portale Hypertension, Peritonitis und moribide Adipositas.

KOMPLIKATIONEN

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

HINWEIS: Überzeugen Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der sterile Schutz beschädigt ist.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE

Bei Verwendung des konventionellen G-JET® von AMT können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden:

- Ermöglicht den Direktzugang zu Magen und Jejunum für die Kanalisierung von Nahrung bzw. Medikamenten oder die Dekompression
- Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt platziert werden
- Die Kanalisierung von Medikamenten und Nahrung für den Patienten erfolgt unverzüglich und ist lebenserhaltend
- Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert das Produkt Hautreizungen und steigert den Patientenkomfort
- Verstellbare Polster zum Anpassen an die unterschiedlichen Größenanforderungen der Patienten
- Ermöglicht längere Nahrungszufuhr zu den Patienten, da weniger Knicke oder Verstopfungen im Schlauch auftreten

LEISTUNGSMERKMALE

Der konventionelle G-JET® von AMT bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Einzigartige Innenstruktur der Sonde – Übergang von einem Design mit drei Lumen im proximalen Segment zu einem einzigen funktionellen Lumen im distalen (jejunalen) Segment
- Das jejunale Lumen bietet eine größere Querschnittsfläche im jejunalen Abschnitt, die dazu beträgt, Verstopfungen zu vermeiden
- Knickschutztechnologie (nur 16F und 18F) hilft, den Durchfluss aufrecht zu erhalten
- Das einzigartige „apfelförmige“ Ballondesign reduziert das Auslaufen und das Risiko des versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle
- Zwei Haltebänder ermöglichen den unabhängigen Zugang zum Magen- und/oder Jejunalanschluss
- Ein Außenpolster minimiert den Kontakt und ermöglicht die Hautatmung

PRODUKTMATERIALIEN

Der konventionelle G-JET® von AMT ist aus den folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (96%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (2%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken des Silikonpolsters (1%) • Geflochtenes Nahtmaterial in medizinischer Qualität (1%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (nur ENFit® Version) • Edelstahl für 16Fr und 18Fr Produkte

ANWENDUNGSDAUER

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 10993 zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten und ist für den Dauerkontakt (mehr als 30 Tage) zugelassen.

KONVENTIONELLE ERNÄHRUNGSSONDE G-JET®

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

Für optimale Leistung wird empfohlen, die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® mindestens alle 3 Monate oder nach Anweisung der zuständigen medizinischen Fachperson zu wechseln. Ein vorausschauender Austausch der Einheit trägt dazu bei, eine optimale Funktionsfähigkeit sicherzustellen und einem unerwarteten Versagen der Einheit vorzubeugen. Wenn die Einheit früher als voraussichtlich zu erwarten versagt bzw. an Funktionsfähigkeit einbüßt, wird empfohlen, mit der zuständigen medizinischen Fachperson zu sprechen, um gängige Faktoren, die zu einem frühen Funktionsverlust der Einheit führen können, zu eliminieren. Für weitere Informationen zu Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Leistung der Einheit sind ferner dem Abschnitt **FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG** zu entnehmen.

ERNÄHRUNG UND DEKOMPRESSION

Nachstehend ist erläutert, wie die Sonde richtig in den Dünndarm eingeführt und der Magen dekomprimiert wird.

WARNHINWEIS: DIESE EINHEIT KÖNNTE FÄLSCHLICHERWEISE MIT VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER ANDERER MEDIZINPRODUKTE VERBUNDEN WERDEN. DIESE EINHEIT DARF NUR MIT KOMPATIBLEN ENTERALEN PRODUKTEN VERBUNDEN WERDEN. NICHT FÜR NICHT-ENTERALE ANWENDUNGEN EINSETZEN.

WARNHINWEIS: BEI VERWENDUNG EINES BOLUS-ANSCHLUSSES BESTEHT DIE GEFAHR, DASS DIESES PRODUKT FALSCH AN DEN INTRAVENÖSEN VERBINDER, DAS BEATMUNGSSYSTEM, DIE MANSCHETTE UND DEN TEMPERATURVERBINDER ANGESCHLOSSEN WIRD.

WARNHINWEIS: NUR VON HAND FESTDREHEN. AUF KEINEN FALL MIT GROßEM KRAFTAUFWAND ODER EINEM WERKZEUG VORGEHEN, UM EIN DREHVERBINDUNGSSTÜCK FESTZUDREHEN. UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG KANN ZU RISSBILDUNG, UNDICHTIGKEITEN ODER ANDEREN DEFEKTEN FÜHREN.

WARNHINWEIS: DARAUF ACHTEN, DASS DIE EINHEIT NUR MIT EINEM ENTERALEN PORT UND NICHT MIT EINEM INFUSIONSSET VERBUNDEN WIRD.

WARNHINWEIS: DEN JEJUNAL-PORT NIEMALS MIT EINER ABSAUGVORRICHTUNG VERBINDEN. DIE RÜCKSTÄNDE VOM JEJUNAL-ANSCHLUSS NIGHT MESSEN.

ERNÄHRUNG UND DEKOMPRESSION

NAHRUNGSMITTELZUFUHR

VORSICHT: Keine medikamente durch den jejunal-einspeiseanschluss kanalisieren. Anderenfalls könnte sich die sonde zusetzen. Um ein zusetzen zu verhindern, sollte für die zufuhr der ernährungslösung durch das jenunale lumen eine ernährungspumpe verwendet werden. Die ernährungslösung muss fliessen und darf night in der sonde stehen.

1. Erforderliche Ausrüstung bereitstellen: Ernährungslösung, Ernährungsset, Spülspritze, enterale Ernährungspumpe, Wasser zum Spülen der Sonde.
2. Die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und anschließend gründlich abspülen und abtrocknen.
3. Die Ernährungslösung aufschütteln und den Behälterdeckel vor dem Öffnen abwischen. Falls nicht die gesamte Ernährungslösung benötigt wird, den geöffneten Behälter verschließen, Datum und Uhrzeit notieren und den Behälter in einen Kühlschrank stellen. Die Ernährungslösung muss nach 24 Stunden entsorgt werden. Niemals frische Ernährungslösung mit alter Ernährungslösung vermischen. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Verunreinigung.
4. Den Beutel mit der Ernährungslösung füllen.
5. Mit der mitgelieferten 35-ml-Spülspritze die vorgeschriebene Menge Wasser in das Traditional G-JET® injizieren.
6. Den Schlauch der Ernährungssonde an die enterale Ernährungspumpe anschließen. Zum Einrichten der Pumpe die Anweisungen des Herstellers befolgen.
7. Wenn der Schlauch der Ernährungssonde mit einer Klemme versehen ist, diese öffnen.
8. Die Ernährungspumpe starten.
9. Der JEJUNAL-Port muss ALLE SECHS STUNDEN indem sie die vorgeschriebene menge wasser einspritzen gespült werden. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

HINWEIS: Wenn gleichzeitig mit der Zufuhr der Ernährungslösung der Magen dekomprimiert wird und Ernährungslösung in dem abgesaugten Mageninhalt zu sehen ist, muss die Zufuhr der Ernährungslösung gestoppt und ein Facharzt benachrichtigt werden.

10. Wenn die Nahrungszufuhr abgeschlossen ist, den Schlauch des Einspeisesatzes festklemmen und den Schlauch des Einspeisesatzes vom Zufuhrschlauch trennen.
11. Spülen gründlich die Ernährungssonde, indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen.

VORSICHT: Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende absaugung verwenden. Hochdruck könnte die sonde beschädigen oder das magengewebe verletzen und zu blutungen führen.

MAGENDEKOMPRESSION

Einige Fachärzte empfehlen, vor oder nach der Nahrungsmittelzufuhr eine Dekompression des Magens (Ablassen von Luft oder Flüssigkeit) vorzunehmen. BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES. Der Magenanschluss kann für die Schwerkraftdrainage offen bleiben oder mit leichter intermittierender Absaugung verbunden werden. So kann der Mageninhalt und/oder Gas entweichen. Der GASTRIC-Port muss ALLE SECHS STUNDEN indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. Keine kontinuierliche oder schnell intermittierende Absaugung verwenden. Hochdruck könnte die Sonde beschädigen oder das Magengewebe verletzen und zu Blutungen führen.

KONVENTIONELLE ERNÄHRUNGSSONDE G-JET® – ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND PFLEGEHINWEISE

RICHTLINIEN IN BEZUG AUF DIE SONDENDURCHGÄNGIGKEIT

Sorgfältiges Spülen der Sonde ist die beste Möglichkeit zu verhindern, dass sich die Sonde zusetzt und dass ihre Durchgängigkeit erhalten bleibt. Die folgenden Richtlinien können dabei helfen, Verstopfungen in der Sonde zu vermeiden und ihre Durchgängigkeit zu gewährleisten.

- Die Sonde bei kontinuierlicher Ernährung alle 4 bis 6 Stunden,nach jeder Unterbrechung der Nahrungszufuhr und bei Nichtgebrauch mindestens alle 8 Stunden spülen.
- Eine 30- bis 60-ml-Spritze verwenden. Keine kleineren Spritzen verwenden, da diese kleinere Sonden durch höheren Druck möglicherweise zum Bersten bringen können.
- Zum Spülen der Sonde Leitungswasser mit normaler Raumtemperatur verwenden. Bei zweifelhafter Qualität des Leitungswassers kann alternativ steriles Wasser verwendet werden. Die erforderliche Wassermenge hängt von den Bedürfnissen des Patienten, vom klinischen Zustand und vom Sondentyp ab. Durchschnittlich werden 10 bis 50 ml bei Erwachsenen, und 3 bis 10 ml bei Kindern verwendet. Auch die Hydratisierung wirkt sich auf die zum Spülen der Sonde erforderliche Wassermenge aus. In vielen Fällen kann eine Erhöhung der Spülmenge die Notwendigkeit einer zusätzlichen intravenösen Flüssigkeitszufuhr vermeiden. Andererseits sollten Personen mit Nierenversagen und anderen Flüssigkeitsbeschränkungen nur die erforderliche Mindestspülmenge erhalten, die erforderlich ist, um die Wirksamkeit der Sonde zu erhalten.
- Die Ernährungssonde ist vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten durchzuspülen. So wird verhindert, dass sich das Medikament mit der Ernährungslösung vermischt und sich die Sonde dadurch möglicherweise zusetzt.
- Wenn möglich, nur flüssige Medikamente verwenden oder den Apotheker fragen, ob feste Medikamente zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden dürfen. Wenn dies sicher ist, sollten feste Medikamente zu feinem Pulver zerstoßen und vor der Kanalisierung durch die Nahrungssonde in warmem Wasser aufgelöst werden. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen.
- Zum Spülen der Sonde stark säurehaltige Getränke wie Fruchtsäfte oder Cola vermeiden, da die Säure in diesen Flüssigkeiten möglicherweise mit den Eiweißen in der Ernährungslösung reagiert, was ein Zusetzen der Sonde zur Folge haben kann.
- Keine übermäßige Kraft beim Spülen der Sonde anwenden. Übermäßige Kraftanwendung kann die Sonde perforieren und zu schweren Verletzungen im Magen-Darm-Trakt führen.
- Die Zeit und die verwendete Wassermenge in der Patientenakte vermerken. So kann das Pflegepersonal die Bedürfnisse des Patienten genauer überwachen.

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 zu feinem Pulver zerstoßen und vor der Kanalisierung durch die Nahrungssonde in warmem Wasser aufgelöst werden. Niemals beschichtete, magensaftresistente Medikamente zerkleinern oder Medikamente mit der Ernährungslösung mischen. Die Sonde mithilfe einer Spritze mit der vorgeschriebenen Wassermenge spülen.

VERSTOPFTE SONDE

Verstopfungen werden sind in der Regel durch Ansammlungen von Ernährungslösung in der Sonde verursacht. Auch Körperflüssigkeiten und Medikamente können dazu führen, dass sich die Sonde zusetzt. Um dies zu verhindern, muss die Sonde ALLE SECHS STUNDEN indem Sie die vorgeschriebene Menge Wasser einspritzen gespült werden. Wenn die Ernährungslösung nur träge fließt, vorsichtig Wasser einfüllen und wieder aus der Sonde laufen lassen, bis die Verstopfung behoben wurde. Wenn der Widerstand zu groß ist und sich gar kein Wasser einspritzen lässt, muss die Sonde eventuell neu positioniert oder ausgetauscht werden, da sie geknickt sein könnte. Zu hoher Druck kann dazu führen, dass die Sonde einreißt. Keine Fremdkörper in die Sonde einführen. Dadurch könnte die Sonde beschädigt werden. Wenn keine der oben genannten Maßnahmen Abhilfe schafft, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sondenschlauchverstopfung kann verursacht werden durch: Ungeeignete Spülmethoden • Unterlassung des Durchspülens nach der Feststellung von Magenrückständen • Falsche Kanalisierung von Medikamenten • Pillenfragmente • Dickflüssige Medikamente • Dickflüssige Ernährungslösungen, wie konzentrierte oder angereicherte Ernährung, die allgemein dicker sind und Sondenschläuche gerne verstopfen • Ernährungslösungen, die zur Gerinnung führen • Reflux von gastrischen oder intestinalen Inhalten in den Sondenschlauch

BEFREIUNG EINES VERSTOPFTEN SONDENSCHLAUCHS

WARNHINWEIS: BEI DER KANALISIERUNG VON NAHRUNG ODER MEDIKAMENTEN ODER BEIM BEHEBEN VON SCHLAUCHVERSTOPFUNGEN SOLLTE ÜBERMÄSSIGE KRAFT- ODER DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN, DABEI KÖNNEN DER SCHLAUCH ODER DESSEN STÜTZSTRUKTUR BESCHÄDIGT WERDEN. VERSTOPFUNGEN, DIE SICH NICHT BEHEBEN LASSEN ODER HÄUFIGER AUFTRETEN, KÖNNEN EIN HINWEIS DARAUF SEIN, DASS DAS PRODUKTS AUSGEWECHSELT WERDEN SOLLTE. DIE NICHTBEACHTUNG DIESES WARNHINWEISES KANN ZUM VERSAGEN DES PRODUKTS UND/ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN (Z. B. DARMREIZUNG ODER -PERFORATION).

1. Stellen Sie sicher, dass die Ernährungssonde weder geknickt noch abklemmt ist.
2. Wenn die Verstopfung über der Hautoberfläche sichtbar ist, massieren oder melken Sie den Sondenschlauch, um die Verstopfung aufzubrechen.
3. Schieben Sie als nächstes eine Spritze mit Kathederspitze gefüllt mit warmem Wasser in den entsprechenden Adapter oder Lumen des Sondenschlauchs und ziehen oder drücken Sie den Kolben, um die Verstopfung zu beseitigen.
4. Wenn die Verstopfung bleibt, wiederholen Sie Schritt 3. Sanftes Ansaugen abwechselnd mit Drücken der Spritze löst die meisten Verstopfungen.
5. Wenn dies versagt, wenden Sie sich an einen Arzt. Verwenden Sie keinen Preiselbeerensaft und Colagetränke, Fleischzartmacher oder Chymotrypsin, da diese tatsächlich Verstopfungen verursachen oder abträgliche Reaktionen bei manchen Patienten erzeugen können. Wenn die Verstopfung unbeugsam ist und nicht entfernt werden kann, dann muss der Sondenschlauch ersetzt werden.

KONVENTIONELLE ERNÄHRUNGSSONDE G-JET® – ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND PFLEGEHINWEISE

GRANULATIONSGEWEBE

Im Rahmen der Wundheilung kann sich zusätzliches Gewebe rund um die Stoma-Stelle bilden. Das ist normal. Es ist auch normal, dass diesesneu gebildete Gewebe eine geringe Menge an Schleim absondert. Sollte das Gewebe jedoch stark bluten, wässern oder die Lage der äußeren Halteplatte beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

AUSSERGEWÖHNLICHE SYMPTOME

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Bauchschmerzen • Bauchbeschwerden • Druckempfindlichkeit des Abdomens • Bauchblähungen • Schwindel oder Ohnmacht • Unerklärliches Fieber • Ungewöhnliche hohe Blutungen durch oder um die Sonde.

DURCHFALL

- Eine mögliche Ursache dafür ist, dass die Sondennahrung zu schnell zugeführt wird. Die Nahrung langsamer zuführen und die Geschwindigkeit dann langsam wieder steigern, bis die vorgeschriebene Zufuhrgeschwindigkeit erreicht ist. Auch das Verdünnen der Ernährungslösung mit Wasser kann helfen, den Durchfall zu mindern. Eine solche Maßnahme muss jedoch vorab mit dem Facharzt abgesprochen werden.
- Die Ernährungslösung für jede Zufuhr frisch zubereiten. Nicht verbrauchte Ernährungslösung darf nie länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Die gesamte Ausrüstung ist stets sauber zu halten. Es sollte nur so viel Ernährungslösung vorbereitet werden, wie in acht Stunden verbraucht werden kann. Die gesamte Ausrüstung nach jedem Gebrauch sorgfältig waschen, spülen und trocknen.
- Wenn der Durchfall ungeachtet aller Bemühungen länger als drei Tage anhält, muss der Facharzt informiert werden.
- Eine Boluszufuhr durch das jejunale Lumen ist nicht zulässig.

STOMAPFLEGE

Die betreffende Stelle dreimal täglich mit einer normalen Kochsalzlösung reinigen, um die geringen Schleimmengen zu entfernen, die sich normalerweise um das Stoma ansammeln. Angetrockneter Schleim könnte die Haut reizen. Angetrockneter Schleim kann mit etwas Wasser gelöst werden. Nach dem Abheilen sollte das Stoma gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Ein Verband ist nicht erforderlich; er trägt zu Hautmazeration und Infektion bei. Keine medizinischen Salben oder Puder einsetzen, sofern dies nicht vom Arzt empfohlen wurde. KEINE Produkte auf Mineral- oder Erdölbasis verwenden. DIE SONDE KATHETER NICHT DREHEN. Jejunale Sonden dürfen nicht gedreht werden, da sie sonst knicken könnten. Sollte die Sonde geknickt sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

BALLONPFLEGE

Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen.

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

Medizinisches Fachpersonal: Führen Sie eine Luer-Slip-Spritze in den Füllanschluss des Ballons ein **(Abb. A-3)** und saugen Sie die Flüssigkeit ab, während Sie die Sonde am Platz halten. Vergleichen Sie die Menge des Wassers in der Spritze mit der empfohlenen Menge oder der ursprünglich vorgeschriebenen und in der Patientenakte dokumentierten Menge. Wenn die Menge geringer als die empfohlene oder vorgeschriebene Menge ist, füllen Sie den Ballon wieder mit der ursprünglich entfernten Menge und ziehen Sie die Menge hoch, die benötigt wird, um das Ballonvolumen auf das empfohlene und vorgeschriebenen Wasservolumen zu füllen. Seien Sie sich bewusst, dass bei der Entleerung des Ballons etwas Mageninhalt rund um die Sonde austreten kann. Dokumentieren Sie das Flüssigkeitsvolumen, das ggf. ersetzte Volumen und Datum und Zeit. Warten Sie 10 bis 20 Minuten und wiederholen Sie das Verfahren. Der Ballon leckt, falls er Flüssigkeit verlor und die Sonde sollte dann ersetzt werden. Ein entleerter oder gerissener Ballon kann zur Entfernung oder Verschiebung der Sonde führen. Wenn der Ballon gerissen ist, muss er ersetzt werden. Sichern Sie die Sonde mit einem Klebeband an Ihrem Platz und befolgen Sie das klinische Protokoll und/oder wenden Sie sich an den Arzt zwecks Anweisungen.

Endbenutzer: Wir empfehlen, das Ballonvolumen mindestens alle zwei Wochen oder gemäß Empfehlung Ihres Arztes zu überprüfen. Halten Sie dazu die äußere Halteplatte fest und führen Sie eine Spritze mit Luer-Slip-Ansatz in den Port zum Befüllen des Ballons ein **(Abb. A-3)**. Ziehen Sie mit der Spritze das Wasser aus dem Ballon. Die aufgezogene Wassermenge muss der vorgeschriebenen Menge entsprechen. Wenn weniger Wasser als vorgeschrieben aufgezogen wurde, ist der Ballon vom Arzt auf die vorgeschriebene Menge aufzufüllen. Niemals Wasser hinzufügen, ehe der Ballon komplett entleert wurde. Hinweis: Dieser Vorgang ist mit einer Spritze mit Luer-Lock-Anschluss schwieriger durchzuführen. Wir empfehlen daher die Verwendung einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz.

CHECKLISTE FÜR DIE TÄGLICHE REINIGUNG UND PFLEGE

- **Bewertung des Patienten**
  - Bewerten Sie den Patienten auf irgendwelche Anzeichen von Schmerzen, Druck oder Beschwerden, Wärme, Ausschläge, purulenter oder gastrointestinaler Drainage.
  - Bewerten Sie den Patienten auf irgendwelche Anzeichen von Nekrose, Hautdefekten oder überschüssigem Granulationsgewebe.
- **Reinigung der Stomastelle**
  - Wasser und eine milde Seife verwenden.
  - Mit kreisförmigen Bewegungen von der Sonde nach außen bewegen. Nähte, externe Auflagen und irgendwelche Stabilisierungsgeräte mit einem Wattestäbchen reinigen.
  - Gut abspülen und trocknen.
- **Bewertung der Sonde**
  - Bewerten Sie die Sonde hinsichtlich Abnormalitäten wie Schäden, Verstopfung oder unnormale Verfärbungen.
- **Reinigung des Ernährungsschlauchs**
  - Verwenden Sie Wasser und eine milde Seife und seien Sie dabei vorsichtig, den Sondenschlauch nicht zu sehr zu bewegen.
  - Gut abspülen und trocknen.
- **Reinigung der jejunalen, gastrischen und Ballonanschlüsse**
  - Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder ein weiches Tuch zum Entfernen von Resten der Ernährungsflüssigkeit und der Medikamentenverabreichung.
- **Drehen Sie nicht an der externen Auflage**
  - Dadurch kann er Sondenschlauch abknicken und seine Position verlieren.
- **Verfizierung der Platzierung des externen Polsters**
  - Prüfen Sie, dass die externe Auflage 2 bis 3 mm über der Haut ruht.
- **Durchspülen des Ernährungsschlauchs**
  - Spülen Sie die Ernährungssonde bei ständiger Ernährungsgabe alle 4 bis 6 Stunden, immer dann, wenn die Ernährung unterbrochen wird oder mindestens alle 8 Stunden, wenn die Sonde nicht verwendet wird, durch.
  - Spülen Sie die Ernährungssonde nach Feststellung von Magenrückständen durch. Die Ernährungssonde ist vor und nach der Kanalisierung von Medikamenten und zwischen den Medikamenten durchzuspülen. Vermeiden Sie saure Spüllösungen wie Preiselbeerensaft und Colagetränke zu Durchspülen der Sonden.

AUSTAUSCH DER SONDE

WARNHINWEIS: DIE SONDE SOLLTE NUR VON EINEM FACHLICH QUALIFIZIERTEN ARZT ENTFERNT WERDEN. EINE SPONTANE SCHLEISSUNG DES STOMAS KANN BEREITS VIERUNDZWANZIG (24) STUNDEN NACH DEM ENTFERNEN DER SONDE AUFTRETEN. SETZEN SIE EINE NEUE SONDE EIN, WENN DIE ENTERALE ERNÄHRUNG AUF DIESEM WEG FORTGESETZT WERDEN SOLL. IST DIE SCHLIESSUNG DES STOMAS HINGEGEN ERWÜNSCHT, IST EIN VERBAND ÜBER DAS STOMA ANZULEGEN.

1. Die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® muss regelmäßig ausgetauscht werden, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, ihre Leistung regelmäßig zu überprüfen. Eine Verstopfung und/oder verlangsamter Fluss sind Anzeichen für eine verminderte Leistung.
2. Die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® darf nur von oder unter der Aufsicht von Personal verwendet werden, das in der Platzierung einer perkutanen Gastrostomiesonde geschult wurde. Es wird geraten, sich vor dem Anlegen der Sonde eingehend mit den technischen Grundlagen sowie den klinischen Anwendungen und Risiken, die mit der Platzierung eines perkutanen Gastrostomiekatheters verbunden sind, vertraut zu machen.
3. Bitte wenden Sie sich an eine qualifizierte medizinische Fachkraft oder einen Arzt, wenn die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® ausgetauscht werden muss.

HINWEIS: Das Produkt und die übrigen Kitkomponenten können unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgt werden.

SICHERHEIT IN MAGNETRESONANZUMGEBUNGEN

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



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

1,5 RF-Erwärmung: Bei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-Scanner mit SYNGO MR B17-Software.
3.0 RF-Erwärmung: Bei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software.
3.0T MR-Artefakt: Bei einer Prüfung mit einem 3,0-T-System mit Gradientenecho-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur der Sonde und erstreckte sich radial bis zu 2,0 cm vom Implantat.
HINWEIS: In diesem set ist eine magnetresonanz-sicherheitskarte enthalten. Diese karte muss zusammen mit den unterlagen für das gerät aufbewahrt werden. Wenn sich der patient einer mrt-untersuchung unterziehen muss, kann diese karte an den radiologen übergebenwerden.

FEHLERSUCHE UND—BEHEBUNG

Die langfristige Leistungs- und Funktionsfähigkeit der Einheit hängen von seiner sach- und anweisungsgemäßen Verwendung und von verschiedenen Gebrauchs- und Umgebungsbedingungen ab. Der Gebrauch der Ernährungssonde dürfte zwar voraussichtlich keine Schwierigkeiten bereiten, dennoch kann es mitunter vorkommen, dass unerwartete Probleme auftreten. Im folgenden Abschnitt sind einige leistungs- bzw. funktionsbezogene Komplikationen und Möglichkeiten zur besseren Verhinderung solcher Komplikationen beschrieben.

Auslaufen von Mageninhalt: Wenn das verschiebbare externe Polster nicht richtig eingestellt wurde oder wenn der Ballon nicht gegen die Magenwand gelehnt ist, kann es zum Auslaufen von Mageninhalt kommen. Das externe Polster so einstellen, dass es mit einem Abstand von 1-2 mm auf der Haut sitzt. Wenn das Polster eingestellt wurde, muss das Wasservolumen im Ballon überprüft werden. Nicht mehr Wasser in den Ballon einfüllen. Zuerst muss das Wasser vollständig aus dem Ballon extrahiert werden. Ballon entsprechend dem Aufpumpbereich in Tabelle 1 befüllen.
Undichtigkeit des Ballons: Wenn sich der Ballon entleert, sollte der Inhalt vollständig abgesaugt. Vergleichen Sie die Menge des Wassers in der Spritze mit der empfohlenen Menge oder der ursprünglich vorgeschriebenen und in der Patientenakte dokumentierten Menge. Den Ballon mit dem empfohlenen Füllvolumen füllen. Warten Sie 10 bis 20 Minuten und wiederholen Sie das Verfahren. Der Ballon leckt, falls er Flüssigkeit verlor und die Sonde sollte dann ersetzt werden. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. Den Ballon-Befüllungsport nur zum Füllen und Entleeren des Ballons verwenden. Andere Verwendungen können zu Undichtigkeiten des Ballons oder zum Versagen des Systems führen. **HINWEIS:** Der Ballon besteht aus einem semipermeablen Material und kann mit der Zeit je nach Umgebungs- und Gebrauchsbedingungen etwas an Volumen verlieren.
Rissbildung: Rissbildung kann die Folge eines Kontakts mit einem scharfen, spitzen oder rauen Gegenstand, übermäßiger Krafteinwirkung oder übermäßigem Druck sein. Weil die Sonde aus weichem, angenehmem Material besteht, können kleine Risse schnell zu großen Rissen und zum Versagen der Einheit führen. Wenn ein Riss im Sondensystem festgestellt wird, ist zu erwägen, die Sonde zu wechseln. Außerdem ist auf Ursachen für Spannungen, Krafteinwirkung oder spitze/scharfe Oberflächen zu prüfen, die zum Auftreten der Risse geführt haben könnten.
Undichtigkeit des Ballonfüllventils: Wenn dieses Ventil undicht wird, liegt es meist daran, dass darin Rückstände vorhanden sind. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden, und zum Befüllen durch das Ventil nur Wasser verwenden. Auch wenn das Ventil verklemmt, weil die Spritze zu fest in das Ventil eingeführt worden ist, kann es zu Undichtigkeit kommen. Beim Auftreten von Undichtigkeit die Spritze in den Ballon-Befüllungsport einführen um zu versuchen, die Ventilverklemmung zu beheben. Eventuell sind dazu mehrere Versuche notwendig.
Unangenehmer Geruch aus der Einheit: Unangenehmer Geruch kann entstehen, wenn die Sonde nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, bei einer Infektion oder bei anderem Keimwachstum im Inneren der Einheit. Bei Auftreten eines unangenehmen Geruchs aus der Einheit, sollte diese gespült werden, um die Stomastelle sollte behutsam mit Seife und warmem Wasser gereinigt werden. Wenn der unangenehme Geruch bestehen bleibt, sollte die zuständige medizinische Fachkraft verständigt werden.
Stöpsel bleibt nicht geschlossen: Darauf achten, dass beim festen und vollständigen Eindrücken oder Drehen des Stöpsels übermäßiger Kraftaufwand vermieden wird. Bleibt der Stöpsel nicht geschlossen, den Stöpsel und den Bereich des Zuleitungsports auf übermäßige Ablagerungen von Rückständen überprüfen. Übermäßige Rückstandsablagerungen mit einem Tuch und warmem Wasser entfernen.
Keine Befüllung oder Entleerung des Ballons möglich: Probleme beim Befüllen oder Entleeren des Ballons sind in der Regel darauf zurückzuführen, dass Rückstände das Fülllumen blockieren. Beim Befüllen des Ballons stets eine saubere Spritze verwenden. In einigen seltenen Fällen kann das Fülllumen durch Pilzwachstum im Schlauch blockiert werden. Je nach Patientenumgebung und durch das Produkt verabreichter Nahrung/Medikamente kann Schimmelbildung auftreten. Wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt, ist zum Zweck der Entfernung der Sonde die zuständige medizinische Fachkraft zu verständigen. Wenn das Problem mit der Entleerung auf Pilzwachstum zurückzuführen ist, ist die Ursache für das Pilzwachstum zu beseitigen, oder es müssen pilzhemmende Mittel verwendet werden.
Verformung des Ballons: Darauf achten, den Ballon vor der Platzierung zu füllen und ihn auf symmetrische Form zu überprüfen. Eine Verformung von Ballons tritt normalerweise als Folge von übermäßiger Krafteinwirkung auf (wenn die Einheit während der Befüllung des Ballons aus dem Stoma gezogen wird). Wenn ein Sondensystem zu nahe am Pylorus platziert ist, kann dies ebenfalls zu einer Verformung des Ballons und zur Blockade des Pylorus führen. Sofern keine übermäßige Verformung vorliegt, kann der Ballon mit den Fingern vorsichtig gerollt werden, bis er wieder eine symmetrische Form angenommen hat. Bei übermäßiger Verformung des Ballons sollte das Sondensystem ausgetauscht werden.
Verminderter Durchfluss oder Verstopfung des Schlauchsystems: Das Schlauchsystem kann blockiert werden, wenn nicht nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß gespült wird, wenn dickflüssige oder zu wenig gemörserte Medikamente oder dickflüssige Sondennahrung verwendet werden, bei gastrischem Reflux und/oder bei Pilzwachstum. Zum Entfernen von Verstopfungen sind die Angaben im Abschnitt **ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND PFLEGEHINWEISE** zu beachten. Wenn sich die Verstopfung nicht entfernen lässt, muss die Sonde gegebenenfalls ausgetauscht werden. **WARNHINWEIS: BEI DER KANALISIERUNG VON NAHRUNG ODER MEDIKAMENTEN ODER BEIM BEHEBEN VON SCHLAUCHVERSTOPFUNGEN SOLLTE ÜBERMÄSSIGE KRAFT- ODER DRUCKANWENDUNG VERMIEDEN WERDEN. DABEI KÖNNEN DER SCHLAUCH ODER DESSEN STÜTZSTRUKTUR BESCHÄDIGT WERDEN. VERSTOPFUNGEN, DIE SICH NICHT BEHEBEN LASSEN ODER HÄUFIGER AUFTRETEN, KÖNNEN EIN HINWEIS DARAUF SEIN, DASS DAS PRODUKTS AUSGEWECHSELT WERDEN SOLLTE. DIE NICHTBEACHTUNG DIESES WARNHINWEISES KANN ZUM VERSAGEN DES PRODUKTS UND/ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNG DES PATIENTEN (Z. B. DARMREIZUNG ODER -PERFORATION) FÜHREN.**
Versagen des Ballons: Vorzeitiges Versagen des Ballons kann durch eine Reihe patienten- oder umweltspezifischer Faktoren bedingt sein, unter anderem: pH-Wert des Magens, Ernährung, bestimmte Medikamente, falsches Ballonfüllvolumen, Produktplatzierung, nicht sachgemäß in den Ballonanschluss verabreichte Nahrung/Medikamente, Beschädigungen, Kontakt mit scharfem oder scheuerndem Material und allgemeine Pflege des Produkts
Verfärbung der Einheit: Es kann vorkommen, dass sich die Einheit bei mehrmonatigem Gebrauch verfärbt. Je nachdem, welche Nahrung und Medikamente über die Einheit zugeführt werden, ist dies normal.

ITALIANO

AVVERTENZE IMPORTANTI E RISCHI

Leggere le seguenti avvertenze ed indicazioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo tradizionale G-JET® Il non seguire le presenti linee guida potrebbe comportare un'anomalia del dispositivo e/o un serio ferimento e/o condurre alla morte. Il dispositivo tradizionale G-JET® è considerato sicuro solo se impiegato seguendo le linee guida elencate all'interno di queste istruzioni.

PRIMA DEL UTILIZZO:

- Componenti sono consegnati sterili: Solo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Prima del posizionamento, esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO:

- A cause della presenza del support (molla) nel tubo, non tagliare il dispositivo ad una lunghezza personalizzata. Non tagliare l'estremità distale del tubo per creare una lunghezza digiunale personalizzata. Facendolo si eliminerebbe la punta rastremata morbida del dispositivo lasciando esposto il supporto del tubo.
- Il gancio per la sutura all'estremità distale del dispositivo si usa per lo più durante posizionamenti endoscopici. Se il gancio per la sutura del dispositivo non è necessario per il metodo di posizionamento previsto, si raccomanda di tagliare per cortesia il gancio per la sutura prima del posizionamento. Non utilizzare una forza eccessiva per rimuovere il punto di sutura perché potrebbe danneggiare l'estremità affusolata del tubo.
- Una gastropessia per fissare lo stomaco alla parete addominale ateriore, identificare il sito di inserimento del tubo, dilatare e misurare il tratto della stomia. La lunghezza del tubo deve essere sufficiente a posizionarlo al di là del legamento di treitz. Non utilizzare il palloncino di ritenzione del tubo di nutrizione come dispositivo per la gastropessia. Il pallocino potrebbe scoppiare e lo stomaco non sarebbe fissato alla parete addominale anteriore.
- Si consiglia di far eseguire la rimozione da parte di un medico qualificato. Già ventiquattro (24) ore dalla rimozione può verificarsi la chiusura spontanea della stomia. Inserire un nuovo dispositivo se è ancora prevista la nutrizione enterale attraverso questa via. Se si desidera la chiusura, applicare un bendaggio sul sito della stomia.

USO GENERALI:

- Non superare del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non inettare contrasto nel palloncino.
- Non collegare mai la porta digiunale all'aspirazione. Non misurare residui dallaporta digiunale. Non practicare una aspirazione continua o ad altaintermittenza. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomacoe provocare sanguinamento.
- Non canalizzare farmaci attraverso la porta di alimentazione digiunale. Farlo ostruirebbe il tubo. Per contribuire ad evitare intasamenti, utilizzare una pompa di nutrizione per rilasciare formulazioni farmaceutiche attraverso il lume digiunale. Non lasciare mai che formulazioni farmaceutiche permangano nel tubo.
- Il presente dispositivi è destinato esclusivamente al collegamento con dispositivi per la nutrizione enterale compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.
- Non esercitare una forza eccessiva o una pressione eccessiva durante la canalizzazione di alimentazione o farmaci o nel tentativo di eliminare un'occlusione nel tubo. Ciò può causare la rottura del tubo o il danneggiamento della struttura di supporto del tubo. Se l'ostruzione non può essere eliminata o il tubo si dovesse intasare frequentemente, ciò sta ad indicare che il dispositivo deve essere sostituito. Qualora le seguenti avvertenze non fossero seguite alla lettera, comporterà guasti al dispositivo e/o gravi lesioni al paziente.
- Non usare una forza eccessiva per lavare il tubo. Una forza eccessiva può perforare il tubo e provocare lesioni al tratto gastrointestinale. 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.**
- Utilizzando un connettore stile bolo, questo dispositivo riesce a non connettersi al sistema endovenoso, respiratorio, alla cuffia per gli arti e ai connettori della temperatura.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

QUANDO SI USA UN SET DI ESTENSIONE O UN ADATTATORE DI TRANSIZIONE:

- Il presente dispositivo può potenzialmente scollegare i connettori di piccole dimensioni di altri prodotti sanitari. Utilizzare questo dispositivo esclusivamente per collegare dispositivi enterali compatibili. Non utilizzare per applicazioni che esulino dall'ambito della nutrizione enterale.
- Stringere esclusivamente a mano. Non applicare mai una forza eccessiva oppure uno strumento per stringere un connettore rotante. Un uso improprio può provocare lacerazioni, perdite o altri guasti.
- Verificare che il dispositivo sia collegato esclusivamente a una porta enterale e NON a un set per infusione EV.

VOLUMI PER IL PALLONCINO

Gonfiare il palloncino come segue:

Tabella 1

Dimensione FR	Volume minimo di riempimento	Volume di riempimento consigliato	Volume massimo di riempimento
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Tubi da 14Fr e 16Fr: Gonfiare con 3-5 ml di acqua sterile o distillata.

ATTENZIONE: Non superare 5 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non inettare contrasto nel palloncino.

- Tubi da 18Fr: Gonfiare con 7-9 ml di acqua sterile o distillata.

ATTENZIONE: Non superare 9 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non inettare contrasto nel palloncino.

- Tubi da 22Fr: Gonfiare con 8-12 ml di acqua sterile o distillata.

ATTENZIONE: Non superare 12 ml del volume totale del palloncino. Non usare aria. Non inettare contrasto nel palloncino.

IL KIT CONTIENE

ATTENZIONE: I componenti sono consegnati sterili: Solo monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.

Solo per nutrizione enterale e / medicazione.

IL KIT CONTIENE	
(1) Dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale	(1) Siringa piccola (Luer-Slip)
(1) Siringa grande (catetere o ENFit®)	(2) Garza 10 cm x 10 cm

DESCRIZIONE, INDICAZIONI, E DURATE DI UTILIZZO

DESCRIZIONE DEL PEODOTTO

Il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT **(Fig A)** assicura contemporaneamente decompressione / drenaggio gastrico e rilascio di nutrizione enterale nel duodeno distale o nell'intestino digiuno prossimale. Introdotto nello stomaco attraverso una stomia gastrica. Il tubo viene tenuto in sede (all'interno del tratto della stomia) grazie a un palloncino gonfiabile **(Fig. A-1)** e un supporto esterno scorrevole **(Fig. A-2).** Il tri-port esterno contiene due grandi porte: una etichettata "DIGIUNALE" e l'altra "GASTRICA". La porta DIGIUNALE si utilizza per la nutrizione nell'intestino tenue. La porta GASTRICA si utilizza per drenare lo stomaco con un basso drenaggio intermittente ad aspirazione o a gravità. Una terza porta indicata con "BAL" si utilizza per gonfiare e sgonfiare il palloncino.

DESTINAZIONE D'USO

G-JET® tradizionale AMT è destinato alla decompressione/drenaggio gastrico e alla somministrazione di nutrizione enterale nel duodeno distale o nel digiuno prossimale. G-JET® tradizionale AMT è progettato per essere posizionato da operatori sanitari professionisti qualificati. G-JET® tradizionale AMT è destinato all'uso da parte di medici e caregiver/utenti appositamente formati.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale è indicato per l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 10 kg che non sono in grado di assorbire un'adeguata nutrizione attraverso lo stomaco, che hanno problemi di motilità intestinale, ostruzione dell'uscita gastrica, grave reflusso gastroesofageo, sono a rischio di aspirazione o in quelli che hanno avuto una precedente esofagectomia o gastrectomia. L'utilizzo di questo tubo è inoltre indicato clinicamente nel caso in cui siano necessarie contemporaneamente decompressione gastrica e nutrizione digiunale. Questo comprende pazienti i quali già presentano una malnutrizione o nel caso in cui essa potrebbe essere il risultato secondario di condizioni concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni al posizionamento di un dispositivo transgastrico-digiunale comprendono, ma non si limitano a ascite, interposizione colica, ipertensione portale, peritonite e obesità patologica.

COMPLICAZIONI

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

NOTA: Verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile compromessa.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di G-JET® tradizionale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un accesso diretto allo stomaco e al digiuno per alimentazione, decompressione o canalizzazione dei farmaci
- Il dispositivo può essere posizionato durante un intervento di posizionamento iniziale o come dispositivo di ricambio
- La canalizzazione dei farmaci e dell'alimentazione al paziente è immediata e sostiene la vita
- Realizzato in silicone per uso medico per ridurre le irritazioni cutanee e migliorare il comfort del paziente
- Appoggio regolabile per soddisfare le diverse esigenze di adattamento alle dimensioni del paziente
- Consente ai pazienti di nutrirsi più a lungo grazie al minor numero di attorcigliamenti o occlusioni del sondino

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali di G-JET® tradizionale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Struttura esclusiva del tubo interno: passa da un design a tre lumi nel segmento prossimale (gastrico) a un solo lume funzionale nel segmento distale (digiunale)
- Il lume digiunale offre un'area della sezione trasversale più ampia nella porzione digiunale per aiutare a prevenire le occlusioni
- Tecnologia anti-attorcigliamento (solo 16F e 18F) per aiutare a mantenere il flusso
- Esclusivo palloncino a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e il rischio di estrazioni accidentali dallo stoma
- Doppie cinghie di sicurezza che consentono l'accesso indipendente alle porte gastriche e/o digiunali
- L'appoggio esterno riduce al minimo il contatto e consente alla pelle di respirare

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

G-JET® tradizionale AMT è composto dai seguenti materiali: Silicone per uso medico (96%) • Termoplastica per uso medico (2%) • Inchiostro per tamponi in silicone per uso medico (1%) • Sutura intrecciata per uso medico (1%) • Termoplastica per uso medico (solo versione ENFit®) • Acciaio inossidabile per dispositivi 16Fr e 18Fr

DURATE DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo soddisfa gli standard di biocompatibilità ISO 10993 ed è approvato per contatto permanente (oltre 30 giorni).

TRADIZIONALE G-JET®

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

Per garantire prestazioni ottimali, si consiglia di sostituire il bottone con palloncino Tradizionale G-JET® almeno ogni 3 mesi o con la frequenza indicata dal professionista sanitario di riferimento. La sostituzione proattiva del dispositivo contribuisce ad assicurare una funzionalità ottimale e a prevenire guasti imprevisti. In caso di funzionamento difettoso o di deterioramento precoce rispetto ai valori di riferimento per la vita utile del dispositivo, si consiglia di parlare con il professionista sanitario di riferimento per rimuovere i fattori più frequenti che possono provocare un deterioramento precoce del dispositivo. Consultare inoltre la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI** per ulteriori informazioni sui problemi inerenti alle prestazioni del dispositivo.

ALIMENTAZIONE E DECOMPRESSIONE

Le seguenti informazioni spiegano come alimentare correttamente l'intestino tenue e decomprimere lo stomaco.

AVVERTENZA: IL PRESENTE DISPOSITIVO PUÒ POTENZIALMENTE SCOLLEGARE I CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI DI ALTRI PRODOTTI SANITARI. UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE PER COLLEGARE DISPOSITIVI ENTERALI COMPATIBILI. NON UTILIZZARE PER APPLICAZIONI CHE ESULINO DALL'AMBITO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE.

AVVERTENZA: UTILIZZANDO UN CONNETTORE STILE BOLO, QUESTO DISPOSITIVO RIESCE A NON CONNETTERSI AL SISTEMA ENDOVENOSO, RESPIRATORIO, ALLA CUFFIA PER GLI ARTI E AI CONNETTORI DELLA TEMPERATURA.

AVVERTENZA: STRINGERE ESCLUSIVAMENTE A MANO. NON APPLICARE MAI UNA FORZA ECCESSIVA OPPURE UNO STRUMENTO PER STRINGERE UN CONNETTORE ROTANTE. UN USO IMPROPRIO PUÒ PROVOCARE LACERAZIONI, PERDITE O ALTRI GUASTI.

AVVERTENZA: VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA COLLEGATO ESCLUSIVAMENTE A UNA PORTA ENTERALE E NON A UN SET PER INFUSIONE EV.

AVVERTENZA: NON COLLEGARE MAI LA PORTA DIGIUNALE ALL'ASPIRAZIONE. NON MISURARE RESIDUI DALLAPORTA DIGIUNALE.

ALIMENTAZIONE E DECOMPRESSIONE

NUTRIZIONE DIGIUNALE

ATTENZIONE: Non canalizzare farmaci attraverso la porta di alimentazione digiunale. Farlo ostruirebbe il tubo. Per contribuire ad evitare intasamenti, utilizzare una pompa di nutrizione per rilasciare formulazioni farmaceutiche attraverso il lume digiunale. Non lasciare mai che formulazioni farmaceutiche permangano nel tubo.

1. Montaggio del dispositivo: formulazione farmaceutica, set di nutrizione, siringa per irrigazione, pompa di nutrizione enterale, acqua per lavare il tubo.
2. Lavare le mani con acqua e sapone. Sciacquarle e asciugarle bene.
3. Agitare la formulazione farmaceutica e pulire la parte superiore del contenitore prima di aprirlo. Se non si utilizza tutta la formulazione farmaceutica, coprire il contenitore aperto, prendere nota di data e ora e conservare in frigorifero. Eliminare le formulazione farmaceutiche dopo 24 ore. Non mescolare formulazione farmaceutiche nuove e vecchie. È sempre possibile che si degradino.
4. Versare la formulazione farmaceutica nella sacca di nutrizione.
5. Iniettare la quantità prescritta di acqua nel Tradizionale G-JET® utilizzando la siringa per irrigazione da 35 ml presente nel kit.
6. Collegare il tubo del set di nutrizione alla pompa di nutrizione enterale. Seguire le istruzioni del fabbricante per configurare la pompa.
7. Se il tubo del set di nutrizione ha un morsetto, aprirlo.
8. Avviare la pompa di nutrizione.
9. Irrigare la porta digiunale OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. NON USARE FORZA.

NOTA: Se durante la nutrizione si sta contemporaneamente decomprimendo lo stomaco e si nota la presenza di formulazione farmaceutica nel drenaggio gastrico, interrompere la nutrizione e avvertire lo specialista.

10. Al termine dell'alimentazione, bloccare il tubo del set di alimentazione e scollegare il tubo del set di alimentazione dal tubo di alimentazione.
11. Lavare accuratamente il tubo di alimentazione iniettando la quantità d'acqua prescritta.

ATTENZIONE: Non praticare una aspirazione continua o ad altaintermittenza. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomacoe provocare sanguinamento.

DECOMPRESSIONE GASTRICA

Alcuni specialisti consigliano di decomprimere lo stomaco (fare uscire aria o liquidi) prima o dopo la nutrizione. SEGUIRE LE ISTRUZIONE DELLO SPECIALISTA. La porta gastrica può essere lasciata aperta per il drenaggio a gravità o collegata a un'aspirazione intermittente bassa. Questo consente l'eliminazione dallo stomaco dei contenuti e/o del gas. Irrorare la porta gastrica OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. Non utilizzare aspirazione continua o aspirazione intermittente alta. L'alta pressione potrebbe far chiudere il tubo o lesionare i tessuti dello stomaco e provocare sanguinamento.

TRADIZIONALE G-JET® – USO E MANUTENZIONE GENERALI

LINEE GUIDA GENERALI PER IL LAVAGGIO

Il corretto lavaggio del tubo è il modo migliore per evitare intasamenti e conservare la pervietà del tubo stesso. Quelle che seguono sono le linee guida per evitare intasamenti e conservare la pervietà del tubo.

- Irrorare il tubo di nutrizione con acqua ogni 4-6 durante la nutrizione continua, ogni volta che la nutrizione è interrotta, prima e dopo ogni nutrizione intermittente o almeno ogni 8 ore se il tubo non è in uso.
- 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.
- Per lavare il tubo usare acqua di rubinetto a temperatura ambiente. L'acqua sterile può essere appropriata se la qualità dell'acqua locale crea preoccupazioni. Il quantitativo di acqua dipende dalle esigenze del paziente, dalle condizioni cliniche e dal tipo di tubo ma il volume medio va da 10 a 50 ml per adulti e da 3 a 10 ml per bambini. Anche lo stato di idratazione influenza il volume usato per lavare i tubi. In molti casi aumentare il volume di lavaggio può evitare la necessità di ulteriori liquidi per via endovenosa. Tuttavia soggetti con insufficienza renale e altre limitazioni di liquidi devono ricevere il volume di lavaggio minimo necessario a conservare la pervietà.
- Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. Questo impedisce che il farmaco interagisca con la formulazione farmaceutica e possa provocare l'intasamento del tubo.
- Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solidi e mescolarli con acqua. Se è sicuro, polverizzare un farmaco solido in polvere fine e sciogliere la polvere in acqua tiepida prima di canalizzarla attraverso il tubo di alimentazione. Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né mescolare farmaci con la formulazione farmaceutica.
- Evitare l'uso di irriganti acidici come succo di mirtilli e bevande a base di cola per lavare i tubi di nutrizione perché la qualità acidica combinata con le proteine della formulazione farmaceutica può contribuire all'intasamento del tubo.
- Non usare una forza eccessiva per lavare il tubo. Una forza eccessiva può perforare il tubo e provocare lesioni al tratto gastrointestinale.
- Registrare nella cartella del cliente l'ora e il quantitativo di acqua utilizzato. Questo consente a tutti gli assistenti di monitorare più accuratamente le esigenze del paziente.

CANALIZZAZIONE DEI FARMACI

Quando possibile, usare farmaci liquidi e rivolgersi al farmacista per sapere se è sicuro frantumare medicinali solidie mescolarli con acqua. If se è sicuro, polverizzare un farmaco solido in polvere fine e sciogliere la polvere in acqua tiepida 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.

OCCLUSIONE DEL TUBO

Le ostruzioni sono di solito provocare dall'accumulo della formulazione farmaceutica all'interno del tubo. Liquidi corporei e farmaci possono essere un'altra causa di intasamento del tubo. Prevenire ciò lavando bene il tubo OGNI SEI ORE iniettando la quantità d'acqua prescritta. Se il flusso è lento, iniettare delicatamente acqua e lasciare che rifluisca fuori dal tubo fino a che l'ostruzione non è eliminata. Se si sente un'eccessiva resistenza e non è possibile assolutamente iniettare acqua, potrebbe essere necessario riposizionare il tubo o rimetterlo perché è attorcigliato. L'alta pressione potrebbe rompere il tubo. Non inserire oggetti estranei nel tubo. Farlo potrebbe forarlo. Se nessuna di queste misure funziona, rivolgersi allo specialista.

L'occlusione del tubo è in genere provocata da: Tecniche di lavaggio non corrette • Mancato lavaggio dopo la misurazione di residui gastrici • Canalizzazione non appropriata di farmaci • Frammenti di pillole • Farmaci viscosi • Formulazioni farmaceutiche spesse come quelle concentrate o arricchite che hanno maggiore probabilità di ostruire i tubi • Contaminazione di formulazioni farmaceutiche che portano a coagulazione • Reflusso di contenuti gastrici o intestinali lungo il tubo

COME STURARE IL TUBO

ATTENZIONE: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA O UNA PRESSIONE ECCESSIVA DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE DI CIBO O FARMACI O NEL TENTATIVO DI ELIMINARE UNO INTASAMENTO NEL TUBO. CIÒ PUÒ CAUSARE LA ROTTURA DEL TUBO O IL DANNEGGIAMENTO DELLA STRUTTURA DI SUPPORTO DEL TUBO. SE NON SI RIESCE A ELIMINARE L'OSTRUZIONE O SE IL TUBO SI INTASA FREQUENTEMENTE, CIÒ POTREBBE INDICARE CHE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SOSTITUITO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE GUASTI AL DISPOSITIVO E / O GRAVI LESIONI DEL PAZIENTE (ES. IRRITAZIONE O PERFORAZIONE DELL'INTESTINO)

1. Verificare che il tubo di nutrizione non sia attorcigliato o arrotolato.
2. Se il coagulo è visibile al di sopra della superficie della pelle, massaggiare o premere delicatamente il tubo tra le dita per rompere il coagulo.
3. Poi mettere una siringa piena di acqua calda nell'adattatore o nel lume appropriato del tubo e tirare delicatamente e poi premere lo stantuffo per staccare il coagulo.
4. Se il coagulo resta, ripetere il punto 3. Una delicata aspirazione alternata a pressione con la siringa elimina la maggior parte delle ostruzioni.
5. Se la manovra non riesce rivolgersi al medico. Non usare succo di mirtillo, bevande a base di cola, prodotti per rendere tenera la carne o chimotripsina perché essi possono creare coaguli e reazioni avverse in alcuni pazienti. Se il coagulo è ostinato e non può essere rimosso il tubo dovrà essere sostituito.

TESSUTO DI GRANULAZIONE

Una piccola quantità di tessuto extra attorno al sito della stomia è semplicemente il tentativo del corpo di guarire la ferita. Ciò è normale. È anche normale che il tessuto extra secerna una piccola quantità di muco. Se il tessuto sanguina eccessivamente, sgocciola o interferisce col supporto esterno, rivolgersi allo specialista.

SINTOMI ANOMALI

Consultare il medico nel caso si presenti qualunque dei sintomi che seguono: Dolore addominale • Disturbi addominali • Indolenzimento addominale • Tensione adominale • Vertigini o svenimento • Febbre immotivata • Sanguinamento insolito attraverso o attorno al tubo.

DIARREA

- La velocità del flusso potrebbe essere eccessiva. Diminuire la velocità, poi aumentarla lentamente fino a raggiungere quella prescritta. Diluire la formulazione farmaceutica con acqua può contribuire ad alleviare la diarrea ma prima chiedere allo specialista.
- Preparare una nuova formulazione farmaceutica per ciascuna nutrizione. Eliminare la formulazione farmaceutica dopo 24 ore.
- Tenere pulito il dispositivo. Preparare solo la formulazione farmaceutica necessaria per otto ore. Lavare, sciacquare ed asciugare il dispositivo dopo ogni utilizzo.
- Se la diarrea continua per più di tre giorni nonostante tutti i tentativi, rivolgersi allo specialista.
- Non provare mai a far passare il nutrimento come bolo attraverso il lume digiunale.

CURA DELLA STOMIA

Pulire il sito con soluzione salina normale tre volte al giorno per rimuovere la piccola quantità di muco che normalmente di accumula attorno alla the stomia. Se il muco si secca potrebbe irritare la pelle. L'applicazione di una piccola quantità di acqua può sciogliere il materiale secco. Dopo la guarigione della stomia, la cosa migliore è una completa pulizia con acqua e sapone. Non è necessario alcun bendaggio che contribuirebbe a far sì che la pelle si maceri e si infetti. A meno che non sia consigliato dallo specialista evitare pomate o polveri medicamentose. NON utilizzare prodotti a base di olio minerale o petrolio. NON RUOTARE IL TUBO. I tubi digiunali NON devono essere ruotati perché si attorcigliere bbero. Nel caso il tubo si attorcigli, rivolgersi all'operatore sanitario.

MANUTENZIONE DEL PALLONCINO

Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario.

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

Professionisti Ospedalieri: Inserire una siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino **(Fig. A-3)**. Estrarre l'acqua dal palloncino. Insert quello consigliato o con quello prescritto inizialmente e registrato nella cartella del paziente. Se il quantitativo è inferiore a quello consigliato o a quello prescritto rabboccare il palloncino con l'acqua rimossa inizialmente poi aggiungere il quantitativo necessario a portare il volume di acqua nel palloncino a quello consigliato o prescritto. Tener presente che mentre si sgonfia il palloncino potrebbero esserci contenuti gastrici che possono fuoriuscire attorno al tubo. Registrare il volume del liquido, l'eventuale volume da sostituire, la data e l'ora. Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura. Il palloncino perde se ha perso liquidi e il tubo deve essere sostituito. Un palloncino sgonfio o rotto potrebbe provocare il distacco o lo spostamento del tubo. Se il palloncino è rotto dovrà essere sostituito. Fissare il tubo in posizione usando del cerotto a nastro poi seguire il protocollo della struttura e/o rivolgersi al medico per istruzioni.

L'utente Finale: Si raccomanda di controllare il volume del palloncino almeno ogni due settimane o come consigliato dal proprio operatore sanitario. Tenendo in posizione il supporto esterno, inserire una siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino **(Fig. A-3)**. Estrarre l'acqua dal palloncino. Il quantitativo di acqua estratto deve essere esattamente quello prescritto. Se si estrae meno acqua di quella prescritta, rimettere il quantitativo consigliato dallo specialista. Non aggiungere mai acqua prima di averla estratta tutta dal palloncino. Nota: L'utilizzo di una siringa luer-lock potrebbero rendere questo più difficile. Si consiglia una siringa luer-slip.

LISTA DI CONTROLLO DI CURA E MANUTENZIONE QUOTIDIANE

- **Valutazione del paziente**
  - Valutare il paziente per eventuali segni di dolore, pressione o fastidi, senso di calore, rash cutanei, spurgo purulento o gastrointestinale.
  - Valutare il paziente per eventuali segni di necrosi da pressione, problemi cutanei o tessuto di ipergranulazione.
- **Pulizia del sito della stomia**
  - Usare acqua calda e sapone delicato.
  - Usare un movimento circolare dal tubo verso l'esterno. Pulire suture, supporti esterni e dispositivi di stabilizzazione con un applicatore con punta di cotone.
  - Sciacquare a fondo e asciugare bene.
- **Valutazione del tubo**
  - Valutare il tubo per eventuali anomalie come danni, intasamento o scolorimento anomalo.
- **Pulizia del tubo di nutrizione**
  - Usare acqua calda e sapone delicato facendo attenzione a non tirare né manipolare eccessivamente il tubo.
  - Sciacquare a fondo e asciugare bene.
- **Pulizia delle porti digiunali, gastriche e del palloncino.**
  - Usare un applicatore con punta di cotone o un panno morbido per rimuovere tutti i residui di formulazione farmaceutica e farmaci.
- **Non ruotare il supporto esterno**
  - Questo potrebbe far sì che il tubo si attorcigli e perda posizione.
- **Verifica della posizione del supporto esterno**
  - Verificare che il supporto esterno scorrevole poggi 2-3 mm sopra la pelle.
- **Lavaggio del tubo di nutrizione**
  - Irrorare il tubo di nutrizione con acqua ogni 4-6 durante la nutrizione continua, ogni volta che la nutrizione è interrotta o almeno ogni 8 ore se il tubo non è in uso.
  - Lavare il tubo di nutrizione dopo aver controllato eventuali residui gastrici. Sciacquare il tubo di alimentazione prima e dopo la canalizzazione dei farmaci e tra un farmaco e l'altro. Evitare l'uso di irriganti acidici come succo di mirtilli e bevande a base di cola per lavare i tubi di nutrizione.

SOSTITIUZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: SI CONSIGLIA DI FAR ESEGUIRE LA RIMOZIONE DA PARTE DI UN MEDICO QUALIFICATO. GIÀ VENTIQUATTRO (24) ORE DALLA RIMOZIONE PUÒ VERIFICARSI LA CHIUSURA SPONTANEA DELLA STOMIA. INSERIRE UN NUOVO DISPOSITIVO SE È ANCORA PREVISTA LA NUTRIZIONE ENTERALE ATTRAVERSO QUESTA VIA. SE SI DESIDERA LA CHIUSURA, APPLICARE UN BENDAGGIO SUL SITO DELLA STOMIA.

1. Il Tradizionale G-JET® deve essere sostituito periodicamente per performance ottimali. Si consigliano frequenti verifiche delle performance. Intasamento e/o flusso ridotto sono indicatori di performance ridotte.
2. Il Tradizionale G-JET® deve essere utilizzato solo da parte o sotto la supervisione di personale addestrato nel posizionamento di tubi per gastrostomia percutanea. Prima di utilizzare questo dispositivo si raccomanda una completa comprensione dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati al posizionamento di tubi per gastrostomia percutanea.
3. Contattare un operatore sanitario per la sostituzione del Tradizionale G-JET®.

NOTA: Il dispositivo e altri componenti del kit possono essere smaltiti seguendo le linee guida locali per lo smaltimento o attraverso il protocollo della struttura.

SICUREZZA DELL'AMBIENTE PER RISONANZA MAGNETICA

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



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

Riscaldamento a RF 1.5: In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione Tradizionale G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0˚C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 1.5T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.
Riscaldamento a RF 3.0: In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione Tradizionale G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0˚C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 3.0T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.
Artefatto MRI 3.0T: In test con l'utilizzo di un sistema 3.0T con sequenza gradient-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue approssimativamente il contorno del dispositivo e si estende radialmente fino a 2,0 cm dall'impianto.
NOTA: Nel kit è presente una scheda di sicurezza per ambiente di risonanza magnetica. Tenere questa scheda con sé per futuro riferimento. Questa scheda può essere consegnata al radiologo quando ci si sottopone ad una scansione MRI.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le prestazioni e la funzionalità a lungo termine del dispositivo dipendono da un corretto utilizzo in base alle istruzioni e da diversi fattori d'uso e ambientali. Anche se è previsto un utilizzo senza difficoltà del dispositivo di nutrizione, talvolta possono presentarsi dei problemi. La sezione seguente descrive una serie di problemi inerenti alle prestazioni e alla funzionalità fornendo indicazioni su come evitare che essi si verifichino.

Emorragia gastrica: Possono verificarsi emorragie gastriche se il supporto esterno scorrevole non è regolato correttamente o se il palloncino non risiede contro la parete dello stomaco. Regolare il supporto esterno in modo che si trovi a 1-2 mm dalla pelle. Una volta regolato il supporto, controllare il volume dell'acqua nel palloncino. Non aggiungere più acqua al palloncino prima di aver prima fatto fuoriuscire tutta l'acqua dal palloncino. Riempire il palloncino in base all'intervallo di gonfiaggio del palloncino nella Tabella 1.

Perdite del volume del palloncino: Se il palloncino si sgonfia, sgonfiarlo completamente. Insert quello consigliato o con quello prescritto inizialmente e registrato nella cartella del paziente. Gonfiare il palloncino con il volume di riempimento consigliato. Non superare il volume di riempimento massimo. Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura. Il palloncino perde se ha perso liquidi e il tubo deve essere sostituito. Accedere alla porta di gonfiaggio del palloncino solo per gonfiare e sgonfiare. Altri utilizzi possono provocare perdite del palloncino o guasti del dispositivo. **NOTA:** il palloncino è realizzato in un materiale semipermeabile e nell'arco del tempo può perdere una piccola quantità di volume di riempimento, a seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo.

Formazione di una lacerazione: Le lacerazioni possono essere dovute al contatto con oggetti appuntiti o abrasivi oppure a una forza o pressione eccessive. A causa della natura morbida e confortevole del materiale del dispositivo, piccole lacerazioni possono portare rapidamente a lacerazioni di grandi dimensioni o a guasti. Qualora si noti una lacerazione nel dispositivo, prendere in considerazione la sostituzione e controllare eventuali fonti di tensione, forza o elementi acuminati che possono portare alla formazione di lacerazioni.

Perdite dalla valvola di gonfiaggio del palloncino: Le perdite dalla valvola sono in genere dovute alla presenza di residui nella valvola di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino e introdurre esclusivamente acqua attraverso la valvola. Eventuali perdite possono inoltre essere dovute a ostruzione della valvola se si inserisce la siringa applicando una forza eccessiva. In caso di perdite, inserire la siringa nella porta di gonfiaggio del palloncino per cercare di reimpostare la valvola. Potrebbero essere necessari diversi tentativi.

Cattivo odore proveniente dal dispositivo: La formazione di cattivi odori può essere dovuta a un lavaggio non corretto del dispositivo dopo ciascun utilizzo o alla formazione di microorganismi all'interno del dispositivo. Qualora si avverta cattivo odore proveniente dal dispositivo, lavare il dispositivo e pulire delicatamente la sede dello stoma con acqua saponata tiepida. Se il cattivo odore persiste, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.

Il tappo non resta chiuso: Accertarsi che l'attacco sia saldamente e completamente premuto o ruotato senza forza eccessiva. Se non resta chiuso, controllare il tappo e l'area della porta di nutrizione per rilevare eventuali accumuli di residui in eccesso. Pulire l'accumulo di residui in eccesso con un panno e acqua tiepida.

Il palloncino non si gonfia o non si sgonfia: I problemi di gonfiaggio e sgonfiaggio sono in genere dovuti alla presenza di residui che bloccano il lume di riempimento. Utilizzare sempre una siringa pulita quando si gonfia il palloncino. In rari casi, all'interno della sonda possono crescere funghi che bloccano il lume di riempimento. Lo sviluppo di funghi si verifica in base all'ambiente del paziente e nutrimento/farmaci vengono canalizzati attraverso il dispositivo. Se il palloncino non si gonfia, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento per la rimozione. Se il problema di gonfiaggio è dovuto a una crescita fungina, può essere necessario eliminare la fonte di tale crescita o la somministrazione di un farmaco antimicotico.

Palloncino di forma non corretta: Assicurarsi di gonfiare il palloncino ed esaminarlo prima del posizionamento per verificarne la simmetria. La forma non corretta del palloncino è generalmente dovuta all'applicazione di una forza o tensione eccessive sul dispositivo (estraendo il dispositivo dallo stoma mentre il palloncino è gonfiato). Questo problema può presentarsi se il dispositivo è troppo corto per la sede dello stoma del paziente. Inoltre, il posizionamento del dispositivo troppo vicino al piloro può provocare una forma non corretta del palloncino e il blocco del piloro. I palloncini possono essere massaggiati delicatamente con le dita per ripristinarne la simmetria (a condizione che la forma non sia decisamente errata). Nel caso in cui la forma del palloncino sia decisamente errata, provvedere alla sostituzione del dispositivo.

Il flusso della sonda si è ridotto o è ostruito: Il tubicino può essere ostruito a causa di un lavaggio non corretto fra un utilizzo e l'altro, all'uso di farmaci di spessore eccessivo o frantumati in modo inadeguato, all'impiego di nutrienti/latte in polvere troppo densi, a reflusso gastrico e/o crescita fungina. In caso di ostruzioni, consultare la sezione **USO E MANUTENZIONE GENERALI** per istruzioni su come eliminare le ostruzioni presenti nel dispositivo. Se non è possibile eliminare le ostruzioni, provvedere alla sostituzione del dispositivo. **ATTENZIONE: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA O UNA PRESSIONE ECCESSIVA DURANTE LA CANALIZZAZIONE DI ALIMENTAZIONE O FARMACI O NEL TENTATIVO DI ELIMINARE UN'OCCLUSIONE NEL TUBO. CIÒ PUÒ CAUSARE LA ROTTURA DEL TUBO O IL DANNEGGIAMENTO DELLA STRUTTURA DI SUPPORTO DEL TUBO. SE NON SI RIESCE A ELIMINARE L'OSTRUZIONE O SE IL TUBO SI INTASA FREQUENTEMENTE, CIÒ POTREBBE INDICARE CHE IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SOSTITUITO. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE GUASTI AL DISPOSITIVO E / O GRAVI LESIONI DEL PAZIENTE (ES. IRRITAZIONE O PERFORAZIONE DELL'INTESTINO).**

Guasto del palloncino: Il danneggiamento precoce del palloncino può verificarsi a causa di una serie di fattori dovuti al paziente o ambientali, inclusi ma non limitati a: pH gastrico, dieta, alcuni farmaci, volume di riempimento del palloncino non corretto, posizionamento del dispositivo, canalizzazione impropria di nutrimento/farmaci nella porta del palloncino, trauma, contatto con un materiale tagliente o abrasivo e cura generale del dispositivo

Il dispositivo si è scolorito: Dopo giorni o mesi di utilizzo, il dispositivo può scolorirsi. Si tratta di un fenomeno normale dovuto alle tipologie di nutrienti e farmaci usati con il dispositivo.

FRANÇAIS

AVERTISSEMENTS ET RISQUES IMPORTANTS

Veuillez lire les avertissements et instructions d'utilisation suivantes avant d'utiliser le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique. Le non-respect de ces directives peut causer une défaillance du dispositif et/ou des blessures graves, et/ou un décès. Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique est considéré comme sécurisé pour l'usage prévu lorsqu'il est employé conformément aux directives répertoriées dans ces instructions.

AVANT LE PLACEMENT :

- Les composants sont fournis stériles : exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit.

PLACEMENT DU DISPOSITIF :

- Compte tenu de la présence du support de la sonde (ressort) à l'intérieur de celle-ci, ne pas couper la sonde conformément à vos besoins. Ne pas couper l'extrémité distale de la sonde en vue d'obtenir une longueur personnalisée car vous éliminerez l'embout effilé et mou et vous exposerez le support de la sonde.
- La boucle du fil de suture située sur l'extrémité distale de la sonde est fréquemment utilisée au cours des poses sous surveillance endoscopique. Si la boucle du fil de suture de la sonde n'est pas nécessaire dans le cadre de la méthode de pose prévue, nous vous recommandons de la couper délicatement et de la retirer avant de procéder à la pose de la sonde. Ne pas exercer de force excessive pour retirer la boucle de suture car ceci peut endommager l'extrémité effilée de la tubulure.
- Il faut procéder à une gastropexie pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, après avoir identifié le site d'insertion de la sonde d'alimentation dilate et mesure, le tractus de la stomie afin de garantir la sécurité et le confort du patient. La sonde devra être suffisamment longue pour etre poseé au-delà de l'angle de trietz. Na pas utiliser le ballonnet de rétention de la sonde d'alimentation dans le cadre d'une gastropexie. Le ballonnet pourrait exploser, ce qui empêcherait de fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure.
- Le retrait de la sonde doit être de préférence effectué par un professionnel de la santé dûment qualifié. La fermeture spontanée de la stomie peut se manifester dans les vingt-quatre (24) heures suivant le retrait de la sonde. Insérer un nouveau dispositif si l'alimentation entérale par cette voie est encore nécessaire. Si on souhaite que la stomie cicatrise, appliquer un bandage par dessus le site de la stomie.

UTILISATION EN GENERAL :

- Ne pas dépasser le volume total du ballonet indiqué. Ne pas utilizer l'air. Ne pas injecter de solution de contraste dans le ballonet.
- Ne jamais brancher l'orifice jéjunal sur un dispositif exerçant une succion. Ne pas mesurer les déchets sortant de l'orifice jéjunal. Ne pas utiliser de pompe à succion continue ou de puissante succion discontinue. Une forte pression pourrait obstruer la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et provoquer des saigements.
- Ne distribuez jamais de médicaments par le port d'alimentation jéjunal. Cela entraverait la sonde. Pour aider à prévenir la formation de caillots, utiliser une pompe a alimentation pour faire passer la preparation a travers la lumiere jejunale. Ne jamais permettre à la préparation de stagner dans la sonde.
- Ce dispositif est conçu pour se brancher sur des appareils entéraux compatibles uniquement. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.
- N'exercez jamais de force ou de pression excessive lors de la distribution de nourriture ou de médicaments ou lors d'une tentative de dégagement d'une obstruction dans la tubulure. Ceci pourrait provoquer la rupture de la tubulure ou un endommagement de la structure soutenant la tubulure. Si l'obstruction ne peut être dégagée ou que la tubulure est régulièrement obstruée, ceci peut indiquer que le dispositif doit être remplacé. Le non-respect de cet avertissement peut causer une défaillance du dispositif et/ou des blessures graves du patient.
- Do ne pas trop forcer pour rincer la sonde. Si vous forcez trop vous risquez de perforer la sonde et d'infliger des blessures au tractus gastro-intestinal du patient. 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.**
- Lors de l'utilisation d'un connecteur de type bolus, cet appareil a le potentiel de se connecter anormalement au systeme respiratoire intraveineux, aux brassards et aux connecteurs de temperature.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entrainer une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

EN UTILISANT UN ENSEMBLE D'EXTENSION OU UN ADAPTATEUR DE TRANSITION :

- Ce dispositif peut potentiellement mal se connecter à d'autres applications médicales ayant des connecteurs de petit diamètre interne. Ne connecter ce dispositif qu'à des appareils entéraux compatibles. Ne pas utiliser pour des applications non entérales.
- Serrer seulement à la main. Ne jamais utiliser une force excessive ou un outil pour serrer un connecteur rotatif. Une utilisation incorrecte peut entraîner des fissures, des fuites, ou d'autres défaillances.
- S'assurer que le dispositif est connecté seulement à un orifice d'alimentation entérale et non pas à un set i.v.

VOLUMES POUR LE REMPLISSAGE DU BALLONNET

Gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes :

Tableau 1

Taille FR	Volume Minimm de remplissage	Volume recommandé pour le remplissage	Volume maximum de remplissage
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Sondes de 4,66 mm et de 5,33 mm (14 Fr et 16Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 3 à 5 ml d'eau stérile ou distillée.

ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 5 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de substance de contraste dans le ballonnet.

- Sondes de 6 mm (18Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 7 à 9 ml d'eau stérile ou distillée.

ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 9 ml. Ne pas utiliser l'air. Ne pas injecter de solution de contraste dans le ballonnet.

- Sondes de 7,33 mm (22Fr) de diamètre : Gonfler le ballonnet avec 8 à 12 ml d'eau stérile ou distillée.

ATTENTION : Le volume d'eau dans le ballonnet ne doit pas dépasser 12 ml. Ne pas utiliser l'air. Ne pas injecter de solution de contraste dans le ballonnet.

CONTENU DU KIT

ATTENTION : Les composants sont fournis stériles : Exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Réservé exclusivement à une nutrition entérale et/ou à une prise de médicaments.

CONTENU DU KIT	
(1) Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique	(1) Petite seringue (Luer-Slip)
(1) Grande seringue (pointe cathéter ou ENFit®)	(2) Gazes de 10 cm x 10 cm (4" x 4")

DESCRIPTION, CONSIGNES, ET VIE UTILE

DESCRIPTION

Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT **(Fig. A)** permet la décompression/le drainage gastrique simultané et l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. Elle entre dans l'estomac par le biais d'une stomie gastrique. La sonde est maintenue en place (à l'intérieur du tractus de la stomie) à l'aide d'un ballonnet gonflable **(Fig. A-1)** et un dôme externe coulissant **(Fig. A-2).** Le tri-port externe contient deux grands ports ; l'un marqué « JEJUNAL » et l'autre marqué « GASTRIC ». L'orifice JÉJUNALE est utilisé pour alimenter l'intestin grêle. L'orifice GASTRIQUE est utilisé pour drainer l'estomac avec une succion lente et discontinue ou par drainage par gravité. Un troisième orifice portant l'étiquette « BAL » est utilisé pour gonfler et dégonfler le ballonnet.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif G-JET® classique d'AMT est destiné à la décompression/au drainage gastrique et à l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal. Le dispositif G-JET® classique d'AMT est destiné à être posé par des professionnels de santé qualifiés. Le dispositif G-JET® classique d'AMT est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

CONSIGNES D'UTILISATION

Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique est indiqué chez les patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 10 kg qui ne peuvent pas absorber une nutrition adéquate à travers l'estomac, qui ont des problèmes de motilité intestinale, une sténose pyloro-duodénale, un grave reflux gastro-œsophagien, et qui présentent un risque d'aspiration, ou chez ceux qui ont subi au préalable une importante œsophagectomie ou gastrectomie. L'utilisation de cette sonde est aussi indiquée cliniquement lorsqu'une décompression gastrique et une alimentation jéjunale simultanées sont nécessaires. Cela inclut les patients chez qui la malnutrition existe déjà, ou qui pourrait résulter de troubles concomitants.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications qui sont propres à la pose d'une sonde d'alimentation jéjunale transgastrique, on peut citer, entre autres, les suivantes : ascite, interposition colique, hypertension portale, péritonite et obésité morbide.

COMPLICATIONS

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

REMARQUE : Vérifier que l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la stérilisation de la sonde est compromise.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques attendus en utilisant le dispositif G-JET® classique d'AMT comprennent entre autres :

- Fournit un accès direct à l'estomac et au jéjunum pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicaments
- Le dispositif peut être posé soit pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement
- La distribution de médicaments et d'aliments au patient est immédiate et permet de subvenir aux besoins vitaux
- Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire les irritations cutanées et améliorer le confort du patient
- Dôme réglable pour ajuster la taille en fonction des besoins des patients
- Permet aux patients de s'alimenter plus longtemps grâce à la réduction des risques de vrillage ou d'obstruction de la tubulure

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du dispositif G-JET® classique d'AMT comprennent entre autres :

- Structure interne unique du tube – passe d'une conception à trois lumières dans son segment proximal (gastrique) à une seule lumière fonctionnelle dans son segment distal (jéjunal)
- La lumière jéjunale offre une plus grande section transversale dans la partie jéjunale pour aider à prévenir toute obstruction
- Technologie anti-vrillage (16F et 18F uniquement) pour aider à maintenir le flux
- Le ballonnet unique en forme de pomme est conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie
- Deux sangles de sécurité permettant un accès indépendant aux ports gastrique et/ou jéjunal
- Le dôme externe minimise le contact et permet à la peau de respirer

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Le dispositif G-JET® classique d'AMT est composé des matériaux suivants : Silicone de qualité médicale (96 %) • Thermoplastique de qualité médicale (2 %) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1 %) • Suture tressée de qualité médicale (1 %) • Thermoplastique de qualité médicale (version ENFit® uniquement) • Acier inoxydable pour les dispositifs 16Fr et 18Fr

VIE UTILE DE LA SONDE

Ce produit est conforme à la norme de biocompatibilité ISO 10993 et il peut être utilisé pour un contact permanent (pendant plus de 30 jours).

DISPOSITIF G-JET® CLASSIQUE

Les dispositifs d'alimentation sont destinés à être périodiquement remplacés pour optimiser leurs performances, leur fonctionnement en pour des raisons d'hygiène.

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

Pour des performances optimales, il est recommandé de changer le bouton à ballonnet Dispositif G-JET® classique au moins tous les 3 mois ou aussi souvent qu'indiqué par votre professionnel de la santé. Le remplacement proactif du dispositif vous aidera à optimiser son fonctionnement et aidera à prévenir une défaillance inattendue. Si le dispositif est défaillant ou si sa performance se dégrade plus rapidement que prévu par rapport à sa longévité type, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé au sujet l'élimination des facteurs courants qui peuvent conduire à sa dégradation rapide. Se référer également à la section **DÉPANNAGE** pour des informations supplémentaires concernant les problèmes de performances du dispositif.

ALIMENTATION ET DÉCOMPRESSION

Les informations suivantes expliquent comment s'alimenter correctement par l'intestin grêle et décompresser l'estomac.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF PEUT POTENTIELLEMENT MAL SE CONNECTER À D'AUTRES APPLICATIONS MÉDICALES AYANT DES CONNECTEURS DE PETIT DIAMÈTRE INTERNE. NE CONNECTER CE DISPOSITIF QU'À DES APPAREILS ENTÉRAUX COMPATIBLES. NE PAS UTILISER POUR DES APPLICATIONS NON ENTÉRALES.

AVERTISSEMENT : LORS DE L'UTILISATION D'UN CONNECTEUR DE TYPE BOLUS, CET APPAREIL A LE POTENTIEL DE SE CONNECTER ANORMALEMENT AU SYSTÈME RESPIRATOIRE INTRAVEINEUX, AUX BRASSARDS ET AUX CONNECTEURS DE TEMPÉRATURE.

AVERTISSEMENT : SERRER SEULEMENT À LA MAIN. NE JAMAIS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE OU UN OUTIL POUR SERRER UN CONNECTEUR ROTATIF. UNE UTILISATION INCORRECTE PEUT ENTRAÎNER DES FISSURES, DES FUITES, OU D'AUTRES DÉFAILLANCES.

AVERTISSEMENT : S'ASSURER QUE LE DISPOSITIF EST CONNECTÉ SEULEMENT À UN ORIFICE D'ALIMENTATION ENTÉRALE ET NON PAS À UN SET I.V.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS BRANCHER L'ORIFICE JÉJUNAL SUR UN DISPOSITIVE EXERÇANT UNE SUCCION. NE PAS MESURER LES DÉCHETS SORTANT DE L'ORIFICE JÉJUNAL.

ALIMENTATION ET DÉCOMPRESSION

ALIMENTATION JÉJUNALE

ATTENTION : Ne distribuez jamais de médicaments par le port d'alimentation jéjunal. Cela entraverait la sonde. Pour aider à prévenir la formation de caillots, utiliser une pompe à alimentation pour faire passer la préparation à travers la lumière jéjunale. Ne jamais permettre à la préparation de stagner dans la sonde.

1. Assembler les équipements : Préparation, kit d'alimentation, seringue d'irrigation, pompe d'alimentation entérale, eau de rinçage de la sonde.
2. Laver vos mains avec de l'eau et du savon. Rincer vos mains et les sécher soigneusement.
3. Agiter la préparation et nettoyer la partie supérieure du récipient avant de l'ouvrir. Si vous n'utilisez pas toute la préparation, couvrir le récipient, écrire dessus la date et l'heure, et le mettre dans le réfrigérateur. Jeter la préparation si vous ne l'avez pas utilisée au bout de 24 heures. Ne pas mélanger une nouvelle préparation avec une préparation préalablement ouverte. En effet, il y a toujours des chances que cette dernière soit en mauvais état de conservation.
4. Verser la préparation dans le sachet d'alimentation.
5. Injecter la quantité d'eau prescrite dans le Dispositif G-JET® classique au moyen d'une seringue d'irrigation de 35 ml incluse dans votre kit.
6. Brancher la sonde du kit d'alimentation sur la pompe d'alimentation entérale. Suivre les consignes du fabricant pour installer la pompe.
7. Si la sonde d'alimentation a une pince, ouvrir cette dernière.
8. Faire démarrer la pompe à alimentation.
9. Rincer l'orifice d'alimentation « jéjunale » TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. NE PAS UTILISER LA FORCE.

REMARQUE : Si pendant l'alimentation vous décompressez simultanément l'estomac et si vous voyez que la préparation passe par l'orifice de drainage gastrique, arrêter l'alimentation et avertir votre spécialiste.

10. Lorsque l'alimentation est terminée, clampez la tubulure du kit d'alimentation et déconnectez la tubulure du kit d'alimentation de la sonde d'alimentation.
11. Vider complètement la sonde d'alimentation en injectant la quantité d'eau prescrite.

ATTENTION : Ne pas utiliser de pompe à succion continue ou de puissante succion discontinue. Une forte pression pourrait obstruer la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et provoquer des saignements.

DÉCOMPRESSION GASTRIQUE

Certains spécialistes recommandent de décomprimer l'estomac (faire sortir l'air ou les fluides) avant ou après l'alimentation. SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE VOTRE SPÉCIALISTE. Le port gastrique peut être laissé ouvert pour être drainé sous l'effet de la pesanteur ou être connecté à une faible aspiration intermittente. Cela permet aux liquides contenus de l'estomac de se déverser et aux gaz d'être libérés. Rincer l'orifice de décompression gastrique TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. Ne pas utiliser de pompe à succion continue ou de puissante succion discontinue. Une forte pression pourrait avoir pour conséquence l'obstruction de la sonde ou de blesser les tissus de l'estomac, ce qui provoquerait des saignements.

DISPOSITIF G-JET® CLASSIQUE – UTILISATION ET ENTRETIEN, EN GÉNÉRAL

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LE RINÇAGE

Un bon rinçage de la sonde est la meilleure façon d'éviter l'obstruction de la sonde et de maintenir sa perméabilité. Voici quelques recommandations à suivre pour éviter l'obstruction de la sonde et pour maintenir sa perméabilité.

- Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures lorsque l'alimentation pratiquée est continue, à chaque fois que l'alimentation est interrompue, avant et après chaque alimentation discontinue, ou au moins toutes les 8 heures en cas de non-utilisation de la sonde.
- 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.
- Utiliser de l'eau du robinet à température ambiante pour le rinçage de la sonde. Il faut utiliser de l'eau stérile lorsque la qualité de l'eau distribuée par la municipalité est de qualité douteuse. La quantité d'eau à injecter dépendra des besoins du patient, de son état clinique, et du type de sonde utilisé, mais le volume moyen varie entre 10 et 50 ml chez les adultes et entre 3 et 10 ml chez les bébés. L'état d'hydratation influence également le volume d'eau utilisé pour rincer les sondes d'alimentation. Dans la plupart des cas, l'augmentation du volume d'eau utilisé peut éviter le recours à un fluide intraveineux supplémentaire. Toutefois, les patients présentant une insuffisance rénale ou toute autre restriction de fluides doivent recevoir un volume minimal de rinçage permettant de garantir la perméabilité de la sonde.
- Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Cela empêchera toute interaction des médicaments avec la préparation et toute obstruction de la sonde pouvant être causée par une telle interaction.
- 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 chaude 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.
- Éviter d'utiliser des solutions irrigantes acides telles que le jus de canneberge et les boissons à cola pour rincer les sondes d'alimentation car leur acidité combinée aux protéines de la préparation peuvent contribuer à l'obstruction de la sonde.
- Do Ne pas trop forcer pour rincer la sonde. Si vous forcez trop vous risquez de perforer la sonde et d'infliger des blessures au tractus gastro-intestinal du patient.
- Noter l'heure et la quantité d'eau utilisée dans le dossier médical du patient. Cela permettra à toute personne prenant soin du patient de surveiller ses besoins au plus près.

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.

OCCLUSION DE LA SONDE

Les obstructions sont généralement provoquées par une accumulation de la préparation à l'intérieur de la sonde. Les fluides corporels et les médicaments peuvent également provoquer une obstruction de la sonde. Empêcher que cela n'arrive en rinçant soigneusement la sonde TOUTES LES SIX HEURES en injectant la quantité d'eau prescrite. Si le flux manque d'entrain, injecter doucement de l'eau et la laisser ressortir de la sonde jusqu'à ce que la sonde se soit désobstruée. Si vous sentez trop de résistance et que vous ne pouvez pas injecter la moindre quantité d'eau, il se peut que le tube ait besoin d'être repositionné ou remplacé suite à la formation de boucles. Une forte pression peut provoquer une rupture de la sonde. Ne pas insérer le moindre corps étranger dans la sonde. En effet, un corps étranger pourrait trouer la sonde. Si aucune de ces mesures ne fonctionne, consulter votre spécialiste.

Toute occlusion de la sonde est généralement causée par : Des techniques de rinçage inappropriées • Un défaut de rinçage après une fuite de résidus gastriques • Distribution inappropriée de médicaments • Des morceaux de médicaments • Des médicaments visqueux • Des préparations épaisses, telles que les préparations concentrées ou enrichies qui sont généralement plus épaisses et plus susceptibles d'obstruer les sondes que les préparations classiques • Une contamination de la préparation entraînant une coagulation • Des reflux de sucs gastriques ou intestinaux qui remontent dans la sonde.

POUR DÉSOBSTRUER UNE SONDE

AVERTISSEMENT : N'EXERCEZ JAMAIS DE FORCE OU DE PRESSION EXCESSIVE LORS DE LA DISTRIBUTION DE NOURRITURE OU DE MÉDICAMENTS OU LORS D'UNE TENTATIVE DE DÉGAGEMENT D'UNE OBSTRUCTION DANS LA TUBULURE. CECI POURRAIT PROVOQUER LA RUPTURE DE LA TUBULURE OU UN ENDOMMAGEMENT DE LA STRUCTURE SOUTENANT LA TUBULURE. SI L'OBSTRUCTION NE PEUT ÊTRE DÉGAGÉE OU QUE LA TUBULURE EST RÉGULIÈREMENT OBSTRUÉE, CECI PEUT INDIQUER QUE LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE REMPLACÉ. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF ET/OU DES BLESSURES GRAVES DU PATIENT (PAR EX., IRRITATION OU PERFORATION DE L'INTESTIN).

1. Veiller à ce que la sonde d'alimentation ne forme pas de boucles et ne soit pas obstruée.
2. Si une obstruction est visible au-dessus de la surface de la peau, masser doucement ou appuyer légèrement sur la sonde avec vos doigts pour désobstruer la sonde.
3. Placer ensuite une seringue remplie d'eau chaude dans le raccord du cathéter dans l'adaptateur ou la lumière appropriée de la sonde et tirer doucement sur celle-ci, puis abaisser le poussoir pour déloger le bouchon.
4. Si le bouchon persiste, renouveler l'étape N° 3. Une légère succion alternant avec la pression exercée par la seringue permettra de venir à bout de la plupart des obstructions.
5. Si cela ne marche pas, consulter votre médecin. Ne pas utiliser de jus de canneberge, de boissons à base de cola, d'attendrisseurs de viande ou encore de la chymotrypsine, car ces produits peuvent provoquer des bouchons ou être à l'origine d'effets secondaires chez certains patients. Si le bouchon est persistant et que vous n'arrivez pas à en venir à bout, il faut alors remplacer la sonde.

DISPOSITIF G-JET® CLASSIQUE – UTILISATION ET ENTRETIEN, EN GÉNÉRAL

TISSU DE GRANULATION

Un petit surplus de tissu tout autour de la stomie démontrant simplement l'effort de cicatrisation de l'organisme. C'est tout à fait normal. Il est également normal que ce surplus de tissu sécrète une petite quantité de mucosité. Si le tissu saigne excessivement, suppure, ou entre en interaction avec la tige externe, consulter votre spécialiste.

SYMPTÔMES INHABITUELS

Consulter votre médecin traitant si l'un des symptômes suivants se manifeste : Douleurs abdominales • Gêne abdominale • Sensibilité au toucher au niveau de l'abdomen • Distension abdominale • Étourdissements ou évanouissements • Fièvre prolongée inexpliquée • Saignements excessifs dans la sonde ou sur la sonde.

DIARRHÉE

- Il se peut que le débit soit trop rapide. Dans ce cas, diminuer le débit puis le réaugmenter progressivement jusqu'à atteindre le débit prescrit. La dilution de la préparation avec de l'eau pourrait ralentir la diarrhée, mais consulter votre spécialiste, avant de la faire.
- Préparer une préparation fraîche pour chaque alimentation. Jeter toute préparation inutilisée au bout de 24 heures.
- Vos instruments doivent être parfaitement propres. Préparer suffisamment de préparation pour huit heures. Laver, rincer et sécher les instruments après chaque utilisation.
- Si la diarrhée persiste pendant plus de trois jours malgré vos efforts, consulter votre spécialiste.
- Ne jamais essayer de brancher un bol intraveineux sur l'orifice d'alimentation « jéjunal ».

SOINS DE LA STOMIE

Nettoyer le site avec du sérum physiologique classique trois fois par jour afin de retirer la faible quantité de mucosité qui s'accumule normalement tout autour de la stomie. Si cette mucosité sèche, elle risque d'irriter la peau. Appliquer un peu d'eau pour nettoyer les mucosités sèches. Une fois que la stomie est guérie, le mieux est de la nettoyer avec de l'eau savonneuse. Un bandage n'est pas nécessaire car il contribuerait à la macération et à l'infection de la peau. À moins que cela ne vous ait été recommandé par votre spécialiste, éviter les onguents ou les poudres médicamenteuses. NE PAS utiliser d'huile minérale ni de produits élaborés à base de pétrole (tels que la vaseline). NE PAS FAIRE PIVOTER LA SONDE. Il NE FAUT PAS faire pivoter les sondes d'alimentation jéjunale car risquent de former des boucles. Si la sonde forme des boucles, consulter votre fournisseur d'équipements médicaux.

ENTRETIEN DU BALLONNET

Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet au moins toutes les deux semaines ou comme recommandé par votre professionnel de soins de santé.

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

Personnel Hospitalier: Insérer une seringue Luer Slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet **(Fig. A-3)** et retirer le fluide contenu dans ce dernier tout en maintenant la sonde en place. Comparer la quantité d'eau contenue dans la seringue avec la quantité d'eau recommandée ou avec la quantité initialement prescrite et indiquée dans le dossier médical du patient. Si cette quantité est inférieure à la quantité recommandée ou prescrite, remplir le ballonnet avec l'eau que vous avez retirée, puis ajouter la quantité nécessaire pour faire en sorte que le ballonnet contienne la quantité d'eau recommandée et prescrite. Noter que lorsque vous dégonflez le ballonnet, des résidus gastriques peuvent s'échapper tout autour de la sonde. Inscrire la quantité de fluide, la quantité de fluide à remplacer (le cas échéant), la date et l'heure dans le dossier médical du patient. Attendre entre 10 et 20 minutes et renouveler la procédure. Le ballonnet fuit s'il a perdu du fluide, et la sonde devra être remplacée. Un ballonnet dégonflé ou percé peut entraîner le délogement ou le déplacement de la sonde. Si le ballonnet est percé, il faudra le remplacer. Maintenir la sonde en place avec du sparadrap, puis suivre la procédure habituelle de votre hôpital et/ou appeler votre médecin pour qu'il vous donne les instructions à suivre.

L'utilisateur Final: Il est recommandé de vérifier le volume du ballonnet au moins toutes les deux semaines ou comme recommandé par votre professionnel de soins de santé. Tout en maintenant la tige externe en place, insérer une seringue Luer Slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet **(Fig. A-3)**. Expulser l'eau du ballonnet. La quantité d'eau expulsée du ballonnet devra être égale à la quantité d'eau prescrite. Si la quantité d'eau expulsée est inférieure à la quantité d'eau prescrite, la remplacer par la quantité recommandée par votre spécialiste. Ne jamais ajouter de l'eau avant d'expulser d'abord la totalité de l'eau contenue dans le ballonnet. Remarque : L'utilisation d'une seringue Luer Lock risque de rendre cette opération encore plus difficile. Il est recommandé d'utiliser une seringue Luer Slip.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LE TRAITEMENT QUOTIDIEN ET L'ENTRETIEN

- **Évaluer l'état du patient**
  - Évaluer l'état du patient en lui demandant s'il a mal, s'il sent une certaine pression ou gêne, si cela chauffe, gratte, si sa stomie est purulente ou s'il a besoin d'un drainage gastro-intestinal.
  - Évaluer l'état du patient en recherchant de tout signe de nécrose de pression, de toute dégradation de la peau ou formation d'un tissu d'hypergranulation.
- **Nettoyer le site de la stomie**
  - Utiliser de l'eau chaude et un savon doux.
  - Décrire un mouvement circulaire partant de la sonde vers l'extérieur. Nettoyer les sutures, les tiges externes et tout appareil de stabilisation à l'aide d'un applicateur coton-tige.
  - Rincer soigneusement et bien sécher.
- **Évaluer l'état de la sonde**
  - Observer la sonde en recherchant de toute anomalie telle qu'un endommagement, une obstruction ou une décoloration anormale.
- **Nettoyer la sonde d'alimentation**
  - Utiliser de l'eau chaude et un savon doux, prenant soin de ne pas trop tirer ni de manipuler la sonde de façon excessive.
  - Rincer soigneusement et bien sécher.
- **Nettoyer les orifices d'alimentation jéjunale, gastrique et l'orifice de gonflage du ballonnet**
  - Utiliser un applicateur coton-tige ou un linge doux pour retirer tout résidu de la préparation et de médicaments.
- **Ne pas faire pivoter la tige externe**
  - Car cela encourage la formation de boucles et peut provoquer le déplacement de la tige externe.
- **Vérifier la position de la tige externe**
  - Vérifier que le dôme externe coulissant repose à 2-3 mm au-dessus de la peau.
- **Rincer la sonde d'alimentation**
  - Rincer la sonde d'alimentation avec de l'eau toutes les 4 à 6 heures lorsque l'alimentation pratiquée est continue, à chaque fois que l'alimentation est interrompue, ou au moins toutes les 8 heures en cas de non-utilisation de la sonde.
  - Rincer la sonde d'alimentation après avoir retiré tout résidu gastrique potentiel. Rincez la sonde d'alimentation avant et après la distribution de médicaments et entre chaque médicament. Éviter d'utiliser des solutions irrigantes acides telles que le jus de canneberge et les boissons à base de cola pour rincer les sondes d'alimentation.

REPLACEMENT DE LA SONDE

AVERTISSEMENT : LE RETRAIT DE LA SONDE DOIT ÊTRE DE PRÈFÈRENCE EFFECTUÉ PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ DÛMENT QUALIFIÉ. LA FERMETURE SPONTANÉE DE LA STOMIE PEUT SE MANIFESTER DANS LES VINGT-QUATRE (24) HEURES SUIVANT LE RETRAIT DE LA SONDE. INSÉRER UN NOUVEAU DISPOSITIF SI L'ALIMENTATION ENTÉRALE PAR CETTE VOIE EST ENCORE NÉCESSAIRE. SI ON SOUHAITE QUE LA STOMIE CICATRISE, APPLIQUER UN BANDAGE PAR DESSUS LE SITE DE LA STOMIE.

1. La Dispositif G-JET® classique doit être régulièrement remplacée pour garantir sa performance optimale. Il est recommandé de contrôler fréquemment sa bonne performance. Les obstructions ou la réduction du débit sont des indicateurs d'une mauvaise performance.
2. La Dispositif G-JET® classique doit être exclusivement utilisée par ou sous la surveillance de professionnels de la santé dûment formés à la pose de sondes de gastrostomie percutanée. Il est recommandé que la personne utilisant cette sonde ait une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la pose d'une sonde de gastrostomie percutanée.
3. Contacter un infirmier ou un médecin pour tout remplacement de la Dispositif G-JET® classique.

REMARQUE : Ce dispositif et les autres composants du kit seront éliminés en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets ou dans les déchets classiques.

RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ET SÉCURITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

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



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

Chauffage par radio-fréquence 1,5 T : Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® classique produit une augmentation de température inférieure à 1 ºC à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps tout entier de 4 W/k, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T avec le logiciel SYNGO MR B17.
Chauffage par radio-fréquence 3,0 T : Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® classique produit une augmentation de température inférieure à 1 ºC à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps tout entier de 4 W/k, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T avec le logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.
Artéfact de résonance magnétique 3,0 T : Dans le cadre d'un essai mené avec un système de 3 T avec des séquences d'écho de gradient, la forme de l'artéfact d'imagerie suit plus ou moins le contour de la sonde et s'étend radialement jusqu'à 2 cm de l'implant.
REMARQUE : Une carte de résonance magnétique et sécurité de l'environnement a été fournie dans ce kit. Veuiller conserver cette carte sur vous pour vos dossiers. Vous pourrez donner cette carte à votre radiologue lorsque vous subirez une IRM.

DÉPANNAGE

La performance à long terme et les fonctionnalités du dispositif sont tributaires de son utilisation adéquate selon les instructions d'utilisation et de l'environnement et de divers facteurs. Bien que l'on s'attende à ce que vous utilisiez votre sonde d'alimentation sans problème, des problèmes inattendus peuvent parfois se produire. La section qui suit couvre un certain nombre de fonctionnalités et de points relatifs au fonctionnement et la façon de prévenir ce genre de situation.

Fuite gastrique : Il peut y avoir fuite gastrique si le dôme externe coulissant n'est pas ajusté correctement ou si le ballonnet n'adhère pas contre la paroi de l'estomac. Ajustez le dôme externe de sorte qu'il soit à 1-2 mm de la peau. Une fois le dôme ajusté, vérifier le volume de l'eau dans le ballonnet. Ne rajoutez pas de l'eau dans le ballonnet avant d'avoir retiré toute l'eau du ballonnet. Remplissez le ballonnet selon les intervalles de gonflement du ballonnet dans le Tableau 1.

Fuite du ballonnet : Si le ballonnet se dégonfle, le dégonfler complètement. Comparer la quantité d'eau contenue dans la seringue avec la quantité d'eau recommandée ou avec la quantité initialement prescrite et indiquée dans le dossier médical du patient. Gonfler le ballonnet selon le volume de remplissage recommandé. Attendre entre 10 et 20 minutes et renouveler la procédure. Le ballonnet fuit s'il a perdu du fluide, et la sonde devra être remplacée. Ne pas dépasser la quantité de remplissage maximale admissible. Utiliser l'orifice de gonflement du ballonnet uniquement pour le gonfler et le dégonfler. Les autres utilisations peuvent entraîner desfuites sur le ballonnet ou une défaillance du dispositif. **REMARQUE :** Le ballonnet est constitué d'un matériau semi-perméable et peut perdre une petite quantité de volume de remplissage au fil du temps en fonction de l'environnement et des conditions d'utilisation.

Un accroc s'est formé : Les accrocs peuvent se produire suite à un contact avec un objet pointu ou abrasif, une force ou une pression excessive. En raison de la nature molle et confortable de la matière à partir de laquelle le dispositif est fabriqué, de petits accrocs, peuvent rapidement s'agrandir ou le dispositif peut tomber en panne Si un accroc est remarqué sur le dispositif, envisager de remplacer le produit et vérifier s'il y a des sources de tension, de force, ou quelque chose de tranchant qui sont peut-être à l'origine de l'accroc.

Fuite au niveau de la valve du ballonnet : Une fuite au niveau de cette valve est généralement due à la présence de résidus dans la valve de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet et seulement gonfler avec l'eau au travers de la valve. Des fuites peuvent aussi se produire si la valve est coincée en raison d'un enfoncement trop profond de la seringue Insérer la seringue dans l'orifice du ballonnet si la fuite se produit à essayer de réamorcer la valve. Il peut être nécessaire de faire plusieurs tentatives pour réamorcer la valve.

Odeur fétide provenant du dispositif : Une odeur fétide peut se produire si le dispositif n'est pas correctement rincé après chaque utilisation, en cas d'infection, ou de la formation d'une croissance à l'intérieur du dispositif. Si une mauvaise odeur provient du dispositif, il doit être vidangé et le site de stomie doit être délicatement nettoyé avec de l'eau chaude et du savon. Si l'odeur fétide ne disparaît pas, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé.

Le bouchon ne reste pas fermé : S'assurer que le bouchon est fermement et complètement enfoncé ou tourné sans une force excessive. Si le bouchon ne reste pas fermé, vérifier si le bouchon et la zone de l'orifice d'alimentation ne présentent pas une accumulation de résidus. Nettoyer le surplus d'accumulation de résidus avec un chiffon et de l'eau chaude.

Le ballonnet ne se gonfle ou ne se dégonfle pas : Les problèmes relatifs au gonflement ou au dégonflement du ballonnet se produisent généralement à cause de résidus qui bloquent la lumière de remplissage. Toujours utiliser une seringue propre lors du gonflage du ballonnet. Dans quels rares cas, des moisissures peuvent se développer à l'intérieur de la tubulure et en bloquer la lumière. La croissance des champignons peut survenir en fonction de l'environnement du patient et de l'alimentation/des médicaments distribués via le dispositif. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contactez votre professionnel de la santé pour le retrait. Si le problème de dégonflage provient de moisissures, il peut être nécessaire d'éliminer les sources de croissance fongiques ou d'administrer des médicaments antifongiques.

Le ballonnet est déformé : Ne pas oublier de gonfler le ballonnet et de l'inspecter avant sa mise en place pour en vérifier sa symétrie. La déformation du ballonnet se produit généralement en raison d'une force excessive ou d'une tension sur le dispositif (traction du ballonnet hors de la stomie quand il est gonflé). Cela peut se produire quand le dispositif est trop court pour le site de stomie du patient. De plus, un dispositif qui est placé trop près du pylore peut entraîner une déformation du ballonnet et un blocage du pylore. Les ballonnets peuvent être délicatement massés en symétrie avec les doigts s'ils ne sont pas excessivement déformés. Le dispositif doit être remplacé si ballonnet est excessivement déformé.

Flux réduit ou tubulure obstruée : La tubulure peut être obstruée en raison d'un mauvais rinçage après utilisation, l'utilisation de médicaments mal pulvérisés, l'utilisation de formules alimentaires épaisses, un reflux gastrique, et/ou la croissance de moisissures. S'il est obstrué, se reporter à la section **UTILISATION ET ENTRETIEN, EN GENERAL** pour des instructions sur la façon de désobstruer le dispositif. En cas d'obstruction récalcitrante, le dispositif devra être remplacé. **AVERTISSEMENT : N'EXERCEZ JAMAIS DE FORCE OU DE PRESSION EXCESSIVE LORS DE LA DISTRIBUTION DE NOURRITURE OU DE MÉDICAMENTS OU LORS D'UNE TENTATIVE DE DÉGAGEMENT D'UNE OBSTRUCTION DANS LA TUBULURE. CECI POURRAIT PROVOQUER LA RUPTURE DE LA TUBULURE OU UN ENDOMMAGEMENT DE LA STRUCTURE SOUTENANT LA TUBULURE. SI L'OBSTRUCTION NE PEUT ÊTRE DÉGAGÉE OU QUE LA TUBULURE EST RÉGULIÈREMENT OBSTRUÉE, CECI PEUT INDIQUER QUE LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE REMPLACÉ. LE NON-RESPECT DE CET AVERTISSEMENT PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF ET/OU DES BLESSURES GRAVES DU PATIENT (PAR EX., IRRITATION OU PERFORATION DE L'INTESTIN).**

Défaillance du ballonnet : Une défaillance précoce du ballonnet peut se produire en raison d'un certain nombre de facteurs liés au patient ou à l'environnement, y compris, mais sans s'y limiter, le pH gastrique, le régime alimentaire, certains médicaments, un volume de remplissage du ballonnet incorrect, le placement du dispositif, la distribution incorrecte d'aliments/de médicaments dans le port du ballonnet, un traumatisme, le contact avec un matériau tranchant ou abrasif, et l'entretien général du dispositif

Décoloration du dispositif : Le dispositif peut se décolorer après des jours à des mois d'utilisation. Ceci est normal et dépend des types d'aliments et de médicaments utilisés avec le dispositif.

NORSK

VIKTIG ADVARSEL OG RISIKO

Les følgende advarsler og instruksjoner før du bruker Tradisjonell G-JET®-enhet. Blir ikke disse retningslinjene fulgt, vil det kunne føre til feil med utstyret og alvorlig personskade og/eller død. Tradisjonell G-JET®-enhet anses å være trygg for den bruken den er beregnet å brukes på, såframt den brukes i tråd med retningslinjene som er angitt i disse instruksjonene.

FØR PLASSERING:

- Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.
- Før plassering, inspiser alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet.

PLASSERING AV ENHETEN:

- På grunn av plasseringen av slangestøtten (fjæren) skal enheten ikke kuttes til annen lengde. Ikke skjær av den distale enden for å tilpasse den jejunale lengden. Hvis dette gjøres, fjernes den myke, spisse enden av sonden og slangestøtten vil bli ek sponert.
- Sutursløyfen i den distale enden av sonden brukes oftest ved endoskopisk plassering. Hvis denne sutursløyfen på sonden ikke er nødvendig til den planlagte plasseringsmetoden, anbefales det å skjære forsiktig denne av og fjerne sutursløyfen før plassering. Ikke brukoverdreven kraft for å ta av sutursløyfen, da dette vil kunne skade den smale enden av røret.
- Det må utføres en gastropexi for å fiksere ventrikkelen til fremre bukvegg når innføringsstedet for ernæringssonden er fastlagt, stomiåpningen dilatert og målt, før sonden settes inn for første gang for å sikre pasientens sikkerhet og komfort. Lengden av sonden bør være tilstrekkelig for plassering forbi treitz' ligament. Bruk ikke retensjonsballongen på ernæringssonden som utstyr ved gastropexi. Ballongen kan sprekke og ikke gi feste av ventrikkelen til fremre bukvegg.
- Det anbefales at utstyret fjernes av en kvalifisert lege. Spontan lukking av stomien kan forekomme allerede tjuefire (24) timer etter fjerning. Sett inn en ny sonde dersom enteral ernæring fremdeles er indisert. Hvis det er ønskelig med lukking av stomien, sett på en bandasje over stomistedet.

GENERREL UTSTYRETS:

- Ikke overskrid totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.
- Den jejunale porten skal ikke tilkobles til sug. Ikke mål rester gjennom den jejunale porten. Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermittente sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkelen og forårsake blødning.
- Ikke kanaliser legemidler gjennom den jejunale mateporten. Dette vil tilstoppe sonden. For å unngå tilstopping skal du bruke en matepumpe til å levere ernæringsvæske i den jejunale lumen. Ikke la ernæringsvæske bli stående i sonden.
- Denne enheten er kun ment å kobles til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.
- Ikke bruk overdreven kraft eller trykk når næring kanaliseres, under medisinering eller under forsøk på å fjerne en tilstopning i slangen. Dette vil kunne føre til at slangen brister eller føre til skade på rørets støttestruktur. Dersom tilstopninger ikke kan fjernes eller dersom røret tilstoppes ofte, kan det bety at utstyret må skiftes ut. Dersom ikke denne advarselen blir fulgt, vil det kunne føre til feil på utstyret og/eller alvorlig pasientskade.
- Do Ikke bruk overdrevent trykk for å skylle sonden. Overdrevent trykk kan perforere sonden og forårsake skade på mage-tarmkanalen. Bruk en 30 til 60 ml sprøyte. **Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt sprekke mindre sonder.**
- Når du bruker en kontakt i bolus-stil, er det mulig at den kobler seg fra intravenøse kontakter, pustesystemet, lemmansjetten og temperaturkontaktene.
- Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparatet på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

NÅR DU ANVENDER EN UTSTILLINGS SET ELLER OVERGANGS ADAPTER:

- Denne enheten kan feilkobles med kontakter med små hull til andre helsetjenesteprogrammer. Bare bruk denne enheten for å koble til kompatible enterale enheter. Ikke bruk for ikke-enterale anvendelser.
- Bare trekk til for hånd. Bruk aldri stor kraft eller et verktøy for å stramme en roterende kontakt. Feil bruk kan føre til sprekker, lekkasje eller andre feil.
- Kontroller at enheten kun er koblet til en enteral port, og IKKE til et IV-sett.

FYLLVOLUMER FOR BALLONG

Fyll ballongen med henhold til følgende:

Tabell 1

Fr-størrelse	Minimum fyllingsvolum	Anbefalt fyllingsvolum	Maksimalt fyllingsvolum
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Slangestørrelse 14 Fr og 16 Fr: Fyll ballongen med 3–5 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 5 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**
- Slangestørrelse 18 Fr: Fyll ballongen med 7-9 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 9 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**
- Slangestørrelse 22 Fr: Fyll ballongen med 8-12 ml sterilt eller destillert vann. **FORSIKTIG: Ikke overskrid 12 ml totalt ballongvolum bruk ikke luft ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.**

INNHOLD I SETTET

FORSIKTIG: Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

Kun til enteral ernæring og/eller legemidler.

INNHOLD I SETTET	
(1) GJ-mateenhet i tradisjonell lengde	(1) Liten sprøyte (Luer-Slip)
(1) Stor sprøyte (kateter- eller ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm gas

BESKRIVELSE, INDIKASJONER, UTSTYRETS BRUKSTID

BESKRIVELSE

AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde **(Fig. A)** gjør samtidig gastrisk dekompresjon/drenasje og levering av enteral ernæring inn i distale duodenum eller proksimale jejunum mulig. Den føres inn i magen gjennom en gastrostomi. The holdes på plass (inne i stomiåpningen) ved hjelp av en oppblåsbar ballong **(Fig. A-1)** og en skyvbar ekstern bolt **(Fig. A-2).** De tre eksterne åpningene inkluderer to store åpninger, en merket «JEJUNAL» og en merket med «GASTRIC». Den JEJUNALE porten brukes til mating inn i tynntarmen. Den GASTRISKE porten brukes til drenasje av magesekken ved bruk av svakt, intermittent sug eller drenasje ved hjelp av tyngdekraften. En tredje port, merket "BAL", brukes til å fylle og tømme ballongen.

TILSIKTET BRUK

AMT Traditional G-JET® er beregnet for gastrisk dekompresjon/drenering og tilførsel av enteral ernæring til distal duodenum eller proksimal jejunum. AMT Traditional G-JET® skal settes på av kvalifisert helsepersonell. AMT Traditional G-JET® er skal brukes av klinikere og omsorgspersoner/brukere.

INDIKASJONER

GJ-mateenhet i tradisjonell lengde er indikert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 10 kg som ikke kan oppta tilstrekkelig næring i magesekken, som har intestinale motilitetsproblemer, obstruksjon som hindrer tømming av magesekken, alvorlig gastroøsofageal refluks, har risiko for aspirasjon eller hos pasienter som har gjennomgått øsofagektomi eller gastrektomi. Bruk av denne sonden er også klinisk indisert når det er nødvendig med samtidig gastrisk dekompresjon og jejunal ernæring. Dette omfatter pasienter som allerede er under- eller feilernærte, også som følge av andre samtidige lidelser.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av transgastrisk-jejunal ernæringssonde omfatter, men er ikke begrenset til ascites, interposisjon av colon, peritonitt og sykelig overvekt.

KOMPLIKASJONER

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

MERK: Undersøk om pakningen er hel. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

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

KLINISKE FORDELER

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT Traditional G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Gir direkte tilgang til magen og jejunum for mating, dekompresjon eller kanalisering av medisiner
- Enheten kan enten plasseres under en prosedyre for førstegangsplassering eller som en utbytteenhet
- Kanalisering av medisiner og mat til pasienten er umiddelbar og livsbevarende
- Laget av medisinsk silikon for å redusere hudirritasjon og bedre pasientens komfort
- Justerbar bolster som kan imøtekomme ulike pasientstørrelsesbehov
- Gjør det mulig å mate pasienten lenger med færre tilfeller av at slangen knekker eller tilstoppes

YTELSESKJENNETEGN

Ytelseskjennetegnene til AMT Traditional G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Unik innvendig slangekonstruksjon – går fra en tri-lumen-utforming i det proksimale (gastriske) segmentet til ett funksjonelt lumen i det distale (jejunale) segmentet
- Jejunal lumen gir et større tverrsnittsareal i jejunal-delen for å forhindre tilstopping
- Antiknekkteknologi (kun 16F og 18F) for å opprettholde gjennomstrømmingen
- Unike «epleballong» utformet for å redusere lekkasje og risikoen for utilsiktet uttrekking fra stomistedet
- Doble sikkerhetsstropper som gir uavhengig tilgang til gastriske og/eller jejunale porter
- Ekstern bolster minimerer kontakt og lar huden puste

ENHETENS MATERIALER

AMT Traditional G-JET® er sammensatt av følgende materialer: Medisinsk silikon (96 %) • Termoplast av medisinsk kvalitet (2 %) • Silikon pad-trykkblekk av medisinsk kvalitet (1 %) • Flettet sutur av medisinsk kvalitet (1 %) • Termoplast av medisinsk kvalitet (kun ENFit®-versjonen) • Rustfritt stål for enhetene 16Fr og 18Fr

UTSTYRETS BRUKSTID

Anordningen er i overensstemmelse med standarden ISO 10993 for biokompatibilitet og er godkjent for kontinuerlig kontakt (lengre enn 30 dager).

TRADISJONELL G-JET®

Ballongmateenheter er ment å skiftes ut regelmessig for optimal ytelse, funksjonalitet og renslighet.

Den nøyaktige levetiden for enheten kan ikke forutsies. Enhetens ytelse og funksjonalitet kan brytes ned over tid, avhengig av bruk og miljøforhold. Vanlig levetid for enheten varierer for hver pasient avhengig av en rekke faktorer, med vanlig levetid for enheten som strekker seg fra 1-9 måneder. Noen faktorer som kan føre til redusert levetid inkluderer: gastrisk pH, pasientens diett, medisiner, ballongfyllevolum, traumer til enheten, kontakt med skarpe eller slipende gjenstander, feil lengde på stomimålingen, og generell ivaretakelse av slanger.

For optimal ytelse, anbefales det at Tradisjonell G-JET® enheten skiftes minst hver 3. måned eller så ofte som angitt av helsepersonell. Proaktiv utskifting av enheten vil bidra til å sikre optimal funksjonalitet og vil bidra til å forhindre uventet svikt med enheten. Hvis enhetene svikter eller ytelsen forringes tidligere enn den vanlige rekkevidden for enhetens levetid, anbefales det at du snakker med helsepersonell om å eliminere felles faktorer som kan føre til tidlig forringelse av enheten. Se også **FEILSØKINGS** -delen for ytterligere informasjon om problemer med ytelsen til enheten.

MATING OG DEKOMPRESJON

Følgende informasjon forklarer hvordan man riktig mater inn i tynntarmen og dekomprimerer magen.

ADVARSEL: DENNE ENHETEN KAN FEILKOBLES MED KONTAKTER MED SMÅ HULL TIL ANDRE HELSETJENESTEPROGRAMMER. BARE BRUK DENNE ENHETEN FOR Å KOBLE TIL KOMPATIBLE ENTERALE ENHETER. IKKE BRUK FOR IKKE-ENTERALE ANVENDELSER.

ADVARSEL: NÅR DU BRUKER EN KONTAKT I BOLUS-STIL, ER DET MULIG AT DEN KOBLER SEG FRA INTRAVENØSE KONTAKTER, PUSTESYSTEMET, LEMMANSJETTEN OG TEMPERATURKONTAKTENE.

ADVARSEL: BARE TREKK TIL FOR HÅND. BRUK ALDRI STOR KRAFT ELLER ET VERKTØY FOR Å STRAMME EN ROTERENDE KONTAKT. FEIL BRUK KAN FØRE TIL SPREKKER, LEKKASJE ELLER ANDRE FEIL.

ADVARSEL: KONTROLLER AT ENHETEN KUN ER KOBLET TIL EN ENTERAL PORT, OG IKKE TIL ET IV-SETT.

ADVARSEL: DEN JEJUNALE PORTEN SKAL IKKE TILKOBLES TIL SUG. IKKE MÅL RESTER GJENNOM DEN JEJUNALE PORTEN.

MATING OG DEKOMPRESJON

JEJUNAL MATING

FORSIKTIG: Ikke kanaliser legemidler gjennom den jejunale mateporten. Dette vil tilstoppe sonden. For å unngå tilstopping skal du bruke en matepumpe til å levere ernæringsvæske i den jejunale lumen. Ikke la ernæringsvæske bli stående I sonden.

1. Monter utstyret: Ernæringsvæske, ernæringssett, skyllesprøyte, enteral matepumpe, vann til skylling av sonden.
2. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk dem grundig.
3. Rist ernæringsvæsken og tørk av toppen på beholderen frø du åpner den. Hvis du ikke bruker all ernæringsvæske, dekk til den åpne beholderen, noter dato og tidspunkt og sett den i kjøleskapet. Kast all ernæringsvæske som har stått i mer enn 24 timer. Ikke bland gammel og ny ernæringsvæske. Det er alltid en mulighet for at den vil bli ødelagt.
4. Hell ernæringsvæsken opp i en ernæringspose.
5. Injiser den foreskrevne mengden vann i den Tradisjonell G-JET® ved bruk av en 35 ml skyllesprøyte fra settet ditt.
6. Koble matesettets slange til den enterale matepumpen. Følg produsentens veiledning for oppsetting av pumpen.
7. Hvis matesettsslangen har en klemme, skal den åpnes.
8. Start matepumpen.
9. Skyll jejunalporten HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. IKKE BRUK KRAFT.

MERK: Hvis du samtidig dekomprimerer magen mens du mater og ser ernæringsvæske i den gastriske drenasjen, stopp matingen og meld fra til spesialisten.

10. Når matingen er fullført klemmer du slangene til matesettet, og kobler matesettslangene fra ernæringssonden.
11. Skyll ernæringssonden godt ved å injisere den foreskrevne mengden vann.

FORSIKTIG: Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermittente sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkelen og forårsake blødning.

GASTRISK DEKOMPRESJON

Noen spesialister anbefaler dekompresjon av magen (slippe luft eller væske ut) før eller etter mating. FØLG INSTRUKSJONENE FRA SPESIALISTEN DIN. Den gastriske åpningen kan stå åpen for å tillate tyngdekraftsdrenering, eller være koblet til intermitterende sugning ved lav intensitet. Dette muliggjør evakuering av mageinnhold og/eller gass. Skyll den gastriske porten HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Ikke bruk kontinuerlig eller hyppige intermittente sug. Høyt trykk kan gi sammenbrudd av sonden eller skade på vevet i ventrikkelen og forårsake blødning.

TRADISJONELL G-JET®-ENHET – GENERELL BRUK OG VEDLIKEHOLD

GENERELLE VEILEDNING FOR SKYLLING

Riktig slangeskylling er den beste måten å unngå tilstoppelse på og opprettholde åpen sonde. Følgende er veiledninger for å unngå tilstoppelse og opprettholde åpen sonde.

- Skyll ernæringssonden med vann hver 4-6 time under kontinuerlig mating, når mating avbrytes, før og etter hver intermitterende mating, eller minst hver 8 time hvis slangen ikke brukes.
- Bruk en 30 til 60 ml sprøyte. Ikke bruk sprøyter av mindre størrelser da dette kan øke trykket på slangen og potensielt sprekke mindre sonder.
- Bruk vann ved romtemperatur for skylling av sonder. Sterilt vann kan være egnet hvis kvaliteten av vannkvaliteten hos offentlig vannverk er usikker. Vannmengden er avhengig av pasientens behov, klinisk tilstand, og type slange, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne og 3 til 10 ml for spedbarn. Hydreringsstatus påvirker også hvilket volum som skal brukes til skylling av ernæringssonder. I mange tilfeller kan økning av skyllevolumet redusere behovet for supplerende intravenøs væske. Pasienter med nyresvikt og andre væskerestriksjoner bør imidlertid få det minimalt nødvendige skyllevolumet for å opprettholde åpen sonde.
- Skyll matesonden før og etter medisinering og mellom medisiner. Dette vil forhindre at legemidlet interagerer med ernæringsvæsken og potensielt forårsaker tilstopping av sonden.
- 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 legemidlert til et fint pulver og løs pulveret opp i vann før det kanaliseres gjennom mateslangen. Knus aldri enterodrasjerte legemidler eller bland legemidler i ernæringsvæsken.
- Unngå å bruke sure skyllevæsker slik som tranebærjuice eller Cola-drikker for å skylle ernæringssonder da syreegenskapene, kombinert med proteinene i ernæringsvæsken faktisk kan bidra til tilstopping.
- Do Ikke bruk overdrevent trykk for å skylle sonden. Overdrevent trykk kan perforere sonden og forårsake skade på mage-tarmkanalen.
- Noter tidspunkt og anvendt vannmengde i pasientens journal. Dette vil gjøre at alle omsorgsgivere kan overvåke pasientens behov mer nøyaktig.

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 legemidlert til et fint pulver og løs pulveret opp i vann før det kanaliseres gjennom mateslangen. Knus aldri enterodrasjerte legemidler eller bland legemidler i ernæringsvæsken. Skyll sonden med forskrevet vannmengde ved bruk av en sprøyte med katetertupp.

OKKLUSJON AV SONDER

Blokkeringer er vanligvis forårsaket av oppsamling av rester av ernæringsvæske på innsiden av sonden. Kroppsvæsker og medisiner kan også tilstoppe slangen. Du kan forhindre dette ved å skylle slangen nøye HVER SJETTE TIME ved å injisere den foreskrevne mengden vann. Hvis flyten er dårlig, injiser forsiktig vannet, og la det strømme ut igjen av slangen til tilstoppelsen er borte. Når du føler for mye motstand og ikke kan injisere vann i det hele tatt, er det mulig sonden må plasseres på nytt eller skiftes ut fordi det kan være en knekk på den. Høyt trykk kan gjøre at sonden sprekker. Ikke sett inn fremmedlegemer i sonden. Dette kan punktere sonden. Hvis ingen av disse tiltakene virker, ring spesialisten din.

Okklusjon av sonder skyldes vanligvis: Dårlige skylleteknikker • Manglende skylling etter måling av rester av mageinnhold • Upassende kanalisering av medisiner• Pillefragmenter • Viskøse legemidler • Tyktflytende ernæringsvæsker som f.eks. konsentrerte eller berikede væsker som vanligvis er mer tyktflytende med større sannsynlighet for å blokkere sondene • Kontaminering av ernæringsvæskene som fører til koagulasjon • Refluks av mage- eller tarminnhold opp i sonden

GJENÅPNING AV EN SONDE

ADVARSEL: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT ELLER TRYKK NÅR NÆRING TILFØRES, UNDER MEDISINERING ELLER UNDER FORSØK PÅ Å FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE VIL KUNNE FØRE TIL AT SLANGEN BRISTER ELLER FØRE TIL SKADE PÅ RØRETS STØTTESTRUKTUR. DERSOM TILSTOPNINGER IKKE KAN FJERNES ELLER DERSOM RØRET TILSTOPPES OFTE, KAN DET BETY AT UTSTYRET BEHØVER Å SKIFTES UT. DERSOM IKKE DENNE ADVARSELEN BLIR FULGT, VIL DET KUNNE FØRE TIL FEIL PÅ UTSTYRET OG/ELLER ALVORLIG PASIENTSKADE (FOR EKSEMPEL TARMIRRITASJON ELLER -PERFORERING).

1. Pass på at sonden ikke har en knekk eller er avklemt
2. Hvis tilstoppelsen er synlig over hudoverflaten, masser forsiktig eller melk sonden for å løse opp tilstoppingen.
3. Passer deretter en sprøyte med katetertupp, fylt med varmt vann, inn i den aktuelle adapteren eller lumen i sonden, trekk stempelet forsiktig tilbake og trykk det deretter ned for å løsne tilstoppingen.
4. Hvis tilstoppingen ikke forsvinner, gjenta trinn 3. Forsiktig innsuging med vekslende sprøytetrykk vil løsne de fleste tilstoppelser.
5. Hvis dette ikke virker, rådfør deg med lege. Ikke bruk tranebærjuice, Cola-drikker, mørningsmidler for kjøtt eller kymotrypsin da dette faktisk kan forårsake tilstoppelser eller gi bivirkninger hos noen pasienter. Hvis tilstoppelsen er gjenstridig og ikke kan fjernes, må sonden skiftes ut.

GRANULERT VEV

En liten mengde med ekstra vev rundt stomistedet er ganske enkelt kroppens forsøk på å lege såret. Dette er normalt. Det er også normalt for dette ekstra vevet å utskille en liten mengde med slim. Hvis vevet blør mye, væsker eller forstyrrer den eksterne polstringsringen skal du kontakte spesialisten din.

UVANLIGE SYMPTOMER

Rådfør deg med legen din hvis noen av de følgende symptomene oppstår: Magesmerter • Ubehag i magen • Øm mage • Utspilt mage • Svimmelhet eller besvimelse • Uforklarlig feber • Uvanlig stor blødning gjennom eller rundt sonden.

DIARE

- Flythastigheten kan være for høy. Reduser hastigheten, øk den deretter sakte til du når den forskrevne flythastigheten. Fortynning av ernæringsvæsken med vann kan være med på å redusere diaré, men avklar dette med spesialisten først.
- Klargjør fersk ernæringsvæske for hver mating. Kast ubrukt ernæringsvæske etter 24 timer.
- Hold utstyret ditt rent. Bare lag nok ernæringsvæske for åtte timer. Vask, skyll og tørk utstyret hver gang du har brukt det.
- Hvis diarén fortsetter i mer enn tre dager til tross for anstrengelsene dine, kontakt spesialisten din.
- Du må aldri forsøke å bolusmate inn i den jejunale lumen.

STOMIPLEIE

Rengjør stedet med normal saltløsning tre ganger daglig for å fjerne små mengder med slim som samler seg rundt stomien. Hvis slimet tørker kan det irritere huden. Bruk litt vann til å løsne tørket materiale. Etter at stomien er grodd, er det best med en nøye rengjøring med såpe og vann. En bandasje er ikke nødvendig, den kan bidra til hudmaserasjon og infeksjon. Hvis ikke spesialisten din anbefaler dett, unngå medisinerte kremer eller pulvere. IKKE bruk mineralolje eller petroleumbaserte produkter. IKKE VRI PÅ SLANGEN. Jejunal sonder må IKKE vris fordi de vil få en knekk. Hvis det skjer, ta kontakt med helsepersonell.

VEDLIKEHOLD AV BALLONG

Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet.

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

Helsearbeidere: Sett inn en Luer slip-sprøyte i ballongens fyllingsport **(Fig. A-3)** og trekk ut væske mens du holder slangen på plass. Sammenlign vannmengden i sprøyten med anbefalt mengde eller innledningsvis forskrevet og dokumentert mengde i pasientjournalen. Hvis mengden er mindre enn anbefalt eller forskrevet mengde, fyll opp ballongen med vannet som ble uttrukket, trekk deretter opp og tilsett nødvendig mengde slik at ballongvolumet når opp til anbefalt og forskrevet vannmengde. Når du tømmer ballongen kan det være noe mageinnhold som kan lekke rundt slangen. Noter væskevolumet, volummengden som skal erstattes (om noe), dato og tidspunkt. Vent 10-20 minutter og gjenta prosedyren. Ballongen lekker om den har tapt væske, og slangen bør skiftes ut. En lufttom eller sprukket ballong kan forårsake at slangen rykkes løs eller forskyves. Hvis ballongen er sprukket, må den skiftes ut. Sikre at slangen er på plass ved bruk av tape, følg deretter institusjonens protokoll og/eller ring legen for instruksjoner.

Sluttbrukere: Det anbefales at ballongvolumet sjekkes minst annenhver uke, eller som anbefalt av helsepersonellet. Mens du holder den eksterne polstringsringen på plass, sett inn en luer slip-sprøyte i ballongens fyllingsport **(Fig. A-3)**. Trekk ut vannet fra ballongen. Mengden med vann du trekker ut skal være likt den forskrevne mengden. Hvis du trekker ut mindre vann enn den forskrevne mengden, etterfyll til mengden som anbefales av spesialisten din. Du må aldri tilsette vann før du har trukket ut alt vannet fra ballongen. Merk: Bruken av en luer-lock-sprøyte kan gjøre dette vanskeligere. En luer slip-sprøyte er anbefalt.

KONTROLLISTE FOR DAGLIG PLEIE OG VEDLIKEHOLD

- **Vurdering av pasienten**
  - Vurder pasienten for tegn på smerte, trykk eller ubehag, varmeutslett, materiefylt eller gastrointestinal utflod.
  - Vurder pasienten for tegn på trykknekrose, hudskade eller hypergranulert vev.
- **Rengjøring av stomistedet**
  - Bruk varmt vann og mild såpe.
  - Bruk en sirkelbevegelse og vask utover fra sonden. Rengjør suturer, ekstern polstringsplate og alt stabiliseringsutstyr ved bruk av en bomullspinne.
  - Skyll nøye og tørk godt.
- **Vurdering av sonden**
  - Vurder sonder for unormale funn som skade, tilstopping eller unormal misfarging.
- **Rengjøring av sonden**
  - Bruk varmt vann og mild såpe, pass på å ikke trekke i eller manipulere sonden unødig.
  - Skyll nøye, tørk godt.
- **Rengjøring av jejunale, gastriske og ballongporter**
  - Bruk en bomullspinne eller myk klut for å fjerne rester etter ernæringsvæsker og legemidler.
- **Ikke vri på den eksterne polstringsplaten**
  - Dette vil medføre at sonden får en knekk og kanskje kommer ut av stilling.
- **Verifisering av den eksterne polstringsplaten**
  - Bekreft at den glidende eksterne bolten hviler 2–3 mm over huden.
- **Skylling av ernæringssonden**
  - Skyll ernæringssonden med vann hver 4.-6. time under kontinuerlig mating, når mating avbrytes eller minst hver 8. time hvis slangen ikke brukes.
  - Skyll ernæringssonden etter fjerning av rester fra magen. Skyll matesonden før og etter medisinering og mellom medisiner. Unngå å bruke sure skyllevæsker slik som tranebærjuice eller Cola-drikker for å skylle ernæringssonder.

UTSKIFTING AV UTSTYRET

ADVARSEL: DET ANBEFALES AT UTSTYRET FJERNES AV EN KVALIFISERT LEGE. SPONTAN LUKKING AV STOMIEN KAN FOREKOMME ALLEREDE TJUEFIRE (24) TIMER ETTER FJERNING. SETT INN EN NY SONDE DERSOM ENTERAL ERNÆRING FREMDELES ER INDISERT. HVIS DET ER ØNSKELIG MED LUKKING AV STOMIEN, SETT PÅ EN BANDASJE OVER STOMISTEDET.

1. Tradisjonell G-JET® bør skiftes ut periodisk for optimal ytelse. Regelmessige ytelseskontroller anbefales. Tilstopping og/eller redusert flyt tyder på redusert ytelse.
2. Tradisjonell G-JET® bør kun brukes av eller under oppsyn av personale som har fått opplæring i utskifting av sonder gjennom perkutan gastrostomi. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske applikasjoner, og risiko forbundet med utskifting av sonder gjennom perkutan gastrostomi anbefales før bruk av denne sonden.
3. Kontakt helsepersonell eller lege for utskifting av Tradisjonell G-JET®.

MERK: Denne enheten og de andre settkomponentene kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending eller gjennom sykehusets protokoll.

MILJØSIKKERHET VED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

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



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

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

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

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

MERK: Et miljøsikkerthetskort for magnetisk resonans er gitt i de siste sidene i denne bruksanvisningen. Ta med deg dette kortet til eget bruk. Dette kortet kan gis til radiologen din når du gjennomgår en MRI-undersøkelse.

FEILSØKING

Langsiktig ytelse av enheten og funksjonalitet er avhengig av riktig enhetsbruk i henhold til instruksjonene og varierende bruk og miljøfaktorer. Selv om det forventes at du vil bruke mateenheten din uten noen problemer, kan det noen ganger oppstå uventede enhetsproblemer. Den følgende delen inneholder en rekke ytelses- eller funksjonalitetsrelaterte elementer og hvordan du kan bidra til å forhindre slike hendelser.

Gastrisk lekkasje: Gastrisk lekkasje kan oppstå hvis den glidende eksterne bolten ikke er festet riktig, eller hvis ballongen ikke ligger opp mot magesekkens vegg. Juster den eksterne bolten slik at den ligger 1–2 mm fra huden. Når bolten er justert kontrollerer du vannivået i ballongen. Ikke legg til mer vann i ballongen før du først har tappet ut alt vannet fra ballongen. Fyll ballongen i henhold til rekkevidden for ballongoppblåsning i Tabell 1.
Lekkasje av ballongvolum: Hvis ballongen slipper ut luft, tøm ballongen fullstendig. Sammenlign vannmengden i sprøyten med anbefalt mengde eller innledningsvis forskrevet og dokumentert mengde i pasientjournalen. Fyll ballongen med anbefalt fyllevolum. Noter væskevolumet, volummengden som skal erstattes (om noe), dato og tidspunkt.Vent 10-20 minutter og gjenta prosedyren. Ballongen lekker om den har tapt væske, og slangen bør skiftes ut. Ikke overskrid det maksimale fyllevolumet. Få kun tilgang ballongoppblåsningsporten for ballongoppumping og -punktering. Andre bruksområder kan resultere i ballonglekkasje eller enhetsfeil. **MERK:** Ballongen er laget av et halvpermeabelt materiale og kan miste en liten mengde fyllvolum over tid avhengig av miljø- og bruksforhold.
Det har oppstått en rift: Rifter kan oppstå på grunn av kontakt med et skarpt eller slipende objekt, overdreven kraft eller overtrykk. På grunn av den myke, behagelige arten av materialet enheten er laget av, kan små rifter raskt føre til store rifter eller enhetsfeil. Hvis det legges merke til en rift på enheten, bør du vurdere å skifte ut enheten og se etter eventuelle kilder til spenning, kraft, eller skarphet som kan fører til at riftene forekommer.
Ballongoppblåsingsventillekkasje: Lekkasje fra denne ventilen oppstår vanligvis på grunn av rester i fylleventilen. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen og blås bare vann gjennom ventilen. Lekkasje kan også oppstå hvis ventilen blir sittende fast hvis sprøyten er for hardt satt inn i ventilen. Sett sprøyten inn i ballongoppblåsingsporten dersom lekkasje oppstår for å forsøke å nullstille ventilen. Det kan være nødvendig med flere forsøk før ventilen nullstilles.
Det kommer dårlig lukt fra enheten: Dårlige lukter kan oppstå på grunn av at man ikke skyller enheten ordentlig etter hver bruk, infeksjon eller annen vekst som dannes på innsiden av enheten. Hvis det registreres at det kommer dårlig lukt fra enheten, må enheten skylles og stomiområdet bør rengjøres forsiktig med såpe og varmt vann. Hvis dårlig lukt ikke går bort, anbefales det at du tar kontakt med helsepersonell.
Pluggen vil ikke forbli stengt: Pass på at pluggen håndteres fast og blir trykket ned fullstendig eller rotert uten overdreven makt. Hvis pluggen ikke forblir lukket, sjekk pluggen og mateportområdet for eventuell overskytende restoppbygging. Rens overskytende restoppbygging med klut og varmt vann.
Ballongen vil ikke blåses opp eller punkteres: Oppblåsnings- og punkteringsproblemer oppstår vanligvis på grunn av at rester blokkerer fyllelumenet. Bruk alltid en ren sprøyte når du blåser opp ballongen. I noen sjeldne tilfeller, kan det vokse sopp på innsiden av slangen og blokkere utfyllingslumenet. Soppvekst kan inntreffe avhengig av pasientmiljø og mat/legemidler som blir kanalisert gjennom enheten. Hvis ballongen ikke vil slippe ut luft, ta kontakt med helsepersonell for fjerning. Hvis utslippsproblemet er et resultat av soppvekst, kan det være nødvendig å eliminere soppvekstkilden eller anti-fungale medisiner.
Ballongen er misformet: Pass på å blåse opp og inspisere ballongen før plassering for å sjekke ballongsymmetri. At ballonger blir misformet oppstår vanligvis på grunn av overdreven kraft eller spenning på enheten (trekk enheten ut av stomien mens ballongen blåses opp). Dette kan skje når enheten er for kort for pasientens stomiområde. I tillegg kan en enhet som er plassert for nær pylorus resultere i en misformet ballong og blokkere pylorus. Ballonger får tilbake symmetrien sin når de masseres forsiktig med fingrene hvis de ikke er svært misformet. Enheten bør byttes hvis ballongen er svært misformet.
Slangen har redusert strømning eller har blitt tilstoppet: Slangen kan bli blokkert hvis den ikke skylles riktig etter hver bruk, bruk av tykke eller feil knuste medisiner, bruk av tykk mat/formler, gastrisk refluks og/eller soppvekst. Hvis tilstoppet, se delen **GENERELL BRUK OG VEDLIKEHOLD** for instruksjoner om hvordan man skal rense enheten. Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, kan det hende at enheten må skiftes ut. **ADVARSEL: IKKE BRUK OVERDREVEN KRAFT ELLER TRYKK NÅR NÆRING TILFØRES, UNDER MEDISINERING ELLER UNDER FORSØK PÅ Å FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. LENGDEN AV SKAFTET PÅ DEN VALGTE ERNÆRINGSSONDEN BØR VÆRE DEN SAMME SOM LENGDEN PÅ STOMIEN. EN ERNÆRINGSSONDE I UPASSENDE STØRRELSE KAN FORÅRSAKE NEKROSE, BURIED BUMPER-SYNDROM (FASTGRODD BALLONG I VENTRIKKELVEGGEN) OG/ELLER HYPERGRANULERT VEV.**
Ballongsvikt: Tidlig ballongsvikt kan oppstå som følge av en rekke pasient- og miljøfaktorer, inkludert men ikke begrenset til: gastrisk pH, kosthold, enkelte medisiner, feil ballongfyllingsvolum, plassering av enheten, feil kanalisering av mat/medisiner inn i ballongporten, traumer, kontakt med et skarpt eller slipende materiale generell pleie av enheten.
Enheten har blitt misfarget: Enheten kan bli misfarget over dager til måneders bruk. Dette er normalt avhengig av hvilke typer mat og medisiner som brukes med enheten.

SVENSKA

VIKTIGA VARNINGAR OCH RISKER

Läs följande varningar och bruksanvisning innan du använder Traditionell G-JET®-enhet. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till felfunktion hos enheten och allvarlig skada och/eller dödsfall. Traditionell G-JET®-enhet betraktas som säker att använda på avsett свенкскasätt, när det sker inom ramen för de riktlinjer som anges i denna bruksanvisning.

INNAN ENHETEN SÄTTS IN:

- Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett for engångsbruk. Får ej återanvändas eller återsteriliseras.
- Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barriären har brutits.

INSÄTTNING AV ENHETEN:

- På grund av att det finns ett slangstöd (fjäder) I slangen, Får enheten icke förkortas till patientanpassa längd. Skär inte av slangens distala ända för att skapa en längd andpassad till patientents tomtarm. Gör man det, så avlägsnas enhetens mmjuka, avsmalnande spets och slangstödet kommer att blottas.
- Suturslingan vid anordningens distala ända används oftast vid endoskopiska placeringar. Om suturslingan inte behövs för den planerade placeringsmetoden, rekommenderar vi att suturslingan skärs av och avlägsnas Försiktigt före placeringen. ANVÄND INTE stor kraft för att avlägsna suturöglan, eftersom det kan skada slangens avsmalnande ände.
- För att garantera patientens säkerhet och komfort måste en gastropexi utföras för att fästa magen till främre bukväggen och näringssondens insticksställe måste identifieras samt stomikanalen skall vara utvidgad och uppmätt innan sonden först förs in. Sonden skall vara tillräcklig lång så att den kan placeras bortom treitz-ligamentet. Använd inte näringssondens kuffballong som en gastropexianordning. Ballongen kan brista och misslyckas med att fästa magen till främre bukväggen.
- Det rekommenderas att enheten avlägsnas av en behörig läkare. Spontan tillslutning av stomin kan ske så tidigt som tjugofyra (24) timmar efter avlagsnandet. För in en ny anordning om du ämnar fortsätta med sondnäring via denna kanal. öm tillslutning önskas, sätt ett bandage över stomiområdet.

ALLMÄN ANVÄNDNING:

- Överskrid inte en total ballongvolym. Använd inte luft. Injicera inte konstrastmedel I ballongen.
- Anslut aldrig den jejunala porten till sugning. Mät inte rester från den jejunala porten. Använd inte kontinuerliga eller kraftiga återkommande sugningar. Hogt tryck skulle kunna få sonden att kollapsa eller skada magvavnaden och orsaka blodning.
- För inte in läkemedel genom jejunal matningsport. Detta kommer att blockera sonden. For att undvika blockering, använd en näringspump för att leverera näringspreparat genom det tarmlumen. Låt aldrig näringspreparat bli stående I sonden.
- Denna enhet är endast avsedd att anslutas till kompatibla tarmenheter. Använd inte för icke-enterala applikationer.
- Använd inte stor kraft eller stort tryck vid tillförsel av mat eller läkemedel eller för att försöka få bort en tilltäppning i sonden. Det kan få slangen att brista eller skada slangens stödstruktur. Om en tilltäppning inte kan avlägsnas eller om slangen ofta täpps till, kan det tyda på att enheten behöver bytas ut. Underlåtenhet att följa denna varning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller allvarlig patientskada.
- Do Forcera aldrig spolning av sond. Överdriven kraft kan perforera sonden och kan leda till skador i tarmkanalen. Använd en 30-60 ml spruta. **Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna ökar trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder.**
- Vid användning av ett kopplingar av bolustyp finns det risk för felaktig anslutning till intravenöst, andningssystem, extremitetsmanschett och temperaturkopplingar.
- Enheten är avsedd för engångsbruk. Denna medicintekniska produkt får inte återanvändas, återberedas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra biokompatibilitetsegenskaper, produktens funktion och/eller materialintegritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten.

VID ANVÄNDNING AV EN UTSTÄLLNINGSSÄTT ELLER ÖVERGÅNGSADAPTER:

- Denna enhet kan potentiellt felkopplas till finkalibriga kopplingar på andra enheter inom hälso- och sjukvård. Använd denna enhet enbart med kompatibla enterala enheter. Använd ej för icke-enterala applikationer.
- Skruva bara åt för hand. Använd aldrig överdriven kraft eller ett verktyg för att dra åt ett roterande kontaktdon. Olämplig användning kan leda till sprickbildning, läkage eller annat avbrott.
- Se till att enheten är ansluten enbart till en enteral port och INTE till en IV-dropp anordning.

BALLONGFYLLNINGSVOLYMER

Pumpa up ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande:

Tabell 1

Fr-storlek	Minimal fyllningsvolym	Rekommenderad fyllningsvolym	Maximal fyllningsvolym
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sonder av storlek 14Fr och 16Fr: Pumpa upp ballongen med 3-5 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 5 ml. Använd inte luft. Injicera inte konstrastmedel i ballongen.**
- Sonder av storlek 18Fr: Pumpa upp ballongen med 7-9 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 9 ml. Använd inte luft. Injicera inte konstrastmedel i ballongen.**
- Sonder av storlek 22Fr: Pumpa upp ballongen med 8-12 ml sterilt eller destillerat vatten. **FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte en total ballongvolym på 12 ml. Använd inte luft. Injicera inte konstrastmedel i ballongen.**

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett for engångsbruk. Får ej återanvändas eller återsteriliseras.

Endast för sondnäring och/eller medicinering.

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	
(1) GJ-näringssond med traditionell längd	(1) Liten spruta (Luer-slip)
(1) Stor spruta (kateter eller ENFit®)	(2) 10 x10 cm kompress

BESKRIVNING, INDIKATIONER, OCH LIVSLÄNGD

BESKRIVNING

AMT GJ-näringssond med traditionell längd **(bild A)** sörjer för samtidig gastrisk dekompression/tömning och administrering av sondnäring till distala tolvfingertarmen (duedonum) eller proximala tomtarmen (jejunum). Det kommer in i magen via en gastrisk stomi. Sonden hålls på plats (inuti stomikanalen) med hjälp av en uppblåsbar kuffballong **(bild A-1)** och en glidande yttre stopplatta **(bild A-2).** Den externa triporten innehåller två stora portar; en märkt "JEJUNAL" och en märkt "GASTRIC". Den JEJUNALA porten används för näring till tunntarmen. Den GASTRISKA porten används för att dränera magen med hjälp av stötvis upprepad sugning eller självdränering. En tredje port märkt "BAL" används för att pumpa upp och släppa luft ur kuffballongen.

AVSEDD ANVÄNDNING

AMT Traditional G-JET® är avsedd för gastrisk dekompression/dränering och tillförsel av enteral näring till distala duodenum eller proximala jejunum. AMT Traditional G-JET® är avsedd att placeras av kvalificerad vårdpersonal. AMT Traditional G-JET® är avsedd att användas av läkare och vårdpersonal/användare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GJ-näringssond med traditionell längd är indicerat för användning hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 10 kg som inte kan absorbera tillräckligt med näring genom magen, som har gastrointestinala motilitetsproblem, ventrikeltömningsobstruktion, svåra uppstötningar (GERD), löper risk för aspiration eller hos dem som tidigare genomgått esofagektomi eller gastrektomi. Denna näringssond indikeras också kliniskt när samtidig gastrisk dekompression och näring via jejunum är nödvändigt. Detta inkluderar patienter som redan lider av undernäring eller hos vilka detta kan uppstå som en biverkan till existerande åkommor.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för placering av en peg näringssond omfattar men är ej inskränkta till vätska i buken (ascites), kolon interposition, portal hypertoni, bukhinneinflammation (peritonit) samt sjuklig fetma.

KOMPLIKATIONER

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

NOTERA: Verifiera förpackningens integritet. Använd ej om förpackningen är skadad eller den sterila barriären är äventyrad.

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

KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Traditional G-JET® inkluderar men är inte begränsade till:

- Ger direkt åtkomst till magen och jejunum för matning, dekompression eller tillförsel av läkemedel
- Enheten kan antingen placeras under den initiala placeringen eller som en ersättningsenhet
- Tillförsel av läkemedel och matning till patienten är omedelbar och upprätthåller livet
- Tillverkad av medicinskt silikon för att minska irritation och förbättra patientkomforten
- Justerbar stopplatta för att tillgodose olika storleksbehov hos olika patienter
- Tillåter patienter att mata längre genom färre fall av att sonden veckas eller täpps igen

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos AMT Traditional G-JET® inkluderar men är inte begränsade till:

- Unik inre sondstruktur – övergår från en tri-lumen-design i sitt proximala (gastriska) segment till en funktionell lumen i sitt distala (jejunala) segment
- Jejunal lumen erbjuder en större tvärsnittsarea i den jejunala delen för att förhindra igensättning
- Anti-veck-teknik (endast 16F och 18F) för att bibehålla flödet
- Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktlig utdragning från stomiplatsen
- Dubbla säkerhetsremmar som tillåter oberoende åtkomst till mag- och/eller jejunalportarna
- Yttre platta minimerar kontakt och låter huden andas

ENHETENS MATERIAL

AMT Traditional G-JET® är sammansatt av följande material: Medicinskt silikon (96 %) • Medicinsk termoplast (2 %) • Medicinskt silikontryckbläck (1 %) • Flätad sutur av medicinsk kvalitet (1 %) • Termoplast av medicinsk kvalitet (endast ENFit®-version) • Rostfritt stål för 16Fr- och 18Fr-enheter

ENHETENS APPLIKTATIONSVARAKTIGHET

Enheten uppfyller standard ISO 10993 angående biokompatibilitet och är godkänd för permanent kontakt (mer än 30 dagar).

TRADITIONELL G-JET®

Ballongnäringsenheter med är avsedda att bytas ut med jämna mellanrum för optimala prestanda, funktionalitet och renlighet.

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

För optimala prestanda rekommenderas att Traditionell G-JET® byts ut minst var 3:e månad eller så ofta som anges av hälso- och sjukvårdspersonal. Proaktivt utbyte av enheten kommer att bidra till att säkerställa optimal functionalitet och bidrar till att förhindra oväntat enhetshaveri. Om enheter havererar eller prestanda försämras innan den typiska livslängden för enheten, rekommenderas att ta diskussion med hälso- och sjukvårrdspersonalen om att eliminera sådana gemensamma faktorer som kan leda till för tidig försämring av enhetsprestanda. Hänvisa även till avsnittet **FELSÖKNING** för ytterligare information om prestandaproblem med enheten.

MATNING OCH DEKOMPRIMERING

Följande information förklarar hur du på ett korrekt sätt tillför näring in i tunntarmen och minskar trycket på magen.

VARNING: DENNA ENHET KAN POTENTIELLT FELKOPPLAS TILL FINKALIBRIGA KOPPLINGAR PÅ ANDRA ENHETER INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRD. ANVÄND DENNA ENHET ENBART MED KOMPATIBLA ENTERALA ENHETER. ANVÄND EJ FÖR ICKE-ENTERALA APPLIKATIONER.

VARNING: VID ANVÄNDNING AV ETT KOPPLINGAR AV BOLUSTYP FINNS DET RISK FÖR FELAKTIG ANSLUTNING TILL INTRAVENÖST, ANDNINGSSYSTEM, EXTREMITETSMANSCHETT OCH TEMPERATURKOPPLINGAR.

VARNING: SKRUVA BARA ÅT FÖR HAND. ANVÄND ALDRIG ÖVERDRIVEN KRAFT ELLER ETT VERKTYG FÖR ATT DRA ÅT ETT ROTERANDE KONTAKTDON. OLÄMPLIG ANVÄNDNING KAN LEDA TILL SPRICKBILDNING, LÄKAGE ELLER ANNAT AVBROTT.

VARNING: SE TILL ATT ENHETEN ÄR ANSLUTEN ENBART TILL EN ENTERAL PORT OCH INTE TILL EN IV-DROPP ANORDNING.

VARNING: ANSLUT ALDRIG DEN JEJUNALA PORTEN TIL SUGNING. MÄT INTE RESTER FRÅN DEN JEJUNALA PORTEN.

MATNING OCH DEKOMPRIMERING

JEJUNAL NARING

FÖRSIKTIGHET: För inte in läkemedel genom jejunal matningsport. For att undvika blockering, anvand en näringspump för att leverera näringspreparat genom det tarmlumen. Låt aldrig näringspreparat bli stående I sonden.

1. Montera utrustningen: Näringspreparat, näringsanordning, spolningssprutа, pump för sondnäring, vatten för sondspolning.
2. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj och torka dem noggrannt.
3. Skaka näringspreparatet och torka av locken på behållarna innan de öppnas. Om inte all näringspreparat används, sätt på ett lock på den öppnade behållaren, registrera datum och tidpunkt och lagra det i kylskåpet. Kasta näringspreparat som är mer än 24 timmar gammalt. Blanda inte nytt näringspreparat med gammalt. Det finns alltid möjlighet att det kommer att bli dåligt.
4. Häll in näringspreparatet i näringspåsen.
5. Injicera föreskriven mängd vatten in i Traditionell G-JET® genom att använda den 35 ml spolningssprutan från ditt produktpaket.
6. Anslut slangen på näringsondssatsen till pumpen för sondnäring. Följ tillverkarens instruktioner för inställning av pumpen.
7. Om slangen på näringsondssatsen är försedd med en klämma, öppna den.
8. Starta näringspumpen.
9. Spola den jejunala porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. FORCERA INTE.

NOTERA: Om du dekompresserar magen samtidigt som näringsgivning pågår och du upptäcker näringspreparat i den gastriska dräneringen, stoppa näringsgivningen och underrätta specialisten.

10. När matningen är klar klämmer du åt matningsslangen och kopplar loss matningsslangen från sonden.
11. Spola sonden noggrant genom att injicera de föreskriven mängd vatten.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte kontinuerliga eller kraftiga återkommande sugningar. Hogt tryck skulle kunna få sonden att kollapsa eller skada magvävnaden och orsaka blödning.

GASTRISK DEKOMPRESSION

Vissa specialister rekommenderar att man lättar på trycket på magen (släppa ut luft eller vätska) före eller efter näring. FÖLJ DIN SPECIALISTS INSTRUKTIONER. Magporten kan lämnas öppen för självdränering eller anslutas till låg intermittent sug. Detta gör det möjligt för maginnehåll och/eller gas att komma ut. Spola den gastriska porten VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Använd inte kontinuerlig eller kraftig stötvis sugning. Högt tryck skulle kunna leda till att sonden kollapsar eller skada magvävnad och orsaka blödning.

TRADITIONELL G-JET®-ENHET – ALLMÄN ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL

ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR SPOLNING

Bra sondspolning är det bästa sättet att undvika igentäppning och för att hålla sonden öppen. Följande utgör riktlinjer för att undvika igentäppning och för att hålla sonden öppen.

- Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme under kontinuerlig näring, närhelst näringen avbryts, före och efter varje periodisk näring, eller åtminstone var 8:e timme om sonden inte används.
- Använd en 30-60 ml spruta. Använd inte mindre storlekar på sprutor eftersom detta skulle kunna ökar trycket på sonden och eventuellt spräcka mindre sonder.
- Använd vattenledningsvatten vid rumstemperatur för att spola sonden. Sterilt vatten kan vara lämpligt där kvaliteten på den kommunala vattenförsörjningen kan ifrågaställas. Mängden vatten beror på patientens behov, kliniskt tillstånd och typ of sond, men den genomsnittliga volymen varierar från 10 till 50 ml för vuxna, ochfrån 3 till 10 ml för spädbarn. Vätskeomsättningen påverkar också volymen som används för spolning av näringssonder. I många fall, kan en ökning av spolningsvolymen göra att kompletterande intravenös vätska inte behövs. Dock bör individer med njursvikt och andra vätskerestriktioner erhålla den minsta spolningsvolym som är nödvändig för att bibehålla öppenhet.
- Spola matningssonden före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta kommer att förhindra att medicinen reagerar med näringspreparat och eventuellt leder till att sonden blir igentäppt.
- 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 varmt vatten innan det förs in genom matningssonden. Krossa aldrig enterodragerade mediciner eller blanda aldrig medicin med näringspreparat.
- Undvik att använda sura spolvätskor såsom tranbärsaft eller "cola"-drycker för att spola rent näringssonder eftersom syran när den kombineras med proteiner i näringspreparat faktiskt kan bidra till igen täppning av sonden.
- Do Forcera aldrig spolning av sond. Överdriven kraft kan perforera sonden och kan leda till skador i tarmkanalen.
- Dokumentera tidpunkten och mängden vatten som använts i patientens journal. Det kommer att göra det möjligt för alla vårdgivare att bättre kunna övervaka patientens behov.

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.

SONDOCKLUSION

Normalt orsakas blockeringar av ansamling av näringspreparat innanför sonden. Kroppsvätskor och mediciner kan också blockera sonden. Förebygg detta genom att spola sonden noggrannt VAR SJÄTTE TIMME genom att injicera de föreskriven mängd vatten. Om flödet går trögt, injicera vattnet försiktigt och låt det flöda tillbaka ur sonden tills blockeringen har försvunnit. När du känner att det finns för mycket motstånd och inget vatten alls kan injiceras, kan sonden eventuellt behöva flyttas eller bytas ut eftersom den kan ha snott sig. Ett högt tryck kan spräcka sonden. För inte in främmande föremål i sonden. Eventuellt kan detta punktera sonden. Fungerar inga av dessa åtgärder, tillkalla din specialist.

Normalt orsakas sondocklusion av: Dålig spolningsteknik • Underlåtenhet att spola efter mätning av gastriska rester • Olämplig tillförsel av läkemedel • Pillerfragment • Viskösa läkemedel • Tjocka näringspreparat såsom koncentrerade eller berikade modermjölksersättningar som normalt är tjockare och risken är större att sonder blir blockerade • Kontamination av näringspreparat som resulterar i koagulering • Reflux av gastriskt eller intestinalt innehåll upp i sonden

RENSNING AV EN SOND

VARNING: ANVÄND INTE STOR KRAFT ELLER STORT TRYCK VID TILLFÖRSEL AV MAT ELLER LÄKEMEDEL ELLER FÖR ATT FÖRSÖKA FÅ BORT EN TILLTÄPPNING I SONDEN. DET KAN FÅ SLANGEN ATT BRISTA ELLER SKADA SLANGENS STÖDSTRUKTUR. OM EN TILLTÄPPNING INTE KAN AVLÄGSNAS ELLER OM SLANGEN OFTA TÄPPS TILL, KAN DET TYDA PÅ ATT ENHETEN BEHÖVER BYTAS UT. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DENNA VARNING KAN LEDA TILL FELFUNKTION HOS ENHETEN OCH/ELLER ALLVARLIG PATIENTSKADA (T.EX. TARMIRRITATION ELLER TARMPERFORATION).

1. Se till att näringssonden inte är böjd eller fastklämd.
2. Om tilltäppningen är synlig ovanför hudens yta, massera försiktigt eller mjölka sonden mellan fingrarna för bryta upp blockeringen.
3. Sätt därefter in en spruta fylld med varmt vatten i sondens passande adapter eller tarmlumen och dra försiktigt tillbaka på och tryck sedan ner kolven för att rubba på blockeringen.
4. Om blockeringen kvarstår, upprepa steg 3. Försiktig sugning omväxlande med spruttryck lättar på de flesta blockeringar.
5. Lyckas inte detta, rådfråga läkaren. Använd inte tranbärssaft, "cola"-drycker, köttmörande medel eller chymotrypsin eftersom de faktiskt kan orsaka blockeringar eller skapa biverkningar hos vissa patienter. Om blockeringen är enveten och inte kan avlägsnas, måste sonden bytas ut.

GRANULATIONSVÄVNAD

En liten mängd extra vävnad runt stomistället utgör helt enkelt kroppens försök att läka såret. Detta är normalt. Det är också normalt för extra vävnad att avsöndra en liten mängd slem. Om vävnaden blöder mycket, dränerar, eller stör det yttre stödett, tillkalla din specialist.

OVANLIGA SYMPTON

Rådfråga din läkare om några av följande symptom uppstår: Buksmärtor • Obehagskänsla i buken • Ömhet i buken • Utspänd buk • Yrsel eller svimning • Oförklarlig feber • Ovanligt rikligt blödande genom eller runt sonden.

DIARRÉ

- Eventuellt kan flödeshastigheten vara för hög. Minska hastigheten för att sedan ökar den tills du uppnår föreskriven flödeshastighet. Utspädning av näringspreparatet med vatten kan bidra till att reducera diarrén, men kolla först med din specialist.
- Förbered ett nytt näringspreparat för varje näring. Kasta bort oanvänt näringspreparat efter 24 timmar.
- Håll utrustningen ren. Förbered endast tillräckligt med näringspreparat för 8 timmar. Tvätta, skölj och torka utrustningen efter varje gång den använts.
- Om diarrén fortsätter i mer än tre dagar trots dina ansträngningar, tillkalla specialisten.
- Försök aldrig utföra bolusnäring genom tarmlumen.

STOMIVÅRD

Rengör stället med normal saltlösning tre gånger om dagen för att avlägsna de små mängder av slem som normalt samlas runt stomin. Om slemmet torkar kan det eventuellt irritera huden. Det torkade näringerialet kan lossna om man applicerar en liten mängd vatten. En grundlig rengöring med tvål och vatten är bäst efter att stomin har läkt. Ett bandage är inte nödvändigt och bidrar till hudmaceration och infektion. Om inte det rekommenderas av din specialist, undvik läkesalvor eller pulver. Använd INTE mineralolja eller råoljebaserade produkter. ROTERA INTE SONDEN. Jejunal sonder får INTE roteras eftersom de kommer att böjas. Om sonden har böjt sig, tillkalla sjukvårdspersonalen.

BALLONGUNDERHÅLL

Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt.

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

Helsearbeidere: För in en Luer-slip spruta i ballongens uppblåsningsport **(bild A-3)** och ta ut vätskan medan sonden hålls på plats. Jämför mängden vatten i sprutan med den rekommenderade mängden eller mängden som ursprungligen ordinerats och som dokumenterats i patientjournalen. Om mängden är mindre än den som rekommenderades eller ordinerats, fyll på ballongen med det vatten som ursprunglig togs bort; sug sedan upp och lägg till den mängd som behövs för att få ballong volymen till den rekommenderade och föreskrivna mängden vatten. Närt du släpper luften ur ballongen, var medveten om att det eventuellt kan vara något gastriskt innehåll som kan läcka runt sonden. Dokumentera vätskevolymen, den volymmängd som skall ersättas (om aktuellt), datumet och tidpunkten. Vänta 10-20 minuter och upprepa proceduren. Ballongen läcker om den har förlorat vätska och sonden måste då bytas ut. En lufttom eller sprucken ballong skulle kunna resultera i att sonden blir rubbad från sitt läge eller förskjuten. En sprucken ballong måste bytas ut. Fästa sonden på plats med tejp; följ sedan institutionsprotokollet och/eller anropa läkaren för instruktioner.

Sluttbrukere: Det rekommenderas att ballongvolymen kontrolleras minst varannan vecka eller enligt rekommendation av din vårdkontakt. Medan det yttre stödet hålls på plats, för in en spruta med Luer-slip i ballongens uppblåsningsport **(bild A-3)**. Ta ut vattnet ur ballongen. Mängden vatten som tas ut bör vara identiskt med den ordinerade mängden. Om du ta ut mindre vatten än den ordinerade mängden, ersätt det med den mängd som din specialist rekommenderar. Lägg aldrig till vatten innan du tagit ut allt vatten ur ballongen. Notera: Detta kan vara svårare om en spruta med Luer-lock används. En spruta med Luer-slip är att rekommenderas.

CHECKLISTA ÖVER DAGLIG SKÖTSEL & UNDERHÅLL

- **Gör en bedömning av patient**
  - Gör en bedömning av patienten med avseende på tecken på smärtor, tryck eller obehag, värme, utslag, purulent eller gastrointestinal dränering.
  - Gör en bedömning av patienten med avseende på tecken på trycknekros, hudåkommor eller hypergranulationsvävnad.
- **Rengör stomistället**
  - Använd varmt vatten och en mild tvål.
  - Använd en cirkulär rörelse som rör sig från sonden och utåt. Rensa suturer, den ytte stopplattan samt stabiliserande anordningar med en applikator med bommulstopp.
  - Skölj ordentligt och torka väl.
- **Gör en bedömning av sonden**
  - Gör en bedömning av sonden med avseende på abnormaliteter, igentäppning eller onormal missfärgning.
- **Rengör näringssonden**
  - Använd varmt vatten och mild tvål och var försiktig med att inte dra i eller manipulera sonden för mycket.
  - Skölj ordentligt och torka väl.
- **Rengör alla portarna - jejunal, gastrisk och ballong**
  - Använd en applikator med bommulstopp eller mjuk trasa för att rensa bort all kvarvarande näringspreparat och medicin.
- **Rotera inte den ytte stopplattan**
  - Detta får sonden att sno sig och eventuellt att tappa sitt läge.
- **Bekräfta placeringen av den ytte stopplattan**
  - Kontrollera att den glidande yttre stopplattan sitter 2–3 mm ovanför huden.
- **Spola näringssonden**
  - Spola näringssonden med vatten var 4-6:e timme vid kontinuerlig näring, närhelst näringen avbryts, eller åtminstone var 8:e timme om sonden inte används.
  - Spola näringssonden efter kontroll för gastriska rester. Spola matningssonden före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Undvik att använda sura spolvätskor såsom tranbärsaft eller "cola"-drycker för spola rent näringssonder.

ENHETENS APPLIKATIONSVARAKTIGHET

VARNING: DET REKOMMENDERAS ATT ENHETEN AVLÄGSNAS AV EN BEHÖRIG LÄKARE. SPONTAN TILLSLUTNING AV STOMIN KAN SKE SÅ TIDIGT SOM TJUGOFYRA (24) TIMMAR EFTER AVLÄGSNANDET. FÖR IN EN NY ANORDNING OM DU ÄMNAR FORTSÄTTA MED SONDNÄRING VIA DENNA KANAL. OM TILLSLUTNING ÖNSKAS, SÄTT ETT BANDAGE ÖVER STOMIOMRÅDET.

1. Traditionell G-JET® bör bytas ut periodiskt för optimal verkan. Frekventa kontroller av prestanda rekommenderas. Blockering och/eller reducerat flöde är tecken på en försämring av prestanda.
2. Traditionell G-JET® bör endast användas av eller under tillsyn av personal som är utbildade i placeringen av en perkutan gastrostomisond. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, de kliniska applikationerna samt riskerna förknippade med placeringen av en perkutan gastrostomisond rekommenderas innan denna anordning används.
3. Var vänlig och kontakta en professionell vårdgivare eller läkare för utbyte av Traditionell G-JET®.

NOTERA: Enheten och andra kitkomponenter kan kasseras genom att följa lokala riktlinjer för avfallshantering eller genom konventionellt protokoll.

EN SÄKER MAGNETISK RESONANSMILJÖ

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



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

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

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

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

NOTERA: Ett kort för en säker magnetisk resonansmiljö tillhandahålls på sista sidorna i bruksanvisningen. Behåll detta kort som dokumentation. Du kan klippa ut detta kort och ge det till radiologen när en mrt-undersökning utförs.

FELSÖKNING

Enhetens långsiktiga prestanda och funktionalitet är beroende på rätt användning av enheten enligt anvisningarna samt olika användnings- och miljöfaktorer. Även om det förväntas att du kommer att kunna använda din näringsleveransenhet utan några problem, kan oväntade problem med enheten ibland uppstå. Följande avsnitt behandlar ett antal prestanda eller funktionalitetsrelaterade punkter och hur man kan hjälpa till att förhindra dessa typer av händelser.

Magläckage: Magläckage kan inträffa om den glidande yttre stopplattan inte är korrekt justerad eller om ballongen inte ligger mot bukväggen. Justera den yttre stopplattan så att den sitter 1–2 mm från huden. Kontrollera vattenvolymen i ballongen när stopplattan har justerats. Tillsätt inte mer vatten i ballongen innan du först drar tillbaka allt vatten från ballongen. Fyll ballongen enligt ballonguppblåsningsintervallet i tabell 1.
Läckande ballongvolym: Om ballongen sakta töms på luft, töm ballongen helt och hållet. Blås upp ballongen till rekommenderad fyllnadsvolym. Jämför mängden vatten i sprutan med den rekommenderade mängden eller mängden som ursprungligen ordinerats och som dokumenterats i patientjournalen. Överstig inte maximal fyllnadsvolym. Vänta 10-20 minuter och upprepa proceduren. Ballongen läcker om den har förlorat vätska och sonden måste då bytas ut. Rör bara ballongens uppblåsningsport vid uppblåsning och tömning av ballongen. Andra användningsområden kan leda till ballongläckage eller enhetshaveri. **NOTERA:** Ballongen är tillverkad av ett semipermeabelt material och kan förlora en liten mängd av fyllnadsvolymen med tiden beroende på miljö- och användningsförhållanden.
En reva har bildats: Revor kan uppstå pga kontakt med ett vasst eller nötande föremål, alltför stor kraft eller alltför högt tryck. Pga det mjuka, bekväma materialets beskaffenhet som enheten är tillverkad av, kan små revor snabbt leda till större revor eller enhetshaveri. Om en reva upptäcks på enheten, överväg att byta ut enheten och försök finna orsaker till spänning, kraft eller något vasst, vilka alla kan orsaka revor.
Läckage i ballongens uppblåsningsventil: Läckage från denna ventil sker oftast pga restsubstanser i påfyllningsventilen. Använd alltid en ren spruta för att blåsa upp ballongen och blås endast upp med vatten genom ventilen. Läckage kan också uppstå pga att ventilen låser fast om sprutan sätts in för hårt i ventilen. Om läckage sker, för in sprutan i ballongens uppblåsningsport för att försöka nollställa ventilen. Flera försök kan bli nödvändiga innan ventilen nollställs.
Enheten har en obehaglig lukt: Obehaglig lukt kan uppstå pga felaktig spolning av enheten efter varje användning, infektion eller annan tillväxt som bildas inne i enheten. Om det märks att en obehaglig lukt kommer från enheten, bör enheten spolas och stomistället rengöras försiktigt med tvål och varmt vatten. Om den obehagliga lukten inte försvinner rekommenderas att man kontaktar hälso- och sjukvårdspersonal.
Proppen vill inte förbli stängd: Se till att kontakten är helt och ordentligt nedtryckt eller roterad utan överdriven kraft. Om proppen inte förblir stängd, kontrollera området kring propp- och näringsporten för eventuell uppbyggnad av överskottsavlagringar. Rensa överskottsavlagringarna med trasa och varmt vatten.
Ballongen kan inte blåsas upp eller tömmas: Uppblåsnings- och tömningsproblem uppstår oftast pga restsubstanser som blockerar fyllnadshålrummet. Använd alltid en ren spruta när ballongen blåses upp. I vissa sällsynta fall kan svamp bildas inuti slangen och blockera fyllnadshålrummet. Svampväxt kan förekomma beroende på patientmiljö och matning/medicinering som förs in genom enheten. Om ballongen inte töms, kontakta din hälso- och sjukvårdare för borttagning. Om tömningsproblemet är ett resultat av svamptillväxt, kan eliminering av orsaken till svamptillväxten eller antisvamp medicinering krävas.
Ballongen är missbildad: Var noga med att blåsa upp och inspektera ballongen före insättningen för att kontrollera ballongens symmetri. En ballong blir typiskt missbildad pga överdriven kraft eller spänning på enheten (utdragning av enheten ur stomin medan ballongen är uppblåst). Detta kan inträffa om enheten är för kort för patientens stomiställe. Dessutom kan en enhet som är insatt för nära nedre magmunnen (pylorus) resultera i en missbildad ballong och blockering av pylorus. Om missbildningen inte är överdriven kan ballonger försiktigt masseras med fingrarna tillbaks till symmetri. Enheten ska bytas ut om ballongen är överdrivet missbildad.
Slangar med reducerat flöde eller helt tilltäppta: Slangar kan bli blockerade pga felaktig spolning efter varje användning, användning av tjocka eller felaktigt krossade mediciner, användning av tjock näring eller näringspreparat, sura uppstötningar eller svamptillväxt. Om de är igentäppta, se avsnittet **ALLMÅN ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL** för anvisningar om hur enheten skall rengöras. Om tilltäppningen inte kan fås bort, kan enheten behöva bytas ut. **VARNING: ANVÄND INTE STOR KRAFT ELLER STORT TRYCK VID TILLFÖRSEL AV MAT ELLER LÄKEMEDEL ELLER FÖR ATT FÖRSÖKA FÅ BORT EN TILLTÄPPNING I SONDEN. DET KAN FÅ SLANGEN ATT BRISTA ELLER SKADA SLANGENS STÖDSTRUKTUR. OM EN TILLTÄPPNING INTE KAN AVLÄGSNAS ELLER OM SLANGEN OFTA TÄPPS TILL, KAN DET TYDA PÅ ATT ENHETEN BEHÖVER BYTAS UT. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DENNA VARNING KAN LEDA TILL FELFUNKTION HOS ENHETEN OCH/ELLER ALLVARLIG PATIENTSKADA (T.EX. TARMIRRITATION ELLER TARMPERFORATION).**
Ballonghaveri: Tidig ballongfel kan uppstå på grund av ett antal patient- eller miljöfaktorer, inklusive men inte begränsat till: magsäckens pH-värde, kost, vissa mediciner, felaktig ballongfyllningsvolym, placering av enheten, felaktig tillförsel av mat/läkemedel till ballongporten, trauma, kontakt med ett vasst eller nötande material, och övergripande skötsel av enheten.
Enheten har blivit missfärgad: Enheten kan missfärgas efter många dagars eller månaders användning. Detta är normalt beroende på vilken slags näring och medicinering som använts i enheten.

PORTUGUESE

AVISOS E RISCOS IMPORTANTES

Leia os seguintes avisos e as instruções de utilização antes de usar o dispositivo Traditional G-JET®. Não seguir estas orientações pode resultar em falha do dispositivo e/ou ferimentos graves e/ou morte. O Traditional G-JET® é considerado seguro para a utilização a que se destina, quando utilizado dentro das diretrizes listadas ao longo destas instruções.

ANTES DO USO:

- Os componentes são fornecidos esterilizados: apenas para um usuário. Não reutilize nem reesterilize.
- Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril tiver sido violada, não utilize o produto.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO:

- Devido à presença do suporte da tubulação, não corte o dispositivo no comprimento sob medida. Não corte a extremidade distal da tubulação para criar um comprimento jejunal sob medida. Ao fazer isso, você vai eliminar a ponta suave e cônica do dispositivo, e expor o suporte da tubulação.
- O laço de sutura na extremidade distal do dispositivo é usado com mais frequência durante posicionamentos endoscópicos. Se o laço de sutura do dispositivo não for necessário para o método de posicionamento antecipado, é recomendável cortar e remover gentilmente o laço de sutura antes do posicionamento. Não use força excessiva para remover o laço de sutura, pois isso pode danificar a extremidade cônica da tubulação.
- Deve-se realizar uma gastropexia para fixação do estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção do tubo de alimentação deve ser identificado, o trato do estoma deve ser dilatado e medido antes da inserção do tubo inicial, para garantir a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do tubo deve ser suficiente para ser colocado além do ligamento de Treitz. Não use o balão de retenção do tubo de alimentação como dispositivo de gastropexia. O balão pode se romper e não fixar o estômago na parede abdominal anterior.
- Recomenda-se que a remoção seja realizada por um médico qualificado. Pode ocorrer fechamento espontâneo do estoma até 24 (vinte e quatro) horas depois da remoção. Inspira um novo dispositivo se ainda for pretendida a alimentação enteral por esse caminho. Se o fechamento for desejado, aplique um curativo sobre o estoma local.

USO GERAL:

- Não exceda o volume total do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.
- Nunca conecte a porta jejunal à sucção. Não meça resíduos na porta jejunal. Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.
- Não canalize medicações através da porta de alimentação jejunal. Isso obstruirá o tubo. Para ajudar a evitar obstrução, use uma bomba de alimentação para fornecer fórmula pelo lúmen jejunal. Nunca deixe que a fórmula fique no tubo.
- Este dispositivo destina-se a conexão somente com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.
- Não use de força ou pressão excessiva ao canalizar alimentação ou medicação ou tentar desmanchar a obstrução na tubulação. Isso pode causar rompimento da tubulação ou causar danos na estrutura de suporte da tubulação. Se não for possível resolver a obstrução ou a tubulação está entupindo com frequência, pode indicar que o dispositivo precisa ser substituído. A não observância desta advertência pode resultar em falha do dispositivo e/ou graves lesões no paciente.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal. 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.**
- Ao usar um conector estilo bolus, este dispositivo tem o potencial de se desvincular do sistema respiratório intravenoso, do manguito do membro e dos conectores de temperatura.
- O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem resterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

QUANDO USAR UM ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO:

- Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. Só use este dispositivo para conectá-lo com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.
- Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.
- Verifique se o dispositivo está conectado somente a uma porta enteral, e NÃO a um conjunto IV (intravenoso).

VOLUME DE ENCHIMENTO DO BALÃO

Encha o balão com água estéril ou destilada dentro da faixa de volume de enchimento abaixo:

Tabela 1

Tamanho Fr	Volume mínimo	Volume recomendado	Volume máximo
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Tubos nos tamanhos 14Fr e 16Fr: encha o balão com 3-5 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceda o volume total de 5 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.

- Tubos de tamanho 18Fr: encha o balão com 7-9 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceda o volume total de 9 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão.

- Tubos de tamanho 22Fr: encha o balão com 8-12 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceda o volume total de 12 ml do balão. Não use ar. Não injete contraste no balão .

CONTEÚDO DO KIT

CUIDADO: Os componentes são fornecidos esterilizados: apenas para um usuário. Não reutilize nem reesterilize.

Apenas para nutrição enteral e/ou medicação.

CONTEÚDO DO KIT	
(1) Dispositivo de alimentação AMT Traditional G-JET®	(1) Seringa pequena (com ponta Luer)
(1) Seringa grande (cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DESCRIÇÃO, INDICAÇÕES E DURAÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO

O dispositivo de alimentação GJ de comprimento tradicional da AMT **(Fig. A)** fornece descompressão/drenagem gástrica simultânea e nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. Ele entra no estômago por um estoma gástrico. O tubo é mantido no lugar (dentro do trato do estoma) por meio de um balão inflável **(Fig. A-1)** e um suporte externo deslizante **(Fig. A-2)**. A porta tripla externa contém duas portas grandes: uma chamada "JEJUNAL" e uma chamada "GASTRIC". A porta JEJUNAL é usada para alimentação no intestino delgado. A porta GASTRIC é usada para drenar o estômago com o uso de sucção intermitente baixa ou drenagem por gravidade. Usa-se uma terceira porta com a identificação "BAL" para encher e esvaziar o balão.

USO PRETENDIDO

O AMT Traditional G-JET® destina-se à descompressão/drenagem gástrica e à administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT Traditional G-JET® destina-se à colocação por profissionais de saúde qualificados e deve ser usado por médicos e cuidadores/usuários.

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo de alimentação GJ de comprimento tradicional é indicado para uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês acima de 10 kg que não conseguem absorver nutrição adequada pelo estômago, que têm problemas de motilidade intestinal, de obstrução de saída gástrica e de refluxo gastroesofágico severo, que correm risco de aspiração ou que tenham tido esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desse tubo é também clinicamente indicado quando são necessárias descompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações à colocação do dispositivo para alimentação jejunal transgástrico incluem, entre outras, ascites, interposição colônica, hipertensão portal, peritonite e obesidade mórbida.

COMPLICAÇÕES

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

OBSERVAÇÃO: Verifique a integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril estiver comprometida.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com a AMT, com nosso representante autorizado na Europa (representante da CE) e/ou com a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT Traditional G-JET® incluem, sem limitação:

- Fornece acesso direto ao estômago e ao jejuno para alimentação, descompressão e canalização de medicamentos
- O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição
- A canalização de medicamentos e da alimentação para o paciente é imediata e sustenta a vida
- É feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação da pele e melhorar o conforto do paciente
- Reforço ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento de pacientes
- Permite que os pacientes se alimentem de forma mais longa através de menos torções ou entupimentos da tubulação

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do AMT Traditional G-JET® incluem, sem limitação:

- Estrutura exclusiva do tubo interno – faz a transição de um design com três lúmens em seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional em seu segmento distal (jejunal)
- O lúmen jejunal oferece uma área de seção transversal maior na parte jejunal para ajudar a evitar obstruções
- Tecnologia antitorção (apenas 16F ou 18F) para ajudar a manter o fluxo
- Balão exclusivo com forma de "maçã" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de extrações acidentais do local do estoma
- Tiras de segurança dupla que permitem acesso independente às portas gástricas e/ou jejunais
- O reforço externo minimiza o contato e permite que a pele respire

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

O AMT Traditional G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de grau médico (96%) • Termoplástico de grau médico (2%) • Tinta impressa em silicone de grau médico (1%) • Sutura trançada de grau médico (1%) • Termoplástico de grau médico (somente na versão ENFit®) • Aço inoxidável para dispositivos de 16Fr e 18Fr

DURAÇÃO DE USO DO DISPOSITIVO

O dispositivo atende à norma de biocompatibilidade ISO 10993 e é aprovado para contato permanente (acima de 30 dias).

TRADITIONAL G-JET®

Os dispositivos de alimentação com balão são feitos para ser substituídos periodicamente, visando a um desempenho, funcionalidade e limpeza ideais. A durabilidade exata do dispositivo não pode ser prevista. O desempenho e a funcionalidade do dispositivo podem se deteriorar com o tempo, dependendo das condições de uso e do ambiente. A durabilidade do dispositivo varia para cada paciente, dependendo de vários fatores; a durabilidade típica fica entre um e nove meses. Entre os fatores que podem reduzir a durabilidade estão: pH gástrico, dieta do paciente, medicações, volume de enchimento do balão, trauma no dispositivo, contato com objeto afiado ou abrasivo, medição incorreta da extensão do estoma e cuidado geral com o tubo .

Para obter o desempenho ideal, recomenda-se que o Traditional G-JET® seja trocado pelo menos a cada três meses ou com a frequência indicada pelo profissional de saúde. A substituição proativa do dispositivo ajudará a garantir a funcionalidade ideal e a evitar a falha inesperada do dispositivo. Em caso de falha ou deterioração de desempenho do dispositivo mais antes da faixa de durabilidade típica, recomenda-se conversar com o profissional de saúde sobre a eliminação de fatores comuns que podem levar à degradação precoce do dispositivo. Consulte também a seção **SOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do dispositivo.

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO

As informações a seguir explicam como alimentar adequadamente o intestino delgado e descomprimir o estômago.

ADVERTÊNCIA: ESTE DISPOSITIVO TEM POTENCIAL PARA CONEXÃO INCORRETA COM CONECTORES DE FURO PEQUENO DE OUTRAS APLICAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE. SÓ USE ESTE DISPOSITIVO PARA CONECTÁ-LO COM DISPOSITIVOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZE PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

ADVERTÊNCIA: AO USAR UM CONECTOR ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO TEM O POTENCIAL DE SE DESVINCULAR DO SISTEMA RESPIRATÓRIO INTRAVENOSO, DO MANGUITO DO MEMBRO E DOS CONECTORES DE TEMPERATURA.

ADVERTÊNCIA: SÓ APERTE COM A MÃO. NUNCA USE FORÇA EXCESSIVA NEM FERRAMENTA PARA APERTAR UM CONECTOR GIRATÓRIO. O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM RACHADURA, VAZAMENTO OU OUTRO TIPO DE FALHA.

ADVERTÊNCIA: VERIFIQUE SE O DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO SOMENTE A UMA PORTA ENTERAL, E NÃO A UM CONJUNTO IV (INTRAVENOSO).

ADVERTÊNCIA: NUNCA CONECTE A PORTA JEJUNAL À SUCÇÃO. NÃO MEÇA RESÍDUOS NA PORTA JEJUNAL.

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO

ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

CUIDADO: Não canalize medicamentos através da porta de alimentação jejunal. Isso obstruirá o tubo. Para ajudar a evitar obstrução, use uma bomba para fornecer fórmula pelo lúmen jejunal. Nunca permita que fique fórmula no tubo.

1. Monte o equipamento: fórmula, conjunto de alimentação, seringa de irrigação, bomba de alimentação enteral e água para lavagem do tubo.
2. Lave as mãos com água e sabão. Enxágue-as e seque-as cuidadosamente.
3. Agite a fórmula e enxugue a tampa do recipiente antes de abrir. Se não for usar toda a fórmula, cubra o recipiente aberto, registre a data e a hora, e guarde-o na geladeira. Descarte a fórmula que tenha mais de 24 horas. Não misture fórmula nova com fórmula antiga. Há sempre a possibilidade de estragar.
4. Verta a fórmula na bolsa de alimentação.
5. Injete a quantidade prescrita de água no Traditional G-JET® utilizando a seringa de irrigação de 35 ml contida no kit.
6. Conecte a tubulação do conjunto de alimentação na bomba de alimentação enteral. Siga as instruções do fabricante para configurar a bomba.
7. Se a tubulação do conjunto de alimentação tiver uma abraçadeira, abra-a.
8. Inicie a bomba de alimentação.
9. Lave a porta jejunal A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. NÃO USE FORÇA .

OBSERVAÇÃO: Se você estiver simultaneamente descomprimindo o estômago e efetuando alimentação, e observar fórmula na drenagem gástrica, pare a alimentação e avise o especialista.

10. Quando a alimentação estiver concluída, prenda a tubulação do conjunto de alimentação e desconecte a tubulação do conjunto de alimentação do tubo de alimentação.
11. Lave o tubo de alimentação completamente injetando a quantidade prescrita de água.

CUIDADO: Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA

Alguns especialistas recomendam descomprimir o estômago (deixando sair o ar ou líquido) antes ou depois da alimentação. SIGA AS INSTRUÇÕES DE ESPECIALISTAS. A porta gástrica pode ser deixada aberta para drenagem por gravidade ou conectada à baixa sucção intermitente. Isso permite a saída do conteúdo e/ou gás do estômago. Lave a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não use sucções contínuas ou intermitentes altas. A alta pressão pode romper o tubo ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DISPOSITIVO TRADITIONAL G-JET® – USO E CUIDADOS GERAIS

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE LAVAGEM

A lavagem correta do tubo é a melhor maneira de evitar a obstrução e manter a permeabilidade do tubo. As orientações seguintes destinam-se a evitar a obstrução e a manter a permeabilidade do tubo.

- Lave o tubo de alimentação com água a cada quatro a seis horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, antes e depois de toda alimentação intermitente ou pelo menos a cada oito horas se o tubo não estiver sendo usado.
- 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.
- Use água da torneira a temperatura ambiente para lavagem do tubo. A água esterilizada pode ser apropriada quando a qualidade do fornecimento da água municipal for uma preocupação. A quantidade de água dependerá das necessidades do paciente, da condição clínica e do tipo de tubo, porém o volume médio varia de 10 a 50 ml para adultos e 3 a 10 ml para crianças. O estado de hidratação também influencia o volume usado para lavar tubos de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume da lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, pessoas com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o volume mínimo de lavagem necessário para manter a permeabilidade.
- Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Isso evitará que a medicação interaja com a fórmula e cause potencialmente a obstrução do tubo.
- Use medicação líquida quando possível e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar a medicação sólida e misturá-la com água. Se for seguro, pulverize a medicação sólida na forma de pó fino em água quente antes de administrar pelo tubo de alimentação. Nunca triture medicação com revestimento entérico nem misture a medicação com fórmula.
- Evite usar irrigantes ácidos, como suco de cranberry e bebidas à base de cola para lavar tubos de alimentação, pois a qualidade ácida, quando combinada com proteínas da fórmula, podem, na verdade, contribuir para a obstrução do tubo.
- Não use força excessiva para lavar o tubo. A força excessiva pode perfurar o tubo e causar lesão no trato gastrointestinal.
- Documente o tempo e a quantidade de água usada no prontuário do paciente. Isso permitirá que todos os cuidadores monitorem, com mais precisão, as necessidades do paciente.

CANALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

OCLUSÃO DOS TUBOS

Obstruções geralmente são causadas por acúmulo de fórmula dentro do tubo. Líquidos corporais e medicações também podem obstruir o tubo. Impeça isso lavando meticulosamente o tubo A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Se o fluxo estiver fraco, injete água delicadamente e deixe que flua de volta para fora do tubo até remover a obstrução. Quando sentir muita resistência e não conseguir injetar nenhuma água, o tubo pode precisar ser reposicionado ou substituído, pois pode estar dobrado. A alta pressão pode romper o tubo. Não insira objetos estranhos no tubo. Fazer isso pode perfurar o tubo. Se nenhuma das medidas funcionar, entre em contato com o especialista.

A oclusão do tubo geralmente é causada pelo seguinte: Técnicas incorretas de lavagem • Falha na lavagem após a medição dos resíduos gástricos • Canalização inadequada de medicamento • Fragmentos de cápsulas • Medicamentos viscosos • Fórmulas espessas, como fórmulas concentradas ou enriquecidas, que geralmente são mais espessas e mais propensas a obstruir tubos • Contaminação da fórmula, que leva à coagulação • Refluxo de conteúdo gástrico ou intestinal no tubo

PARA DESOBSTRUIR UM TUBO

ADVERTÊNCIA: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA OU PRESSÃO QUANDO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO, OU TENTAR LIMPAR UMA OBSTRUÇÃO NA TUBULAÇÃO. ISSO PODE CAUSAR ROMPIMENTO DA TUBULAÇÃO OU CAUSAR DANOS NA ESTRUTURA DE SUPORTE DO TUBO. SE NÃO FOR POSSÍVEL RESOLVER UMA OBSTRUÇÃO OU SE A TUBULAÇÃO ESTIVER ENTUPINDO COM FREQUENCIA, ISSO PODE INDICAR QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A NÃO OBSERVÂNCIA DESTE AVISO PODE RESULTAR EM FALHA DO DISPOSITIVO E/OU GRAVES LESÕES NO PACIENTE (IRRITAÇÃO NO INTESTINO OU PERFURAÇÃO).

1. Certifique-se de que o tubo de alimentação não esteja dobrado nem preso.
2. Se a obstrução estiver visível acima da superfície da pele, massageie delicadamente ou aperte o tubo entre os dedos para dispersar a obstrução.
3. Em seguida, coloque uma seringa contendo água morna no adaptador adequado ou luz do tubo, e recue delicadamente; depois, pressione o êmbolo para deslocar a obstrução.
4. Caso a obstrução permaneça, repita a etapa nº 3. Uma sucção delicada, alternando com a pressão da seringa, liberará a maior parte das obstruções.
5. Se isso não der certo, consulte o médico. Não use sucos de cranberry, bebidas à base de cola, amaciador de carne nem quimotripsina, pois esses itens podem, na verdade, fazer com que a obstrução crie reações adversas em alguns pacientes. Se a obstrução for persistente e não puder ser removida, o tubo terá que ser substituído.

DISPOSITIVO TRADITIONAL G-JET® – USO E CUIDADOS GERAIS

TECIDO DE GRANULAÇÃO

Uma pequena quantidade de tecido extra em torno do local do estoma é simplesmente a tentativa do corpo de cicatrizar a ferida. Isso é normal. Também é normal a secreção de uma pequena quantidade de mucosa do tecido extra. Se o tecido sangrar em excesso, drenar ou interferir no reforço externo, fale com o especialista.

SINTOMAS INCOMUNS

Consulte o profissional de saúde caso ocorra algum dos seguintes sintomas: Dor abdominal • Desconforto abdominal • Sensibilidade abdominal • Distensão abdominal • Vertigem ou desmaios • Febre inexplicável • Quantidade incomum de sangramento pelo tubo ou em torno dele.

DIARREIA

- A taxa de fluxo pode estar muito rápida. Diminua a taxa de fluxo e, em seguida, aumente-a lentamente, até alcançar a taxa de fluxo prescrita. Diluir a fórmula com água pode ajudar a diminuir a diarreia, porém convém verificar com o especialista primeiro.
- Prepare uma fórmula renovada para cada alimentação. Descarte a fórmula não utilizada após 24 horas.
- Mantenha o equipamento limpo. Só prepare fórmula suficiente para oito horas. Lave, enxágue e seque o equipamento depois de cada uso.
- Se, apesar de esforços, a diarreia continuar por mais de três dias, fale com o especialista.
- Nunca tente a alimentação por bolus através do lúmen jejunal.

CUIDADO COM O ESTOMA

Limpe o local com soro fisiológico normal três vezes por dia para remover a pequena quantidade de mucosa que normalmente se acumula em torno do estoma. Se ocorrer ressecamento da mucosa, poderá irritar a pele. A aplicação de uma pequena quantidade de água pode soltar o material ressecado. Depois que o estoma cicatrizar, o melhor a fazer é uma limpeza completa com sabão e água. Não é necessário curativo, o que contribuiria para maceração da pele e infecção. A menos que seja recomendado pelo seu especialista, evite pomadas ou pós medicamentosos. NÃO use produtos à base de óleo ou petróleo. NÃO GIRE O TUBO. Os tubos jejunais NÃO devem ser giradas, pois podem dobrar. Caso a sonda dobre, entre em contato com seu profissional de saúde .

MANUTENÇÃO DO BALÃO

Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.

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

Profissionais de saúde: Insira uma seringa com ponta Luer na porta de enchimento do balão **(Fig. A-3)** e retire o fluido enquanto mantém o tubo no lugar. Compare a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou inicialmente prescrita, e documentada no prontuário do paciente. Se a quantidade for inferior à recomendada ou prescrita, reabasteça o balão com a água removida inicialmente, depois retire e adicione a quantidade necessária para que o volume do balão se aproxime da quantidade recomendada e prescrita de água. Tenha cuidado ao esvaziar o balão, pois pode haver algum conteúdo gástrico que pode vazar do entorno do tubo. Documente o volume do fluido, a quantidade do volume a ser reposto (caso haja), a data e a hora. Aguarde de 10 a 20 minutos e repita o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido, e o tubo deverá ser substituído. Um balão esvaziado ou rompido pode fazer com que o tubo se desaloje ou seja deslocado. Se o balão estiver rompido, precisará ser substituído. Prenda o tubo na posição usando fita, depois siga o protocolo da unidade e/ou chame o médico para obter instruções.

Usuários Finais: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Mantendo o reforço externo no lugar, insira uma seringa com ponta Luer na porta de enchimento do balão **(Fig. A-3)**. Retire a água do balão. A quantidade de água retirada deve ser igual à quantidade prescrita. Se você retirar menos água do que o prescrito, reponha a quantidade recomendada pelo especialista. Nunca acrescente água antes de retirar toda a água do balão. Observação: o uso de uma seringa Luer-Lock pode dificultar um pouco a tarefa. Recomenda-se uma seringa com ponta Luer.

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO E CUIDADOS DIÁRIOS

- **Avaliação do paciente**
  - Avalie o paciente para ver se ele tem algum sinal de dor, pressão ou desconforto, calor, erupções, drenagem purulenta ou gastrointestinal.
  - Avalie o paciente para ver se há algum sinal de necrose por pressão, lesões de pele ou tecido de hipergranulação.
- **Limpeza do local do estoma**
  - Use água morna e sabão suave.
  - Utilize movimentos circulares movendo do tubo para fora. Limpe suturas, suportes externos e algum dispositivo estabilizador usando um aplicador com ponta de algodão.
  - Enxágue cuidadosamente e seque bem.
- **Avaliação do tubo**
  - Avalie o tubo para ver se há alguma anormalidade, como danos, obstrução ou descoloração anormal.
- **Limpeza do tubo de alimentação**
  - Use água morna e sabão suave, tendo o cuidado de não puxar nem manipular o tubo excessivamente.
  - Enxágue cuidadosamente, seque bem.
- **Limpeza das portas jejunal, gástrica e do balão.**
  - Use um aplicador com ponta de algodão ou tecido macio para remover toda a fórmula e medicação residual.
- **Não gire o suporte externo**
  - Isso fará com que o tubo dobre e, possivelmente, saia da posição.
- **Verificação da colocação do suporte externo**
  - Verifique se o suporte externo deslizante fica de 2 a 3 mm acima da pele.
- **Limpeza do tubo de alimentação**
  - Lave o tubo de alimentação com água a cada quatro a seis horas durante a alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida ou pelo menos a cada oito horas se o tubo não estiver sendo usado.
  - Lave o tubo de alimentação depois de verificar resíduos gástricos. Lave o tubo de alimentação antes e depois da canalização de medicamentos e entre medicações. Evite usar irrigantes ácidos, como sucos de cranberry e bebidas à base de cola para lavar tubos de alimentação.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

ADVERTÊNCIA: RECOMENDA-SE QUE A REMOÇÃO SEJA REALIZADA POR UM MÉDICO QUALIFICADO. PODE OCORRER FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS DEPOIS DA REMOÇÃO. INSIRA UM NOVO DISPOSITIVO SE AINDA FOR PRETENDIDA A ALIMENTAÇÃO ENTERAL POR ESSE CAMINHO. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O ESTOMA LOCAL.

1. O Traditional G-JET® deve ser substituído periodicamente para alcançar o desempenho ideal. Recomendam-se realizar verificações de desempenho frequentes. Obstrução e/ou fluxo reduzido são indicações de desempenho reduzido.
2. O Traditional G-JET® só deve ser usado por pessoal treinado ou sob supervisão de pessoal treinado na colocação do tubo de gastrostomia percutânea. É recomendável o conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação do tubo de gastrostomia percutânea antes do uso desse dispositivo.
3. Entre em contato com um auxiliar de enfermagem profissional ou um médico para substituição do Traditional G-JET®.

OBSERVAÇÃO: o dispositivo podem ser descartados seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou no descarte convencional do local.

SEGURANÇA DO AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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



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

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

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

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

OBSERVAÇÃO: Neste kit, é fornecido um cartão de segurança para ambiente de ressonância magnética. Mantenha esse cartão para seus registros. Esse cartão pode ser dado a seu radiologista quando você passar por um exame de ressonância magnética.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade de longo prazo do dispositivo dependem de seu uso correto de acordo com as instruções, além de vários fatores ambientais e de uso. Embora se espere que o uso do dispositivo de alimentação transcorra sem problemas, talvez pode haver problemas inesperados do dispositivo. A seção a seguir cobre uma série de itens de desempenho ou funcionalidade relacionados e a forma como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

Vazamento gástrico: Pode ocorrer vazamento gástrico se o suporte externo deslizante não estiver ajustado adequadamente ou se o balão não estiver contra a parede do estômago. Ajuste o suporte externo para que fique de 1 a 2 mm da pele. Depois que o suporte estiver ajustado, verifique o volume de água no balão. Não adicione mais água ao balão antes de retirar toda a água do balão. Encha o balão de acordo com a faixa de inflação do balão na Tabela 1.
Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, esvazie-o totalmente. Compare a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou inicialmente prescrita, e documentada no prontuário do paciente. Encha o balão com o volume de enchimento recomendado. Não exceda o volume de enchimento máximo. Aguarde de dez a vinte minutos e repita o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido, e o tubo deverá ser substituído. Só acesse a porta de enchimento do balão para enchê-lo e esvaziá-lo. Outros usos podem causar o vazamento do balão ou falha do dispositivo. **OBSERVAÇÃO**: o balão é feito de material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento com o tempo, dependendo das condições ambientais e de uso.
Um rasgo se formou: Podem ocorrer rasgos devido a contato com um objeto afiado ou abrasivo, força excessiva ou pressão excessiva. Devido à natureza macia e confortável do material que compõe o dispositivo, pequenos rasgos podem rapidamente resultar em rasgos grandes ou falha do dispositivo. Se você notar um rasgo no dispositivo, pense em substituir o dispositivo e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa estar ocasionando os rasgos.
Vazamento da válvula de enchimento do balão: O vazamento dessa válvula geralmente ocorre devido a resíduos na válvula de enchimento. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão e só encha com água pela válvula. Também pode ocorrer vazamento devido à obstrução da válvula caso a seringa seja inserida muito rígida na válvula. Insira a seringa na porta de enchimento do balão se estiver ocorrendo vazamento, para tentar reconfigurar a válvula. Podem ser necessárias várias tentativas para que a válvula se reconfigure.
Mau cheiro vindo do dispositivo: Pode ocorrer mau cheiro se o dispositivo não for lavado corretamente após cada uso, em caso de infecção ou formação de outro desenvolvimento dentro do dispositivo. Se for notado mau cheiro vindo do dispositivo, ele deverá ser lavado e o local do estoma delicadamente limpo com sabão e água morna. Se o mau cheiro não desaparecer, recomenda-se falar com o profissional de saúde.
O bujão não fica fechado: Verifique se o plugue está sendo pressionado com firmeza e totalmente ou girado sem força excessiva. Se não ficar fechado, verifique o bujão e a área da porta de alimentação para ver se há algum acúmulo de resíduo em excesso. Limpe o acúmulo de resíduo em excesso com tecido e água morna orna.
O balão não enche nem esvazia: Geralmente ocorrem problemas de enchimento e esvaziamento devido à obstrução do lúmen de preenchimento por resíduos. Use sempre uma seringa limpa ao encher o balão. Em casos raros, pode haver desenvolvimento de fungos no tubo e bloqueio do lúmen de preenchimento. Pode ocorrer crescimento de fungos dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicamentos sendo canalizados através do dispositivo. Se o balão não esvaziar, fale com um profissional de saúde para removê-lo. Se o problema de esvaziamento for resultado do desenvolvimento de fungos, pode ser necessária a eliminação da fonte de desenvolvimento de fungos ou uma medicação antifúngica.
O balão está deformado: Certifique-se de encher e inspecionar o balão antes da colocação, para verificar sua simetria. O balão fica deformado geralmente devido a força excessiva ou tensão no dispositivo (puxar o dispositivo do estoma enquanto o balão é inflado). Isso pode ocorrer se o dispositivo for muito curto para o local do estoma do paciente. Além disso, um dispositivo colocado muito próximo ao piloro pode resultar em deformação do balão e obstrução do piloro. O balão pode ser delicadamente massageado com os dedos para voltar à simetria se não estiver excessivamente deformado. O dispositivo deverá ser substituído se o balão estiver excessivamente deformado.
O tubo está com fluxo reduzido ou ficou obstruído: A tubulação pode ficar obstruída devido à falta de lavagem correta após cada uso, ao uso de medicação espessa ou triturada incorretamente, ao uso de alimentação/fórmula espessa, a refluxo gástrico e/ou a desenvolvimento de fungos. Em caso de obstrução, consulte a seção **USO E CUIDADOS GERAIS** para obter instruções sobre como desobstruir o dispositivo. Se a obstrução não puder ser removida, o dispositivo precisará ser substituído. **ADVERTÊNCIA: NÃO USE FORÇA OU PRESSÃO EXCESSIVAS AO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO OU TENTAR LIBERAR A OBSTRUÇÃO NO TUBO. ISSO PODE CAUSAR ROMPIMENTO DA TUBULAÇÃO OU CAUSAR DANOS NA ESTRUTURA DE SUPORTE DO TUBO. SE NÃO FOR POSSÍVEL LIBERAR UMA OBSTRUÇÃO OU SE A TUBULAÇÃO ESTIVER ENTUPINDO COM FREQUÊNCIA, ISSO PODE INDICAR QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A NÃO OBSERVÂNCIA DESTE AVISO PODE RESULTAR EM FALHA DO DISPOSITIVO E/OU GRAVES LESÕES NO PACIENTE (IRRITAÇÃO NO INTESTINO OU PERFURAÇÃO).**
Falha do balão: A falha precoce do balão pode ocorrer devido a vários fatores do paciente ou ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, certos medicamentos, volume inadequado de preenchimento de balão, colocação do dispositivo, canalização inadequada de alimentos/medicamentos na porta de balão, trauma, contato com um material afiado ou abrasivo e cuidados gerais do dispositivo.
O dispositivo ficou descolorado: O dispositivo pode ficar descolorado ao longo de dias a meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentações e medicações que estejam sendo usados com o dispositivo.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN EN RISICO'S

Lees de volgende waarschuwingen en instructies voor het gebruik van het Traditioneel G-JET®-apparaat. Het niet volgen van deze richtlijnen kan leiden tot defecten aan het apparaat en/of ernstig letsel en/of de dood. De Traditioneel G-JET®-apparat is veilig bevonden voor het bestemde gebruik, zolang dit wordt gebruikt binnen de richtlijnen die in deze handleiding worden vermeld.

VÓÓR DE PLAATSING:

- Componenten worden steriel geleverd: alleen voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Inspecteer vóór de plaatsing de gehele inhoud van de set op schade. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

PLAATSINGS VAN INSTRUMENT:

- Wegens aanwezigheid van de slangondersteuning (veer) in de slang, mad het instrument niet worden afgesneden om de lengte aan te passen. Snij neit het distale uiteinde van de slang af om een aangepaste jejunale lengte te verkrijgen. Heirdoor wordt de zachte, tapslopende punt van instrument verwijderd en de slangondersteuning blootgesteld.
- De hechtdraadlus aan het distale uiteinde van het instrument, wordt vaak gedurende endoscopische plaatsingen gebruikt. Als de hechtdraadlus van het instrument niet nodig is voor de geanticipeerde plaatsingsmethode, dan wordt aangeraden om het af te knippen Voorzichtig en de hechtdraadlus vóór de plaatsing te verwijderen. GEBRUIK GEEN overmatige kracht om de hechtdraadlus te verwijderen, aangezien dit het tapse uiteinde van de sonde kan beschadigen.
- A gastropexie moet worden uitgevoerd om de maag aan de voorste buikwand vast te maken. De invoerlocatie van de voedingsslang moet worden geïdentificeerd, het stomakanaal moet worden verwijd en gemeten vóór de initiële slanginvoer om de veiligheid en het comfort van de patiënt te waarborgen. De lengte van de slang moet voldoende zijn om voorbij het ligament van treitz te worden geplaatst. Gebruik de retentieballon van de voedingsslang niet als een gastropexie-instrument. De ballon kan barsten en mogelijk niet de maag aan de voorste buikwand bevestigen.
- Het wordt aangeraden dat de verwijdering door een bevoegde clinicus wordt uitgevoerd. Zo vroeg als 24 uur na vewijdering, kan spontante sluiting van de stome optreden. Plaats een nieuw instrument als het de bedoeling is via deze route nog enteraal te voeden. Breng een verband aan over de stoma als sluiting is gewenst locatie.

ALGEMEEN GEBRUIK EN ZORG:

- Schrijd niet het totaal ballonvolume over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.
- Sluit de jejunale poort nooit aan op suctie meet geen resten van de jejunale poort. Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.
- Kanaliseer geen medicijnen via de jejunale voedingspoort. Hierdoor raakt de slang verstopt. Gebruik voeding om verstopping te vermijden. Pomp om formule door de jejunale lumen te voeren. Laat nooit formule in de slang stilstaan.
- Dit instrument is alleen bedoeld om compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.
- Gebruik geen overmatige kracht of druk bij de kanalisatie van voeding of medicatie, of om te proberen een verstopping in de sondes te verwijderen. Dit kan leiden tot het scheuren van de sonde of tot het beschadigen van de draagstructuur van de sonde. Indien een verstopping niet kan worden verwijderd of indien de sonde regelmatig verstopt raakt, kan dit betekenen dat het apparaat moet worden vervangen. Het niet volgen van deze waarschuwing kan leiden tot defecten aan het apparaat en/of ernstig letsel voor de patiënt.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken. 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.**
- Bij het gebruik van een aansluiting in de stijl van een bolus heeft dit apparaat het potentieel om verkeerd aan te sluiten op intraveneuze, ademhalingssysteem, ledemaatsband en temperatuurconnectors.
- Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

BIJ GEBRUIK VAN EEN VERLENGSET OF TRANSITIEADAPTER:

- Dit instrument heeft het potentiaal om slechte verbinding te maken met connectoren met kleine boorgaten van andere zorgtoepassingen. Gebruikt dit instrument alleen om op compatibele enterale instrumenten aan te sluiten. Niet gebruiken voor niet-enterale toepassingen.
- Alleen met de hand vastzetten. Gebruik nooit overmatige kracht of een hulpmiddel om een draaiende connector vast te zetten. Onjuist gebruik kan tot barsten, lekkage of andere defecten leiden.
- Zorg dat het apperaat alleen op een enterale poort is aangesloten en NIET op een IV-set.

VULVOLUMES VOOR BALLON

Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt:

Tabel 1

Fr-grootte	Minimum vulvolume	Aanbevolen vulvolume	Maximum vulvolume
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Slangen met een grootte van 14 Fr en 16 Fr: vul de ballon met 3-5 ml steriel of gedistilleerd water.

LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 5 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

- Slangen met een grootte van 18 Fr: vul de ballon met 7-9 ml steriel of gedistilleerd water.

LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 9 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

- Slangen met een grootte van 22 Fr: vul de ballon met 8-12 ml steriel of gedistilleerd water.

LET OP: Schrijd niet het totaal ballonvolume van 12 ml over. Gebruik geen lucht. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

INHOUD VAN DE SET

LET OP: Verifieer de integriteit van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

Alleen voor enterale voeding en/of medicatie.

INHOUD VAN DE SET	
(1) GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte	(1) Kleine spuit (luer-slip)
(1) Grote spuit (katheter of ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm (4 “x 4”) Gaas

BESCHRIJVING, GEBRUIKSINDICATIES, EN LEVENSDUUR INSTRUMENT

BESCHRIJVING

Het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte **(Afb. A)** biedt gelijktijdig gastrische decompressie/drainage en enterale voeding in het distale duodenum of proximale jejunum. Het gaat via een gastrische stoma de maag in. De slang wordt (binnen het stomakanaal) op de plaats gehouden met behulp van een vulbare ballon **(Afb. A-1)** en een schuivende externe bolster **(Afb. A-2).** De externe tri-poort bevat twee grote poorten; eentje met het label “JEJUNUM” en de andere met het label “MAAG”. De JEJUNALE poort wordt gebruikt voor voeding in de dunne darm. De GASTRISCHE poort wordt gebruik om de maag te draineren, met behulp van een weinig intermitterende suctie of drainage door zwaartekracht. Een derde poort, gelabeld met “BAL” wordt gebruikt om de ballon te vullen en te ledigen.

BEOOGD GEBRUIK

De AMT Traditional G-JET® is bedoeld voor decompressie/drainage van de maag en toediening van enterale voeding in het distale duodenum of in het proximale jejunum. De AMT Traditional G-JET® is bedoeld om te worden geplaatst door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. De AMT Traditional G-JET® is bedoeld voor gebruik door clinici en verzorgers/gebruikers.

GEBRUIKSINDICATIES

Het GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte is geïndiceerd voor gebruik in volwassen, adolescente, kind- en babypatiënten van meer dan 10 kg die niet voldoende voeding via de maag kunnen opnemen, die intestinale motiliteitsproblemen, verstopping aan de maaguitgang, ernstige gastro-esofageale refulx hebben, risico lopen op aspiratie of bij hen die eerder esofagectomie of gastrectomie hebben gehand. Het gebruik van deze slang is ook klinisch aangewezen in het geval gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding nodig zijn. Dit omvat patiënten die al aan ondervoeding leiden of, inferieur aan de cumulatieve voorwaarden, ondervoed kunnen raken.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van een transgastrisch-jejunaal voedingsinstrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot ascites, interpositie in dikke darm, portale hypertensie, peritonitis en morbide obesitas.

COMPLICATIONS

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

OPMERKING: Verifieer de integriteit van de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is gebroken.

OPMERKING: Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT Traditional G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Biedt directe toegang tot de maag en het jejunum voor voeding, decompressie, of de kanalisatie van medicatie
- Het apparaat kan geplaatst worden tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als vervangend apparaat
- De kanalisatie van medicatie en voeding aan de patiënt gebeurt onmiddellijk en houdt de patiënt in leven
- Gemaakt van siliconen van medische kwaliteit om huidirritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verhogen
- Verstelbare bolster om tegemoet te komen aan de verschillende behoeften van patiënten
- Zorgt ervoor dat patiënten langer kunnen gevoed worden doordat de sondes minder snel knikken of verstopt raken

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van de AMT Traditional G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Unieke interne buisstructuur - gaat over van een drie-lumen ontwerp in het proximale (maag) segment naar één functioneel lumen in het distale (jejunale) segment
- Het jejunale lumen biedt een grotere dwarsdoorsnede in het jejunale gedeelte om verstopping te helpen voorkomen
- Anti-knik technologie (alleen 16F en 18F) om te helpen de doorstroom te behouden
- Unieke ballon in de vorm van een "appel", ontworpen om lekken te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit de stoma te verkleinen
- Dubbele veiligheidsriemen voor onafhankelijke toegang tot de maag- en/of jejunaalpoorten
- Externe bolster minimaliseert contact en laat de huid toe te ademen

MATERIALEN VAN HET APPARAAT

De AMT Traditional G-JET® is samengesteld uit de volgende materialen: Siliconen van medische kwaliteit (96%) • Thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (2%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%) • Gevlochten hechtdraad van medische kwaliteit (1%) • Thermoplastische kunststof van medische kwaliteit (alleen ENFit® versie) • Roestvrij staal voor 16Fr en 18Fr hulpmiddelen

GEBRUIKSDUUR VAN INSTRUMENT

Het instrument voldoet aan de norm voor biocompatibiliteit ISO 10993 en is goedgekeurd voor permanent contact (langer dan 30 dagen).

TRADITIONEEL G-JET®

Voor optimale prestaties, functionaliteit en schoonheid, zijn voedingsinstrumenten met ballon bedoeld om regelmatig te worden vervangen.

Er kan geen exacte levensduur voor het instrument worden voorspeld. Met de tijd, afhankelijk van gebruiks- en omgevingscondities, kunnen de prestaties en functionaliteit van het instrument verslechteren. De gemiddelde levensduur van het instrument verschilt bij elke patiënt en is afhankelijk van een aantal factoren, waarbij de levensduur van het instrument meestal tussen 1-9 maanden reikt. Sommige factoren kunnen tot een verlaagde levensduur leiden. Deze omvatten: maagzuur, dieet van de patiënt, medicaties, vulvolume van ballon, trauma aan het instrument, contact met scherp of ruwe objecten, onjuiste meeting van stomalengte en algemene verzorging van de slang.

Voor optimale prestaties wordt het aangeraden dat het Traditioneel G-JET® ten minste elke 3 maanden wordt gewisseld, of zo vaak als door uw professionele zorgverlener wordt aangegeven. Proactieve vervanging van het instrument zal de optimale functionaliteit verzekeren en onverwacht falen van het instrument voorkomen. Als instrumenten falen of de prestaties verslechteren sneller dan het typische bereik voor levensduur van het instrument, dan wordt het aangeraden dat u met uw professionele zorgverlener praat betreffende het verwijderen van algemene factoren die tot vroegtijde degradatie van het instrument kunnen leiden. Raadpleeg ook het hoofdstuk **PROBLEEMOPLOSSEN** voor aanvullende informatie inzake prestatieproblemen van het instrument.

VOEDING EN DECOMPRESSIE

De volgende informatie geeft een toelichting op het juist voeden in de dunne darm en het decomprimeren van de maag.

WAARSCHUWING: DIT INSTRUMENT HEEFT HET POTENTIAAL OM SLECHTE VERBINDING TE MAKEN MET CONNECTOREN MET KLEINE BOORGATEN VAN ANDERE ZORGTOEPASSINGEN. GEBRUIKT DIT INSTRUMENT ALLEEN OM OP COMPATIBELE ENTERALE INSTRUMENTEN AAN TE SLUITEN. NIET GEBRUIKEN VOOR NIET-ENTERALE TOEPASSINGEN.

WAARSCHUWING: BIJ HET GEBRUIK VAN EEN AANSLUITING IN DE STIJL VAN EEN BOLUS HEEFT DIT APPARAAT HET POTENTIEEL OM VERKEERD AAN TE SLUITEN OP INTRAVENEUZE, ADEMHALINGSSYSTEEM, LEDEMAATSBAND EN TEMPERATUURCONNECTORS.

WAARSCHUWING: ALLEEN MET DE HAND VASTZETTEN. GEBRUIK NOOIT OVERMATIGE KRACHT OF EEN HULPMIDDEL OM EEN DRAAIENDE CONNECTOR VAST TE ZETTEN. ONJUIST GEBRUIK KAN TOT BARSTEN, LEKKAGE OF ANDERE DEFECTEN LEIDEN.

WAARSCHUWING: ZORG DAT HET APPERAAT ALLEEN OP EEN ENTERALE POORT IS AANGESLOTEN EN NIET OP EEN IV-SET.

WAARSCHUWING: SLUIT DE JEJUNALE POORT NOOIT AAN OP SUCTIE MEET GEEN RESTEN VAN DE JEJUNALE POORT.

VOEDING EN DECOMPRESSIE

JEJUNALE VOEDING

LET OP: Kanaliseer geen medicijnen via de jejunale voedingspoort. Hierdoor raakt de slang verstopt. Gebruik voeding om verstopping te vermijden. Pomp om formule door de jejunale lumen te voeren. Laat nooit formule in de slang stilstaan.

1. Monteer de apparatuur: formule, voedingsset, irrigatiespuit, enterale voedingspomp, en water om de slang te spoelen.
2. Was uw handen met water en zeep. Spoel ze goed af en droog ze grondig.
3. Schud de formule en veeg de bovenkant van de container af vóór het openen. Dek de open container af, noteer de datum en tijd erop en plaats het in de koelkast als u niet alle formule gebruikt. Gooi formule die ouder zijn dan 24 uur, weg. Meng nieuwe formule niet met oude formule. Er bestaat altijd een kans dat het bederft.
4. Giet de formule in de voedingszak.
5. Injecteer met de 35 ml irrigatiespuit van uw set, de voorgeschreven hoeveelheid water in de Traditioneel G-JET®.
6. Sluit de slang van de voedingsset aan op de enterale voedingspomp. Volg de richtlijnen van de fabrikant om de pomp in te stellen.
7. Als de slang van de voedingsset een klem heeft, dient u te openen.
8. Start de voedingspomp.
9. Spoel de jejunale poort ELKE ZES UUR door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. GEBRUIK GEEN KRACHT.

OPMERKING: Als u tijdens het voeden gelijktijdig de maag decomprimeert en u ziet formule in de gastrische drainage, dient u de voeding te stoppen en uw specialist in te lichten.

10. Wanneer het voeden gereed is, klemt u de sondes van de voedingsset en koppelt u de sondes van de voedingsset los van de voedingssonde.
11. Spoel de voedingssonde grondig door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren.

LET OP: Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.

GASTRISCHE DECOMPRESSIE

Sommige specialisten raden aan de maag voor of na voeding te decomprimeren (lucht of vloeistof uitlaten). VOLG DE INSTRUCTIES VAN UW SPECIALIST. De maagpoort kan open blijven staan voor drainage door zwaartekracht of aangesloten voor lage intermitterende suctie. Hierdoor kan de maaginhoud en/of gas ontsnappen. Spoel de gastrische poort ELKE ZES UUR door de voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Gebruik geen continu of zeer intermitterende sucties. Door hoge druk kan de slang invallen of het maagweefsel verwonden en bloeding veroorzaken.

TRADITIONEEL G-JET®-APPARAAT – ALGEMEEN GEBRUIK EN ZORG

ALGEMENE SPOELINGSRICHTLIJNEN

Goede slangspoeling is de beste manier om verstopping te vermijden en werkzaamheid van de slang te behouden. Hierop volgend zijn de richtlijnen om verstopping te vermijden en werkzaamheid van de slang te behouden.

- Spoel de voedingsslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, voor of na elke periodieke voeding of tenminste elke 8 uur als de slang niet wordt gebruikt.
- 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 kraanwater op kamertemperatuur voor het spoelen van de slang. Steriel water kan juist zijn als de kwaliteit van gemeentelijk leidingwater zorgwekkend is. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften van de patiënt, klinische conditie en het type slang. Gemiddeld reikt het volume van 10 tot 50 ml bij volwassenen en 3 tot 10 ml bij baby's. Het volume gebruikt voor het spoelen van voedingsslangen wordt ook beïnvloed door de hydratiestatus. In veel gevallen kan het verhogen van het spoelvolume de behoefte vermijden voor aanvullende intraveneuze vloeistof. Echter, personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moeten het minimale spoelvolume ontvangen dat nodig is om potentie te behouden.
- Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Dit voorkomt dat de medicatie met de formule inwerkt en mogelijk een verstopping van de slang veroorzaakt.
- Gebruik, wanneer mogelijk, vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om vast te stellen of het veilig is vaste medicatie fijn te stampen en met water te mengen. Als het veilig is, verpulver de vaste medicatie dan tot een fijn poeder en los het poeder op in warm water alvorens het door de voedingssonde te kanaliseren. Stamp nooit medicatie met enterische laag en meng medicatie nooit met formules.
- Vermijd het gebruik van zure vloeistoffen, zoals cranberrysap en coladranken om de voedingsslangen te spoelen. De zuurkwaliteit kan in combinatie met eiwitten van formules namelijk feitelijk bijdragen aan het verstoppen van de slang.
- Gebruik geen overmatige kracht om de slang te spoelen. Overmatige kracht kan de slang perforeren en letsel aan het spijsverteringskanaal veroorzaken.
- Noteer de tijd en hoeveelheid gebruikt water in het patiëntdossier. Hierdoor kunnen zorgverleners nauwkeuriger de behoeften van de patiënt controleren.

KANALISEREN VAN MEDICATIE

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

OCCLUSIE VAN DE SLANG

Verstoppingen worden meestal veroorzaakt door ophoping van formule in de slang. De slang kan ook verstopt raken door lichaamsvloeistoffen en medicatie. Voorkom dit door de slang ELKE ZES UUR frondig te spoelen door een voorgeschreven hoeveelheid water te injecteren. Injecteer voorzichtig water in als de stroom traag is en laat het dan uit de slang lopen tot de verstopping is verwijderd. Als u te veel weerstand voelt en helemaal geen water kunt injecteren, dan moet de slang mogelijk worden verplaatst of vervang gezien het mogelijk geknakt is. De slang kan door hoge druk scheuren. Plaats geen vreemde voorwerpen in de slang. Hierdoor kan de slang doorgeprikt worden. Als geen van deze maatregelen werken, dient u naar uw specialist te bellen.

Occlusie van de slang wordt meestal door het volgende veroorzaakt: Slechte spoeltechnieken • Falen te spoelen naar meting van resten van de maaginhoud • Onjuiste kanalisatie van medicatie • Tabletfragmenten • Kleverige medicatie • Dikke formules, zoals geconcentreerde of verrijkte formules die meestal dikker zijn en waarschijnlijker slangen blokkeren • Formulecontaminatie dat tot stolling leidt • Reflux van maag- of darminhoud tot in de slang

OM EEN SLANG TE ONTSTOPPEN

WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT OF DRUK BIJ DE KANALISATIE VAN VOEDING OF MEDICATIE, OF OM TE PROBEREN EEN VERSTOPPING IN DE SONDES TE VERWIJDEREN. DIT KAN LEIDEN TOT HET SCHEUREN VAN DE SONDE OF TOT HET BESCHADIGEN VAN DE DRAAGSTRUCTUUR VAN DE SONDE. INDIEN EEN VERSTOPPING NIET KAN WORDEN VERWIJDERD OF INDIEN DE SONDE REGELMATIG VERSTOPT RAAKT, KAN DIT BETEKENEN DAT HET APPARAAT MOET WORDEN VERVANGEN. HET NIET VOLGEN VAN DEZE WAARSCHUWING KAN LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT EN/OF ERNSTIG LETSEL VOOR DE PATIËNT (ZOALS DARMIRRITATIE OF -PERFORATIE).

1. Zorg dat de voedingsslang niet ergens is geknikt of afgeklemd.
2. Masseer of melk de slang tussen uw vingers om de verstopping af te breken als de verstopping boven het huidoppervlak zichtbaar is.
3. Plaats vervolgens een spuit met katheterpunt, gevuld met warm water in de juiste adaptor of lumen van de slang en trek het dan voorzichtig terug en druk op de plunjer om de verstopping los te maken.
4. Herhaal stap #3 als de verstopping blijft. De meeste blokkades worden vrijgemaakt door zachte suctie, afgewisseld met spuitdruk.
5. Raadpleeg de arts als dit mislukt. Gebruik geen cranberrysap of coladranken, vleesvermalser of chymotrypsine, gezien dit feitelijk verstoppingen of bij sommige patiënten ongewenste reacties kan veroorzaken. Als de verstopping hardnekkig is en niet kan worden verwijderd, dan moet de slang worden vervangen.

GRANULATIEWEEFSEL

Een kleine hoeveelheid extra weefsel rondom de stomalocatie is gewoon de poting van het lichaam om de wond te helen. Dit is normaal. Het is ook normaal dat het extra weefsel kleine hoeveelheden slijm uitscheidt. Als het weefsel overmatig bloedt, lekt of de externe bolster verstoort, dient u naar uw specialist te bellen.

ONGEWONE SYMPTOMEN

Raadpleeg uw zorgverlener als zich enige van de volgende symptomen voordoen: Buikpijn • Ongemak in buik • Gevoelige buik • Abdominale distensie • Duizeligheid of flauwvallen • Niet uit te leggen koorts • Ongewone hoeveelheid bloed door of rondom de slang.

DIARREE

- De stromingssnelheid was te hoog. Verlaag de snelheid en verhoog het dan langzaam tot u de voorgeschreven stromingssnelheid bereikt. Door de formule met water te verdunnen, vermindert mogelijk de diarree, maar controleer eerst bij uw specialist.
- Bereid voor elke voeding vers formule voor. Gooi ongebruikte formule na 24 uur weg.
- Houdt uw instrumenten schoon. Bereid alleen voor acht uur genoeg formule voor. Was, spoel en droog de instrumenten na elk gebruik.
- Als de diarree, ondanks uw inspanningen, langer dan drie dagen aanhoudt, dient u naar uw specialist te bellen.
- Probeer nooit de bolusvoeding door de jejunale lumen uit te voeren.

ZORG VAN STOM

Reinig de locatie drie keer per dag met gewone zoutoplossing om de kleine hoeveelheid slijm te verwijderen dat normaal rondom de stoma ophoopt. Als het slijm opdroogt, kan het de huid irriteren. Een klein beetje water aanbrengen kan het gedroogde materiaal losmaken. Nadat de stoma is geheeld, is het het beste om grondig te reinigen met wVermijd medicinale zalven of poeders, tenzij anders aangeraden door uw specialist. Gebruik GEEN producten op basis van minerale olie of vaseline. DRAAI NIET AAN DE SLANG. Jejunale slangen mogen NIET worden gedraaid omdat zij zullen knikken. Als de slang geknikt raakt, dient u naar uw professionele zorgverlener te bellen. ater en zeep. Een verband is niet nodig en voegt toe aan de zwelling van en infectie op de huid.

ONDERHOUD VAN BALLON

Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional.

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

Ziekenhuispersoneel: Voer een spuit met luer-slip in de inflatiepoort van de ballon **(Afb. A-3)** en trek water terug terwijl u de slang op zijn plaats houdt. Vergelijk de hoeveelheid water in de spuit met de aanbevolen hoeveelheid, of de hoeveelheid die aanvankelijk is voorgeschreven en in het patiëntdossier is genoteerd. Vul de ballon opnieuw met het wat eerder verwijderde water als de hoeveelheid minder is dan aanbevolen of voorgeschreven, maak een notitie en voeg de hoeveelheid aan om het ballonvolume tot de aanbevolen en voorgeschreven hoeveelheid water te brengen. Let op als u de ballon leegmaakt. Er kan wat maaginhoud aanwezig zijn die van rondom de slang kan lekken. Noteer het vloeistofvolume, de hoeveelheid die moet worden vervangen (indien nodig), de datum en tijd. Wacht 10-20 minuten en herhaal de procedure. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de slang moet worden vervangen. Een lege of gescheurde ballon kan ervoor zorgen dat de slang losraakt of wordt misplaatst. Als de ballon is gescheurd, moet hij worden vervangen. Zet de slang op de plaats vast met tape, volg daarna het protocol van de faciliteit en/of bel de arts voor instructies.

Eindgebruikers: Het wordt aanbevolen om het ballonvolume ten minste om de twee weken te controleren, of als aanbevolen door uw medisch professional. Plaats een spuit met luer-slip in de inflatiepoort van de ballon **(Afb. A-3)**, terwijl u de externe bolster op de plaats houdt. Onttrek het water uit de ballon. De hoeveelheid water dat u onttrekt, moet gelijk zijn aan de voorgeschreven hoeveelheid. Als u minder water dan de voorgeschreven hoeveelheid onttrekt, dient u de door uw specialist aanbevolen hoeveelheid te vervangen. Voeg nooit water toe voordat u al het water uit de ballon onttrekt. Opmerking: Dit kan moeilijker worden door het gebruik van een spuit met luerlock. Een spuit met luer-slip wordt aangeraden.

CONTROLELIJST VOOR DAGELIJKSE ZORG & ONDERHOUD

- **Beoordeling van de patiënt**
  - Beoordeel de patiënt voor enige tekenen van pijn, druk of ongemak, warmte, uitslag, purulente of gastro-intestinale drainage.
  - Beoordeel de patiënt voor enige tekenen van druknecrose, afsterving van de huid of hypergranulatieweefsel.
- **Reiniging van de stomalocatie**
  - Gebruik warm water en milde zeep.
  - Voer een ronddraaiende beweging en beweeg van de slang naar buiten. Reinig hechtingen, externe bolsters en enige stabilisatie-instrumenten met behulp van een wattenstaafje.
  - Spoel grondig af en droog het goed.
- **Beoordeling van de slang**
  - Beoordeel de slang op enig abnormaliteiten, zoals schade, verstopping of abnormale verkleuring.
- **Reiniging van de voedingsslang**
  - Gebruik warm water en milde zeep en kijk uit dat de slang niet overmatig wordt aangetrokken of gemanipuleerd. Spoel grondig af en droog het goed.
- **Reiniging van de jejunale, maag- en ballonpoorten**
  - Gebruik een wattenstaafje of zachte doek om alle resterende formule en medicatie te verwijderen.
- **Niet de externe bolster draaien**
  - Dit veroorzaakt een knik in de slang en mogelijk verliest de slang zijn positie.
- **Verificatie van plaatsing van de externe bolster**
  - Verifieer dat de schuivende externe bolster 2-3 mm boven de huid rust.
- **Spoeling van de voedingsslang**
  - Spoel de voedingsslang elke 4-6 uur met water bij doorlopende voeding, telkens als het voeden wordt onderbroken, of tenminste elke 8 uur als de slang niet wordt gebruikt.
  - Spoel de voedingsslang na het controleren op maagresten. Spoel de voedingssonde voor en na kanalisatie van medicatie en tussen medicatie. Vermijd het gebruik van zure vloeistoffen, zoals cranberrysap en coladranken, om voedingsslangen te spoelen.

INSTRUMENTVERVANGING

WAARSCHUWING: HET WORDT AANGERADEN DAT DE VERWIJDERING DOOR EEN BEVOEGDE CLINICUS WORDT UITGEVOERD. ZO VROEG ALS 24 UUR NA VEWIJDERING, KAN SPONTANTE SLUITING VAN DE STOME OPTREDEN. PLAATS EEN NIEUW INSTRUMENT ALS HET DE BEDOELING IS VIA DEZE ROUTE NOG ENTERAAL TE VOEDEN. BRENG EEN VERBAND AAN OVER DE STOMA ALS SLUITING IS GEWENST LOCATIE.

1. Voor optimale prestaties moet het Traditioneel G-JET® periodiek worden vervangen. Regelmatige prestatiecontroles worden aangeraden. Verstopping en/of verminderde stroming zijn indicaties voor een verslechterde prestatie.
2. Het Traditioneel G-JET® mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel, getraind in plaatsing van percutane gastrostomieslang. Vóór het gebruik van dit instrument wordt een grondig begrip vereist inzake de technische principes, klinische toepassingen en risico's verwant met de plaatsing van de percutane gastrostomieslang.
3. Neem contact op met een professionele zorgverlener of arts voor vervanging van het Traditioneel G-JET®.

OPMERKING: Het apparaat en de andere onderdelen van de kit kunnen worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering of volgens het protocol van de instelling.

VEILIGHEID IN MAGNETISCHE RENOSANTIE-OMGEVING

Niet-klinische test hebben aangetoond dat de Traditioneel G-JET® -voedingsslang MR-conditioneel is. Het kan veilig onder de volgende condities worden gescand:



- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) en 3,0-Tesla (3.0 T).
- Veld met ruimtelijk gradiënt tot:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) voor 1,5 T-systemen
  5,720 G/cm (57,20 T/m) voor 3,0 T-systemen
- Maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van:
  4.0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 1,5 T.
  4.0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 3 T.

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

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

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

OPMERKING: In deze set is een kaart voor veiligheid inzake magnetische resonantie-omgeving meegeleverd. Bewaar deze kaart bij u voor uw records. Deze kaart kan aan uw radioloog worden gegeven tijdens het ondergaan van een MRI-scan.

PROBLEEMOPLOSSEN

Langdurige prestaties en functionaliteit van het instrument zijn afhankelijk van het juiste gebruik van het instrument, volgens de instructies en de diverse gebruiks- en omgevingsfactoren. Terwijl er wordt verwacht dat u uw voedingsinstrument zonder enige problemen zult gebruiken, kunnen zich toch onverwachte problemen voordoen. In het volgende hoofdstuk dekt een aantal aan prestatie of functionaliteit gerelateerde items en hoe deze types problemen te voorkomen.

Maaglekkage: Maaglekkage kan optreden als de schuivende externe bolster niet juist is afgesteld of als de ballon niet tegen de maagwand staat. Stel de externe bolster af zodat het 1-2 mm van de huid staat. Wanneer de bolster is afgesteld, controleert u het watervolume in de ballon. Voeg geen water meer toe aan de ballon voordat eerst al het water uit de ballon wordt gehaald. Vul de ballon volgens het balloninflatiebereik in Tabel 1.
Lekkage van ballonvolume: Als de ballon leegloopt, dient hij geheel worden leeg gemaakt. Vergelijk de hoeveelheid water in de spuit met de aanbevolen hoeveelheid, of de hoeveelheid die aanvankelijk is voorgeschreven en in het patiëntdossier is genoteerd. Vul de ballon met het aanbevolen vulvolume. Niet het maximale vulvolume overschrijden. Wacht 10-20 minuten en herhaal de procedure. De ballon lekt als hij vloeistof heeft verloren en de slang moet worden vervangen. Voer het opblazen en leeg maken van de ballon alleen via de balloninflatiepoort uit. Andere gebruiken kunnen in ballonlekkage of falen van het instrument resulteren. **OPMERKING:** De ballon is gemaakt van een semipermeabel materiaal en kan, afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities, met de tijd een kleine hoeveelheid vulvolume verliezen.
Er is een scheur ontstaan: Scheuren kunnen ontstaan door contact met een scherp of grove objecten, overmatige kracht of overmatige druk. Wegens de zachte, comfortabele aard van het materiaal waarvan het instrument is gemaakt, kunnen kleine scheurtjes al snel leiden tot grote scheuren of falen van het instrument. Als op het instrument een scheur wordt waargenomen, dient u te overwegen het instrument te vervangen en enige bron van spanning, kracht of scherpte te controleren dat tot scheuren kan leiden.
Lekkage bij balloninflatieklep: Lekkage aan deze klep treedt meestal op wegens resten in de navulklep. Gebruik altijd een schone spuit bij het vullen van de ballon en vul alleen met water door de klep. Lekkage kan ook optreden omdat de klep klem raakt als de spuit te hard in de klep is gevoerd. Plaats de spuit in de balloninflatiepoort als lekkage optreedt en probeer de klep te resetten. Voordat de klep reset ondergaat, kunnen diverse pogingen nodig zijn.
Vieze geur komt van het instrument: Vieze geuren kunnen optreden wanneer het instrument niet na elk gebruik, infectie of andere dingen in het instrument groeien, goed wordt gespoeld. Als een vieze geur van het instrument wordt opgemerkt, moet het instrument worden gespoeld en moet de stomalocatie voorzichtig worden gereinigd met warm water en zeep. Als de vieze geur niet weggaat, wordt het aangeraden dat u contact opneemt met uw professionele zorgverlener.
Plug blijft niet dicht: Zorg ervoor dat de plug stevig en volledig wordt ingedrukt en gedraaid zonder overmatig kracht te gebruiken. Controleer de plug en het gebied van de voedingspoort op enige overmatige afzetting van resten als de plug niet dicht blijft. Reinig overmatige afzetting van resten met een doek en warm water.
Ballon kan niet worden opgeblazen of leeg gemaakt: Problemen met opblazen en leegmaken treden meestal op omdat resten de vullumen blokkeren. Gebruik altijd een schone spuit voor het opblazen van de ballon. In enkele zeldzame gevallen kan aan de binnenkant van de slang schimmel groeien en de vullumen blokkeren. Schimmelgroei kan optreden afhankelijk van de omgeving van de patiënt en de voeding/medicijnen die via het apparaat worden gekanaliseerd. Neem contact op met uw professionele zorgverlener voor verwijdering als de ballon niet leeg wil lopen. Als het probleem met leeglopen het resultaat is van schimmelgroei, kan het verwijderen van de bron van schimmelgroei of anti-schimmelmedicatie nodig zijn.
Ballon is misvormd: Zorg vóór de plaatsing dat de ballon wordt opgeblazen en geïnspecteerd om de symmetrie van de ballon te controleren. Ballonnen raken meestal misvormd door overmatige kracht of spanning op de ballon (trekt het instrument uit de stoma terwijl de ballon is opgeblazen). Dit kan gebeuren als het instrument te kort is voor de stomalocatie van de patiënt. Daarbij kan de plaatsing van een instrument te dicht bij de pylorus in een misvormde ballon en blokkering van de pylorus resulteren. Een ballon kan zachtjes terug naar symmetrie worden gemasseerd als het niet overmatig is misvormd. Het instrument moet worden vervangen als de ballon overmatig misvormd is bevonden.
Slang heeft verminderde stroming of is verstopt geraakt: Wegens onjuist spoelen na elk gebruik, gebruik van dikke of onjuist fijngestampte medicatie, gebruik van dikke voedingen/formules, maagreflux en/of schimmelgroei kan de slang geblokkeerd raken. Raadpleeg, wanneer verstopt, het hoofdstuk **ALGEMEEN GEBRUIK EN ZORG** voor instructies over hoe het instrument te ontstoppen. Als de verstopping niet kan worden verwijderd, moet het instrument mogelijk worden vervangen. **WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT OF DRUK BIJ DE KANALISATIE VAN VOEDING OF MEDICATIE, OF OM TE PROBEREN EEN VERSTOPPING IN DE SONDES TE VERWIJDEREN. DIT KAN LEIDEN TOT HET SCHEUREN VAN DE SONDE OF TOT HET BESCHADIGEN VAN DE DRAAGSTRUCTUUR VAN DE SONDE. INDIEN EEN VERSTOPPING NIET KAN WORDEN VERWIJDERD OF INDIEN DE SONDE REGELMATIG VERSTOPT RAAKT, KAN DIT BETEKENEN DAT HET APPARAAT MOET WORDEN VERVANGEN. HET NIET VOLGEN VAN DEZE WAARSCHUWING KAN LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT EN/OF ERNSTIG LETSEL VOOR DE PATIËNT (ZOALS DARMIRRITATIE OF -PERFORATIE).**
Falen van ballon: Vroegtijdig falen van de ballon kan te wijten zijn aan een aantal factoren die te maken hebben met de patiënt of de omgeving, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pH van de maag, dieet, bepaalde medicijnen, onjuist vulvolume van de ballon, plaatsing van het implantaat, het verkeerd kanaliseren van voeding/medicatie in de ballonpoort, trauma, contact met een scherp of schurend materiaal, en algemeen onderhoud van het implantaat.
Instrument is verkleurd: Het instrument is binnen enkele dagen of maanden van gebruik, verkleurd. Dit is, afhankelijk van de types voeding en medicaties die met het instrument worden gebruikt, normaal.

DANSK

VIGTIGE ADVARSLER OG RISIKOER

Læs følgende advarsler og anvendelsesinstruktioner, før enheden Traditionel G-JET®-apparat tages i brug. Hvis disse retningslinjer ikke overholdes, kan det føre til fejl på enheden, alvorlige kvæstelser og/eller død. Traditionel G-JET®-apparat betragtes som sikker i forhold til tilsigtet brug, når den anvendes i overensstemmelse med de retningslinjer, der fremgår af disse instruktioner.

FØR ANLÆGGELSEN:

- Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt bruger. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.
- Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes.

ANLÆGGELSE AF SYSTEMET:

- Da sonden er udstyret med en støtteanordning (fjeder), må længden ikke tilpasses. Der må ikke skæres i sondens. Jejunale ende for at tilpasse længden. Det vil fjerne systemets bløde, koniske spids og blotægge sondens afstivning.
- Suturløkken ved systemets distale ende benyttes oftest under endoskopiske placeringer. Hvis systemets suturløkke ikke er nødvendig for den planlagte anlæggelsesmetode, anbefales det først Nænsomt at fjerne suturløkken. BRUG IKKE vold til at fjerne suturløkken, eftersom dette kan beskadige slangens koniske ende.
- Af hensyn til patientens sikkerhed og komfort skal der foretages en gastropeksi for at fiksere maven til den anteriore abdominalvæg, indføringsstedet for sonden skal identificeres, og stomikanalen dilateres og måles forud for initial sondeindføring. Sonden skal være så lang, at den kan placeres på den anden side af treitz' ligament. Ernæringssondens retentionsballon må ikke anvendes som gastropeksi-instrument. Ballonen kan revne, så maven ikke fikseres til den anteriore abdominalvæg.
- Det anbefales, at systemet fjernes af en uddannet kliniker. Spontan lukning af stomien kan forekomme allerede fireogtyve (24) timer efter fjernelse. Indsæt et nyt system, hvis det stadig er hensigten, at ernæringstilførsel skal foregå ad denne vej. Anlæg en forbinding over stomien, hvis lukning ønskes stdet.

GENERELT OM BRUG:

- Ballonens totale volumen må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.
- Slut aldrig den jejunale port til sugning. Mål ikke rester fra den jejunale port. Anvend ikke kontinuerlige eller stærke, periodiske sugninger. Højt tryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavens væv og forårsage blødning.
- Der må ikke kanalyseres lægemidler gennem den jejunale madningsport. Det vil tilstoppe sonden. For at undgå tilstopning kan man bruge en fødepumpe til at transportere næringen gennem det jejunale lumen. Der må aldrig stå ernæring i sonden.
- Dette system er kun beregnet til at sluttes til kompatible enteralsystemer. Må ikke bruges til ikke-enterale formål.
- Brug ikke stor kraft eller stort tryk ved kanalysering af madning eller lægemidler, og forsøg ikke at fjerne en tilstopning i slangen. Dette kan forårsage revner på slangen eller føre til skader på slangens støttestruktur. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, eller der ofte opstår tilstopning, kan det være et tegn på, at enheden skal udskiftes. Manglende overholdelse af denne forholdsregel kan resultere i fejl og/eller alvorlige skader på patienten.
- Brug ikke overdreven kraft til at skylle sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen. Benyt en 30 til 60 ml sprøjte. **Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder.**
- Når man bruger et stik af bolustypen, kan dette apparat potentielt fejlforbinde til det intravenøse forbindelser, åndedrætssystemforbindelser, lemmemanchetforbindelser og temperaturforbindelser.
- Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Dette kan kompromittere biokompatibilitetskarakteristika, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

NÅR DU ANVENDER EN UDSTYRSSET ELLER OVERGANGS ADAPTER:

- Dette system kan muligvis ikke sluttes korrekt til andre sundhedsprodukters konnektorer med lille diameter. Brug kun dette system tilsluttet kompatible enterale produkter Må ikke anvendes til ikke-enterale formål.
- Må kun strammes med håndkraft. Anvend aldrig overdreven kraft eller værktøj til at stramme en drejekonnektor. Ukorrekt anvendelse kan medføre revner, udsivning eller andre fejl.
- Det er vigtigt, at systemet kun sluttes til en enteral port og IKKE til et IV-sæt.

BALLON PÅFYLDNINGSMÆNGDER

Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger:

Tabel 1

Fr-størrelse	Mindste påfyldningsmængde	Anbefalet påfyldningsmængde	Maksimal påfyldningsmængde
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Sonder i størrelse 14Fr og 16Fr : Inflater ballonen med 3-5 ml sterilt eller destilleret vand.

FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 5 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.

- Sonder i størrelse 18 Fr: Inflater ballonen med 7-9 ml sterilt eller destilleret vand.

FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 9 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.

- Sonder i størrelse 22 Fr: Inflater ballonen med 8-12 ml sterilt eller destilleret vand.

FORSIGTIG: Ballonens totale volumen på 12 ml må ikke overskrides. Brug ikke luft. Sprøjt ikke kontrast ind i ballonen.

SÆTTETS INDHOLD

FORSIGTIG: Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt bruger. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

Kun til enteral ernæring og/eller medicin.

SÆTTETS INDHOLD	
(1) GJ-næringstilførselsapparat med traditionel længde	(1) Lille sprøjte (luer slip)
(1) Stor sprøjte (kateter- eller ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaze

BESKRIVELSE, INDIKATIONER , OG SYSTEMETS ANVENDELSESPERIODE

BESKRIVELSE

AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde **(Fig. A)** muliggør samtidig gastrisk dekompression/dræning og indføring af enteral ernæring til distal eller proksimal jejunum. Den føres ind i maven gennem en gastrisk stomi. Sonden holdes på plads (i stomikanalen) ved hjælp af en inflaterbar ballon **(Fig. A-1)** og en glidende udvendig bolster **(Fig. A-2).** Den eksterne treport indeholder to store porte: en mærket "JEJUNAL" og en mærket "GASTRIC". Porten mærket JEJUNAL benyttes til at tilføre næring i tyndtarmen. Porten mærket GASTRIC benyttes til at dræne maven ved hjælp af periodisk lavtryks- eller tyngdekraftdræning. En tredje port "BAL" benyttes til deflatering af ballonen.

TILSIGTET ANVENDELSE

AMT Traditional G-JET® er beregnet til gastrisk dekompression/udtømning og levering af enteral ernæring til distale duodenum eller proksimale jejunum. AMT Traditional G-JET® skal placeres af kvalificerede læger. AMT Traditional G-JET® er beregnet til brug af læger og plejere/brugere.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

GJ-næringstilføringsapparatet med traditionel længde er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 10 kg som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbevægelsesproblemer, gastrisk udgangsblokering, alvorlig gastroesofageal refluks, risiko for aspiration, eller til patienter, som tidligere har gennemgået esofagektomi eller gastrektomi. Anvendelse af sonden er også klinisk indiceret, når der er behov for samtidig gastrisk dekompression og jejunal ernæringstilførsel. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for anlæggelse af et transgastrojejunalt ernæringssystem er for eksempel, men ikke udelukkende, ascites, koloninterposition, portal hypertension, peritonitis og sygelig fedme.

KOMPLIKATIONER

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

BEMÆRK: Kontroller, at pakningen er ubrudt. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, eller den sterile barriere er kompromitteret.

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

KLINISKE FORDELE

De forventede kliniske fordele ved brug af AMT Traditional G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver direkte adgang til maven og jejunum til madning, dekompression eller kanalysering af lægemidler
- Enheden kan placeres enten under en indledende placeringsprocedure eller som en udskiftningsenhed
- Kanalysering af lægemidler og madning til patienten sker øjeblikkeligt og opretholder livet
- Fremstillet af silikone i medicinsk kvalitet for at reducere hudirritation og forbedre patientkomfort
- Justerbart bolster, der kan tilpasses til patienter med forskellige størrelsesbehov
- Giver mulighed for at made patienter i længere tid med mindre forekomster af knæk eller tilstopning af slangen

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

Udførelsesegenskaber for AMT Traditional G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til:

- Intern slange med enestående struktur – overgår fra en konstruktion med tre lumen i dens proksimale (gastriske) segment til én funktionel lumen i dens distale (jejunale) segment
- Jejunal lumen giver et større tværsnitsareal i den jejunale del for at hjælpe med at forhindre tilstopning
- Teknologi til beskyttelse mod knæk (kun 16F og 18F) for at hjælpe med at opretholde gennemstrømning
- Enestående ballon med "æbleform", der er udviklet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet
- To sikkerhedsstropper, der muliggør uafhængig adgang til den gastriske og/eller jejunale port
- Det udvendige bolster minimerer kontakt og gør det muligt for huden at ånde

ENHEDENS MATERIALER

AMT Traditional G-JET® består af følgende materialer: Silikone i medicinsk kvalitet (96 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (2 %) • Tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %) • Flettet sutur i medicinsk kvalitet (1 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (kun ENFit®-udgave) • Rustfrit stål til 16Fr- og 18Fr-enheder

SYSTEMETS ANVENDELSESPERIODE

Produktet opfylder kravene til biokompatibilitet i ISO 10993 og er godkendt til permanent kontakt (længere end 30 dage)

TRADITIONEL G-JET®

Det er meningen, at ernæringssystemer med skal udskiftes regelmæssigt for at sikre optimal ydeevne, funktionalitet og renlighed.

Systemets levetid kan ikke forudsiges nøjagtigt. Systemets ydeevne og funktionalitet kan forringes med tiden afhængigt af anvendelses- og miljøforhold. Systemets levetid vil variere for hver patient afhængigt af en række faktorer, men dens levetid er typisk fra 1 til 9 måneder. Faktorer, som kan forkorte levetiden, er for eksempel gastrisk pH, patientens diæt, medicin, ballonpåfyldningsvolumen, systemtraume, kontakt med skarpe eller slibende genstande, ukorrekt måling af stomiens længde og sondeplejen generelt.

Hvis man vil opnå optimal ydeevne, anbefales det at udskifte Traditionel G-JET® mindst hver 3. måned eller så ofte, som det anvises af en professionel sundhedsperson. Proaktiv udskiftning af systemet vil bidrage til at sikre optimal funktionalitet og forebygge uventet systemsvigt. Hvis systemerne svigter, eller ydeevnen forringes tidligere end den typiske levetid, anbefales det at tale med en professionel sundhedsperson med henblik på at eliminere faktorer, som almindeligvis kan medføre tidlig forringelse af systemet. Se også afsnittet **AFHJÆLPNING AF FEJL**, hvor der findes yderligere oplysninger vedrørende problemer med systemets ydeevne.

NÆRINGSTILFØRING OG DEKOMPRIMERING

Følgende oplysninger forklarer, hvordan man korrekt tilfører næring ind i tyndtarmen og dekomprimerer maven.

ADVARSEL: DETTE SYSTEM KAN MULIGVIS IKKE SLUTTES KORREKT TIL ANDRE SUNDHEDSPRODUKTERS KONNEKTORER MED LILLE DIAMETER. BRUG KUN DETTE SYSTEM TILSLUTTET KOMPATIBLE ENTERALE PRODUKTER MÅ IKKE ANVENDES TIL IKKE-ENTERALE FORMÅL.

ADVARSEL: NÅR MAN BRUGER ET STIK AF BOLUSTYPEN, KAN DETTE APPARAT POTENTIELT FEJLFORBINDE TIL DET INTRAVENØSE FORBINDELSER, ÅNDEDRÆTSSYSTEMFORBINDELSER, LEMMEMANCHETFORBINDELSER OG TEMPERATURFORBINDELSER.

ADVARSEL: MÅ KUN STRAMMES MED HÅNDKRAFT. ANVEND ALDRIG OVERDREVEN KRAFT ELLER VÆRKTØJ TIL AT STRAMME EN DREJEKONNEKTOR. UKORREKT ANVENDELSE KAN MEDFØRE REVNER, UDSIVNING ELLER ANDRE FEJL.

ADVARSEL: DET ER VIGTIGT, AT SYSTEMET KUN SLUTTES TIL EN ENTERAL PORT OG IKKE TIL ET IV-SÆT.

ADVARSEL: SLUT ALDRIG DEN JEJUNALE PORT TIL SUGNING. MÅL IKKE RESTER FRA DEN JEJUNALE PORT.

NÆRINGSTILFØRING OG DEKOMPRIMERING

JEJUNAL ERNÆRINGSTILFØRSEL

FORSIGTIG: Der må ikke kanalyseres lægemidler gennem den jejunale madningsport. Det vil tilstoppe sonden. For at undgå tilstopning kan man bruge en fødepumpe til at transportere næringen gennem det jejunale lumen. Der må aldrig stå ernæring i sonden.

1. Saml udstyret Ernæring, ernæringssæt, skyllesprøjte, enteral tilførselspumpe, og vand til skylning af sonden.
2. Vask hænderne med sæbe og vand. Skyl og tør dem grundigt.
3. Ryst ernæringen, og tør beholdernes top af, før de åbnes. Hvis man ikke bruger al ernæringen, dækkes den åbne beholder til, dato og tidspunkt registreres, og den opbevares i køleskabet. Ernæring, der er mere end 24 timer gammel, skal smides væk. Ny ernæring må ikke blandes med gammel. Der er altid en risiko for, at den bliver ødelagt.
4. Hæld ernæringen i tilførselsposen.
5. Injicer den foreskrevne mængde vand i Traditionel G-JET® med sættets 35 ml skyllesprøjte.
6. Slut ernæringssættets sonde til den enterale tilførselspumpe. Indstil pumpen efter producentens anvisninger.
7. Hvis ernæringssættets sonde er udstyret med en klemme, skal klemmen åbnes.
8. Start tilførselspumpen.
9. Skyl den jejunale port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevet mængde vand. BRUG IKKE VOLD.

BEMÆRK: Hvis maven dekomprimeres under tilførslen, og der ses ernæring i den gastriske udledning, skal du stoppe tilførslen og kontakte en specialist.

10. Når næringstilføringen er afsluttet, skal du fastgøre slangerne til næringstilføringssættet, og koble næringstilføringssættets slanger fra næringstilføringsslangen.
11. Skyl næringstilføringsslangen grundigt ved indsprøjtning af den foreskrevet mængde vand.

FORSIGTIG: Anvend ikke kontinuerlige eller stærke, periodiske sugninger. Højt tryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavens væv og forårsage blødning.

GASTRISK DEKOMPRESSION

Nogle specialister anbefaler dekompression af mave (tømning for luft eller væske) før eller efter ernæringstilførsel. FØLG DIN SPECIALISTS ANVISNINGER. Den gastriske port kan efterlades åben for tyngdekraftsdrænering eller forbindes til lavt intermitterende sug. Det bevirker, at maveindhold og/eller gas kan slippe ud. Skyl den gastriske port HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevet mængde vand. Anvend ikke kontinuerlig sugning eller periodisk sugning under højtryk. Sugning under højtryk kan få sonden til at falde sammen eller beskadige mavevævet og forårsage blødning.

TRADITIONEL G-JET®-APPARAT – GENERELT OM BRUG OG PLEJE

GENERELLE RETNINGSLINJER FOR SKYLNING

Korrekt sondeskylning er den bedste metode til at undgå tilstopning og holde sonden åben. Det følgende indeholder anvisninger på, hvordan tilstopning undgås, og sonderne holdes åbne.

- Skyl tilførselssonden med vand hver 4.-6. time ved kontinuerlig ernæringstilførsel, når som tilførslen afbrydes, før og efter hver periodisk tilførsel eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
- Benyt en 30 til 60 ml sprøjte. Benyt ikke mindre sprøjter; det kan øge trykket på sonden og muligvis sprænge mindre sonder.
- Brug almindeligt drikkevand med rumtemperatur til skylning af sonder. Sterilt vand kan være hensigtsmæssigt, hvor drikkevandsforsyningen giver anledning til bekymring. Vandmængden vil afhænge af patientens behov, kliniske tilstand og sondetype, men den gennemsnitlige mængde er 10 til 50 ml for voksne og 3 til 10 ml for børn. Hydreringsstatus påvirker også den mængde, der anvendes til ernæringssonder. I mange tilfælde kan behov for supplerende intravenøs væske undgås ved at øge skyllemængden. Hos patienter med nyresvigt eller andre begrænsninger med hensyn til væske er det dog nødvendigt at overholde den mindste skyllemængde, der er nødvendig for at holde sonden åben.
- Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem forskellige tilførsler af lægemidler. Derved forhindres det, at medicinen interagerer med ernæringen og muligvis bevirker, at sonden tilstoppes.
- Anvend flydende medicin, når det er muligt, og spørg farmaceuten, om det er sikkert at knuse medicin i fast form og blande den med vand. Hvis denne metode er sikker, skal du knuse det faste lægemiddel, så det bliver til et fint pulver, og opløse pulveret i varmt vand, før det kanalyseres gennem madningsslangen. Man må aldrig knuse enterisk, overtrukken medicin eller blande medicin i ernæringen.
- Det skal undgås at anvende syreholdige væsker til skylning af ernæringssonder, da det faktisk kan bidrage til tilstopning af sonden, når de går i forbindelse med ernæringens proteiner.
- Brug ikke overdreven kraft til at skylle sonden. Overdreven kraft kan perforere sonden og forårsage skader på mavetarmkanalen.
- Registrer tid og anvendt mængde vand i patientens journal. Det vil sætte alle omsorgspersoner i stand til at overvåge patientens behov mere præcist.

KANALYSERING AF LÆGEMIDLER

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

OKKLUDERET SONDE

Tilstopninger skyldes som regel ophobning af ernæring i sonden. Kropsvæsker og medicin kan også tilstoppe sonden. Det kan forhindres ved at skylle sonden grundigt HVER SJETTE TIME ved indsprøjtning af den foreskrevet mængde vand. Hvis gennemstrømningen er træg, kan man forsigtigt injicere vand og lade det strømme tilbage gennem sonden, indtil tilstopningen er væk. Hvis der mærkes så stor modstand, at det er umuligt at injicere vand, skal sonden måske omplaceres eller udskiftes, fordi den muligvis er snoet. Højt tryk kan få sonden til at revne. Før ikke fremmedlegemer ind i sonden. Det kan punktere sonden. Hvis ingen af disse metoder virker, må specialisten tilkaldes.

Sondeokklusion skyldes generelt: Dårlige skylleteknikker • Manglende skylning efter måling af gastriske rester • Upassende kanalysering af lægemidler • Pillefragmenter • Viskøs medicin • Tyktflydende ernæring, for eksempel koncentrerede eller berigede produkter, som generelt er tykkere og mere tilbøjelige til at blokere sonderne • Forurenet ernæring, som medfører koagulering • Refluks af gastrisk eller intestinalt indhold op i sonden.

ÅBNING AF EN TILSTOPPET SONDE

ADVARSEL: BRUG IKKE STOR KRAFT ELLER STORT TRYK VED KANALYSERING AF MADNING ELLER LÆGEMIDLER, OG FORSØG IKKE AT FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE KAN FORÅRSAGE REVNER PÅ SLANGEN ELLER FØRE TIL SKADER PÅ SLANGENS STØTTESTRUKTUR. HVIS TILSTOPNINGEN IKKE KAN FJERNES, ELLER DER OFTE OPSTÅR TILSTOPNING, KAN DET VÆRE ET TEGN PÅ, AT ENHEDEN SKAL UDSKIFTES. MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DENNE FORHOLDSREGEL KAN RESULTERE I FEJL OG/ELLER ALVORLIGE SKADER PÅ PATIENTEN (F.EKS. TARMIRRITATION ELLER -PERFORERING).

1. Sørg for, at madsonden ikke er snoet eller afklemt.
2. Hvis tilstopningen er synlig over hudoverfladen, masseres eller malkes sonden forsigtigt med fingrene for at nedbryde tilstopningen.
3. Derefter føres en sprøjte og fyldt med varmt vand ind i sondens relevante adapter eller lumen, hvorefter stemplet forsigtigt trækkes tilbage og derefter trykkes ned for at løsne tilstopningen.
4. Hvis det ikke hjælper, gentages trin 3. Forsigtig skiftevis sugning og tryk med sprøjten fjerner de fleste tilstopninger.
5. Hvis ikke, må lægen spørges til råds. Brug ikke tranebærsaft, coladrikke, kødmørner eller chymotrypsin; de kan faktisk forårsage tilstopninger eller medføre bivirkninger hos nogle patienter. Hvis tilstopningen er genstridig og ikke kan fjernes, må sonden udskiftes.

TRADITIONEL G-JET®-APPARAT – GENERELT OM BRUG OG PLEJE

VÆVSGRANULERING

En smule ekstra væv omkring stomistedet er ganske enkelt kroppens forsøg på at hele såret. Det er normalt. Det er også normalt, at det ekstra væv udskiller lidt slim. Hvis vævet bløder for kraftigt, væsker eller generer det udvendige bolster, skal en specialist tilkaldes.

USÆDVANLIGE SYMPTOMER

Konsulter en sundhedsperson, hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer: Mavesmerter • Mavegener • Ømhed i maveregionen • Abdominal oppustethed • Svimmelhed eller besvimelse • Uforklarlig feber • Usædvanligt kraftig blødning gennem eller omkring sonden.

DIARE

- Flowhastigheden kan være for høj. Sænk hastigheden, og øg den derefter langsomt, indtil den foreskrevne flowhastighed nås. Diareen kan muligvis mildnes ved at fortynde ernæringen med vand, men konsulter først en specialist.
- Klargør frisk ernæring til hver ernæringstilførsel. Kasser ubrugt ernæring efter 24 timer.
- Hold udstyret rent. Klargør kun tilstrækkelig ernæring til otte timer. Vask, skyl og tør udstyret efter hver brug.
- Hvis diareen varer længere end tre dage trods din indsats, skal en specialist tilkaldes.
- Forsøg aldrig bolustilførsel gennem det jejunale lumen.

STOMIPLEJE

Rens stedet med normal saltvandsopløsning tre gange dagligt for at fjerne den lille mængde slim, som normalt ophobes omkring stomien. Hvis slimen tørrer ind, kan den irritere huden. Lidt vand kan løsne det indtørrede materiale. Når stomien er helet, er grundig rensning med sæbe og vand bedst. En forbinding er ikke nødvendig og bidrager til udblødning af huden og inficering. Undgå medicinsk salve eller pudder, medmindre de er anbefalet af din specialist. Brug IKKE mineralsk olie eller petroleumbaserede produkter. DREJ IKKE SONDEN. Jejunale sonder må IKKE drejes, fordi det får dem til at sno sig. Hvis sonden snor sig, skal du tilkalde en professionel sundhedsperson.

VEDLIGEHOLDELSE AF BALLON

Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler.

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

Hospitalspersonale: Sæt en luer slip-sprøjte i ballonens inflateringsåbning **(Fig. A-3),** og træk væsken ud, mens sonden holdes på plads. Sammenlign vandmængden i sprøjten med den anbefalede mængde eller den oprindeligt ordinerede mængde, som er dokumenteret i patientens journal. Hvis mængden er mindre end anbefalet eller ordineret, skal det vand, der først er fjernet, fyldes på ballonen igen, hvorefter den mængde, der skal til for at få mængden i ballonen op på den anbefalede og ordinerede vandmængde, trækkes op og tilføjes. Når ballonen deflateres, skal man være opmærksom på, at der kan være noget gastrisk indhold, som kan trænge ud omkring sonden. Registrer væskemængden, den mængde, der (eventuelt) skal erstattes, samt dato og tid. Vent 10-20 minutter, og gentag proceduren. Ballonen er utæt, hvis den har mistet væske, og sonden skal udskiftes. En deflateret eller revnet ballon kan bevirke, at sonden løsnes eller forskubber sig. Hvis ballonen er revnet, skal den udskiftes. Fikser sonden i positionen med tape, og følg derefter klinikkens praksis, og/eller tilkald lægen for at få vejledning.

Slutbrugere: Det anbefales, at ballonens volumen kontrolleres mindst hver anden uge, eller som din læge anbefaler. Mens det udvendige bolster holdes på plads, sættes en luer slip-sprøjte ind i ballonens inflateringsport **(Fig. A-3).** Træk vandet ud af ballonen. Den mængde vand, der trækkes ud, bør svare til den foreskrevne mængde. Hvis der trækkes mindre vand ud end den foreskrevne mængde, skal der suppleres med den mængde, der er anbefalet af specialisten. Tilsæt aldrig vand, før alt vandet er trukket ud af ballonen. Bemærk: Hvis der benyttes en luer lock-sprøjte, kan det vanskeliggøre manøvren. Det anbefales at benytte en luer slip-sprøjte.

TJEKLISTE FOR DAGLIG PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

- **Undersøg patienten**
  - Undersøg patienten for eventuelle tegn på smerter, tryk eller ubehag, varme, udslæt og purulens eller gastrointestinale skader.
  - Undersøg patienten for eventuelle tegn på tryknekrose, hudskader eller hypergranuleret væv.
- **Rens stomistedet**
  - Brug varmt vand og mild sæbe.
  - Benyt en cirkulær bevægelse fra sonden og udefter. Rens suturer, udvendige bolstre og eventuelle stabiliseringsmidler med en vatpind.
  - Skyl grundigt, og tør godt af.
- **Undersøg sonden**
  - Undersøg sonden for eventuelle uregelmæssigheder som for eksempel skader, tilstopning eller unormal misfarvning.
- **Rens madsonden**
  - Brug varmt vand og mild sæbe, og pas på ikke at trække for kraftigt i sonden eller manipulere den for kraftigt. Skyl grundigt, og tør godt af.
- **Rens de jejunale og gastriske porte og ballonporten**
  - Brug en vatpind eller en blød klud til at fjerne alle ernærings- og medicinrester.
- **Drej ikke den udvendige polstring**
  - Det vil bevirke, at sonden snos og muligvis forskubber sig.
- **Kontroller det udvendige bolsters placering**
  - Kontroller, at den glidende ydre bolster hviler 2-3 mm over huden.
- **Skyl ernæringssonden**
  - Skyl ernæringssonden med vand hver 4.-6. time under kontinuerlig tilførsel, når som helst tilførslen er afbrudt, eller mindst hver 8. time, hvis sonden ikke benyttes.
  - Skyl ernæringssonden efter at have kontrolleret den for gastriske rester. Skyl madningsslangen før og efter kanalysering af lægemidler og mellem forskellige tilførsler af lægemidler. Undgå at anvende syreholdige skyllemidler som for eksempel tranebærsaft og coladrikke til skylning af ernæringssonder.

UDSKIFTNING AF SYSTEMET

ADVARSEL: DET ANBEFALES, AT SYSTEMET FJERNES AF EN UDDANNET KLINIKER. SPONTAN LUKNING AF STOMIEN KAN FOREKOMME ALLEREDE FIREOGTYVE (24) TIMER EFTER FJERNELSE. INDSÆT ET NYT SYSTEM, HVIS DET STADIG ER HENSIGTEN, AT ERNÆRINGSTILFØRSEL SKAL FOREGÅ AD DENNE VEJ. ANLÆG EN FORBINDING OVER STOMIEN, HVIS LUKNING ØNSKES STEDET.

1. Traditionel G-JET® med lav profil skal udskiftes med jævne mellemrum for at kunne fungere optimalt. Hyppig funktionskontrol anbefales. Tilstopning og/eller reduceret strømningshastighed er tegn på nedsat funktion.
2. Traditionel G-JET® med lav profil må kun anvendes under tilsyn af personale, der er uddannet i anlæggelse af perkutane gastrostomisonder. Det anbefales, at man er i besiddelse af en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og de risici, der er forbundet med anlæggelse af en perkutan gastrostomisonde, før man anvender dette produkt.
3. Kontakt en professionel behandler eller en læge, når Traditionel G-JET® med lav profil skal udskiftes.

BEMÆRK: Enheden og andre komponenter i sættet kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse eller hospitalets protokol.

SIKKERHED I ET MAGNETISK RESONANSMILJØ

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Traditionel G-JET® ernæringssonden er MR-sikker. Scanning er sikker under følgende forhold:



- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Rumligt gradientfelt op til:
  9.570 G/cm (95,70 T/m) for 1,5 T-systemer og
  5,720 G/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR):
  4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
  4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

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

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

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

BEMÆRK: Dette sæt indeholder et magnetisk resonanzmiljø-sikkerhedskort dette kort bedes opbevaret som dokumentation. Kortet kan gives til radiologen i forbindelse med MRI-scanning.

AFHJÆLPNING AF FEJL

Systemets langsigtede ydeevne og funktionalitet afhænger af korrekt anvendelse i overensstemmelse med vejledningen samt forskellige anvendelses- og miljøfaktorer. Selv om det forventes, at ernæringssystemet kan anvendes problemfrit, kan der undertiden opstå uventede problemer. Det følgende afsnit omfatter en række punkter i forbindelse med ydeevne eller funktionalitet, og hvordan man kan bidrage til at forhindre, at disse typer problemer opstår.

Gastrisk lækage: Der kan forekomme gastrisk lækage, hvis den glidende ydre bolster ikke er indstillet korrekt, eller hvis ballonen ikke er placeret op ad mavevæggen.Justér den udvendige bolster, så den sidder 1-2 mm fra huden.Når bolsteret er justeret, skal du kontrollere vandmængden i ballonen.Tilsæt ikke mere vand til ballonen, før du har tømt alt vandet ud af ballonen.Fyld ballonen i henhold til ballonfyldningsområdet i Tabel 1.
Udsivning fra ballonen: Hvis ballonen begynder at deflateres, skal den deflateres fuldstændigt. Sammenlign vandmængden i sprøjten med den anbefalede mængde eller den oprindeligt ordinerede mængde, som er dokumenteret i patientens journal. Inflateres med den anbefalede påfyldningsmængde. Vent 10-20 minutter, og gentag proceduren. Ballonen er utæt, hvis den har mistet væske, og sonden skal udskiftes. Det maksimale påfyldningsvolumen må ikke overskrides Benyt kun balloninflateringsporten til inflatering og deflatering af balloner. Andre anvendelser kan medføre ballonutæthed eller systemsvigt. **BEMÆRK:** Ballonen er fremstillet af et semipermeabelt materiale og kan med tiden miste en lille mængde vand afhængigt af miljø- og anvendelsesforhold.
Der er opstået en rift: Rifter kan opstå ved kontakt med en skarp eller slibende genstand, overdreven kraftanvendelse eller for højt tryk. Da systemet er fremstillet af et blødt og behageligt materiale, kan små rifter blive til store rifter eller medføre systemsvigt. Hvis der bemærkes en rift på systemet, må det overvejes at udskifte det og kontrollere for eventuelle årsager til spænding, kraftpåvirkning eller skarpe kanter, som kan medføre, at rifter opstår.
Udsivning fra ventilen ved balloninflatering: Udsivning fra denne ventil forekommer typisk på grund af rester i påfyldningsventilen. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen, og send kun vand gennem ventilen. Udsivning kan også forekomme, fordi ventilen sætter sig fast, hvis sprøjten føres for hårdt ind i ventilen. Sæt sprøjten i balloninflateringsporten, hvis der forekommer udsivning, for på den måde at forsøge at bringe ventilen i orden. Det kan være nødvendigt at gøre det flere gange, før ventilen går i orden.
Dårlig lugt fra systemet: Dårlig lugt kan skyldes, at systemet ikke skylles korrekt efter hver brug, infektion eller andre dannelser indvendigt i systemet. Hvis der bemærkes dårlig lugt fra systemet, skal det skylles, og stomistedet skal renses forsigtigt med sæbe og varmt vand. Hvis den dårlige lugt ikke forsvinder, anbefales det, at du kontakter en professionel sundhedsperson.
Proppen bliver ikke siddende: Sørg for, at proppen trykkes ordentligt og fuldt ud eller drejes uden overdreven kraft. Hvis proppen ikke holder sig lukket, skal proppen og området omkring ernæringsporten kontrolleres for eventuelle aflejringer af rester. Fjern restaflejringerne med en klud og varmt vand.
Ballonen kan ikke inflateres eller deflateres: Inflaterings- og deflateringsproblemer skyldes typisk, at lumen blokeres af rester. Brug altid en ren sprøjte til inflatering af ballonen. I sjældne tilfælde kan der forekomme svampevækst indvendigt i sonden, så lumen blokeres. Der kan forekomme svamp afhængigt af patientmiljøet og den madning/de lægemidler, der kanalyseres gennem enheden. Hvis ballonen ikke kan deflateres, skal du kontakte en professionel sundhedsperson, for at den kan blive fjernet. Hvis et deflateringsproblem skyldes svampevækst, kan det være nødvendigt at fjerne årsagen til svampevæksten eller at anvende antisvampemedicin.
Deformeret ballon: Det er vigtigt, at ballonen inflateres og undersøges for at kontrollere, at den er symmetrisk, før den placeres. Balloner deformeres typisk, fordi systemet udsættes for overdreven kraft eller spænding (systemet trækkes ud af stomien med inflateret ballon). Det kan ske, hvis systemet er for kort til patientens stomisted. Endvidere kan et system, der er placeret for tæt på pylorus, medføre deformering af ballonen og blokering af pylorus. Balloner, der ikke er alt for deformerede, kan forsigtigt masseres, så de bliver symmetriske igen. Systemet skal udskiftes, hvis ballonen er stærkt deformeret.
Strømningshastigheden gennem sonden er nedsat, eller sonden er tilstoppet: En sonde kan blive blokeret på grund af ukorrekt skylning efter hver brug, tyk eller utilstrækkeligt knust medicin, gastrisk refluks og/eller svampevækst. Hvis sonden er tilstoppet: Se i afsnittet **GENERELT OM BRUG OG PLEJE**, hvordan tilstopningen fjernes. Hvis tilstopningen ikke kan fjernes, kan det være nødvendigt at udskifte systemet. **ADVARSEL: BRUG IKKE STOR KRAFT ELLER STORT TRYK VED KANALYSERING AF MADNING ELLER LÆGEMIDLER, OG FORSØG IKKE AT FJERNE EN TILSTOPNING I SLANGEN. DETTE KAN FORÅRSAGE REVNER PÅ SLANGEN ELLER FØRE TIL SKADER PÅ SLANGENS STØTTESTRUKTUR. HVIS TILSTOPNINGEN IKKE KAN FJERNES, ELLER DER OFTE OPSTÅR TILSTOPNING, KAN DET VÆRE ET TEGN PÅ, AT ENHEDEN SKAL UDSKIFTES. MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DENNE FORHOLDSREGEL KAN RESULTERE I FEJL OG/ELLER ALVORLIGE SKADER PÅ PATIENTEN (F.EKS. TARMIRRITATION ELLER -PERFORERING).**
Ballonsvigt: Tidlig ballonfejl kan forekomme som følge af en række patient- eller miljøfaktorer, herunder men ikke begrænset til: mavesyrens pH-værdi, kost, visse lægemidler, forkert påfyldningsvolumen i ballonen, placering af enheden, forkert kanalysering af madning/lægemidler ind i ballonporten, skade, kontakt med et skarpt eller slibende materiale eller generel pleje af enheden
Systemet er blevet misfarvet: Systemet kan blive misfarvet ved brug i nogle dage eller i nogle måneder. Det er normalt og afhænger af, hvilke typer ernæring og medicin der sendes gennem systemet.

SUOMI

TÄRKEITÄ VAROITUKSIA JA RISKIT

Lue seuraavat varoitukset ja ohjeet ennen Traditional G-JET® -ravinnonsiirtolaite käyttöä. Ohjeista poikkeaminen voi johtaa laitevikaan ja tai vakavaan vammaan ja/tai kuolemaan. Traditional G-JET® -ravinnonsiirtolaite pidetään turvallisena käyttötarkoitukseen näiden ohjeiden mukaisesti käytettynä.

VARALTA ENNEN LAITTEEN ASETTAMISTA:

- Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriiliaidake on rikkoutunut, älä käytä tuotetta.

VÄLINEEN ASETTAMINEN:

- Koska laitteessa on letkutuki (jousi), laitetta ei saa leikata muuhun pituuteen. Älä katkaise letkun distaalipäätä pituuden räätälöimiseksi. Tämä poistaisi välineen pehmeän, suipon kärjen ja paljastaisi letkun tuen.
- Välineen distaalipään ommellenkkiä käytetään useimmiten endoskopiaohjauksessa tehtävissä asennuksissa. Jos välineen ommellenkkiä ei tarvita suunnitellussa asettamismenetelmässä, on suositeltavaa leikata Hellästi ommellenkki pois ennen asettamista. ÄLÄ käytä liiallista voimaa irrottaaksesi ompeleen silmukan, koska se voi vahingoittaa putken kartiopäätä.
- Ennen kuin letku viedään sisään ensimmäistä kertaa, on potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi ensin suoritettava gastropeksia vatsaontelon etuseinämään, ruokintaletkun sisäänvientikohta on paikannettava ja avanne laajennettava. Letkun pitää olla riitävän pitkä, jotta se ulottuu treitzin ligementin distaalipuolelle. Älä käytä ruokintaletkun retentiopalloa gastropeksialaitteena. Pallo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään mahaa vatsaontelon etuseinämää vasten.
- On suositeltavaa, että laitteen poiston suorittaa pätevä lääkäri. Avanne voi sulkeutua itsestään jo vuorokauden kuluttua (24 tuntia) poistosta. Jos enteraalista ruokintaa aiotaan jatkaa samaa reittiä, aseta uusi laite. Jos avanteen halutaan sulkeutuvan, aseta side sen päälle.

YLEISTÄ KÄYTÖSTÄ JA HOIDOSTA:

- Pallon :n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.
- Älä koskaan liitä tyhjäsuoliruokintaporttia imuun. Älä mittaa mahansisällön jäännösmääriä tyhjäsuoliportin kuatta. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta ajoittaista imua. Voimakasima voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksiaja aiheuttaa verenvuodon.
- Älä ohjaa lääkkeitä jejunaalisen syöttöportin kautta. Tukkeutumisen ehkäisemiseksi anna ravintoliuokset syöttöpumpun avulla tyhjäsuoliluumenin kautta. Älä koskaan jätä ravintoliuosta letkuun.
- Laite on tarkoitettu liitettäväksi vain yhteensopiviin enteraalisiin laitteisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.
- Älä käytä liiallista voimaa tai paineita ravinteen tai lääkkeiden antamiseen äläkä yritä poistaa tukkeumia letkusta. Tämä voi johtaa putken tai tukirakenteiden repeytymiseen tai vaurioitumiseen. Jos tukkeuma ei poistu, tai jos putki tukkeutuu toistuvasti, se voi olla merkki siitä, että laite tulisi korvata uudella. Ohjeista poikkeaminen voi johtaa laitteen vikaan ja/tai vakavaan potilasvahinkoon.
- Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa. Käytä 30 - 60 ml. **Älä käytä pienempiä ruiskuja, koska se voi lisätä putken paineita ja mahdollisesti pienentää pienempiä putkia.**
- Kun käytetään bolus-tyyppistä liitintä, tämä laite on mahdollista kytkeä virheellisesti suonensisäiseen, hengitysjärjestelmään, raajan mansettiin ja lämpötilaliittimiin.
- Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen tätä lääketieteellistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

KÄYTÖSSÄ LAAJENNUSASETUKSESSA TAI SIIRTYMISAATTORIT:

- Tämän välineen liittimet saattavat tahattomasti sopia muiden terveydenhuollon laitteiden samankokoisiin liittimiin. Liitä tämä väline vain yhteensopiviin enteraalisiin välineisiin. Ei saa käyttää ei-enteraalisiin sovelluksiin.
- Kiristys vain käsin. Kierrettävän liittimen kiristämiseen ei saa käyttää liiallista voimaa eikä työkaluja. Vääränlainen käsittely voi johtaa murtumiseen, vuotoihin tai muihin häiriöihin.
- Varmista, että laite on liitetty vain enteraaliseen porttiin, EI laskimoporttiin.

PALLON TÄYTTÖSUOSITUKSET

Täytä pallo luer slip -kärkisellä ruiskulla seuraavasti:

PÖYTÄ 1

Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suositeltu täyttömäärä	Maksimi-täyttömäärä
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- 14 F:n ja 16 F:n letkut: Täytä pallo 3-5 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä.

HUOMIO: Pallon 5 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.

- 18 F.n letkut: Täytä pallo 7-9 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä.

HUOMIO: Pallon 9 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.

- 22 F.n letkut: Täytä pallo 8-12 ml:llä steriiliä tai tislattua vettä.

HUOMIO: Pallon 12 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää. Ilmaa ei saa käyttää. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

HUOMIO: Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.

Vain enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä varten.

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ	
(1) GJ-ravinnonsiirtolaite, perinteinen pituus	(1) Pieni ruisku (Luer-Slip)
(1) Iso ruisku (katetri- tai ENFit®)	(2) 4“x 4” (10 cm x 10 cm) sideharsotaitokset

KUVAUS, KÄYTTÖAIHEET, AND LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

KUVAUS

AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite, ravinnonsiirtolaite **(kuva A)** käytetään mahan paineenalennukseen ja tyhjennykseen sekä samanaikaiseen enteraaliseen ruokintaan pohjukaissuolen distaaliosaan tai tyhjäsuolen proksimaaliosaan. Se ulottuu mahalaukkuun mahalaukkuavanteen kautta. Letku pysyy paikoillaan (avanteessa) täytettävän pallon **(kuva A-1)** ja liukuva ulkoinen holkki **(kuva A-2).** Ulkoinen tri-port sisältää kaksi suurta porttia: toinen on merkitty "JEJUNAL" (tyhjäsuoli) ja toinen "GASTRIC" (mahalaukku). JEJUNAL-merkinnällä varustettua porttia käytetään ohutsuoliruokintaan. GASTRIC-merkinnällä varustettua porttia käytetään mahan tyhjentämiseen pienen ajoittaisen imun tai painevoimatyhjennyksen avulla. Kolmatta porttia, jossa on merkintä "BAL", käytetään pallon täyttöön ja tyhjennykseen.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

AMT Traditional G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompressioon / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaaliseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Terveydenhuollon ammattilaisten on asetettava AMT Traditional G-JET® paikalleen. AMT Traditional G-JET® on tarkoitettu kliinikoiden ja hoitajien/käyttäjien käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

Traditional Length GJ -ravinnonsiirtolaite on tarkoitettu yli 10 kg painaville aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisikäisille potilaille joilla ravintoaineet eivät imeydy riittävästi mahasta, joilla on suolen motiliteettihäiriöitä, mahan tyhjenemiseste, vaikea gastroesofagiaalinen refluksi, potilailla, joilla on aspiraatioriski tai joiden ruokatorvi tai mahalaukku on poistettu. Lisäksi tätä letkua voidaan käyttää kliinisesti kun tarvitaan samanaikaista mahan paineenalennusta ja tyhjäsuoliruokintaa. Letku soveltuu myös potilaille, joilla on jo aliravitsemusta, tai joiden samanaikaiset sairaudet voivat johtaa sekundaariseen aliravitsemukseen.

VASTA-AIHEET

Transgastrisen tyhjäsuoliruokintaletkun asettaminen on vasta-aiheista mm. silloin, kun potilaalla on askitesta, ruokatorven ohittava paksusuolisiirre, portahypertensio, peritoniitti ja sairaalloinen lihavuus.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjäsuoliruokintavälineitä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudos • Maha- tai pohjukaissuolihaava • Intraperitoneaalinen vuoto • Painenekroosi • Tyhjäsuolen migraatio • Suolen puhkeaminen • Letkutuen (jousi) irtoaminen • Suolentuppeuma

HUOM: Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos pakkaus tai steriiliaidake on vaurioitunut.

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

KLIINISET HYÖDYT

Mahdollisiin AMT Traditional G-JET®:n hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa suoran reitin vatsaan ja jejunumiin ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeiden antoa varten
- Laite voidaan asettaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena
- Lääkityksen ja ruoan kanavointi potilaalle on välitöntä ja ylläpitää elämää
- Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ihoärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi
- Säädettävä holkki, joka mukautuu eri potilaiden kokotarpeisiin
- Mahdollistaa potilaiden ruokinnan pidempään, koska letkujen taittuminen tai tukkeutuminen on vähäisempää

TOIMINTAOMINAISUUDET

AMT Traditional G-JET®:n toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Ainutlaatuinen sisäinen letkurakenne - siirtyy kolmen luumenin rakenteesta sen proksimaalisessa (mahalaukun) segmentissä yhteen toiminnalliseen luumeniin sen distaalisessa (jejunaalisessa) segmentissä
- Jejunaalinen luumen tarjoaa suuremman poikkipinta-alan jejunaalisessa osassa tukkeutumisen estämiseksi
- Taittumisenestotekniikka (vain 16F ja 18F), joka auttaa ylläpitämään virtausta
- Ainutlaatuinen ”omenan” muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta
- Kaksinkertaiset turvahihnat, jotka mahdollistavat riippumattoman pääsyn mahalaukku- ja/tai jejunaaliportteihin
- Ulkoinen holkki minimoi kontaktin ja antaa ihon hengittää

LAITEMATERIAALIT

AMT Traditional G-JET® koostuu seuraavista materiaaleista: Lääketieteellisen luokan silikoni (96 %) • Lääketieteellisen luokan kestomuovi (2 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tampopainoväri (1 %) • Lääketieteellisen luokan punottu ommel (1 %) • Lääketieteellisen luokan kestomuovi (vain ENFit®-versio) • Ruostumaton teräs 16Fr- ja 18Fr-laitteille

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Tämä väline täyttää ISO 10993 -bioyhteensopivuusstandardin vaatimukset ja on hyväksytty käytettäväksi jatkuvassa kosketuksessa (yli 30 vrk).

TRADITIONAL G-JET®

Pallolla varustetut ruokintavälineet on ajoittain vaihdettava uusiin parhaan suorituskyvyn, toimivuuden ja puhtauden säilyttämiseksi.

Välineen tarkkaa kestoikää ei voida ennustaa. Välineen suorituskyky ja toimivuus voivat heikentyä ajan myötä käytöstä ja ympäristöolosuhteista riippuen. Välineen käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla monista eri tekijöistä riippuen. Välineen tyypillinen käyttöikä on 1-9 kuukautta. Käyttöikää lyhentäviä tekijöitä ovat mm. mahalaukun pH, potilaan ruokavalio, lääkitys, pallon täyttötilavuus, laitteeseen kohdistunut trauma, kosketus terävien tai hankaavien esineiden kanssa, avanteen pituuden virheellinen mittaus ja letkun yleinen hoito.

Parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi suositellaan, että pallolla varustettu Traditional G-JET® vaihdetaan uuteen vähintään 3 kuukauden välein tai terveydenhuollon ammattihenkilön neuvon mukaisesti. Välineen proaktiivisen vaihdon avulla varmistetaan sen optimaalinen toimivuus ja ehkäistään odottamattomia toimintahäiriöitä. Jos välineet menevät epäkuntoon tai niiden suorituskyky heikkenee aiemmin kuin pitäisi, keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ongelmien syistä ja siitä, miten välineen käyttöikää voisi pidentää. Katso myös **VIANETSINTÄ**-kohdasta lisätietoa välineen suorituskykyyn liittyvistä asioista.

RUOKINTA JA DEKOMPRESSIO

Seuraavassa kerrotaan ravinnon oikeanlaisesta siirtämisestä ohutsuoleen ja mahalaukun dekompressiosta.

VAROITUS: TÄMÄN VÄLINEEN LIITTIMET SAATTAVAT TAHATTOMASTI SOPIA MUIDEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN SAMANKOKOISIIN LIITTIMIIN. LIITÄ TÄMÄ VÄLINE VAIN YHTEENSOPIVIIN ENTERAALISIIN VÄLINEISIIN. EI SAA KÄYTTÄÄ EI-ENTERAALISIIN SOVELLUKSIIN.

VAROITUS: KUN KÄYTETÄÄN BOLUS-TYYPPISTÄ LIITINTÄ, TÄMÄ LAITE ON MAHDOLLISTA KYTKEÄ VIRHEELLISESTI SUONENSISÄISEEN, HENGITYSJÄRJESTELMÄÄN, RAAJAN MANSETTIIN JA LÄMPÖTILALIITTIMIIN.

VAROITUS: KIRISTYS VAIN KÄSIN. KIERRETTÄVÄN LIITTIMEN KIRISTÄMISEEN EI SAA KÄYTTÄÄ LIIALLISTA VOIMAA EIKÄ TYÖKALUJA. VÄÄRÄNLAINEN KÄSITTELY VOI JOHTAA MURTUMISEEN, VUOTOIHIN TAI MUIHIN HÄIRIÖIHIN.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ LAITE ON LIITETTY VAIN ENTERAALISEEN PORTTIIN, EI LASKIMOPORTTIIN.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN LIITÄ TYHJÄSUOLIRUOKINTAPORTTIA IMUUN. ÄLÄ MITTAA MAHANSISÄLLÖN JÄÄNNÖSMÄÄRIÄ TYHJÄSUOLIPORTIN KUATTA.

RUOKINTA JA DEKOMPRESSIO

TYHJÄSUOLIRUOKINTA

HUOMIO: Älä ohjaa lääkkeitä jejunaalisen syöttöportin kautta. Lääkkeet tukkivat letkun. Tukkeutumisen ehkäisemiseksi anna ravintoliuokset syöttöpumpun avulla tyhjäsuoliluumenin kautta. Älä koskaan jätä ravintoliuosta letkuun.

1. Ota välineet esille: ravintoliuos, ruokintasarja, huuhteluruisku, enteraalinen syöttöpumppu, sekä vettä letkun huuhtelemista varten.
2. Pese kädet vedellä ja saippualla. Huuhtele ja kuivaa kädet huolellisesti.
3. Ravista ravintoliuosta ja pyyhi pakkauksen päällys ennen avaamista. Jos et käytä kaikkea ravintoliuosta, sulje avattu pakkaus, kirjaa ylös päivämäärä ja kellonaika ja laita pakkaus jääkaappiin. Heitä pois yli 24 tuntia vanhat ravintoliuokset. Älä sekoita uutta ravintoliuosta vanhaan. Vanha valmiste saattaa pilata uuden.
4. Kaada ravintoliuos ruokintapussiin.
5. Ruiskuta Traditional G-JET® an määrätty määrä vettä pakkauksen mukana tulevalla 35 ml:n huuhteluruiskulla.
6. Liitä ruokintasarjan letku enteraaliseen syöttöpumppuun. Noudata valmistajan ohjeita pumpun asentamisessa.
7. Jos ruokintasarjan letkussa on puristin, avaa se.
8. Käynnistä syöttöpumppu.
9. Huuhtele tyhjäsuoliruokintaportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN VÄHINTÄÄN injektoimalla määrätty määrä vettä. VOIMAA EI SAA KÄYTTÄÄ.

HUOM: Jos ruokinnan aikana samanaikaisesti käytät mahan paineenalennusta ja havaitset ravintoliuosta mahansisällön vuodossa, lopeta ruokinta ja ilmoita asiasta lääkärille.

10. Kun ravinnon siirto on valmis, sulje ravinnonsiirtolaitteen putki puristimella ja irrota laitteen letku ravinnonsiirtoletkusta.
11. Huuhtele ravinnonsiirtoletku huolellisesti injektoimalla määrätty määrä vettä.

HUOMIO: Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta ajoittaista imua. Voimakasima voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksiaja aiheuttaa verenvuodon.

MAHALAUKUN PAINEENALENNUS

Jotkin lääkärit suosittelevat mahalaukun paineenalennusta (ilman tai nesteen päästämistä ulos) ennen ruokintaa tai sen jälkeen. NOUDATA LÄÄKÄRIN ANTAMIA OHJEITA. Vatsanportti voi jäädä auki valumaan kuivaksi tai se voidaan liittää matalatehoiseen intermittoivaan imuun. Näin mahalaukun sisältö ja/tai kaasut pääsevät poistumaan. Huuhtele mahalaukkuportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN injektoimalla määrätty määrä vettä. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta imua. Voimakas imu voi painaa letkun luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia ja aiheuttaa verenvuodon.

TRADITIONAL G-JET®-RAVINNONSIIRTOLAITE – YLEISTÄ KÄYTÖSTÄ JA HOIDOSTA

YLEISET HUUHTELUOHJEET

Asianmukainen huuhtelu on paras tapa letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi ja letkun avoimuuden ylläpitämiseksi. Seuraavassa on ohjeet letkun tukkeutumisen välttämiseksi.

- Huuhtele ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
- Käytä 30 - 60 ml: ruisku. Älä käytä pienempiä ruiskuja, koska se voi lisätä putken paineita ja mahdollisesti pienentää pienempiä putkia.
- Huuhtele letkut huoneenlämpöisellä vedellä. Steiriliä vettä voidaan käyttää tilanteissa, joissa vesijohtoveden laatu ei ole riittävän hyvä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhteluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10-15 ml ja vauvaikäisillä 3-10 ml. Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhteluun käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhtelunesteen määrän lisääminen voi korvata laskimonsisäisen nesteytyksen tarvetta. Henkilöillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai nesterajoituksia, pitää käyttää huuhteluun vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Huuhtele ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Tämä ehkäisee lääkityksen ja ruokintaliuoksen yhteisvaikutuksen, joka voisi johtaa letkun tukkeutumiseen.
- Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista farmaseutilta, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, jauha kiinteä lääke hienojakoiseksi jauheeksi ja liuota jauhe lämpimään veteen ennen ohjaamista ruokintaletkun. Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen.
- Valta happamien huuhtelunesteiden, kuten karpalomehun ja kolajuomien käyttöä ruokintaletkujen huuhteluun, silla happamat aineet yhdessä ravintoliuoksen valkuaisaineiden kanssa voivat aiheuttaa letkujen tukkeutumista.
- Do Älä käytä liikaa voimaa kun huuhtelet letkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa letkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.
- Kirjaa käytetyn veden määrä ja kellonaika potilaan sairauskertomukseen. Tämä antaa kaikille hoitohenkilökuntaan kuuluville mahdollisuuden seurata tarkemmin potilaan tarpeita.

LÄÄKKEIDEN OHJAAMINEN

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

LETKUN TUKOS

Tukokset aiheutuvat yleensä ravintoliuoksen kertymisestä letkun sisään. Myös kudosnesteet ja lääkkeet voivat tukkia letkun. Ehkäise tämä huuhtelemalla letku KUUDEN TUNNIN VÄLEIN VÄHINTÄÄN injektoimalla määrätty määrä vettä. Jos virtaus on hidasta, ruiskuta vettä varovasti ja anna sen virrata takaisin letkusta kunnes tukos on kadonnut. Kun vastusta tuntuu liikaa eikä veden ruiskuttaminen onnistu lainkaan, letku saattaa olla taittunut, jolloin sitä on ehkä siirrettävä tai se on vaihdettava uuteen. Suuri paine voi rikkoa letkun. Älä työnnä letkuun vierasesineitä. Ne voivat lävistää letkun. Jos mikään näistä toimista ei auta, ota yhteys lääkäriin.

Letkun tukoksen yleisimmät syyt: Puutteellinen huuhtelutekniikka • Huuhtelua ei suoriteta manasisällön jäännöksen määrittämisen jälkeen • Lääkkeiden virheellinen ohjaaminen • Tablettimurska • Viskoosit lääkeliuokset • Paksut ravintoliuokset, kuten ravintoliuostiivisteet, jotka voivat aiheuttaa letkujen tukkeutumisen • Ravintoliuoksen kontaminoituminen, joka voi johtaa sen hyytymiseen • Mahan- tai suolensisällön nouseminen letkuun.

TUKKEUTUNEEN LETKUN AVAAMINEN

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA TAI PAINETTA RAVINTEEN TAI LÄÄKKEIDEN SYÖTTÄMISEEÄ ÄLÄKÄ YRITÄ POISTA TUKKEUMIA LETKUSTA. TÄMÄ VOI JOHTAA PUTKEN TAI TUKIRAKENTEIDEN REPEYTYMISEEN TAI VAURIOITUMISEEN. JOS TUKKEUMA EI POISTU, TAI JOS PUTKI TUKKEUTUU TOISTUVASTI, SE VOI OLLA MERKKI SIITÄ, ETTÄ LAITE TULISI KORVATA UUDELLA. OHJEISTA POIKKEAMINEN VOI JOHTAA LAITTEEN VIKAAN JA/TAI VAKAVAAN POTILASVAHINKOON (ESIM. SUOLISTON ÄRSYYNTYMINEN TAI PERFORAATIO).

1. Varmista, että ruokintaletku ei ole taittunut tai puristettu kiinni.
2. Jos tukos näkyy ihon pinnan yläpuolella, hiero letkua sormien välissä sen avaamiseksi.
3. Aseta seuraavaksi kärkinen, lämpimällä vedellä täytetty ruisku sopivan kokoiseen sovitteeseen tai letkun luumeniin ja veda mäntää hieman taaksepäin ja paina sen jälkeen mäntää tukoksen poistamiseksi.
4. Jos tukos ei avaudu, toista vaihe 3. Useimmat tukokset aukeavat, kun kohdistat ruiskulla letkuun vuorotellen kevyttä imua ja painetta.
5. Jos tämä ei auta, ota yhteys lääkäriin. Älä käytä karpalomehua, kolajuomia, lihan mureutusaineita tai kymotrypsiinia, sillä ne voivat aiheuttaa tukoksia tai haittavaikutuksia potilaalle. Jos tukos on itsepintainen, eikä sitä voi poistaa, letku on vaihdettava.

GRANULAATIOKUDOS

Pieni määrä ylimääräistä kudosta avanteen ympärillä on elimistön yritys korjata leikkaushaavaa. Tämä on normaalia. On myös normaalia, että ylimääräinen kudos erittää hieman limaa. Jos kudoksesta vuotaa eritettä, runsaasti verta tai se haittaa ulkoista pehmustetta, ota yhteys lääkäriin.

EPÄTAVALLISET OIREET

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, ota yhteys lääkäriin: Vatsakipu • Epämiellyttävä tunne vatsassa • Vatsan arkuus • Vatsan pingotus • Huimaus tai pyörtyminen • Selittämätön kuume • Epätavallinen määrä verenvuotoa letkusta tai sen ympäriltä.

RIPULI

- Virtaus voi olla liian nopeaa. Vähennä nopeutta ja nosta sitä sitten hitaasti kunnes saavutat lääkärin määrämän virtausnopeuden. Ravintoliuoksen laimentaminen vedellä voi auttaa ripulin ehkäisemisessä, mutta kysy ensin neuvoa lääkäriltä.
- Valmista uusi ravintoliuos jokaista ruokintakertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos 24 tunnin jälkeen.
- Pidä välineet puhtaina. Valmista ravintoliuosta vain 8 tunniksi kerrallaan. Pese, kuivaa ja huuhtele välineet jokaisen käytön jälkeen.
- Jos hoitoyrityksistäsi huolimatta ripuli jatkuu yli kolme vuorokautta, ota yhteys lääkäriin.
- Bolussyöttöä ei saa koskaan yrittää tehdä tyhjäsuolen luumenin kautta.

AVANTEEN HOITO

Avanteen ympärille kertyy normaalisti pieni määrä limaa, jonka voit poistaa puhdistamalla avanteen seudun tavallisella keittosuolaliuoksella kolmesti vuorokaudessa. Jos lima kuivuu, iho voi ärtyä. Kuivaa limaa voi yrittää irrottaa levittämällä sen päälle hieman vettä. Avanteen parannuttua paras puhdistuskeino on huolellinen puhdistus vedellä ja saippualla. Sidettä ei tarvita, se vain lisää ihon kuivumista ja infektioita. Vältä lääkevoiteita ja -jauheita ellei lääkäri niitä sinulle suosittele. Älä käytä mineraaliöljyn tai vaseliinin tyyppisiä valmisteita. ÄLÄ KIERRÄ LETKUA. Tyhjäsuoliletkuja ei saa kiertää koska tällöin ne jäävät kierteelle. Jos letku jää kierteelle, soita terveydenhuollon ammattihenkilölle.

PALLON HUOLTO

On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suosituksen mukaisesti.

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

Rveydenhuollon ammattilaisille: Työnnä luer slip -kärkinen ruisku pallon täyttöporttiin **(kuva A-3)** ja ime nestettä pitäen samalla letkua paikallaan. Vertaa ruiskussa olevan veden määrää pallon täyttämiseen alunperin suositeltuun ja potilaan sairauskertomukseen kirjattuun määrään. Jos määrä on vähemmän kuin mitä on suositeltu ja kirjattu sairauskertomukseen, täytä pallo samalla määrällä kuin mitä alunperin vedit pois ja lisää sen jälkeen sen verran, mitä tarvitaan pallon täyttämiseen alunperin määrättyyn tilavuuteen. Ota huomioon, että palloa tyhjentäessäsi voi jonkin verran mahansisältöä vuotaa letkun ympäriltä. Kirjaa nestemäärä, korvattava nestemäärä (jos tarpeen), päivämäärä ja kellonaika. Odota 10-20 minuuttia ja toista toimenpide. Jos pallo on menettänyt nestettä, se vuotaa, jolloin koko letkujärjestelmä pitää vaihtaa. Tyhjentynyt tai rikkoutunut pallo voi aiheuttaa letkun siirtymisen paikaltaan. Jos pallo repeää, letku on vaihdettava uuteen. Kiinnitä letku paikalleen teipillä ja noudata sen jälkeen laitoksen käytäntöä ja/tai ota yhteys lääkäriin ohjetta varten.

Potilaan: On suositeltavaa tarkistaa pallon tilavuus ainakin kahden viikon välein tai terveydenhoitoammattilaisenne suosituksen mukaisesti. Työnnä luer slip -kärkinen ruisku pallon täyttöporttiin **(kuva A-3)** pitäen samalla ulkoista pehmustetta paikoillaan. Vedä vesi pois pallosta. Ulos vetämäsi veden määrän pitäisi olla sama kuin lääkärin alunperin määräämä määrä. Jos vedit ulos vähemmän vettä kuin mitä oli määrätty, täytä pallo lääkärin määräämällä vesimäärällä. Älä koskaan lisää uutta vettä ennen kuin olet vetänyt pois kaiken veden pallosta. Huom! Luer-lock-ruiskun käyttö voi hankaloittaa huoltoa. On suositeltavaa käyttää luer slip -ruiskua.

PÄIVITTÄISEN HOIDON JA YLLÄPIDON TARKISTUSLISTA

- **Potilaan tutkiminen**
  - Selvitä, onko potilaalla kivun, paineen tai epämukavuuden merkkejä, kuumotusta, ihottumaa, markäistä vuotoa tai mahansisallön vuotoa.
  - Tutki, onko potilaalla painenekroosin, ihon rikkoutumisen tai hypergranulaatiokudoksen merkkejä.
- **Avanteen seudun puhdistus**
  - Käytä puhdistukseen lämmintä vettä ja mietoa saippuaa.
  - Puhdista avanteen seutu pyyhkien kiertävällä liikkeellä letkusta poispäin. Puhdista ompeleet, ulkoiset pehmusteet ja kaikki tukivälineet vanupuikolla.
  - Huuhtele ja kuivaa kunnolla.
- **Letkun tarkastaminen**
  - Tarkasta, onko letkussa vaurioita, tukkeumia tai poikkeavaa värjäytymistä.
- **Ruokintaletkun puhdistaminen**
  - Puhdista letku lämpimällä vedellä ja saippualla ja varo vetämästä tai käsittelemästä letkua liikaa. Huuhtele ja kuivaa kunnolla.
- **Tyhjäsuoliportin, mahalaukkuportin ja palloportin puhdistaminen**
  - Poista kaikki ruokintaliuoksen ja lääkkeiden jäämät vanupuikolla tai pehmeällä pyyhkeellä.
- **Älä kierrä ulkoista pehmustetta**
  - Tämä aiheuttaa letkun taittumisen ja mahdollisesti sen siirtymisen.
- **Ulkoisen pehmusteen sijainnin varmistaminen**
  - Varmista, että liukuva ulkoinen holkki on 2-3 mm ihon yläpuolella.
- **Ruokintaletkun huuhtelu**
  - Huuhtele ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
  - Huuhtele ruokintaletku sen jälkeen kun olet tarkistanut mahansisallön jäännösmäärän. Huuhtele ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja lääkkeen antamisen jälkeen sekä lääkkeiden välillä. Vältä käyttämästä happamia huuhtelunesteitä, kuten karpalomehua ja kolajuomia, ruokintaletkujen huuhteluun.

LAITTEEN VAIHTAMINEN

VAROITUS: ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ LAITTEEN POISTON SUORITTAA PÄTEVÄ LÄÄKÄRI. AVANNE VOI SULKEUTUA ITSESTÄÄN JO VUOROKAUDEN KULUTTUA (24 TUNTIA) POISTOSTA. JOS ENTERAALISTA RUOKINTAA AIOTAAN JATKAA SAMAA REITTIÄ, ASETA UUSI LAITE. JOS AVANTEEN HALUTAAN SULKEUTUVAN, ASETA SIDE SEN PÄÄLLE.

1. Jotta Traditional G-JET® toimisi mahdollisimman hyvin, se on vaihdettava määräajoin. Toimivuus on syytä tarkistaa usein. Tukokset ja hidastunut virtaus ovat merkkejä heikentyneestä suorituskyvystä.
2. Traditional G-JET® saa käyttää vain sellaisten henkilöiden toimesta tai valvonnassa, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisen gastrostomialetkun asettamiseen. Ennen tämän laitteen käyttöä on suositeltavaa perehtyä huolellisesti perkutaanisen gastrostomialetkun asettamiseen liittyviin teknisiin periaatteisiin, kliinisiin sovelluksiin sekä riskeihin.
3. Kun haluat vaihtaa Traditional G-JET® uuteen, ota yhteys lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön.

HUOM: Laite ja muut pakkauksen osat voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita tai laitoksen protokollan mukaisesti.

YMPÄRISTÖTURVALLISUUS MAGNEETTIKUVAUKSISSA

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



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

1,5 T RF-kuumentuminen: Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, Traditional G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0˚C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MK-kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR B17.
3,0 T RF-kuumentuminen: Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, Traditional G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0˚C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MK-kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR A30 4VA30A.
3,0 T MK-artefakta: Testauksessa käytettäessä 3,0 T:n järjestelmää ja gradienttikaikusekvenssiä kuva-artefaktan muoto noudattaa välineen likimääräisiä ääriviivoja ja ulottuu radiaalisesti enintään 2,0 cm:n päähän implantista.
HUOM: Tälle välineistölle on myönnetty "ympäristöturvallinen mk-yhteensopiva"-kortti. Pidä kortti tallessa, saatat tarvita sitä. Magneettikuvaukseen mennessäsi voit näyttää korttia röntgenlääkärille.

VIANETSINTÄ

Laitteen kestävyys ja toimivuus riippuvat laitteen ohjeiden mukaisesta käytöstä sekä erilaisista käyttöön ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä. Vaikka toivomme, että ruokintalaitteemme toimisivat aina moitteettomasti, odottamattomia vikoja voi joskus ilmetä. Seuraavassa esitetään joitakin suorituskykyyn tai toimivuuteen liittyviä ongelmia ja kerrotaan, miten niitä voidaan ehkäistä.

Vatsanportin vuoto: Jos liukuva ulkoinen holkki ei ole oikein säädetty tai pallo ei lepää vatsanseinämää vasten, saattaa esiintyä vatsanportin vuotoa. Säädä ulkoinen holkki niin, että se asettuu 1-2 mm etäisyydelle ihosta. Kun holkki on säädetty, tarkista pallon nesteen määrä. Älä lisää palloon nestettä ennen kuin olet ensin poistanut kaiken nesteen siitä. Täytä pallo pallon **Taulukossa 1** ilmoitetun pallon täyttöasteen mukaisesti.
Pallon tilavuuden vuoto: Jos pallon havaitaan tyhjenevän, tyhjennä se kokonaan. Vertaa ruiskussa olevan veden määrää pallon täyttämiseen alunperin suositeltuun ja potilaan sairauskertomukseen kirjattuun määrään. Täytä pallo suositeltuun täyttötilavuuteen. Odota 10-20 minuuttia ja toista toimenpide. Jos pallo on menettänyt nestettä, se vuotaa, jolloin koko letkujärjestelmä pitää vaihtaa. Älä ylitä enimmäistäyttötilavuutta. Käytä pallon täyttöporttia vain pallon täyttöön ja tyhjentämiseen. Muu käyttö voi johtaa pallon vuotoon tai välineen rikkoutumiseen. **HUOM:** Pallo on valmistettu puoliläpäisevästä materiaalista ja voi menettää hieman täyttötilavuudestaan ajan myötä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen.
Repeymä pallossa: Palloon voi tulla repeymiä sen joutuessa kosketuksiin terävän tai hankaavan esineen kanssa tai liiallisen voimankäytön tai paineen seurauksena. Välineen pehmeän, miellyttävän materiaalin vuoksi pieni repeämä voi suurentua nopeasti tai laite voi rikkoutua. Jos välineessä havaitaan repeymä, harkitse välineen vaihtoa uuteen ja tarkista pallo repeymiä aiheuttavien syiden (jännitys, voima, terävyys) varalta.
Pallon täyttöventtiilin vuoto: Tämä venttiili vuotaa yleensä siihen joutuneiden jäännösaineiden vuoksi. Käytä pallon täytössä aina puhdasta ruiskua. Ruiskuta venttiilin kautta vain vettä. Vuodon syynä voi myös olla venttiilin jumiutuminen, jos ruisku on työnnetty venttiiliin liian voimakkaasti. Jos vuotoa esiintyy, yritä palauttaa venttiili alkutilaansa työntämällä ruisku pallon täyttöporttiin. On ehkä tehtävä useita yrityksiä ennen kuin venttiili palaa ennalleen.
Välineestä tulee pahaa hajua: Pahaa hajua voi esiintyä, jos välinettä ei huuhdella kunnolla joka käyttökerran jälkeen. Paha haju voi myös johtua infektiosta tai muusta välineen sisällä esiintyvästä kasvusta. Jos välineestä havaitaan tulevan pahaa hajua, se on huuhdeltava ja avanne on puhdistettava varovasti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos paha haju ei katoa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
Tulppa ei pysy kiinni: Varmista, että tulppa on painettu tai kierretty kokonaan ja tiukasti alas ilman liiallista voimankäyttöä. Jos tulppa ei pysy kiinni, tarkista, ettei siinä tai ruokintaportissa ole ylimääräisiä jäännösaineiden kertymiä. Puhdista liialliset jäännöskertymät liinalla ja lämpimällä vedellä.
Pallo ei täyty tai tyhjene: Täyttö- ja tyhjennysongelmia esiintyy yleensä jäännösaineiden tukkiessa täyttöluumenin. Käytä aina puhdasta ruiskua palloa täyttäessäsi. Joissakin harvoissa tapauksissa letkun sisällä voi kasvaa sientä tukkien täyttöluumenin. Sienikasvua voi ilmetä riippuen potilasympäristöstä ja laitteiden kautta annosteltavista ruoista. Jos pallo ei tyhjene, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön pallon poistamiseksi. Jos tyhjeneminen johtuu sienestä, sienen kasvun lähde on ehkä poistettava tai annettava sienilääkettä.
Pallon muoto on vääristynyt: Varmista, että täytät pallon ja tarkistat sen symmetrisyyden ennen sen asettamista. Pallon muodon vääristyminen johtuu yleensä laitteeseen kohdistuvasta liiallisesta voimasta tai jännityksestä (väline vedetään ulos avanteesta pallon ollessa täynnä). Näin voi käydä, jos väline on liian lyhyt potilaan avanteeseen nähden. Myös liian lähelle mahanporttia asetettu väline voi aiheuttaa pallon vääristymisen ja mahanportin tukkeutumisen. Palloja, joiden muoto ei ole muuttunut liikaa, voidaan hieroa varovasti sormilla takaisin symmetriseen muotoon. Väline on vaihdettava uuteen, jos pallo todetaan liian epämuodostuneeksi.
Letkun virtaus on heikentynyt tai se on tukkeutunut: Letku voi tukkeutua, jos sitä ei huuhdella kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Tukkeutumisen syitä ovat myös paksut tai huonosti murskatut lääkkeet, paksut ravintovalmisteet, mahalaukun refluksi ja/tai sienen kasvu. Jos väline on tukkeutunut, katso ohjeita sen avaamiseen kohdasta **YLEISTÄ KÄYTÖSTÄ JA HOIDOSTA**. Jos tukosta ei saada poistettua, väline on ehkä vaihdettava uuteen. **VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA TAI PAINEITA RAVINTEEN TAI LÄÄKKEIDEN ANTAMISEEN ÄLÄKÄ YRITÄ POISTAA TUKKEUMIA LETKUSTA. TÄMÄ VOI JOHTAA PUTKEN TAI TUKIRAKENTEIDEN REPEYTYMISEEN TAI VAURIOITUMISEEN. JOS TUKKEUMA EI POISTU, TAI JOS PUTKI TUKKEUTUU TOISTUVASTI, SE VOI OLLA MERKKI SIITÄ, ETTÄ LAITE TULISI KORVATA UUDELLA. OHJEISTA POIKKEAMINEN VOI JOHTAA LAITTEEN VIKAAN JA/TAI VAKAVAAN POTILASVAHINKOON (ESIM. SUOLISTON ÄRSYYNTYMINEN TAI PERFORAATIO).**
Pallon toimintahäiriö: Ballongin varhainen vikaantuminen voi johtua useista potilas- tai ympäristötekijöistä, kuten muun muassa seuraavista: mahalaukun pH-arvo, ruokavalio, tietyt lääkkeet, ballongin vääränlainen täyttömäärä, laitteen sijoittaminen, ruoan/lääkkeen virheellinen kanavointi ballonkiporttiin, trauma, kosketus terävään tai hankaavaan materiaaliin ja laitteen yleinen hoito
Välineen väri on muuttunut: Välineen väri voi muuttua muutamien päivien tai kuukausien käytön jälkeen. Tämä on normaalia ja riippuu välineessä käytettyjen ruokintavalmisteiden ja lääkkeiden tyypistä.

جهاز G-JET® التقليدي –الاستخدام العام والعناية

استبدال الجهاز

تحذير: ويوصي بأن يقوم طبيب مؤهل بإزالة الجهاز. قد يحدث إغلاق ذاتي للفغرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. وأدخل جهاز جديد إذا كانت التغذية المعوية من هذا الطريق لا تزال معدة لذلك. وإذا كنت ترغب في إغلاق الفغرة، فضع ضمادة على.

1. نبغي أن يتم استبدال جهاز G-JET® التقليدي بشكل دوري للحصول على أداء أمثل. ويُنصح بعمل فحوصات متكررة للأداء. ويُعد انسداد و/أو انخفاض التدفق مؤشرين على انخفاض الأداء.
2. وينبغي أن يتم استخدام جهاز G-JET® التقليدي فقط بواسطة أو تحت إشراف شخص مدرب على وضع أنبوب فغر المعدة عن طريق الجلد. ويوصى بفهم شامل للمبادئ الفنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بوضع أنبوب فغر المعدة عن طريق الجلد قبل استخدام هذا الجهاز.
3. يُرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المهني أو الطبيب لاستبدال جهاز التغذية G-JET® التقليدي.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجهزة وباقي مكونات الطقم عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية للتخلص من النفايات الطبية أو عبر اتباع البروتوكول الخاص بالمنشأة.

سلامة بيئة الرنين المغناطيسي

أظهر الفحص غير السريري أن أنبوب التغذية G-JET® التقليدي ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن أن يتم الفحص بشكل آمن وفقًا للشروط التالية:

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

تسخين بالترددات اللاسلكية 1.5: في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET® التقليدي ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Espree (مركز الرنين المغناطيسي1.5 (30732 تسلا مع برنامج SYNGO MR B17.

تسخين بالترددات اللاسلكية 3.0: في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET® التقليدي ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Trio (مركز الرنين المغناطيسي3.0 (20587 تسلا مع برنامج SYNGO MR A30 4VA30A.

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

ملحوظة: تم تقديم بطاقة سلامة بيئة الرنين المغناطيسي في هذه المجموعة. لذا يُرجى الحفاظ على هذه البطاقة معك للسجلات الخاصة بك. ويمكن إعطاء هذه البطاقة إلى جهاز الأشعة الخاص بك عند اجتياز مسح رنين مغناطيسي ما.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

يعتمد أداء وتشغيل الجهاز للمدى الطويل على استخدام الجهاز السليم وفقًا للتعليمات وتفاوت الاستخدام وعوامل البيئة. وفي حين أنه من المتوقع أنك سوف تستخدم جهاز التغذية الخاص بك من دون أية مشاكل، يمكن أن يحدث أحيانًا مشاكل للجهاز غير متوقعة. ويتضمن القسم التالي عددًا من البنود المتعلقة بالأداء أو التشغيل وكيفية المساعدة في منع هذه الأنواع من الحوادث.

تسرب المعدة: قد يحدث تسرب المعدة إذا لم يتم ضبط المسند الخارجي المنزلق بشكل صحيح أو إذا لم يكن البالون مواجه لجدار المعدة. اضبط المسند الخارجي بحيث يستقر على بعد 1-2 ملم من الجلد. بمجرد ضبط المسند، تحقق من مقدار الماء في البالون. لا تضف المزيد من الماء إلى البالون قبل سحب كل الماء من البالون أولاً. املأ البالون وفقًا لنطاق تضخم البالون في الجدول 1.
تسرب حجم البالون: إذا تم تفريغ البالون، فقم بتفريغ البالون بشكل كامل . قارن كمية الماء في المحقنة بالكمية الموصى بها أو الكمية المنصوص عليها في البداية والموثقة في سجل المريض. انتظر من 10 إلى 20 دقيقة وكرر العملية. يحدث تسرب في البالون إذا فقد السائل وفي هذه الحالة يتعين تغيير الأنبوب. انفخ البالون بحجم التعبئة الموصى بهالا تتجاوز الحد الأقصى لحجم التعبئة. وقم بالوصول فقط إلى منفذ نفخ البالون لنفخ البالون وتفريغه. ويمكن أن يؤدي الاستخدام الآخر إلى تسرب البالون أو عطل الجهاز. **ملاحظة:** يُعد البالون مصنوع من مادة شبه نفاذة ويمكن أن يفقد كمية صغيرة من حجم التعبئة بمرور الوقت اعتمادًا على ظروف البيئة والاستخدام.
حدوث تمزق: يمكن أن يحدث تمزقات بسبب التعرض لجسم حاد أو كاشط أو قوة مفرطة أو ضغط مفرط. وبسبب طبيعة المادة الناعمة والمريحة التي صنع منها الجهاز، يمكن أن تؤدي التمزقات الصغيرة بسرعة إلى تمزقات كبيرة أو عطل الجهاز. وإذا لاحظت وجود تمزقات بالجهاز، فخذ بعين الاعتبار استبدال الجهاز والتحقق من أي مصادر للثد أو القوة أو الحدة التي قد تؤدي إلى حدوث تمزقات.
تسرب صمام نفخ البالون: يحدث التسرب عادة من هذا الصمام بسبب البقايا الموجودة في صمام التعبئة. لذا استخدم دائمًا محقنة نظيفة عند نفخ البالون ولا تنفخ فقط الماء من خلال الصمام. ويمكن أن يحدث أيضًا تسرب بسبب أن الصمام يصبح عالقًا إذا تم إدخال محقنة داخل الصمام بشدة. لذا أدخل المحقنة في منفذ نفخ البالون إذا حدث تسرب لمحاولة إعادة ضبط الصمام. وقد يكون ضروريًا إجراء عدة محاولات قبل إعادة ضبط الصمام.
انبعاث رائحة كريهة من الجهاز: يمكن أن تنبع روائح كريهة بسبب عدم غسل الجهاز بشكل سليم بعد كل استخدام، أو نمو آخر يتكون داخل الجهاز. لذا في حالة ملاحظة رائحة كريهة نابعة من الجهاز، فينبغي أن يتم غسل الجهاز كما ينبغي تنظيف موقع الفغرة بلطف بالصابون والماء الدافئ. وإذا لم يتم التخلص من الرائحة الكريهة، فمن المستحسن الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
لن تبقى السدادة مغلقة: تأكد من أن السدادة مضغوطة بشكل محكم وكامل أو يتم تدويرها دون قوة مفرطة. وإذا لم تبقى السدادة مغلقة، افحص السدادة ومنطقة منفذ التغذية من أية بقايا زائدة متراكمة. ثم قُم بتنظيف البقايا الزائدة المتراكمة باستخدام قطعة قماش ومياه دافئة.
لن يتم نفخ البالون أو تفريغه: تحدث مشاكل النفخ والتفريغ عادة بسبب البقايا التي تحجب لمعة التعبئة. لذا استخدم دائمًا محقنة نظيفة عند نفخ البالون. وفي بعض الحالات النادرة، يمكن أن تنمو الفطريات بجانب الأنبوب وبالتالي تسد لمعة التعبئة. يمكن أن يحدث نمو للفطريات حسب البيئة الموجود بها المريض والأغذية/ الأدوية التي يتم تمريرها من خلال الجهيزة. وإذا لم يتم تفريغ البالون، فتواصل مع أخصائي الرعاية الصحية لإزالته. وكذلك في حالة كانت مشكلة التفريغ نتيجة لنمو الفطريات، فتخلص من مصدر نمو الفطريات أو قد يلزم الأدوية المضادة للفطريات.
تعرض البالون للضرر: تأكد من نفخ وفحص البالون قبل وضعه للتحقق من تناظر البالون. وقد تحدث عادة البالونات التي تتعرض للضرر بسبب القوة المفرطة أو الشد على الجهاز (سحب الجهاز من الفغرة عندما يتم نفخ البالون). ويمكن أن يحدث ذلك في الجهاز الذي يكون قصير للغاية لموقع فغرة المريض. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يؤدي وضع جهاز بالقرب جدًا من البواب إلى تعرض البالون للضرر وانسداد البواب. ويمكن تدليك البالونات برفق بواسطة الأصابع مرة أخرى إلى التناظر إذا لم يتعرض البالون للضرر بشكل مفرط. وينبغي استبدال الجهاز إذا وجد أن تعرض البالون للضرر بشكل مفرط.
انخفض تدفق الأنبوب أو أصبح مسدودًا: يمكن أن يصبح الأنبوب مسدودًا بسبب عدم غسله بشكل سليم بعد كل استخدام أو استخدام أدوية سميكة أو ليست مطحونة بشكل سليم أو استخدام أغذية / تركيبات سميكة أو جزر معدي و/أو نمو فطريات. لذا في حالة انسداد الأنبوب، راجع **قسم إرشادات الغسل السليمة للحصول** على تعليمات حول كيفية ازالة أي انسداد بالجهاز. أما إذا كان لا يمكن إزالة العائق، فقد تحتاج إلى استبدال الجهاز. **تحذير: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العائق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزقًا في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، فقد يشير ذلك إلى أن الجهيزة تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجهيزة و/أو إصابة خطيرة للمريض (مثل تهييج أو انثقاب الأمعاء).**
عطل البالون: يمكن أن يحدث فشل مبكر للبالون بسبب عدد من العوامل ترجع إلى المريض أو البيئة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: درجة الحموضة في المعدة، النظام الغذائي، بعض الأدوية، حجم ملء البالون غير السليم، موضعة الجهيزة، التمرير غير السليم للطعام/ الدواء إلى داخل منفذ البالون، الصدمة، الاحتكاك بمادة حادة أو كاشطة، عدم سلامة الرعاية الشاملة للجهيزة
تغير لون الجهاز: يمكن أن يتغير لون الجهاز خلال شهور من الاستخدام. ويعد ذلك امرًا طبيعيًا اعتمادًا على أنواع الأغذية والأدوية التي يتم استخدامها من خلال الجهاز.

المبادئ التوجيهية المتعلقة بانفتاح الأنبوب: يعد شطف الأنبوب بالماء بشكل صحيح أفضل وسيلة لتجنب الانسداد وصيانة انفتاح الأنبوب. وفيما يلي المبادئ التوجيهية لتجنب الانسداد وصيانة انفتاح الأنبوب.

- شطف أنبوب التغذية بالماء كل 4 إلى 6 ساعات خلال عملية التغذية المستمرة، أو في أي وقت توقفت فيه عملية التغذية أو قبل وبعد كل عملية تغذية متقطعة،أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يُستخدم الأنبوب.
- المبادئ التوجيهية العامة للشطف بالماء استخدم حقنة من 30 إلى 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الأصغر حجمًا.
- استخدم ماء صنبور بدرجة حرارة الغرفة لشطف الأنبوب. قد يكون الماء المعقم مناسبًا حيثما تكون جودة إمدادات الماء المحلي مثير للقلق. وتعتمد كمية الماء على احتياجات المريض، والحالة السريرية ونوع الأنبوب، لكن متوسط الحجم يتراوح من 10 إلى 50 مل للبالغين ومن 3 إلى 0 مل للأطفال. كما تؤثر حالة التميه على الكمية المستخدمة لشطف أنابيب التغذية. في العديد من الحالات، زيادة حجم ماء الشطف يمكن أن يتجنب الحاجة إلى السائل التكميلي عن طريق الوريد. ومع ذلك، يتعين على الأفراد المصابون بالفشل الكلوي وغيرهم المقيدون بسوائل معينة الحصول على الحد الأدنى من حجم ماء الشطف اللازم لصيانة انفتاح الأنبوب.
- يجب شطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين مرات إعطاء الأدوية. سيعمل ذلك على منع الدواء من التفاعل مع التركيبة واحتمالية التسبب في انسداد الأنبوب.
- استخدم الدواء السائل عندما يكون ذلك ممكنًا واستشر الصيدلي لتحديد ما إذا كان آمنًا سحق الدواء الصلب وخلطه مع الماء. وإذا كان ذلك آمنا، قم بطحن الدواء الصلب لتصبح مسحوق ناعم وذوّبْ المسحوق في ماء دافئ قبل تمريره من خلال أنبوب التغذية. لا تسحق الأدوية المعوية المغلفة أو خلط الدواء بالتركيبة.
- تجنب استخدام سوائل الإزواء الحمضية مثل عصير التوت البري والمشروبات الغازية لشطف أنابيب التغذية حيث أنه عندما تختلط الكمية الحمضية مع التركيبة قد تسهم البروتينات بالفعل في انسداد الأنبوب.
- لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي.
- وثق الوقت وكمية الماء المستخدم في سجل المريض. سيمكن هذا جميع مقدمي الرعاية من رصد احتياجات المريض بشكل أكثر دقة.

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

انسداد الأنبوب: كما يمكن أن تسد سوائل الجسم والأدوية أيضًا الأنبوب. ويتم منع ذلك بواسطة غسل الأنبوب كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. وفي حالة كان التدفق بطيئًا، فقُم بضخ المياه بلطف، واسمح بتدفقه مرة أخرى خارج الأنبوب حتى يتم تنظيف العائق. وعندما تشعر بمقاومة كبيرة ولا تستطيع ضخ المياه على الإطلاق، عندئذ قد يحتاج الأنبوب إلى تغيير موضعه أو استبداله نظرًا لكونه قد يكون ملتويًا. كما يمكن أن يُمزق الضغط العالي الأنبوب. ولا تُقم بإدخال أجسام غريبة داخل الأنبوب. وقد يثقب ذلك الأنبوب. إذا لم تنجح أي من هذه التدابير، فاتصل بالأخصائي الخاص بك.

يحدث انسداد الأنبوب بشكل عام بسبب ما يلي: أساليب الشطف الرديئة • الإخفاق في الشطف بعد قياس البقايا المَعِدية • Inappropriate channeling of medication • بقايا قرص طبي • أدوية لزجة • التركيبات السميكة، مثل التركيبات المتركزة أو المخصبة التي تكون أكثر سُمكًا من المرجح أن تسبب انسداد الأنبوب • ثلوث التركيبة مما يؤدي إلى التخثر • ارتجاع المحتويات المَعِدية أو المعوية بحيث تصل إلى الأنبوب

إزالة انسداد أنبوب

تحذير: لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العائق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزّقا في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، فقد يشير ذلك إلى أن الجهزة تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجهزة و/أو إصابة خطيرة للمريض (مثل تهييج أو انثقاب الأمعاء).

1. تأكد أن أنبوب التغذية غير ملتوي أو مربوط بإحكام.
2. إذا كان الانسداد مرئي على سطح الجلد، ذلك الجلد برفق أو جمع الأنبوب بين أصابعك لإزالة الانسداد.
3. بعد ذلك، ضع الحقنة ذات طرف قسطرة المملوءة بالماء الدافيء في موائم الأنبوب الصحيح أو تجويفه واسحب الحقنة مرة أخرى للخلف، ثم اضغط على المكبس لإخراج الانسداد.
4. إذا ظل الانسداد، كرر الخطوة # 3 . وسيساعد الشفط برفق بالتناوب مع ضغط الحقنة على تخفيف معظم العوائق.
5. إذا فشل هذا الأمر، استشر الطبيب المعالج. لا تستخدم عصير التوت البري أو المشروبات الغازية أو ملين اللحم أو الكيموتريبسين، حيث يمكن أن يسبب بعد ذلك انسدادات أو ردود أفعال سلبية على المريض. إذا كان الانسداد صعبًا ولا يمكن إزالته، يتعين استبدال الأنبوب.

النسيج الحبيبي: يُعد وجود كمية صغيرة من الأنسجة الزائدة حول موقع الفغرة هو ببساطة محاولة الجسم لالتئام الجرح. وهذا يُعد أمرًا طبيعيًا. كما أنه طبيعي أيضًا لإفراز النسيج الزائد كمية صغيرة من الأغشية المخاطية. وإذا كان النسيج ينزف بشكل مفرط أو يفرغ أو يتداخل مع المسند الخارجي، اتصل بالأخصائي الخاص بك.

الأعراض غير العادية : استشر ممارس الرعاية الصحية إذا حدث أي من الأعراض التالية: •ألم في البطن •عدم الراحة في البطن •إيلام بطني •انتفاخ البطن •دوخة أو اغماء •حمى غير مبررة •كمية غير عادية من النزيف عن طريق الأنبوب أو حوله.

الإسهال : قد يكون معدل التدفق سريعًا للغاية. لذا قلل المعدل، ثم قُم بزيادته ببطء حتى تصل إلى معدل التدفق المحدد. قد يساعد تخفيف الصيغة بالماء في تقليل الإسهال، ولكن راجع ذلك الامر مع الأخصائي الخاص بك أولاً. • قُم بإعداد صيغة جديدة لكل تغذية. تخلص من الصيغة غير المستخدمة بعد 24 ساعة. • أبقي معداتك نظيفة. قُم بإعداد صيغة كافية فقط لمدة ثماني ساعات. اغسل المعدات واشطفها وجففها بعد كل استخدام. • إذا استمر الاسهال لأكثر من ثلاثة أيام على الرغم من الجهود التي تبذلها، اتصل بالأخصائي الخاص بك. • لا تحاول مطلقًا إعطاء غذاء البلمة من خلال اللمعة الصانعية.

العناية بالفغرة: قُم بتنظيف الموقع بمحلول ملحي عادي ثلاث مرات يوميًا لإزالة كمية صغيرة من الأغشية المخاطية التي تتراكم عادة حول موقع الفغرة. إذا كانت الأغشية المخاطية تجف، فقد تسبب تهيجًا في الجلد. وبوضع كمية صغيرة من الماء قد يخفف المادة المجففة. ومن الأفضل بعد التئام الفغرة القيام بتنظيف شامل بالصابون والماء. ويُعتبر خلع الملابس أمرًا غير ضروريًا، ويسهم في تعطن وعدوى الجلد. وتجنب المعالجة بالمراهم أو المساحيق، ما لم يوصى بها الأخصائي الخاص بك. ولا تستخدم المنتجات المكونة من الزيت المعدني أو النفط. ولا تقُم بتدوير الأنبوب. ويجب أن لا يتم تدوير الأنابيب الصانعية وذلك بسبب أنها سوف تتشابك. وإذا أصبح الأنبوب متشابكًا، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

صيانة البالون: يوصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصاك به إخصائي الرعاية الصحية.

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

مهنيي المستشفى فقط: أدخل محقنة لور سلیب في منفذ انتفاخ البالون واسحب السوائل في حين بقاء الأنبوب في مكانه. قارن كمية الماء في المحقنة بالكمية الموصى بها أو الكمية المنصوص عليها في البداية والموثقة في سجل المريض. اذا كان الكمية أقل من الكمية الموصى بها أو الموصوفة، أعد ملء البالون مع إزالة الماء أولاً، ثم أضف الماء اللازم حتى يبرز حجم البالون بالوصول إلى كمية الماء الموصى بها والموصوفة للمريض. وكن على علم أنه عند إفراغك للبالون قد يحدث تسرب لبعض المحتويات المَعِدية من حول الأنبوب. وثق حجم السائل، والكمية التي قمت باستبدالها (إن وجدت) والتاريخ والوقت. انتظر من 10 إلى 20 دقيقة وكرر العملية. يحدث تسرب في البالون إذا فقد السائل وفي هذه الحالة يتعين تغيير الأنبوب. قد يتسبب البالون المفرغ من الهواء أو الممزق في إخراج الأنبوب أو استبداله. إذا حدث تمزّق للبالون، يحتاج إلى استبداله. اضمن بقاء الأنبوب في مكانه باستخدام شريط لاصق، ثم اتبع بروتوكول المنشأة و/أو اتصل على الطبيب المعالج للحصول على تعليمات.

للحصول على تعليمات المستخدم :يوصى بمراجعة حجم البالون كل أسبوعين على الأقل، أو على النحو الذي أوصاك به إخصائي الرعاية الصحية. أثناء الضغط على المسند الخارجي في مكانه، أدخل محقنة uer slip في منفذ نفخ البالون. ثم اسحب الماء من البالون. وينبغي أن تكون كمية المياه التي سحبتها مساوية للكمية المحددة. وإذا كنت تسحب مياه أقل من الكمية المحددة، استبدل الكمية التي أوصى بها الأخصائي الخاص بك. لا تضيف لذا ينصح باستخدام محقنة uer-slip.مطلقًا مياه قبل أن تسحب المياه تمامًا من البالون. ملاحظة: قد يجعل استخدام محقنة

العناية اليومية وقائمة مراجعة صيانة المداومة

- **م المريض**
  - قيّم المريض لاكتشاف أي علامات للألم أو الضغط أو عدم الراحة أو الحرارة، أو الطفح الجلدي، أو نزح قيحي أو معوي معدي.
  - قيّم المريض لاكتشاف أي أعراض لنخر اضغاطي أو تساقط الجلد أو فرط تحبب النسيج.
- **نظف مكان الفغْرة**
  - استخدم الماء الدافيء وصابون خفيف.
  - اتخذ حركة دائرية للانتقال من الأنبوب للخارج. نظف الدروز والدعامات الخارجية وأي أجهزة مثبتة باستخدام بقضيب برأس قطني.
  - واشطفها بالماء وجففها جيدًا.
- **قيّم الأنبوب**
  - قيّم الأنبوب لاكتشاف أي عيوب مثل تلف، أو انسداد أو تغير اللون غير الطبيعي.
- **نظف أنبوب التغذية**
- استخدم الماء الدافئ وصابون خفيف مع الحرص على عدم سحب الأنبوب بشكل مفرط أو العبث به. واشطفه بالماء وجففه جيدًا.
- **نظف المنافذ الصانعية والمعدية ومنافذ البالون**
  - استخدم قضيب برأس قطني أو قطعة قماش ناعمة لإزالة جميع الصيغ المتبقية والأدوية.
- **لا تدر الدعامة الخارجية**
  - سيؤدي ذلك إلى لي الأنبوب وربما يفقد موقعه.
- **تحقق من وضع الدعامة الخارجية**
  - **تحق**ق من أن المسند الخارجي المنزلق يستقر فوق سطح الجلد بمقدار 2-3 مم .
- **اشطف أنبوب التغذية**

• اشطف أنبوب التغذية بالماء كل 4 إلى 6 ساعات خلال عملية التغذية المستمرة، أو في أي وقت توقفت فيه عملية التغذية أو كل 8 ساعات على الأقل إذا لم يُستخدم الأنبوب.
• اشطف الأنبوب بعد فحص البقايا المَعِدية. يجب شطف أنبوب التغذية قبل وبعد تمرير الأدوية وبين مرات إعطاء الأدوية. تجنب استخدام سوائل الإزواء الحمضية مثل عصير التوت البري ومشروبات الكولا لشطف أنابيب التغذية.

وصف المنتج ,دواعي الاستعمال ,مدة استخدام الجهاز

وصف المنتج

ي يتفر جهيزة التغذية بطريق المعدة الصائمية AMT **(الشكل أ)** تخفيف ضغط / نزح المعدة في وقت واحد وتوصيل التغذية المعوية في الاثنا عشري القاصية أو الصائم الدانية. يدخل المعدة من خلال فغر المعدة. ويبقى الأنبوب في مكانه (داخل سبيل الفغرة) بواسطة بالون قابل للنفخ **(الشكل أ-1)** ومسند خارجي منزلق **(الشكل أ-2)**. يحتوي المنفذ الثلاثي الخارجي على منفذين كبيرين؛ أحدهما يحمل اسم "JEJUNAL" والآخر يحمل اسم "GASTRIC". حيثُ يُستخدم المنفذ الصائمي للتغذية داخل الأمعاء الدقيقة. أما المنفذ المعوي فيستخدم لتفريغ المعدة باستخدام شفط ضعيف ومتقطع أو التفريغ بالجاذبية. ويستخدم المنفذ الثالث الموسوم باسم "BAL"لنفخ البالون وتفريغه.

الاستخدام المحدد

الغرض من جهيزة ®G-JET التقليدية من AMTهو استخدامها في تخفيف الضغط/ النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الاثنا عشر القاصية أو الصائم الدانية. تم تصميم جهيزة ®G-JET التقليدية من AMTلكي يتولى وضعها المتخصصين في الرعاية الصحية ممن تم تأهيلهم. تم تصميم جهيزة ®G-JETالتقليدية من AMTلكي يتم استخدامها من جانب الفنيين وموفرو الرعاية الصحية/ المستخدمون.

دواعي الاستعمال

يُستخدم جهاز تغذية Gذو الطول التقليدي للمرضى البالغين والمراهقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم ضي الذين لا يمكنهم إستيع اب تغذية كافية من خلال المعدة، أو لديهم مشاكل في حركة الأمعاء أو عائق مخرج المعدة أو جزر معدي مريئي شديد أو معرضين للرشف أو الذين لديهم استئصال مريء أو فغر معدة سابق. كما يتم أيضًا وصف استخدام هذا الأنبوب سريرياً عندما يلزم تخفيف ضغط المعدة وتغذية صائمية في نفس الوقت. وهذا يتضمن المرضى الذين لديهم سوء تغذية بالفعل، أو قد ينتج نتائج ثانوية مقارنة بالشروط المتزامنة.

موانع الاستعمال

تشمل موانع الاستعمال المتعلقة بوضع جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة، ولكن ليس على سبيل الحصر، الاستسقاء وتدخل القولون وفرط ضغط الدم البابي، والتهاب الصفاق والسمنة المرضية.

المضاعفات

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

ملاحظة: تحقق من سلامة العبوة. لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة أو مخترقة حاجز التعقيم.

ملحوظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep)و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

الفوائد العلاجية

الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جهيزة ®G-JETالتقليدية من AMTتشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- تتيح توفير وصول مباشر إلى المعدة والصائم لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل طريق للدواء
- يمكن موضعة الجهيزة أثناء إجراء الموضعة الابتدائية أو كجهيزة بديلة
- عمل قناة لتوصيل الأدوية ولتغذية المريض يتم بشكل فوري ويدعم الحياة
- يتم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات الجلدية وتحسين درجة راحة المريض
- مسند قابل للضبط لكي يتكيف مع الاحتياجات المختلفة باختلاف أحجام المرضى
- تسمح بوقت أطول لتغذية المرضى نظرا لأن حالات تجعد الأنابيب أو انسدادها تكون أقل

خصائص الأداء

تشمل خصائص الأداء التي توفرها جهيزة ®G-JETالتقليدية من AMTما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- بناء فريد للأنبوب الداخلي – توجد تحولات من تصميم ثلاثي التجويف في القسم القريب (المعوي) إلى تجويف وظيفي واحد في القسم البعيد (الصائمي)
- يوفر التجويف الصائمي مساحة مقطع عرضي أكبر في القسم الصائمي للمساعدة في منع حدوث انسداد
- تقنية منع التجعدات (قياسات 16 Fr و18 Frفقط) للمساعدة في الحفاظ على استمرار التدفق
- تم تصميم البالون المصنوع بشكل »التفاحة «الفريد خصيصا لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفغرة
- أحزمة مزدوجة للأمان تسمح بحرية الوصول إلى البوابة المعوية و/ أو بوابة الصائم
- المسند الخارجي يقلل من التلامس ويسمح للبشرة بالتنفس

مواد الجهيزة

تتركب جهيزة ®G-JETالتقليدية من AMTمن المواد التالية: السليكون الطبي (96%) • البلاستيك الحراري الطبي (2%) • حبر طباعة ووسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%) • غُرز مضفرة (1%) • البلاستيك الحراري الطبي (نسخة ®ENFitفقط) • صلب لا يصدأ للجهيزات 16 Frو18 Fr

مدة استخدام الجهاز

يلبي الجهاز معيار ISO 10993للتوافق مع الحياة وتمت الموافقة عليه للاتصال الدائم (أكثر من 30 يومًا).

®G-JET التقليدي

تهدف أجهزة التغذية بالبالون إلى استبدالها بشكل دوري لتحقيق الأداء والتشغيل والنظافة الأمثل.

ولا يمكن توقع مدة خدمة محددة للجهاز. ويمكن أن يتراجع أداء وتشغيل الجهاز بمرور الوقت اعتمادًا على الاستخدام والظروف البيئية. وسوف تختلف مدة الخدمة النموذجية للجهاز لكل مريض اعتمادًا على عدد من العوامل، مع مدة خدمة نموذجية للجهاز تتراوح ما بين 1– 9 أشهر. وتتضمن بعض العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض مدة الخدمة ما يلي: درجة الحموضة في المعدة والنظام الغذائي للمريض والأدوية وحجم تعبئة البالون ورضح الجهاز والتعرض لأجسام حادة أو كاشطة وقياس طول الفغرة غير صحيح، والعناية الشاملة للأنبوب.

ومن المستحسن أن يتم تغيير جهاز ®G-JET التقليدي كل 3 أشهر على الأقل أو كلما أشار أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك، للحصول على أداء أمثل. وسيساعد الاستبدال الاستباقي للجهاز على ضمان التشغيل الأمثل كما سيساعد في منع حدوث عطل غير متوقع للجهاز. وفي حالة إذا تعطلت الأجهزة أو انخفض الأداء في وقت مبكر من المدى المحدد لمدة خدمة الجهاز، فمن المستحسن أن تتحدث مع أخصائي الرعاية الصحية بشأن القضاء على العوامل الشائعة التي يمكن أن تؤدي إلى انخفاض أداء الجهاز في وقت مبكر. وارجع أيضًا إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها لمعرفة معلومات إضافية فيما يتعلق بمشاكل انخفاض أداء الجهاز.

التغذية وتخفيف الضغط

تشرح المعلومات التالية كيفية تغذية الأمعاء الدقيقة وتخفيف ضغط المعدة.

تحذير: هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.

تحذير: عند استخدام موصل بأسلوب البلعة، فإنه يمكن لهذا الجهاز أن يتصل بالخطأ عبر الوريد ونظام التنفس وكفة الأطراف وموصلات درجة الحرارة.

تحذير: قُم بإحكام الغلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.

تحذير: تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

تحذير: لا تقم بتوصيل المنفذ الصائمي بالشفط. ولا تقيس المخلفات من المنفذ الصائمي.

التغذية الصائمية

تنبيه: لا تقم بصنع قناة للمرور الأنوية من خلال منفذ التغذية الصائمية. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى انسداد الأنبوب. وللمساعدة في تجنب الانسداد، استخدم مضخة التغذية لتقديم الصيغة من خلال اللمعة الصائمية. لا تسمح مطلقًا بإبقاء الصيغة في الأنبوب.

1.تجميع المعدات: الصيغة ومجموعة التغذية ومحفّة سقي ومضخة تغذية معوية وماء لغسل الأنبوب.

2.اغسل يديك بالصابون والماء. وقُم بشطفهم وتجفيفهم تمامًا.

3.رج الصيغة ومن ثم امسح قمم الوعاء قبل الفتح. إذا كنت لا تستخدم الصيغة بأكملها، قُم بتغطية الوعاء المفتوح، وسجل التاريخ والوقت، واحفظها في الثلاجة. تخلص من الصيغة القديمة التي تتجاوز مدتها 24 ساعة. ولا تخلط الصيغة الجديدة بالقديمة. ويوجد دائما احتمال بتلف الصيغة.

4.صب الصيغة في كيس التغذية.

5.احقن المقدار الموصى به من الماء داخل ®Traditional G-JETباستخدام محقنة سقي سعة 35 من المجموعة الخاصة بك.

6.قُم بتوصيل أنبوب مجموعة التغذية بمضخة التغذية المعوية. اتبع توجيهات الشركة المُصنّعة لضبط المضخة.

7.إذا كان أنبوب مجموعة التغذية به مشبك، قُم بفتحه.

8.شغل مضخة التغذية.

9.اغسل المنفذ الصائمي كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. لا تستخدم القوة.

ملاحظة: إذا كنت تقوم في نفس الوقت بتخفيف الضغط للمعدة بينما تعطي التغذية وتري الصيغة في تفريغ المعدة، فأوقف التغذية وأبلغ الأخصائي الخاص بك.

10. عند اكتمال التغذية، ثبّت أنابيب مجموعة التغذية بالمشبك وافصل أنابيب مجموعة التغذية عن أنبوب التغذية.

11. غسل أنبوب التغذية جيدًا عبر حقن المقدار الموصى به من الماء.

تحذير: لا تستخدم شفط متواصل أو قوي ومتقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.

تخفيف الضغط المعدي

يوصي بعض الأخصائيين بتخفيف ضغط المعدة (للسماح للهواء أو السائل بالخروج) قبل التغذية أو بعدها. اتبع تعليمات الأخصائي الخاص بك.ويمكن ترك المنفذ المَعدي مفتوحاً للنزح بالجاذبية أو متصلاً للمصّ المنخفض المتقطع. اغسل المنفذ المعدي كل ست ساعات عبر حقن المقدار الموصى به من الماء. لا تستخدم شفط متواصل أو قوي ومتقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.

عربى

تحذيرات مهمة ومخاطر

قرأ التحذيرات وتعليمات الاستخدام التالية قبل استخدام جهيزة G-JET®التقليدي. قد يؤدي عدم اتباع هذه الإرشادات إلى حدوث تعطل الجهيزة، حدوث إصابة خطيرة و/أو الوفاة. تعتبر G-JET®التقليدي آمنة للاستخدام المقصود عند استخدامها ضمن الإرشادات المذكورة في هذه التعليمات.

قبل وضع الجهاز:

- تنبيه: تكون العناصر المُزوَد بها معقمة: لمستخدم واحد فقط. لا يعاد استخدامها أو يعاد تعقيمها.
- قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

تجهيز الأنبوب:

- بسبب وجود دعم الأنابيب (الحقنة) في الأنابيب،لا تقطع الجهاز حسب طوي المريض .
- تُستخدم حلقة الخيط الموجودة عند الطرف الأقصة للجهاز أثناء عمليات التنظير. إذا لم تكن حلقة الخيط بالجهاز ضرورية لطريقة الوضع المتوقعة، يوصى بقطع وإزالة حلقة الخيط قبل التثبيت.ا تستخدم القوة المفرطة لإزالة عروة الغُرزة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستدق للأنابيب.
- يجب تثبيت المعدة من أجل لصق المعدة بالجدار الأمامي للبطن، ويُحدد موضع إدخال أنبوب التغذية، وتوسيع سبيل الفُغرة وقياسها قبل إدخال الأنبوب الأولي لضمان سلامة المريض وشعوره بالراحة. ويتعين أن يكون طول الأنبوب كافيًا لوضعه وراء رباط ترايتس. لا تستخدم بالون حفظ أنبوب التغذية كجهاز تثبيت المعدة. قد ينفجر البالون ويخفق في إلحاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن.قياس طول الفُغرة
- تحذير: ويوصى بأن يقوم طبيب مؤهل بإزالة الجهاز. قد يحدث إغلاق ذاتي للفغرة في وقت مبكر بعد 24 ساعة من إزالة الجهاز. وأدخل جهاز جديد إذا كانت التغذية المعوية من هذا الطريق لا تزال معدة لذلك. وإذا كنت ترغب في إغلاق الفغرة، فضع ضمادة على.

الاستخدام العام والعناية:

- لا تتجاوز مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.
- لا تستخدم شفط متواصل أو قوي ومتقطع. يمكن أن يؤدي الضغط العالي إلى انهيار الأنبوب أو جرح نسيج المعدة مما يسبب نزيفًا.
- لا تقم بصنع قناة لتمرير الأدوية من خلال منفذ التغذية الصائمية. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى انسداد الأنبوب. وللمساعدة في تجنب الانسداد، استخدم مضخة التغذية لتقديم الصيغة من خلال اللمعة الصائمية. لا تسمح مطلقًا بإبقاء الصيغة في الأنبوب.
- كما يهدف هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة فقط. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية
- لا تستخدم القوة المفرطة أو الضغط عند تمرير التغذية أو الدواء، أو محاولة تسليك العالق في الأنابيب. ويمكن أن يسبب هذا تمزقا في الأنابيب أو يؤدي إلى تلف بنية دعم الأنابيب. وإذا لم يمكن إزالة السداد أو انسداد الأنابيب بشكل متكرر، لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي.فقد يشير ذلك إلى أن الجهيزة تحتاج إلى استبدالها. قد يؤدي عدم اتباع هذا التحذير إلى تعطل الجهيزة و/أو إصابة خطيرة للمريض
- لا تستخدم قوة مفرطة لشطف الأنبوب بالماء. يمكن للقوة المفرطة أن تثقب الأنبوب ويمكن أن تسبب إصابة السبيل الهضمي. استخدم حقنة ة من 30 إلى 60 مل. لا تستخدم الحقن من الحجم **الأصغر حيث أن ذلك يمكن أن يزيد الضغط على الأنبوب ويمكن أن يمزق الأنابيب الأصغر حجمًا.**
- عند استخدام موصل بأسلوب البلعة، فإنه يمكن لهذا الجهاز أن يتصل بالخطأ عبر الوريد ونظام التنفس وكفة الأطراف وموصلات درجة الحرارة.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض

عند استخدام مجموعة تطويل أو مهايئ انتقالي:

- هذا الجهاز لديه القدرة على عدم الاتصال بموصلات تجويف صغيرة لتطبيقات الرعاية الصحية الأخرى. ويستخدم هذا الجهاز للتوصيل بالأجهزة المعوية المتوافقة. لذا لا تستخدم تطبيقات غير معوية.
- قُم بإحكام الغلق فقط بواسطة اليد. ولا تستخدم قوة مفرطة أو أداة لإحكام غلق موصل دوار. ويمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تكسير أو تسرب أو عطل آخر.
- تأكد من توصيل الجهاز بالمنفذ الداخلي فقط وليس بمجموعة نقل السوائل عن طريق الوريد.

أحجام تعبئة البالون الموصي بها

وباستخدام حقنة لور اسليب، انفخ البالون على النحو التالي:

الجدول 1

مقاس فرنش	الحد الأدنى لحجم التعبئة	حجم التعبئة الموصي به	الحد الأقصى لحجم التعبئة
14 فرنش	**3 مل**	**4 مل**	**5 مل**
16 فرنش	**3 مل**	**4 مل**	**5 مل**
18 فرنش	**7 مل**	**8 مل**	**9 مل**
22 فرنش	**8 مل**	**10 مل**	**12 مل**

- أنابيب بحجم 14Fr و16Fr: انفخ البالون بمقدار 3 إلى 5 مل من الماء المعقم أو المقطر.

تنبيه: لا تتجاوز 5 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.

- أنابيب بحجم 18Fr: انفخ البالون بمقدار 7 إلى 9 مل من الماء المعقم أو المقطر.

تنبيه: لا تتجاوز 9 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.

- أنابيب بحجم Fr22: انفخ البالون بمقدار 8 إلى 12 مل من الماء المعقم أو المقطر.

تنبيه: لا تتجاوز 12 مل الحجم الكلي للبالون. لا تستخدم الهواء. لا تحقن عكس البالون.

محتويات المجموعة

تعليمات استخدام ورعاية الأنبوب للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة تعقيم الأنبوب.
للتغذية المعوية فقط.

محتويات المجموعة	
(1) محقنة صغير	(1) جهاز تغذية GJ ذو طول تقليدي
(2) شاش مقاس 4 بوصة × 4 بوصة (10 سم × 10 سم)	(1) محقنة كبيرة

日本語

重要な警告とリスク

従来型G-JET® デバイスを使用する前に、以下の警告と使用説明をお読みください。以下のガイドラインに従わないと、デバイスの故障および/または重傷および/又は死亡を招くことがあります.

使用の前に:

- 構成品は滅菌済み、単一ユーザー専用として供給されます。再使用や再滅菌はしないでください。
- 配置する前に、キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが破られている場合は、製品を使用しないでください

デバイスの配置と交換:

- チューブにはチューブ・サポート（スプリング）があるので、デバイスを特注の長さにカットしないでください。カスタマイズした空腸長さを作ろうとして、チューブの遠位端をカットしないでください。これを行うと、デバイスの柔らかで勾配のある先端が除去され、チューブのサポートが露出します。
- デバイスの遠位端にある縫合ループは、内視鏡による配置時に最も頻繁に利用されます。デバイスの縫合ループが想定された配置方法に必要ない場合は、配置の前に、縫合ループをカットして、やさしく除去することが水晶されています。過剰な力使って縫合ループを除去しないでください。これを行うと、チューブの勾配付いた端を損傷することがあります。
- 胃腹壁固定術は、患者の安全と快適さを確保するため最初のチューブ挿入の前に、前腹壁、栄養チューブの特定された挿入部位、拡張され測定されたストーマ管に胃を貼り付けるために実施する必要があります。チューブはトライツ靭帯を越えて配置できるように、十分な長さにする必要があります。栄養チューブの保持バルーンを胃腹壁固定デバイスとして使用しないでください。バルーンが破裂して、胃を前腹壁に取り付けられなくなる場合があります。
- 除去は資格のある医師によって行われることが推奨されています。早ければ除去の24時間後に、ストーマの同時閉鎖が発生する場合があります。この経路による経腸栄養をまだ目的とする場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合はストーマ部位に包帯をしてください。

全般的使用:

- 最大定格バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。
- 絶対に空腸ポートを吸引に接続しないでください。空腸ポートから残留物を測定しないでください。連続吸引や高開欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。
- 空腸栄養ポートから医薬品を注入しないでください。これを行うと、チューブが詰まります。詰まりを防ぐため、栄養ポンプを使用して空腸管腔からフォーミュラを送ってください。絶対にフォーミュラをチューブ内で止めないでください。
- 本デバイスは対応する経腸デバイスのみに接続することを目的としています。経腸用途以外に使用しないでください。
- 栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります。
- 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。30～60 mlのカテーテル先端注射器を使用します。**これより小さなサイズの注射器を使用しないでください。チューブへの圧力が増し、小さなチューブが破裂する可能性があります。**
- ボーラススタイルのコネクタを使用する時は、このデバイスは静脈、呼吸システム、四肢カフ、および温度コネクタに誤って接続される可能性があります。
- 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があり、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

延長セットやトランジション・アダプタを使用する場合:

- 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。非経腸用途に使用しないでください。
- 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。
- デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

バルーン膨張量

下記の充填量範囲内の滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。

表1

FRサイズ	最小量	推奨量	最大量
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14Frおよび16Frサイズのチューブ: 3-5 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。

注意: 5 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。

- 18Frサイズのチューブ: 7-9 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。

注意: 9 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。

- 22Frサイズのチューブ: 8-12 mlの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。

注意: 12 MLの総バルーン量を超えないでください。空気を使用しないでください。バルーン内に造影剤を注入しないでください。

キット内容

注意: 構成品は滅菌済みで供給されます: 単回使用のみ。再使用や再滅菌はしないでください。
経腸栄養法および/または薬物療法専用。

キット内容	
(1) 従来長GJ栄養供給デバイス	(1) 小型注射器（ルアースリップ）
(1) 大型注射器（カテーテルまたはEnfit®）	(2) 4” x 4” (10cm x 10cm) ガーゼ

性状、適応、および使用期間

説明

AMT従来長GJ栄養供給デバイス **（図A）** は胃の減圧/排出と遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養送達を同時に提供します。これは胃ストーマから着に入ります。チューブは、膨張するバルーン **（図A-1）** およびスライド式外部ボルスター**(図A-2)**. 外部トリポートは2つの大きなポートを含んでいます。1つは「JEJUNAL」とラベルが付けられ、もう1つは「GASTRIC」とラベルが付けられています。JEJUNAL ポートは小腸に栄養供給するために使用されます。GASTRIC ポートは、低間欠吸引または重力排出を使用して胃を空にするために使用されます。“BAL”と記された3番目のポートは、バルーンの膨張と収縮に使用されます。

使用目的

AMT TRADITIONAL G-JET®は胃の減圧やドレナージ、および遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養を投与することを目的としています。AMT TRADITIONAL G-JET®は、資格を持った医療専門家が設置することを想定しています。AMT TRADITIONAL G-JET®は、臨床医や介護者、ユーザーが使用することを想定しています。

適応

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

禁忌

経胃空腸栄養デバイスの配置に対する禁忌には、腹水症、結腸挿入物、門脈圧亢進症、腹膜炎、病的肥満が含まれるとともに、これらに限定されません。

合併症

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

注: 包装が完全な状態であることを確認してください。包装が損傷している場合や滅菌バリアが劣化している場合は、使用しないでください。

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者（EC Rep）および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

臨床上の利点

AMT Traditional G-JET®を使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 胃および空腸へ直接アクセスし、栄養供給、減圧、薬剤の注入が可能です
- デバイスは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります
- 患者への薬剤注入および栄養供給が速やかで生命を維持します
- 医療用シリコンで作られているので、皮膚刺激が抑えられ、患者の快適性が向上しています
- さまざまな患者のサイズニーズに適応できるように、ボルスターを調節可能です
- チューブがねじれたり詰まったりする事例が少ないことから、患者への長時間の栄養供給が可能です

性能特性

AMT Traditional G-JET®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 独自の内部チューブ構造 - 近位部（胃部）のトリプルルーメンから、遠位部（空腸部）ではひとつの機能ルーメンへ移行します
- 空腸ルーメンは、空腸部分の断面積を大きくして、詰まりを防止しています
- ねじれ防止技術（16Fおよび18Fのみ）によって、流れが維持されます
- 独自の「リンゴ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています
- 胃のポート、腸のポートに独立してアクセスできるように2つの安全ストラップがあります
- 外部ボルスターの皮膚への接触を最小限に抑え、通気性を良くします

デバイスの材料

AMT Traditional G-JET®は、以下の材料で構成されています：医療用シリコン（96%）· 医療用熱可塑性プラスチック（2%）· 医療用シリコンパッドプリントインク（1%）· 医療用の編組縫合糸（1%）· 医療用熱可塑性プラスチック（ENFit® Versionのみ）· 16 Fr、18 Fr デバイス用のステンレス鋼

デバイスの使用期間

本デバイスは生体適合性規格 ISO 10993 を満たしており、永続接触（30日以上）の承認を受けています。

従来型 G-JET®

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

最適な性能を得るため、従来型 G-JET® デバイスは少なくとも3ヵ月ごと、または担当の医療専門家が指示した頻度で交換することが推奨されています。事前対応のデバイス交換は、最適な機能の確保に役立ち、また予期せぬデバイスの故障を防ぐ上で役立ちます。デバイスが機能しない場合や、デバイス寿命の一般的な範囲より早く劣化している場合には、デバイスの早期劣化をもたらす一般的な要因の除去について、担当の医療専門家に相談することが推奨されています。デバイスの性能問題に関する追加情報については、**トラブルシューティング**のセクションも参照してください。

栄養供給および減圧

以下の情報は、小腸に適切に栄養を供給し、胃を減圧する方法について説明するものです。

警告: ボーラススタイルのコネクタを使用する時は、このデバイスは静脈、呼吸システム、四肢カフ、および温度コネクタに誤って接続される可能性があります。

警告: 本デバイスは、他の医療用途の小口径コネクタと誤接続する可能性があります。本デバイスは、対応する経腸デバイスへの接続のみに使用してください。非経腸用途に使用しないでください。

警告: 手のみで締めてください。過剰な力や工具を使って回転コネクタを締めることは絶対にしないでください。不適切に使用すると、ひび割れや漏れ、その他の故障をもたらすことがあります。

警告: デバイスが経腸ポートにのみ接続されており、IVセットに接続されていないことを確認してください。

警告: 絶対に空腸ポートを吸引に接続しないでください。空腸ポートから残留物を測定しないでください。

栄養供給および減圧

空腸栄養

注意：空腸栄養ポートから医薬品を注入しないでください。これを行うと、チューブが詰まります。詰まりを防ぐため、栄養ポンプを使用して管腔からフォーミュラを送ってください。絶対にフォーミュラをチューブ内で止めないでください。

1. 以下の装置を組み立てます：フォーミュラ、栄養セット、洗浄注射器、経腸栄養ポンプ、およ チューブの洗い流し用水。
2. 石鹸と水で両手を洗います。両手をすすいで、完全に乾かします。
3. フォーミュラを振り、開ける前に容器の上部を拭きます。フォーミュラをすべて使用しない場合は、開けた容器の蓋を閉めて、日時を記録し、冷蔵庫で保管します。24時間以上経過したフォーミュラは捨ててください。新しいフォーミュラと古いフォーミュラを混ぜないでください。これを行うと、フォーミュラが損なわれる可能性があります。
4. フォーミュラを栄養バッグに注ぎます。
5. キットの35 mlシリンジを使用して、所定の量の水を 従来型 G-JET® ットに注入します。
6. 供給セットのチューブを経腸供給ポンプに接続します。メーカーの取扱説明書に従って、ポンプをセットします。
7. 給水セットのチューブにクランプがある場合は、クランプを開きます。
8. 給水ポンプを始動します。
9. 所定の量の水を注入する、で6時間ごとに空腸ポートを洗い流します。これは力で強引に行わないでください。

注： 給水中に同時に胃を減圧すると、胃内容排出液にフォーミュラが見える場合は、給水を停止して、スペシャリストに通知してください。

10. 栄養供給が完了したら、栄養供給セットチューブをクランプして、栄養供給セットチューブを栄養供給チューブから外します。
11. 所定の量の水を注入する、栄養供給水チューブを完全に洗い流します。

注意：連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。

胃減圧

スペシャリストによっては、栄養供給の前または後に胃の減圧（空気や液体を出すこと）を推奨しています。あなたのスペシャリストの指示に従ってください。胃ポートは、重力排出用に開いたままにされるか、低い間欠吸引に接続されます。これにより、胃の内容物および/またはガスを抜くことができます。少所定の量の水を注入する、6時間ごとに胃ポートを洗い流します。連続吸引や高間欠吸引を使用しないでください。圧力が高いと、チューブが破れたり、胃の組織を傷つけたり、出血を引き起こす恐れがあります。

従来型G-JET®デバイス - 般的な使用と取り扱い

般的な洗い流しのガイドライン

適切にチューブを洗い流すことは、詰まりを防ぎ、チューブの開放度を維持する最適な方法です。以下に、詰まりを防ぎ、チューブの開放度を維持するためのガイドラインを示します。

- 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。
- 30-60 mlのカテーテル先端注射器を使用します。これより小さなサイズの注射器を使用しないでください。チューブへの圧力が増し、小さなチューブが破裂する可能性があります。
- チューブの洗い流しには、室温の水道水を使用します。自治体の水道水品質に不安がある場合は、滅菌水を使用すべきでしょう。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。水分補給の状態も栄養チューブの洗い流しに使用する水の量に影響を及ぼします。多くの場合、洗い流し量を増やすことで、補足の静脈内輸液が不要になります。ただし、腎不全やその他の液体制限がある個人は、開放度を維持するために必要な最小限の洗い流し量にすべきです。
- 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。これは、薬剤がフォーミュラに影響を及ぼすのを防ぎ、チューブに詰まりが発生するのを防ぎます。
- 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。I粉砕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、固形薬剤を粉砕して細かい粉末にして、温水に溶かしてください。腸溶薬剤を粉砕したり、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。
- 栄養チューブを洗い流すために、クランベリージュースやコーラ飲料などの酸性洗浄液は使用を避けてください。酸性の性質がフォーミュラのタンパク質と相まって、チューブ詰まりの原因になる場合があります。
- 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。
- 患者の記録に使用した時刻と水の量を記します。これにより、すべての介護者が患者のニーズをより正確にモニターできます。

薬剤注入

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

チューブの詰まり

閉塞は通常、チューブ内に処方剤が堆積することによって生じます。体液や薬剤もチューブを詰まらせることがあります。所定の量の水を注入する、チューブを6時間ごとによく洗い流して、チューブの詰まりを防ぎます。流れが遅い場合は、水を穏やかに注入して、詰まりが除去されるまで、チューブから流れを逆流させます。強い抵抗を感じて、水を全く注入できない場合は、チューブがねじれている可能性があるので、チューブの位置変更や、チューブの交換が必要な場合があります。高い圧力によりチューブが破裂することがあります。チューブに異物を挿入しないでください。これを行うと、チューブに穴が開く場合があります。これらの対策うが機能しない場合は、スペシャリストに連絡してください。

チューブの閉塞は、一般的に以下によって生じます：洗い流し方が悪い ・ 胃の残留物の測定の後に洗い流しをしていない ・ 薬剤の不適切な注入· 錠剤の断片 ・ 粘り気のある薬剤 ・ 濃縮したり、強化した濃いフォーミュラは、一般的に濃さが増すほど、チューブを詰まらせる可能性が高くなります ・ 凝固を引き起こすフォーミュラの汚染 ・ 胃や腸の内容物のチューブへの逆流

チューブの詰まりを除去するには

警告：栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります（例えば、腸の炎症や穿孔など）。

1. 栄養チューブがねじれていたり、締め付けられていないことを確認します。
2. 詰まりが皮膚表面の上に見える場合は、指と指の間でチューブをやさしくマッサージしたり、絞り上げて、詰まりを細かくします。
3. 次に、ぬるま湯を充填したカテーテル先端注射器をチューブの適切なアダプタまたは管腔内に入れて、やさしく引き戻し、プランジャーを押して詰まりを取り除きます。
4. 詰まりが残っている場合は、ステップ3を繰り返します。注射器の圧力で交互にやさしく吸引すると、ほとんどの障害物は除去されます。
5. これが上手く行かない場合は、医師に相談してください。クランベリージュース、コーラ飲料、肉の柔軟化剤またはキモトリプシンは使用しないでください。これらは、患者によっては詰まりを生じたり、拒絶反応を引き起こします。詰まりが頑固で、除去できない場合は、チューブを交換する必要があります。

従来型G-JET®デバイス - 般的な使用と取り扱い

肉芽組織
ストーマ部位周辺の少量の余分な組織は、身体が傷を治そうとしているだけであり、これは正常です。また、余分な組織が少量の粘液を分泌することも正常です。組織が過剰に出血したり、流出したり、外部ボルスターに干渉する場合は、スペシャリストに連絡してください。

異常な症状
以下の症状のいずれかが発生した場合は、担当の医療従事者にご相談ください。· 腹痛 · 腹部不快感 · 腹部圧痛 · 腹部膨満 · めまい又は卒倒 · 原因不明の発熱 · チューブやチューブ周辺からの異常な量の出血。

下痢
- 流速が速すぎる可能性があります。一旦流速を下げてから、処方された流速に達するまで徐々に上げて行きます。水でフォーミュラを薄めると、下痢を緩和するのに役立つ場合がありますが、初めに医療専門家に確認してください。
- 各栄養供給に新しいフォーミュラを準備します。24時間経過した未使用のフォーミュラは廃棄します。
- ご使用の器具を清潔に保ってください。8時間分に足りるフォーミュラのみを準備します。各使用後に、器具を洗い、すすぎ、乾かします。
- 手を尽くしても下痢が3日間以上続く場合は、担当の医療専門家に連絡してください。
- 経腸管腔からボーラス・フィードを試みることは絶対にしないでください。

ストーマ・ケア
正常な生理食塩水で部位を毎日3回洗浄して、ストーマの周囲に通常蓄積する少量の粘液を除去します。粘液が乾燥すると、皮膚をただれさせる場合があります。少量の水を用いると、乾燥した物質がほぐれる場合があります。ストーマが癒えたら、石鹸水で徹底した洗浄を行うことが一番適しています包帯は不要であり、おまけに皮膚の浸漬と感染症の原因となります。担当のスペシャリストが推奨する場合を除き、薬用の軟膏やパウダーは避けてください。鉱油や石油ベースの製品は使用しないでください。チューブを回転させないでください。捻じれるため、空腸チューブを回転させることは禁じられています。チューブが捻じれた場合は、担当の医療プロフェッショナルに連絡してください。

バルーンのメンテナンス
少なくとも2週間ごとにバルーン体積を点検するか、あなたの医療専門家の提言を受けることが推奨されています。
注: 空気や生理食塩水ではなく、滅菌水または蒸留水を使用 してバルーンを再び満たします。生理食塩水は結晶化して、バルーンの弁や管腔を詰まらせる可能性があり、空気は滲み出て、バルーンをしぼませる場合があります。必ず推奨される水の量を使用してください。過剰膨張は管腔を塞いだり、バルーンの寿命を短くする可能性があり、膨張不足ではチューブを適切に固定できません。
医療専門家: チューブの所定の位置を保持しながら、ルアースリップ注射器をバルーン膨張ポート**(図A-3)** に挿入し、液体を引き出します。注射器内の水の量と、推奨された量または最初に処方され、患者記録に文書化された量を比較します。注射器内の水量が推奨された量または処方された量より少ない場合は、最初に除去された水でバルーンを再び満たしてから、バルーン量を推奨および処方された水の量にするために必要な量を汲み上げ、加えます。バルーンを収縮させるにつれて、チューブの周りから胃内容物が漏れる可能性があるので注意してください。液量、交換する量（存在する場合）、日時を記録します。10～20分間待ち、この処置を繰り返します。液が失われた場合は、バルーンから漏れており、チューブを交換する必要があります。しぼんだり、破裂したバルーンはチューブを遊離させたり、外れさせる恐れがあります。バルーンが破裂した場合は、交換する必要があります。テープを使用してチューブを所定の位置に固定してから、施設のプロトコルに従うか、医師に連絡して指示を受けます。
エンドユーザー: 少なくとも2週間ごとにバルーン体積を点検するか、あなたの医療専門家の提言を受けることが推奨されています。外部ボルスターの所定の位置を保持しながら、ルアースリップ注射器をバルーン膨張ポート**(図A-3)**.に挿入します。バルーンから水を引き出します。引き出す水の量は、処方された量と同じにします。処方された量より少ない水を引き出す場合は、スペシャリストによって推奨された量に取り替えてください。バルーンから水をすべて引き出すまで、絶対に水を加えないでください。注: ルアーロック注射器を使用すると、これがさらに難しくなる場合があります。ルアースリップ注射器の使用をお勧めします。

毎日のお手入れとメンテナンスのチェックリスト
- **患者の評価**
  - 痛み、圧迫や不快感、熱、発疹、化膿または胃腸排膿の徴候について患者を評価します。
  - 圧迫壊死、皮膚の損傷、または過剰肉芽組織の徴候について患者を評価します。
- **ストーマ部位の洗浄**
  - ぬるま湯と刺激性の少ない石鹸を使用します。
  - 円運動により、チューブから外側に向けて動かします。綿棒を使用して、縫合、外部ボルスターおよび何らかの安定装置を洗浄します。
  - 十分にすすぎ、良く乾かします。
- **チューブの評価**
  - 損傷、詰まり、または正常でない変色などの異常について、チューブを評価します。
- **栄養チューブの洗浄**
  - ぬるま湯と刺激性の少ない石鹸を使用し、チューブを過剰に引っ張ったり、繰らないように注意します。
  - 十分にすすいで、良く乾かします。
- **空腸、胃、およびバルーンの各ポートの洗浄**
  - 綿棒または柔らかい布を使用して、残留フォーミュラや薬剤をすべて除去します。
- **外部ボルスターを回転させないでください。**
  - これを行うと、チューブが捻じれ、位置が失われる可能性があります。
- **外部ボルスター配置の確認**
  - スライド式外部ボルスターが皮膚の2-3㎜上方にあることを確認します。
- **栄養チューブの洗い流し**
  - 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、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。
  - 胃残留物を調べた後に、栄養チューブを洗い流します。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。栄養チューブを洗い流すために、クランベリージュースやコーラ飲料などの酸性洗浄液は使用を避けてください。

デバイスの交換
警告: 除去は、資格のある医師により実施されることが推奨されています。早ければ除去の24時間後に、ストーマの同時閉鎖が発生する場合があります。この経路による経腸栄養をまだ目的とする場合は、新しいデバイスを挿入します。閉鎖を望む場合は、ストーマ部位の上に包帯を当てます。
1. 従来型G-JET® 最適な性能が得られるように定期的に交換する必要があります。性能点検を頻繁に行うことが推奨されています。詰まり及び/又は流れの減少は、性能低下の指針となります。
2. 従来型G-JET® 経皮胃切開チューブ配置の訓練を受けた医師により、又は監督の下でのみ使用する必要があります。このデバイスを使用する前に、経皮胃切開チューブ配置に関連する技術的原理、臨床用途、およびリスクを完全に理解することが推奨されています。
3. 従来型G-JET® 交換については、専門の医療従事者や医師にご連絡ください。

注: 本デバイスおよびその他のキット構成品は現地の廃棄ガイドラインに従うことにより、あるいは施設のプロトコルにより廃棄することができます。

磁気共鳴環境での安全性

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

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

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

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

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

注: このキットには、磁気共鳴環境での安全性カードが付属しています。このカードを記録データとして身近な所に保持してください。MRIスキャンを実施する場合は、このカードを放射線技師に与えることができます。

トラブルシューティング

長期的なデバイスの性能と機能は、説明に従った適切なデバイスの使用と様々な使用要因および環境要因により異なります。栄養デバイスは問題なく使用できることが見込まれていますが、場合によっては予期しない問題が発生する可能性があります。以下のセクションでは、性能や機能に関連するアイテムとこうしたタイプの問題発生を防ぐ上で役立つ方法について取り上げます。

胃の漏れ： スライド式外部ボルスターが適切に調整されない場合、あるいはバルーンが胃壁に寄り添っていない場合、胃の漏れが生じることがあります。外部ボルスターが皮膚から1-2mmの所に来るように調整してください。ボルスターの調整が済んだら、バルーンの水量をチェックしてください。最初にバルーンから水をすべて引き出すまで、水を加えないでください。表 1のバルーンの膨張範囲に従ってバルーンを満たしてください。

バルーン量の漏れ: バルーンが収縮している場合は、完全に収縮させて。注射器内の水の量と、推奨された量または最初に処方され、患者記録に文書化された量を比較します。推奨される充填量でバルーンを膨らませます。最大充填量を超えないでください。10-20分間待ち、この処置を繰り返します。バルーンの膨張と収縮には、バルーン膨張ポートにのみ接続します。それ以外を使用すると、バルーンの漏れやデバイスの故障を招くことがあります。**注:** バルーンは半透性の素材で作られており、環境や使用条件に応じて、少量の充填量が時間とともに失われます。

裂け目が生じた: 裂け目は鋭利な物体や研磨性の物体との接触、過剰な力、または過剰な圧力より発生することがあります。デバイス作られている材料の柔らかく快適な性質のため、小さな裂け目がすぐに大きな裂け目やデバイスの故障を招くことがあります。デバイス上の裂け目に気付いた場合は、デバイスの交換を検討し、裂け目の発生をもたらした張力、力、または鋭利な箇所の出所を点検します。

バルーン膨張弁の漏れ: この弁からの漏れは、一般的に注入弁内の残留物により発生します。バルーンを膨らませる場合は、常に清潔な注射器を使用し、このバルブからのみ水を注入します。また、注射器を弁に硬く挿入しすぎた場合にも、漏れは弁が詰まることによっても発生します。漏れが発生している場合は、注射器をバルーン膨張ポートに挿入して、弁のリセットを試みます。弁のリセットが行われるには、数回試みる必要があります。

デバイスから悪臭がする: 悪臭は、各使用後のデバイスの不適切な洗い流し、感染症、またはデバイス内で形成されるその他の発生により、生じることがあります。デバイスから来る悪臭に気付いた場合は、デバイスを洗い流し、ストーマ部位を石鹸とぬるま湯でやさしく洗浄する必要があります。悪臭が消えない場合は、担当の医療専門家に連絡することが推奨されています。

プラグが閉まらない: プラグが過度な力無しでしっかりと押し込まれている、あるいは回転されていることを確認します。プラグが閉まらない場合は、プラグと栄養ボート領域に余分な残留物が堆積していないか点検します。布とぬるま湯で余分な残留物の堆積を清掃します。

バルーンが膨張または収縮しない: 膨張と収縮の問題は、一般的に残留物が注入管腔を塞ぐことにより発生します。バルーンを洗い流す場合は、常に清潔な注射器を使用してください。稀に、チューブの内側にカビが生え、注入管腔を塞ぐことがあります。カビは患者の環境とデバイスから注入される栄養／薬剤に応じて発生する可能性があります。バルーンが収縮しない場合は、除去するために担当の医療専門家の連絡してください。収縮の問題がカビが生えたためである場合は、カビの発生源を除去するか、抗カビ薬が必要になる場合があります。

バルーンが変形している: 配置する前にバルーンの対称性をチックするため、過馴らすバルーンを膨らませて、検査してください。バルーンの変形は一般的にデバイス上での過剰な力や張力（バルーンが膨張している時にストーマからデバイスを引き抜く）により発生します　デバイスが患者のストーマ部位に対して短すぎる場合に、これが発生します。　さらに、デバイスの配置が幽門に近すぎても、バルーンの変形や幽門の詰まりをもたらします。変形がひどすぎない場合は、バルーンを指の間でやさしく揉んで対称に戻すことができます。バルーンがひどく変形している場合は、デバイスを交換する必要があります。

チューブの流れが減少した、または詰まるようになった: 使用後の不適切な洗い流し、濃い薬剤や粉砕が不十分な薬剤の使用、濃い栄養/フォーミュラの使用、胃の逆流、および/またはカビの発生により、チューブが詰まることがあります。詰まった場合は、デバイスの詰まりを取る方法について、**般的な使用と取り扱い**のセクションを参照してください。詰まりが除去できない場合は、デバイスの交換が必要な場合があります。**警告: 栄養や薬剤を注入する場合、またはチューブの詰まりを除去するために、過剰な力や圧力をかけないでください。これを行うと、チューブが破裂したり、チューブの支持構造を損傷することがあります。詰まりを除去できない場合や、チューブが頻繁に詰まる場合は、デバイスの交換が必要であることを示している場合があります。この警告に従わない場合は、デバイスの故障および/または患者に重傷を招く場合があります (例えば、腸の炎症や穿孔など)。**

バルーンの故障: 早期のバルーン故障は、以下を含み、それらに限定されないいくつかの患者要因や環境要因によって発生することがあります: 胃pH、食餌、 ある種の薬剤、不適切なバルーン充填量、デバイスの配置、バルーンポート内への栄養/薬剤の不適切な注入、損傷、鋭利または研磨性素材との接触、およびデバイスの取り扱い全体

デバイスが変色した: デバイスは数日から数ヵ月の使用で変色することがあります。これは、デバイスで使用される栄養や薬剤のタイプに応じて正常です。

POLSKI

WAŻNE OSTRZEŻENIA I ZAGROŻENIA

Przed użyciem urządzenia Standardowy zgłębnik G-JET® należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami i instrukcjami. Zignorowanie tych wytycznych może doprowadzić do usterki urządzenia i/lub ciężkich obrażeń i/lub zgonu. Standardowy zgłębnik G-JET® jest uznawany za bezpieczny w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem pod warunkiem, że jest stosowany zgodnie z wytycznymi podanymi w tej instrukcji.

PRZED UŻYCIEM:

- Elementy są dostarczane w stanie jałowym: wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.
- Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

ZAKŁADANIE I WYMIANA URZĄDZENIA:

- W związku z obecnością wzmocnienia (sprężyny) w zgłębniku, nie wolno przycinać urządzenia na wymaganą długość. Nie odcinać dystalnego końca zgłębnika, aby dostosować długość po stronie jelitowej. Takie postępowanie spowoduje usunięcie miękkiej, stożkowatej końcówki urządzenia i odsłonięcie wzmocnienia zgłębnika.
- Pętla nici na dystalnym końcu urządzenia jest często wykorzystywana w trakcie wprowadzania metodą endoskopową. Jeśli pęta nici nie jest niezbędna do wprowadzenia, zaleca się jej odcięcie i delikatne usunięcie przed przystąpieniem do wprowadzania. NIE stosować nadmiernej siły w celu usunięcia pętli nici, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stożkowatego końca zgłębnika.
- Konieczne jest wykonanie gastropeksji w celu zamocowania żołądka do przedniej ściany brzucha, ustalenia miejsca wprowadzenia zgłębnika, rozszerzenia i zmierzenia kanału stomijnego przed pierwszym wprowadzeniem zgłębnika, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo i komfort. Długość zgłębnika powinna być wystarczająca do wprowadzenia za więzadło Treitza. Nie stosować balonu retencyjnego zgłębnika jako urządzenia do gastropeksji. Balon może ulec rozerwaniu, co uniemożliwi zamocowanie żołą``dka do przedniej ściany brzucha.
- Zaleca się, aby urządzenie zostało usunięte przez wykwalifikowanego lekarza. Do spontanicznego zamknięcia stomii może dojść nawet po upływie dwudziestu czterech (24) godzin po usunięciu zgłębnika. Jeśli żywienie dojelitowe tą drogą ma być kontynuowane, należy założyć nowe urządzenie. Jeśli pożądane jest zamknięcie rany, na stomię należy nałożyć opatrunek.

ZASTOSOWANIE OGÓLNE:

- Nie przekraczać maksymalnej znamionowej objętości balonu. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.
- Nigdy nie podłączać portu jelitowego do źródła podciśnienia. Nie dokonywać pomiaru ilości pozostałości z portu jelitowego. Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.
- Przez port do żywienia do jelita czczego nie wolno kierować leków. Spowoduje to niedrożność zgłębnika. Aby uniknąć zablokowania, należy użyć pompy do żywienia w celu podania preparatu przez kanał jelitowy. Nigdy nie dopuszczać do zastoju preparatu w zgłębniku.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.
- Nie wolno używać nadmiernej siły lub ciśnienia podczas kierowania żywienia lub leków, ani przy próbach usuwania zatkania przewodu. Może to doprowadzić do rozerwania zgłębnika i uszkodzenia struktury go podtrzymującej. Jeśli blokady nie można usunąć lub jeśli zgłębnik często się zatyka, może to oznaczać konieczność wymiany urządzenia. Zignorowanie tego ostrzeżenia może doprowadzić do awarii urządzenia i/lub ciężkich obrażeń u pacjenta.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego. Użyć strzykawki o pojemności 30–60 ml. **Nie stosować mniejszych strzykawek, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do rozerwania mniejszych zgłębników.**
- W trakcie korzystania ze złącza typu bolusowego istnieje możliwość nieprawidłowego podłączenia obwodu dożylnego, obwodu odpowietrzającego, mankietu i złączy temperaturowych.
- To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Tego urządzenia medycznego nie wolno używać ponownie, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z ZESTAWU PRZEDŁUŻAJĄCEGO LUB PRZEJŚCIÓWKI:

- Istnieje ryzyko nieprawidłowego połączenia ze złączami innych urządzeń o niewielkim otworze. Tego urządzenia wolno używać wyłącznie do podłączania do zgodnych urządzeń dojelitowych. Nie stosować do zastosowań innych niż dojelitowe.
- Dokręcać wyłącznie ręcznie. Nigdy nie stosować nadmiernej siły ani narzędzia do dokręcania złącza obrotowego. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do pęknięcia, wycieku lub innej usterki.
- Należy upewnić się, że urządzenie jest podłączone wyłącznie do portu dojelitowego, NIE do zestawu dożylnego.

OBJĘTOŚCI NAPEŁNIANIA BALONU

Napełnić balon jałową lub destylowaną wodą w ilości zgodnej z podanym poniżej zakresem objętości napełniania.

Tabeli 1

Rozmiar Fr	Objętość min.	Objętość zalecana	Objętość maks.
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Zgłębniki w rozmiarze 14 Fr i 16 Fr: Napełnić balon 3–5 ml jałowej lub destylowanej wody.

PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 5 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.

- Zgłębniki w rozmiarze 18 Fr: Napełnić balon 7-9 ml jałowej lub destylowanej wody.

PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 9 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.

- Zgłębniki w rozmiarze 22 Fr: Napełnić balon 8-12 ml jałowej lub destylowanej wody.

PRZESTROGA: Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu wynoszącej 12 ml. Nie stosować powietrza. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

PRZESTROGA: Elementy są dostarczane w stanie jałowym: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.

Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	
(1) Zgłębnik GJ standardowej długości	(1) Mała strzykawka (luer-slip)
(1) Duża strzykawka (cewnik lub ENFit®)	(2) Gaza 4” x 4” (10 cm x 10 cm)

OPIS, WSKAZANIA DO STOSOWANIA I CZAS UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Zgłębnik AMT GJ standardowej długości **(Rys. A)** umożliwia jednoczesne odbarczenie/drenaż żołądka oraz żywienie dojelitowe w dystalnym odcinku dwunastnicy lub proksymalnym odcinku jelita czczego. Wprowadza się je do żołądka przez gastrostomię. Zgłębnik jest unieruchomiony (w kanale stomijnym) za pomocą napełnianego balonu **(Rys. A-1)** i przesuwne wzmocnienie zewnętrzne **(Rys. A-2).** Zewnętrzny port potrójny zawiera dwa duże porty; jeden oznaczony jako "JEJUNAL" (jelitowy), a drugi jako "GASTRIC" (żołądkowy). Port JELITOWY jest przeznaczony do podawania preparatu do jelita cienkiego. Port ŻOŁĄDKOWY jest przeznaczony do drenażu żołądka za pomocą niskiego, przerywanego podciśnienia lub drenażu grawitacyjnego. Trzeci port, oznaczony jako „BAL" jest przeznaczony do napełniania i opróżniania balonu.

PRZEZNACZENIE

AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do umieszczania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów i opiekunów/użytkowników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zgłębnik GJ standardowej długości jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej 10 kg których organizmy nie wchłaniają odpowiednich ilości składników odżywczych z żołądka, a także u osób z zaburzeniami motoryki jelit, zespołem Bouvereta, ciężkim refluksem żołądkowo-przełykowym oraz u pacjentów zagrożonych zachłyśnięciem i pacjentów po przebytej esofagektomii lub gastrektomii. Stosowanie tego zgłębnika jest także klinicznie wskazane, kiedy potrzebne jest jednoczesne odbarczenie żołądka i żywienie dojelitowe (do jelita czczego). Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika przezżołądkowo-dojelitowego (wprowadzanego do jelita czczego) należą m.in.: wodobrzusze, interpozycja okrężnicy, nadciśnienie wrotne, zapalenie otrzewnej i chorobliwa otyłość.

POWIKŁANIA

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

UWAGA: Sprawdzić integralność opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT Traditional G-JET® obejmują, między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka i jelita czczego w celu karmienia, odbarczenia lub skierowania leków
- Wyrób może być umieszczony podczas procedury wstępnego umieszczenia lub jako wyrób zastępczy
- Kierowanie leków i żywienia do pacjenta jest natychmiastowe i podtrzymuje życie
- Wykonane z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia skóry i poprawić komfort pacjenta
- Regulowana podpórka umożliwiająca dostosowanie do różnych potrzeb rozmiarowych pacjenta
- Umożliwia pacjentom dłuższe karmienie dzięki mniejszej liczbie przypadków zagięcia lub zatkania się rurki

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Charakterystyka działania AMT Traditional G-JET® to między innymi:

- Unikalna struktura przewodu wewnętrznego – przechodzi od potrójnego światła w segmencie proksymalnym (żołądkowym) do jednego funkcjonalnego światła w segmencie dystalnym (jelita czczego)
- Światło jelita czczego oferuje większy obszar przekroju w części jelita czczego, aby zapobiec zatkaniu
- Technologia przeciwko zagięciom (tylko 16F i 18F) pomagająca utrzymać przepływ
- Unikalny balon w kształcie „jabłka" zaprojektowany tak, aby ograniczyć przeciekanie i zmniejszyć ryzyko przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii
- Podwójne paski bezpieczeństwa, które umożliwiają niezależny dostęp do portów żołądkowych i/lub jelita czczego
- Zewnętrzne wzmocnienie minimalizuje kontakt z ciałem i pozwala skórze oddychać

MATERIAŁY URZĄDZENIA

AMT Traditional G-JET® składa się z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (96%) • Termoplast klasy medycznej (2%) • Tusz do nadruku na silikonie klasy medycznej (1%) • Szew pleciony klasy medycznej (1%) • Termoplast klasy medycznej (tylko wersja ENFit®) • Stal nierdzewna dla wyrobów 16Fr i 18Fr

CZAS UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA

Urządzenie jest zgodne z normami ISO 10993 dotyczącymi biozgodności i jest przeznaczone do założenia na stałe (powyżej 30 dni).

STANDARDOWY ZGŁĘBNIK G-JET®

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

W celu zapewnienia optymalnego działania zaleca się wymianę Standardowy zgłębnik G-JET® nie rzadziej niż co 3 miesiące lub według zaleceń lekarza. Proaktywna wymiana urządzenia ułatwi zapewnienie optymalnej funkcjonalności i pomoże zapobiec nieoczekiwanej awarii urządzenia. W przypadku usterki lub pogorszenia działania urządzenia przed upływem typowego okresu eksploatacji, zaleca się konsultację z lekarzem w sprawie eliminacji częstych czynników prowadzących do wczesnej degradacji urządzenia. Dodatkowe informacje dotyczące problemów z działaniem urządzenia można także znaleźć w punkcie **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**.

ŻYWIENIA I ODBARCZANIE

Poniżej objaśniono, jak prawidłowo prowadzić żywienie dojelitowe (do jelita cienkiego) i odbarczać żołądek.

OSTRZEŻENIE: ISTNIEJE RYZYKO NIEPRAWIDŁOWEGO POŁĄCZENIA ZE ZŁĄCZAMI INNYCH URZĄDZEŃ O NIEWIELKIM OTWORZE, TEGO URZĄDZENIA WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE DO PODŁĄCZANIA DO ZGODNYCH URZĄDZEŃ DOJELITOWYCH. NIE STOSOWAĆ DO ZASTOSOWAŃ INNYCH NIŻ DOJELITOWE.

OSTRZEŻENIE: W TRAKCIE KORZYSTANIA ZE ZŁĄCZA TYPU BOLUSOWEGO ISTNIEJE MOŻLIWOŚĆ NIEPRAWIDŁOWEGO PODŁĄCZENIA OBWODU DOŻYLNEGO, OBWODU ODPOWIETRZAJĄCEGO, MANKIETU I ZŁĄCZY TEMPERATUROWYCH.

OSTRZEŻENIE: DOKRĘCAĆ WYŁĄCZNIE RĘCZNIE. NIGDY NIE STOSOWAĆ NADMIERNEJ SIŁY ANI NARZĘDZIA DO DOKRĘCANIA ZŁĄCZA OBROTOWEGO. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO PĘKNIĘCIA, WYCIEKU LUB INNEJ USTERKI.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST PODŁĄCZONE WYŁĄCZNIE DO PORTU DOJELITOWEGO, NIE DO ZESTAWU DOŻYLNEGO.

OSTRZEŻENIE: NIGDY NIE PODŁĄCZAĆ PORTU JELITOWEGO DO ŹRÓDŁA PODCIŚNIENIA. NIE DOKONYWAĆ POMIARU ILOŚCI POZOSTAŁOŚCI Z PORTU JELITOWEGO.

ŻYWIENIA I ODBARCZANIE

ŻYWIENIE DO JELITA CZCZEGO

PRZESTROGA: Przez port do żywienia do jelita czczego nie wolno kierować leków. Spowoduje to niedrożność zgłębnika. Aby uniknąć zablokowania, należy użyć pompy do żywienia w celu podania preparatu przez kanał. Nigdy nie dopuszczać do zastoju preparatu w zgłębniku.

1. Montaż urządzenia: Preparat, zestaw do żywienia, strzykawka irygacyjna, pompa do żywienia dojelitowego, i woda do przepłukiwania.
2. Umyć ręce wodą z mydłem. Spłukać i dokładnie je osuszyć.
3. Wstrząsnąć preparatem i wytrzeć górną część pojemnika przed otwarciem. Jeśli preparat nie zostanie wykorzystany w całości, należy osłonić otwarty pojemnik, zapisać datę i godzinę oraz przechowywać go w lodówce. Po upływie 24 godzin od otwarcia preparat należy wyrzucić. Nie mieszać nowego preparatu ze starym. Zawsze istnieje ryzyko, że ulegnie on zepsuciu.
4. Nalać preparat do worka do żywienia.
5. Za pomocą dołączonej do zestawu strzykawki irygacyjnej o pojemności 35 ml do Traditional G-JET® należy wstrzyknąć przepisaną ilość wody.
6. Podłączyć przewód zestawu do żywienia do pompy do żywienia dojelitowego. Ustawić pompę, postępując zgodnie ze wskazówkami producenta.
7. Jeśli na przewodzie zestawu do żywienia znajduje się zacisk, należy go otworzyć.
8. Uruchomić pompę do żywienia.
9. Port jelitowy należy przepłukiwać CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. NIE STOSOWAĆ SIŁY.

UWAGA: Jeśli podczas żywienia przeprowadza się jednocześnie odbarczenie żołądka i w drenażu widoczny będzie preparat, należy przerwać żywienie i powiadomić specjalistę.

10. Po zakończeniu żywienia należy założyć zacisk na przewód zestawu do żywienia, a następnie odłączyć przewód od zgłębnika.
11. Dokładnie przepłukać zgłębnik wstrzykując przepisaną ilość wody.

PRZESTROGA: Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.

ODBARCZENIE ŻOŁĄDKA

Niektórzy specjaliści zalecają odbarczenie żołądka (drenaż powietrza lub płynu) przed lub po żywieniu. NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI OTRZYMANYMI OD SPECJALISTY. Port żołądkowego można pozostawić otwarty, aby umożliwić drenaż grawitacyjny lub podłączyć go do źródła niskiego, przerywanego podciśnienia. Umożliwia to odprowadzenie treści żołądkowej i/lub gazu. Port żołądkowy należy przepłukiwać CO SZEŚĆ GODZIN wstrzykując przepisaną ilość wody. Nie stosować ciągłego ani wysokiego, przerywanego podciśnienia. Wysokie ciśnienie mogłoby doprowadzić do zapadnięcia się zgłębnika lub urazu tkanki żołądka i krwawienia.

STANDARDOWY ZGŁĘBNIK G-JET® – OGÓLNE UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA

OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZEPŁUKIWANIA

Prawidłowe przepłukiwanie zgłębnika jest najlepszą metodą unikania blokad i utrzymania drożności zgłębnika. Poniżej można znaleźć wytyczne pozwalające uniknąć blokady i utrzymać drożność zgłębnika.

- 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.
- Użyć strzykawki o pojemności 30–60 ml. Nie stosować mniejszych strzykawek, ponieważ może to doprowadzić do wzrostu ciśnienia oddziałującego na zgłębnik i, potencjalnie, do rozerwania mniejszych zgłębników.
- Do przepłukiwania zgłębnika należy używać wody z kranu o temperaturze pokojowej. Jeśli jakość wody wodociągowej nie spełnia wymagań, odpowiednia może być woda jałowa. 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. Na objętość stosowaną do przepłukiwania zgłębników wpływa także status nawodnienia. W wielu przypadkach zwiększenie objętości przepłukiwania pozwala uniknąć dożylnego podawania płynów. Jednakże osoby z niewydolnością nerek i innymi ograniczeniami dotyczącymi płynów powinny otrzymać minimalną objętość, aby zachować drożność.
- Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Zapobiegnie to interakcji leku z preparatem i potencjalnemu zablokowaniu zgłębnika.
- 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 ciepłej wodzie. Nigdy nie zgniatać powlekanych tabletek dojelitowych ani nie mieszać leków z preparatem.
- Unikać stosowania kwaśnych płynów do przepłukiwania zgłębnika, np. soku żurawinowego lub coli. Kwaśny odczyn w połączeniu z białkami w preparacie może przyczynić się do zablokowania zgłębnika.
- Nie stosować nadmiernej siły w celu przepłukania zgłębnika. Nadmierna siła może doprowadzić do perforacji zgłębnika i urazu przewodu pokarmowego.
- W dokumentacji pacjenta należy odnotować godzinę oraz użytą ilość wody. Umożliwi to wszystkim opiekunom dokładniejsze monitorowanie potrzeb pacjenta.

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.

BLOKADA ZGŁĘBNIKA

Niedrożności są zwykle spowodowane przez nagromadzenie preparatu wewnątrz zgłębnika. Niedrożność zgłębnika mogą także wywołać płyny ustrojowe i leki. Należy temu zapobiegać, przepłukując zgłębnik CO SZEŚĆ GODZIN ZA wstrzykując przepisaną ilość wody. Jeśli przepływ jest spowolniony, należy delikatnie wstrzyknąć wodę i umożliwić jej wypływanie ze zgłębnika do momentu usunięcia niedrożności. W razie wystąpienia zbyt dużego oporu i całkowitej niemożności wstrzyknięcia wody może wystąpić konieczność zmiany położenia lub wymiany zgłębnika, ponieważ mogło dojść do jego zagięcia. Wysokie ciśnienie może doprowadzić do rozerwania zgłębnika. Nie wprowadzać ciał obcych do zgłębnika. Może to doprowadzić do jego przebicia. Jeśli żaden z tych sposobów nie zadziała, należy zadzwonić do specjalisty.

Niedrożność zgłębnika jest zwykle wywołana przez: Nieprawidłową technikę przepłukiwania • Pominięcie przepłukiwania po pomiarze pozostałości w żołądku • Niewłaściwe kierowanie leków • Fragmenty tabletek • Lepkie leki • Gęste preparaty, np. skoncentrowane lub wzbogacone preparaty, które są zwykle gęstsze i mają większą tendencję do zablokowania zgłębnika • Zanieczyszczenie preparatu prowadzące go koagulacji • Refluks treści żołądkowej i jelitowej do zgłębnika

ABY ODBLOKOWAĆ ZGŁĘBNIK

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY LUB CIŚNIENIA PODCZAS KIEROWANIA ŻYWIENIA LUB LEKÓW, ANI PRZY PRÓBACH USUWANIA ZATKANIA PRZEWODU. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO ROZERWANIA ZGŁĘBNIKA I USZKODZENIA STRUKTURY GO PODTRZYMUJĄCEJ.JEŚLI BLOKADY NIE MOŻNA USUNĄĆ LUB JEŚLI ZGŁĘBNIK CZĘSTO SIĘ ZATYKA, MOŻE TO OZNACZAĆ KONIECZNOŚĆ WYMIANY URZĄDZENIA. ZIGNOROWANIE TEGO OSTRZEŻENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO AWARII URZĄDZENIA I/LUB CIĘŻKICH OBRAŻEŃ U PACJENTA (NP. PODRAŻNIENIA LUB PERFORACJI JELITA).

1. Upewnić się, że zgłębnik nie jest zagięty ani zamknięty zaciskiem.
2. Jeśli niedrożność jest widoczna pod powierzchnią skóry, należy delikatnie rozmasować zgłębnik między palcami, aby rozbić blokadę.
3. Następnie wprowadzić wypełnioną ciepłą wodą strzykawkę w odpowiednim adapterze lub kanale zgłębnika i delikatnie ja pociągnąć, a następnie wcisnąć tłok, aby usunąć blokadę.
4. Jeśli blokada nie zostanie usunięta, należy powtórzyć czynność 3. Delikatne podciśnienie stosowane naprzemiennie z ciśnieniem wywołanym przez strzykawkę pozwala sunąć większość niedrożności.
5. Jeśli ta metoda będzie nieskuteczna, należy skonsultować się z lekarzem. Nie wolno stosować soku żurawinowego, coli, środków zmiękczających mięso ani chymotrypsynę, ponieważ w rzeczywistości powodują one niedrożności lub wywołują reakcje niepożądane u niektórych pacjentów. Jeśli blokada jest niemożliwa do usunięcia, konieczna będzie wymiana zgłębnika.

STANDARDOWY ZGŁĘBNIK G-JET® – OGÓLNE UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA

TKANKA ZIARNINOWA

Niewielka ilość dodatkowej tkanki wokół stomii jest po prostu próbą, jaką organizm podejmuje w celu zagojenia rany. Jest to zjawisko normalne. Jest także normalne, że ta dodatkowa tkanka wydziela niewielką ilość śluzu. Jeśli tkanka nadmiernie krwawi, sączy się lub haczy o zewnętrzne wzmocnienie, należy zadzwonić do specjalisty.

NIETYPOWE OBJAWY

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy skonsultować się z lekarzem: Ból brzucha • Dyskomfort w jamie brzusznej • Tkliwość w jamie brzusznej • Wzdęcie • Zawroty głowy lub omdlenie • Niewyjaśniona gorączka • Nietypowo obfite krwawienie przez zgłębnik lub wokół niego.

BIEGUNKA

- Natężenie przepływu może być zbyt duże. Należy zmniejszyć natężenie przepływu, a następnie powoli je zwiększać, aby osiągnąć zalecone natężenie przepływu. Rozcieńczenie preparatu wodą może pomóc ograniczyć biegunkę, najpierw należy jednak skonsultować się ze specjalistą.
- Przed każdym podaniem należy przygotować świeży preparat. Niewykorzystany preparat należy wyrzucić po upływie 24 godzin.
- Wyposażenie należy utrzymywać w czystości. Preparat należy przygotowywać wyłącznie w ilości niezbędnej na osiem godzin. Po każdym użyciu wyposażenie należy umyć, wypłukać i wysuszyć.
- Jeśli pomimo podjętych wysiłków biegunka utrzymuje się dłużej niż przez trzy dni, należy zadzwonić do specjalisty.
- Nigdy nie podejmować prób żywienia bolusowego przez kanał jelitowy.

PIELĘGNACJA STOMII

Trzy razy na dobę miejsce należy oczyszczać normalnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć niewielką ilość śluzu, który zazwyczaj gromadzi się wokół stomii. Jeśli dojdzie do wyschnięcia śluzu, może on podrażnić skórę. Nałożenie niewielkiej ilości wody może rozrzedzić zaschnięty materiał. Po zagojeniu stomii najlepsze jest dokładne czyszczenie tego miejsca wodą z mydłem. Opatrunek nie jest konieczny, a jego założenie przyczynia się do maceracji i zakażenia skóry. O ile specjalista nie zaleci inaczej, należy unikać maści lub zasypek leczniczych. NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny. NIE OBRACAĆ ZGŁĘBNIKA. Zgłębników wprowadzanych do jelita czczego NIE wolno obracać, ponieważ dojdzie do ich zagięcia. Jeśli dojdzie do zagięcia zgłębnika, należy zadzwonić do członka fachowego personelu medycznego.

KONSERWACJA BALONU

Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia.

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

Lekarze: Przytrzymując zgłębnik, należy wsunąć strzykawkę luer-slip do portu przeznaczonego do napełniania balonu **(Rys. A-3)** i pobrać płyn. Porównać ilość wody w strzykawce z ilością zalecaną lub przepisaną i udokumentowaną w dokumentacji pacjenta. Jeśli ilość jest mniejsza od zalecanej lub przepisanej, należy napełnić balon wcześniej usuniętą wodą, a następnie dopełnić go do objętości zalecanej lub przepisanej. W trakcie opróżniania balonu może pojawić się treść żołądkowa, która może wyciekać wokół zgłębnika. Należy odnotować objętość płynu, ilość płynu jaka została uzupełniona (jeśli dotyczy), datę i godzinę. Poczekać 10–20 minut i powtórzyć procedurę. Jeśli balon przecieka lub gubi płyn, zgłębnik należy wymienić. Opróżniony lub rozerwany balon mógł doprowadzić do wyparcia lub przemieszczenia zgłębnika. Jeśli balon jest rozerwany, należy go wymienić. Unieruchomić zgłębnik za pomocą taśmy, a następnie postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce i/lub zadzwonić do lekarza, aby uzyskać instrukcje.

Użytkownicy końcowi: Zaleca się kontrolę objętości balona co najmniej co dwa tygodnie lub według zaleceń pracownika służby zdrowia. Przytrzymując zewnętrzny wspornik, należy wsunąć strzykawkę luer-slip do portu przeznaczonego do napełniania balonu **(Rys. A-3)**.Pobrać wodę z balonu. Pobrana ilość wody powinna być równa ilość zaleconej. W razie pobrania mniejszej ilości wody niż zalecona należy wprowadzić ilość zaleconą przez specjalistę. Nigdy nie dodawać wody przed pobraniem całości wody z balonu. Uwaga: Użycie strzykawki luer-lock może znacznie utrudnić tą czynność. Zaleca się użycie strzykawki luer-slip.

LISTA KONTROLNA CODZIENNEJ PIELĘGNACJI I KONSERWACJI

- **Badanie pacjenta**
  - Pacjenta należy zbadać pod kątem oznak bólu, ucisku lub dyskomfortu, wzrostu ciepłoty, wysypek, wysięku ropnego lub drenażu żołądkowo-jelitowego.
  - Pacjenta należy zbadać pod kątem objawów martwicy uciskowej, pękania skóry czy nadmiernego ziarninowania tkanki.
- **Czyszczenie miejsca wyprowadzenia stomii**
  - Użyć ciepłej wody i łagodnego mydła.
  - Wykonywać okrężne ruchy, poruszając się w kierunku od zgłębnika. Szwy, wzmocnienia zewnętrzne i wszelkie urządzenia stabilizujące oczyścić za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką.
  - Dokładnie spłukać i dobrze osuszyć.
- **Ocena zgłębnika**
  - Ocenić zgłębnik pod kątem ewentualnych nieprawidłowości, np. uszkodzenia, niedrożności i nietypowego zabarwienia.
- **Czyszczenie zgłębnika**
  - Użyć ciepłej wody i łagodnego mydła, zwracając uwagę, aby nadmiernie nie pociągać i nie manipulować zgłębnikiem.
  - Dokładnie spłukać i dobrze osuszyć.
- **Czyszczenie portu jelitowego, portu żołądkowego i portu balonu**
  - Za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką lub miękkiej szmatki usunąć wszystkie pozostałości preparatu i leków.
- **Nie obracać wzmocnienia zewnętrznego.**
  - Spowoduje to zagięcie zgłębnika i może doprowadzić do zmiany jego położenia.
- **Potwierdzanie obecności zewnętrznego wzmocnienia**
  - Potwierdzić, czy przesuwne wzmocnienie zewnętrzne znajduje się 2–3 mm powyżej skóry.
- **Przepłukiwanie zgłębnika**
  - Zgłębnik należy przepłukiwać wodą co 4–6 godzin w trakcie żywienia ciągłego, zawsze po przerwaniu żywienia lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeśli zgłębnik nie jest używany.
  - Przepłukać zgłębnik po sprawdzeniu pozostałości w żołądku. Przepłukać zgłębnik przed i po kierowaniu leku oraz pomiędzy kolejnymi lekami. Unikać stosowania kwaśnych płynów do przepłukiwania zgłębnika, np. soku żurawinowego lub coli.

WYMIANA URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: ZALECA SIĘ, ABY URZĄDZENIE ZOSTAŁO USUNIĘTE PRZEZ WYKWALIFIKOWANEGO LEKARZA. DO SPONTANICZNEGO ZAMKNIĘCIA STOMII MOŻE DOJŚĆ NAWET PO UPŁYWIE DWUDZIESTU CZTERECH (24) GODZIN PO USUNIĘCIU ZGŁĘBNIKA. JEŚLI ŻYWIENIE DOJELITOWE TĄ DROGĄ MA BYĆ KONTYNUOWANE, NALEŻY ZAŁOŻYĆ NOWE URZĄDZENIE. JEŚLI POŻĄDANE JEST ZAMKNIĘCIE RANY, NA STOMIĘ NALEŻY NAŁOŻYĆ OPATRUNEK.

1. W celu zapewnienia optymalnego działania Standardowy zgłębnik G-JET® należy okresowo wymieniać. Zaleca się częste sprawdzanie działania. Niedrożność i/lub ograniczony przepływ są wskaźnikami pogorszonego działania.
2. Standardowy zgłębnik G-JET® może być stosowany wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie przezskórnego zakładania zgłębnika gastrostomijnego lub pod nadzorem takiej osoby. Przed użyciem tego urządzenia zaleca się dokładne zapoznanie się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz zagrożeniami związanymi z przezskórnym zakładaniem zgłębnika gastrostomijnego.
3. W celu wymiany Standardowy zgłębnik G-JET® należy skontaktować się z członkiem fachowego personelu medycznego lub lekarzem.

UWAGA: Urządzenie i pozostałe elementy zestawu można zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub zgodnie z protokołem zakładu.

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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



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

Rozgrzewanie RF (1,5 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body Standardowy zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0˚C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 1,5 T Espree (MRC30732) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR B17.
Rozgrzewanie RF (3,0 T): W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body Standardowy zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0˚C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 3,0 T Trio (MRC20587) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.
Artefakty MR (3,0 T): W badaniu z wykorzystaniem systemu 3,0 T z sekwencją gradient-echo kształt artefaktu odpowiada w przybliżeniu konturom urządzenia i wydłuża się promieniowo w odległości do 2,0 cm od implantu.
UWAGA: Do zestawu została dołączona karta bezpieczeństwa dotycząca obrazowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Kartę należy zachować w dokumentacji. Kartę można przekazać radiologowi w przypadku badania MR.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Długotrwałe działanie i funkcjonalność urządzenia zależą od prawidłowego użytkowania urządzenia zgodnie z instrukcjami oraz od zmiennych czynników związanych z użytkowaniem i środowiskiem. Mimo iż oczekuje się bezproblemowego użytkowania zgłębnika, czasem pojawiają się nieoczekiwane problemy związane z urządzeniem. Poniżej opisano kilka problemów związanych z działaniem lub funkcjonalnością oraz sposoby zapobiegania ich wystąpieniu.

Wyciek z żołądka: Wyciek z żołądka może wystąpić, gdy przesuwne wzmocnienie zewnętrzne nie jest prawidłowo wyregulowane lub gdy balonik nie opiera się o ścianę żołądka. Wyregulować wzmocnienie zewnętrzne tak, aby znajdowało się 1–2 mm od skóry. Po wyregulowaniu wzmocnienia należy sprawdzić objętość wody w baloniku. Nie uzupełniać balonika większą ilością wody przed uprzednim pobraniem całej wody z balonika. Napełnić balonik zgodnie z zakresem napełniania balonika podanym w Tabela 1.

Wyciek zawartości balonu: Jeśli balon ulega opróżnieniu, należy opróżnić go całkowicie. Porównać ilość wody w strzykawce z ilością zalecaną lub przepisaną i udokumentowaną w dokumentacji pacjenta. Należy napełnić zalecaną objętością napełniania. Poczekać 10–20 minut i powtórzyć procedurę. Jeśli balon przecieka lub gubi płyn, zgłębnik należy wymienić. Nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. Port do napełniania służy wyłącznie do napełniania i opróżniania balonu. Innego rodzaju wykorzystanie może doprowadzić do nieszczelności balonu lub usterki urządzenia. **UWAGA:** Balon jest produkowany z półprzepuszczalnego materiału i może z czasem tracić niewielką część objętości napełniania, w zależności od warunków środowiska i użytkowania.

Doszło do rozerwania: Rozerwanie może nastąpić w wyniku kontaktu z ostrym lub ściernym przedmiotem, zastosowania nadmiernej siły lub nadmiernego nacisku. W związku z miękką i komfortową strukturą materiału, z którego produkowane jest urządzenie, niewielkie rozerwania mogą szybko się powiększać lub prowadzić do awarii urządzenia. W razie zaobserwowania rozerwania należy rozważyć wymianę urządzenia i sprawdzić, czy nie występują naprężenia, siły lub ostre przedmioty, które mogłyby powodować rozerwania.

Wyciek z zaworu do napełniania balonu: Wyciek z tego zaworu występuje zwykle z powodu obecności pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki i podawać przez zawór wyłącznie wodę. Wyciek może także wystąpić z powodu zablokowania zaworu w wyniku zbyt mocnego wprowadzenia strzykawki. W razie występowania wycieku do portu do napełniania balonu należy wprowadzić strzykawkę, aby podjąć próbę zresetowania zastawki. Konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

Przykry zapach wydobywający się z urządzenia: Przykre zapachy mogą pojawić się w przypadku braku prawidłowego przepłukiwania urządzenia po każdym użyciu, zakażenia lub wzrostu drobnoustrojów wewnątrz urządzenia. W razie zauważenia przykrego zapachu wydostającego się z urządzenia urządzenie należy przepłukać, a miejsce stomii oczyścić delikatnie ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie pozwoli to wyeliminować przykrego zapachu, należy skontaktować się z lekarzem.

Korek nie pozostaje zamknięty: Upewnić się, że korek został mocno i do końca wprowadzony lub obrócony bez przykładania nadmiernej siły. Jeśli korek nie pozostaje zamknięty, należy sprawdzić okolice korka i portu do żywienia pod kątem nagromadzonych pozostałości. Nadmiar pozostałości należy oczyścić szmatką i ciepłą wodą.

Balon nie ulega napełnianiu lub opróżnianiu: Problemy z napełnianiem i opróżnianiem występują zazwyczaj z powodu zablokowania kanału do napełniania przez pozostałości. Do napełniania balonu należy zawsze używać nowej strzykawki. W niektórych rzadkich przypadkach w zgłębniku dochodzi do wzrostu grzybów, blokujących kanał do napełniania. Wzrost grzybów może nastąpić w zależności od środowiska pacjenta oraz rodzaju preparatów/leków kierowanych za pomocą zgłębnika. Jeśli balon nie opróżnia się, należy skontaktować się z lekarzem w celu jego usunięcia. Jeśli problem z opróżnianiem wynika ze wzrostu grzybów, konieczne może być wyeliminowanie źródła wzrostu grzybów lub podanie leku przeciwgrzybiczego.

Nieprawidłowy kształt balonu: Przed wprowadzeniem należy napełnić balon i skontrolować go pod kątem symetrii. Nieprawidłowy kształt balonu wynika zwykle z zastosowania nadmiernej siły lub naprężenia urządzenia (wyrwanie urządzenia ze stomii, kiedy balon jest napełniony). Może się tak zdarzyć, jeśli urządzenie jest zbyt krótkie w stosunku do długości stomii. Dodatkowo jeśli urządzenie jest umieszczone zbyt blisko odźwiernika, może to doprowadzić do zniekształcenia balonu i blokady odźwiernika. Jeśli zniekształcenie nie jest zbyt duże, balony można delikatnie rozmasować w palcach, nadając im symetryczny kształt. Urządzenie należy wymienić, jeśli balon jest zbyt mocno zniekształcony.

Ograniczenie przepływu lub blokada w zgłębniku: Zgłębnik może ulec zablokowaniu z powodu braki właściwego przepłukiwania po każdym użyciu, stosowania gęstych lub nieprawidłowo rozdrobnionych leków, stosowania gęstych preparatów/mieszanek, refluksu żołądkowego i/lub wzrostu grzybów. W razie niedrożności należy zapoznać się z punktem **OGÓLNE UŻYTKOWANIE I PIELĘGNACJA** w celu uzyskania instrukcji dotyczących sposobu odblokowania urządzenia. Jeśli usunięcie blokady jest niemożliwe, konieczna może być wymiana urządzenia. **OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY LUB CIŚNIENIA PODCZAS KIEROWANIA ŻYWIENIA LUB LEKÓW, ANI PRZY PRÓBACH USUWANIA ZATKANIA PRZEWODU. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO ROZERWANIA ZGŁĘBNIKA I USZKODZENIA STRUKTURY GO PODTRZYMUJĄCEJ.JEŚLI BLOKADY NIE MOŻNA USUNĄĆ LUB JEŚLI ZGŁĘBNIK CZĘSTO SIĘ ZATYKA, MOŻE TO OZNACZAĆ KONIECZNOŚĆ WYMIANY URZĄDZENIA. ŻIGNOROWANIE TEGO OSTRZEŻENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO AWARII URZĄDZENIA I/LUB CIĘŻKICH OBRAŻEŃ U PACJENTA (NP. PODRAŻNIENIA LUBPERFORACJI JELITA).**

Usterka balonu: Wczesna usterka balonu może wystąpić z powodu kilku czynników związanych z pacjentem lub środowiskiem, w tym m.in: pH soku żołądkowego, diety, niektórych leków, nieprawidłowej objętości napełniania balonu, położenia urządzenia, nieprawidłowego kierowania preparatu/leków do portu balonu, uszkodzenia, kontaktu z materiałem ostrym lub ściernym oraz ogólną pielęgnacją urządzenia

Urządzenie uległo przebarwieniu: Po kilku dniach lub miesiącach użytkowania urządzenie może ulec przebarwieniu. Jest to zjawisko normalne w zależności od rodzaju podawanego preparatu i leków.

ROMÂNĂ

AVERTISMENTE ȘI RISCURI IMPORTANTE

Citiți următoarele avertismente și instrucțiuni de utilizare înainte de a folosi dispozitivul tradițional G-JET®. Nerespectarea acestor îndrumări poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului și/sau accidentarea gravă sau decesul. Dispozitiv tradițional G-JET® este considerat sigur pentru scopul utilizării dacă se folosește respectând îndrumările din aceste instrucțiuni.

ÎNAINTE DE UTILIZARE:

- Componentele sunt disponibile în mediu steril: pentru un singur utilizator. Nu se refolosește, nu se resterilizează.
- Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

PLASAREA ȘI ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI:

- Din cauza prezenței suportului (arcului) tubului în tub, nu tăiați dispozitivul la o lungime personalizată. Nu tăiați capătul distal al tubului pentru a obține o lungime a tubului gastric personalizată. Dacă procedați astfel, veți elimina capătul moale, conic, al dispozitivului, și veți expune suportul tubului.
- Bucla de sutură de la capătul distal al dispozitivului se utilizează cel mai frecvent în timpul plasărilor endoscopice. Dacă bucla de sutură a dispozitivului nu e neapărat necesară pentru o metodă de plasare anticipată, se recomandă tăierea și îndepărtarea cu blândețe a buclei de sutură înainte de plasare. NU folosiți forța excesivă pentru a îndepărta bucla de sutură, fiindcă se poate deteriora capătul conic al tubului.
- Gastropexia se efectuează pentru afixarea stomacului de peretele abdominal anterior, locul de introducere a tubului de hrănire se identifică, tractul stomei trebuie să fie dilatat și măsurat anterior introducerii inițiale a tubului, pentru a asigura siguranța și confortul pacientului. Lungimea tubului trebuie să fie suficientă pentru plasarea dincolo de ligamentul treitz. Nu utilizați balonul de retenție al tubului de hrănire ca dispozitiv pentru gastropexie. Balonul poate pocni și astfel stomacul nu se va atașa de peretele abdominal anterior.
- Îndepărtarea este recomandată spre a fi efectuată de un medic calificat. Închiderea spontană a stomei poate avea loc la minim douăzeci și patru (24) de ore după îndepărtare. Introduceți un dispozitiv nou dacă hrănirea enterală pe această cale se dorește a fi continuată. Dacă se dorește închiderea, aplicați un bandaj peste locația stomei.

UTILIZARE GENERALĂ:

- Nu depășiți volumul de umplere maxim al balonului. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.
- Nu conectați niciodată portul pentru tub gastric la aspirare. Nu măsurați reziduurile din portul tubului gastric. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.
- Nu canalizați medicamente prin portul de hrănire tub gastric. Aceasta poate bloca tubul. Pentru evitarea blocării, folosiți o pompă de hrănire pentru a distribui formula prim lumenul tubului gastric. Nu permiteți formulei să rămână în tub.
- Acest dispozitiv se conectează exclusiv la dispozitivele enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.
- Nu folosiți forța sau presiunea excesive când canalizați hrană sau medicație, sau pentru a încerca să îndepărtați un blocaj din tub. Aceasta ar putea cauza ruperea tubului sau ar putea deteriora structura de susținere a acestuia. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat sau tubul se blochează frecvent, aceasta poate fi o indicație că dispozitivul necesită înlocuire. Nerespectarea acestui avertisment poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului și/sau accidentarea gravă a pacientului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal. 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.**
- Când utilizați un conector tip bolus, acest dispozitiv se poate conecta într-un mod necorespunzător la sistemul intravenos, de respirație, la manșetă și la conectorii de temperatură.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

CÂND UTILIZAȚI UN SET EXTENSIE SAU UN ADAPTOR DE TRANZIȚIE:

- Acest dispozitiv are potențialul de a interfera cu conectori mici ai altor aplicații de îngrijire medicală. Folosiți acest dispozitiv doar pentru conectarea la dispozitive enterale compatibile. Nu folosiți pentru aplicații non-enterale.
- Strângeți doar cu mâna. Nu utilizați forța excesivă sau o unealtă pentru a strânge un conector rotativ. Utilizarea inadecvată poate determina crăparea, scurgerile sau alte defecțiuni.
- Asigurați-vă că dispozitivul este conectat doar la un port enteral și nu la un set IV.

VOLUM DE UMFLARE BALON

Umflați balonul cu apă sterilă sau distilată, în marja de volum de mai jos.

Tabelul 1

Dimensiune Fr	Volum min	Volum recomandat	Volum max
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Tuburi cu dimensiuni de 14Fr și 16Fr: Umflați balonul cu 3-5 ml de apă distilată sau sterilă.

ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 5 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.

- Tuburi cu dimensiuni de 18Fr: Umflați balonul cu 7-9 ml de apă distilată sau sterilă.

ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 9 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.

- Tuburi cu dimensiuni de 22Fr: Umflați balonul cu 8-12 ml de apă distilată sau sterilă.

ATENȚIE: Nu depășiți volumul total de 12 ml. Nu folosiți aer. Nu injectați soluție de contrast în balon.

CONȚINUTUL TRUSEI

ATENȚIE: Componentele sunt disponibile Steril: Destinat unui singur utilizator. Nu se refolosește, nu se resterilizează.
Destinat exclusiv hrănirii enterale și/sau medicației.

CONȚINUTUL TRUSEI	
(1) Dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ	(1) Seringă mică (cu duză de alunecare Luer)
(1) Seringă mare (Cateter sau ENFit®)	(2) Tifon 4” x 4” (10 cm x 10 cm)

DESCRIERE, INDICAȚII ȘI DURATA UTILIZĂRII

DESCRIERE

Dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT **(Fig A)** oferă decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală simultane în duodenul distal sau tubul gastric proxim. Intră în stomac printr-o stomă gastrică. Tubul este susținut (în interiorul tractului stomei) prin intermediul unui balon gonflabil **(Fig. A-1)** și un suport extern glisant **(Fig. A-2).** Portul extern triplu conține două porturi mari, unul etichetat cu „JEJUNAL" și unul etichetat cu „GASTRIC". Portul TUB GASTRIC este folosit pentru hrănirea în intestinul subțire. Portul GASTRIC este folosit pentru drenarea stomacului cu folosirea aspirației scăzute, intermitente, sau a drenării gravitaționale. Un al treilea port, cu eticheta „BAL", se folosește pentru umflarea și dezumflarea balonului.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

AMT Traditional G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proxim. AMT Traditional G-JET® are drept scop amplasarea de către profesioniști calificați în domeniul sănătății. AMT Traditional G-JET® are drept scop utilizarea de către clinicieni și îngrijitori/utilizatori.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul de hrănire cu lungime tradițională GJ este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 10 kg care nu pot absorbi substanțele nutritive adecvate prin stomac, care au probleme de motilitate intestinală, obstrucție a ieșirii gastrice, reflux gastro-esofagic grav, prezintă riscul de aspirare, sau au suferit anterior o esofagectomie sau o gastrectomie. Folosirea acestui tub este de asemenea indicată clinic când sunt necesare decomprimarea gastrică și hrănirea tubului gastric simultane. Aceasta include și pacienții care prezintă deja malnutriție, sau la care aceasta poate apărea, în urma unor condiții concurente.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea unui dispozitiv de hrănire transgastric-tub gastric includ, fără a se limita la, ascite, interpunerea colonică, hipertensiunea portală, peritonita și obezitatea morbidă.

COMPLICAȚII

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

NOTĂ: Verificați integritatea ambalajului. A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat sau dacă bariera sterilă a fost compromisă.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICII CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT Traditional G-JET® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă acces direct la stomac și la tubul gastric pentru hrănire, decompresie sau canalizarea medicației
- Dispozitivul poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor
- Canalizarea medicației și hrănirea către pacient sunt realizate imediat și susțin viața
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația pielii și a îmbunătăți confortul pacientului
- Suport reglabil, pentru a acoperi diversele nevoi de dimensiuni ale pacienților
- Le permite pacienților să se hrănească un timp mai îndelungat cu mai puține situații de lovire sau blocare a tuburilor

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale AMT Traditional G-JET® includ, fără a se limita la:

- Structura unică a tubului intern – realizează tranziția de la un design cu lumen triplu în segmentul său proximal (gastric) la un lumen funcțional în segmentul său distal (tubul gastric)
- Lumenul gastric oferă o zonă în secțiune transversală mai mare în porțiunea gastrică pentru a preveni blocajele
- Tehnologie antilovire (doar 16F și 18F) pentru a ajuta la menținerea fluxului
- Balonul cu formă unică de „măr", conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei
- Chingi duble de siguranță care permit accesul independent la portul gastric și/sau pentru tubul gastric
- Suportul gastric minimizează contactul și lasă pielea să respire

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

AMT Traditional G-JET® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (96%) • Termoplastic de calitate medicală (2%) • Cerneală de tampografie din silicon de calitate medicală (1%) • Sutură împletită, de calitate medicală (1%) • Termoplastic de calitate medicală (doar pentru versiunea ENFit®) • Oțel inoxidabil pentru dispozitivele 16Fr și 18Fr

DURATA UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI

Dispozitivul întrunește standardul ISO 10993 privind biocompatibilitatea și este aprobat pentru contact permanent (mai lung de 30 de zile).

DISPOZITIV TRADIȚIONAL G-JET®

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

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca Dispozitiv tradițional G-JET® să fie schimbat cel puțin la fiecare 3 luni, sau cât de frecvent se indică de către medic. Înlocuirea proactivă a dispozitivului va ajuta la asigurarea funcționării optime și la prevenirea defectării neașteptate a dispozitivului. Dacă dispozitivele se defectează sau performanța se degradează mai repede decât se așteaptă pentru longevitatea dispozitivului, se recomandă să discutați cu medicul privind eliminarea factorilor uzuali care pot determina degradarea timpurie. De asemenea, consultați secțiunea **DEPANARE** pentru informații suplimentare cu privire la problemele de performanță ale dispozitivului.

HRĂNIREA ȘI DECOMPRESIA

Următoarele informații explică cum se face în mod adecvat hrănirea în intestinul subțire și decompresia stomacului.

AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ARE POTENȚIALUL DE A INTERFERA CU CONECTORI MICI AI ALTOR APLICAȚII DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ. FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV DOAR PENTRU CONECTAREA LA DISPOZITIVE ENTERALE COMPATIBILE. NU FOLOSIȚI PENTRU APLICAȚII NON-ENTERALE.

AVERTISMENT: CÂND UTILIZAȚI UN CONECTOR TIP BOLUS, ACEST DISPOZITIV SE POATE CONECTA ÎNTR-UN MOD NECORESPUNZĂTOR LA SISTEMUL INTRAVENOS, DE RESPIRAȚIE, LA MANȘETĂ ȘI LA CONECTORII DE TEMPERATURĂ.

AVERTISMENT: STRÂNGEȚI DOAR CU MÂNA. NU UTILIZAȚI FORȚA EXCESIVĂ SAU O UNEALTĂ PENTRU A STRÂNGE UN CONECTOR ROTATIV. UTILIZAREA INADECVATĂ POATE DETERMINA CRĂPAREA, SCURGERILE SAU ALTE DEFECȚIUNI.

AVERTISMENT: ASIGURAȚI-VĂ CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT DOAR LA UN PORT ENTERAL ȘI NU LA UN SET IV.

AVERTISMENT: NU CONECTAȚI NICIODATĂ PORTUL PENTRU TUB GASTRIC LA ASPIRARE. NU MĂSURAȚI REZIDUURILE DIN PORTUL TUBULUI GASTRIC.

HRĂNIREA ȘI DECOMPRESIA

HRĂNIRE TUB GASTRIC

ATENȚIE: Nu canalizați medicamente prin portul de hrănire tub gastric. Aceasta poate bloca tubul. Pentru evitarea blocării, folosiți o pompă de hrănire pentru a distribui formula prim lumenul tubului gastric. Nu permiteți formulei să rămână în tub.

1. Asamblarea echipamentului: Formulă, set de hrănire, seringă de irigare, pompă de hrănire enterală, apă pentru clătirea.
2. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Clătiți-vă și uscați-vă temeinic.
3. Agitați formula și ștergeți capacul recipientului înainte de a-l deschide. Dacă nu folosiți toată formula, acoperiți recipientul deschis, marcați data și ora și puneți-l la frigider. Aruncați formula mai veche de 24 de ore. Nu amestecați formulă nouă cu formulă veche. Există riscul de a se strica.
4. Turnați formula în punga de hrănire.
5. Injectați cantitatea prescrisă de apă în dispozitiv tradițional G-JET®, folosind seringa de irigare de 35 ml din trusa dvs.
6. Conectați tubul setul de hrănire la pompa de hrănire enterală. Urmați instrucțiunile producătorului pentru a calibra pompa.
7. Dacă tubul setului de hrănire are o clapetă, deschideți-o.
8. Porniți pompa de hrănire.
9. Clătiți portul pentru tub gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. NU FOLOSIȚI FORȚA.

NOTĂ: Dacă decomprimați stomacul simultan cu hrănirea și observați prezența formulei în drenajul gastric, opriți hrănirea și anunțați medicul specialist.

10. Când hrănirea s-a încheiat, închideți tubul setului de hrănire și deconectați tubul setului de hrănire de la tubul de hrănire.
11. Clătiți bine tubul de hrănire prin injectarea cel cantități de apă prescrisă.

ATENȚIE: Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.

DECOMPRIMAREA GASTRICĂ

Unii specialiști recomandă decomprimarea stomacului (eliminarea aerului sau lichidului) înainte sau după hrănire. URMAȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIALISTULUI. Portul gastric poate fi lăsat deschis pentru drenajul gravitațional sau poate fi conectat la o aspirație scăzută, intermitentă. Aceasta permite conținutului și/sau gazelor din stomac să iasă. Clătiți portul gastric LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea cel cantități de apă prescrisă. Nu folosiți aspirație continuă sau înaltă, cu intermitențe. Presiunea înaltă poate deteriora tubul sau afecta țesutul stomacal, cauzând sângerări.

DISPOZITIV TRADIȚIONAL G-JET® – UTILIZARE ȘI ÎNGRIJIRE GENERALE

INDICAȚII GENERALE PRIVIND CLĂTIREA

Clătirea corectă a tubului este cea mai bună metodă de evitare a blocajelor și de menținere a permeabilității tubului. Următoarele indicații sunt recomandate pentru evitarea blocajelor și menținerea permeabilității tubului.

- Clătiți tubul de hrănire cu apă, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment în care se întrerupe hrănirea, înainte și după fiecare hrănire intermitentă, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă tubul nu este folosit.
- 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.
- Folosiți apă de la robinet la temperatura camerei pentru clătirea tubului. Apa sterilă poate fi adecvată când calitatea apei de la municipalitate este îndoielnică. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, de starea clinică a acestuia și de tipul de tub, dar volumul mediu este între 10 și 50 ml pentru adulți, respectiv 3 - 10 ml pentru copii. Starea de hidratare influențează și ea volumul folosit pentru clătirea tuburilor de hrănire. În multe cazuri, creșterea volumului de clătire poate evita necesitatea lichidului intravenos suplimentar. Totuși, pacienții cu insuficiență renală și alte restricții privind lichidele ar trebui să primească volumul minim de clătire necesar pentru păstrarea eficienței.
- Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Aceasta va împiedica interacțiunea dintre medicație și formulă, care ar putea face tubul să se blocheze.
- 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 caldă, înainte de a-l canaliza prin tubul de hrănire. Nu zdrobiți niciodată medicamentele cu înveliș enteric și nu amestecați medicamentele cu formulă.
- Evitați folosirea iritanților acizi, cum ar fi sucul de merișoare și băuturile pe bază de cola, pentru clătirea tuburilor de hrănire, fiindcă aciditatea combinată cu proteinele din formulă poate contribui la blocarea tubului.
- Nu folosiți forță excesivă pentru clătire. Forța excesivă poate perfora tubul și poate provoca daune tractului gastrointestinal.
- Documentați ora și cantitatea de apă utilizată în dosarul pacientului. Aceasta va permite tuturor îngrijitorilor să monitorizeze nevoile pacientului cu mai multă exactitate.

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.

BLOCAREA TUBULUI

Obstrucțiile sunt cauzate, de obicei, de acumularea formulei în interiorul tubului. Lichidele corporale și medicamentele pot, de asemenea, bloca tubul. Preveniți această problemă prin clătirea completă a tubului LA FIECARE ȘASE ORE, prin injectarea celcantități de apă prescrisă. Dacă fluxul este îngreunat, injectați cu blândețe apa și permiteți-i să curgă înapoi afară din tub, până la deblocare. Dacă simțiți prea multă rezistență și nu puteți injecta apă deloc, tubul ar putea avea nevoie de repoziționare sau de înlocuire, fiindcă este posibil să se fi îndoit. Presiunea ridicată poate cauza ruperea tubului. Nu introduceți corpuri străine în tub. Acestea ar putea perfora tubul. Dacă niciuna dintre aceste măsuri nu funcționează, apelați la medicul specialist.

Ocluzia tubului este cauzată, în general, de: Tehnici greșite de clătire • Eșecul clătirii după măsurarea reziduurilor gastrice • Canalizarea inadecvată a medicației • Fragmente de pastile • Medicamente vâscoase • Formule dense, cum ar fi cele concentrate sau îmbogățite, care sunt, de obicei, mai groase și voi obstrucționa, mai degrabă, tuburile • Contaminarea formulei, care duce la coagulare • Reflux al conținutului gastric sau intestinal în tub

PENTRU A DEBLOCA UN TUB

AVERTISMENT: NU FOLOSIȚI FORȚA SAU PRESIUNEA EXCESIVE CÂND CANALIZAȚI HRANĂ SAU MEDICAȚIE, SAU PENTRU A ÎNCERCA SĂ ÎNDEPĂRTAȚI UN BLOCAJ DIN TUB. ACEASTĂ AR PUTEA CAUZA RUPEREA TUBULUI SAU AR PUTEA DETERIORA STRUCTURA DE SUSȚINERE A ACESTUIA. DACĂ BLOCAJUL NU POATE FI ÎNDEPĂRTAT SAU TUBUL SE BLOCHEAZĂ FRECVENT, ACEASTA POATE FI O INDICAȚIE CĂ DISPOZITIVUL NECESITĂ ÎNLOCUIRE. NERESPECTAREA ACESTUI AVERTISMENT POATE AVEA CA REZULTAT DEFECTAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU ACCIDENTAREA GRAVĂ A PACIENTULUI (DE EX. IRITAREA SAU PERFORAREA INTESTINELOR).

1. Asigurați-vă că tubul de hrănire nu este îndoit sau închis.
2. Dacă blocajul este vizibila la suprafața pielii, masați sau mulgeți cu blândețe tubul între degete, pentru a-l debloca.
3. Apoi, plasați o seringă umplută cu apă caldă în adaptorul adecvat sau în lumenul tubului și trageți cu blândețe înapoi, iar apoi detensionați pistonul pentru a debloca.
4. Dacă blocajul persistă, repetați etapa #3. Aspirarea blândă, alternând cu apăsarea seringii, va elibera majoritatea blocajelor.
5. Dacă nu reușiți, consultați medicul. Nu folosiți suc de merișoare, băuturi pe bază de cola, amestec pentru frăgezirea cărnii sau chimotripsină, fiindcă acestea pot cauza blocaje sau pot crea reacții adverse la unii pacienți. Dacă blocajul este rezistent și nu poate fi îndepărtat, tubul va trebui înlocuit.

DISPOZITIV TRADIȚIONAL G-JET® – UTILIZARE ȘI ÎNGRIJIRE GENERALE

ȚESUL GRANULAT

O cantitate mică de țesut suplimentar în jurul locației stomei reprezintă încercarea corpului de a vindeca plaga. Este o reacție normală. Este normal și ca țesutul suplimentar să secrete o cantitate mică de mucus. Dacă țesutul sângerează în mod excesiv, drenează, sau interacționează negativ cu suportul exterior, apelați la medicul specialist.

SIMPTOME NEOBIȘNUITE

Consultați un medic dacă apare oricare dintre următoarele simptome: Durere abdominală • Discomfort abdominal • Sensibilitate abdominală • Detensiune abdominală • Amețeală sau leșin • Febră inexplicabilă • Cantitate neobișnuită a sângerării prin sau în jurul tubului.

DIAREE

- Debitul fluxului poate fi prea rapid. Scădeți debitul, apoi creșteți-l lent, până când ajungeți la debitul recomandat. Diluarea formulei cu apă poate ajuta la reducerea diareei, dar mai întâi verificați cu medicul specialist.
- Pregătiți formulă proaspătă pentru fiecare hrănire. Aruncați formula nefolosită după 24 de ore.
- Păstrați echipamentele curate. Pregătiți doar formulă suficientă pentru opt ore. Spălați, clătiți și uscați echipamentele după fiecare utilizare.
- Dacă diareea continuă pentru mai mult de trei zile, în ciuda eforturilor, apelați la medicul specialist.
- Nu încercați niciodată să administrați bolus prin lumenul tubului gastric.

ÎNGRIJIREA STOMEI

Curățați locul cu soluție salină normală de trei ori pe zi, pentru a îndepărta cantitatea mică de mucus care se acumulează, de obicei, în jurul stomei. Dacă mucusul se usucă, poate cauza iritarea pielii. Aplicarea unei cantități mici de apă poate detensiona materialul uscat. După vindecarea stomei, se recomandă curățarea temeinică, cu apă și săpun. Bandajarea nu este necesară, contribuind la macerarea și infectarea pielii. Dacă nu sunt recomandate de medicul specialist, evitați unguentele sau pudrele medicinale. NU FOLOSIȚI produse pe bază de ulei mineral sau petrol. NU ROTIȚI TUBUL. Tuburile gastrice NU TREBUIE rotite, fiindcă se pot îndoi. Dacă tubul se îndoaie, apelați la medic.

MENTENANȚĂ BALON

Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate.

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

Pentru profesioniștii în îngrijire: Introduceți o seringă cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului **(Fig. A-3)** și retrageți lichidul în timp ce țineți tubul pe loc. Comparați cantitatea de apă din seringă cu cea recomandată, sau cantitatea prescrisă inițial și documentată în dosarul pacientului. Dacă cantitatea este mai redusă decât cea recomandată sau prescrisă, reumpleți balonul cu apa înlăturată inițial, apoi stabiliți și adăugați cantitatea necesară pentru a aduce volumul balonului la cantitatea de apă recomandată și prescrisă. Când dezumflați balonul, fiți conștient că o parte a conținutului gastric se poate scurge din tub. Documentați volumul lichidului, cantitatea de volum de înlocuit (dacă există), data și ora. Așteptați 10-12 minute și repetați procedura. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Un balon dezumflat sau rupt poate face ca tubul să se dizloce sau să se deplaseze. Dacă balonul e rupt, trebuie înlocuit. Fixați tubul în poziție folosind bandă, apoi urmați protocolul unității și/sau apelați la medic pentru instrucțiuni.

Utilizatori finali: Se recomandă verificarea volumului balonului cel puțin la fiecare două săptămâni sau conform recomandărilor personalului medical de specialitate. Ținând nemișcat suportul extern, inserați o seringă cu duză de alunecare Luer în portul de umflare al balonului **(Fig. A-3).** Scoateți apa din balon. Cantitatea de apă scoasă trebuie să fie egală cu cantitatea prescrisă. Dacă scoateți mai puțină apă decât cantitatea prescrisă, înlocuiți cantitatea recomandată de medicul specialist. Nu adăugați niciodată apă înainte de a scoate toată apa din balon. Notă: Folosirea unei seringi de tip „luer-lock" poate îngreuna acest demers. Este recomandată o seringă cu duză de alunecare Luer.

ÎNGRIJIRE ZILNICĂ & LISTĂ DE VERIFICARE MENTENANȚĂ

- **Evaluați pacientul**
  - Evaluați pacientul în privința oricăror semne de durere, presiune sau discomfort, căldură, erupție, drenaj purulent sau gastrointestinal.
  - Evaluați pacientul în privința oricăror semne de necroză de presiune, deteriorare a pielii sau țesut hipergranulat.
- **Curățați zona stomei**
  - Folosiți apă caldă și săpun cu acțiune blândă.
  - Cu o mișcare circulară, mișcați-vă de la tub spre exterior. Curățați suturile, suporturile externe și orice dispozitive de stabilizare care folosesc un aplicator cu vârf de bumbac.
  - Clătiți temeinic și uscați bine.
- **Evaluați tubul**
  - Evaluați tubul în privința oricăror anomalii, cum ar fi deteriorarea, blocarea sau decolorarea anormală.
- **Curățați tubul de hrănire**
  - Folosiți apă caldă și săpun cu acțiune blândă, cu atenție să nu trageți sau manevrați tubul în mod excesiv.
  - Clătiți temeinic și uscați bine.
- **Clătiți porturile pentru tub gastric, gastric și al balonului**
  - Folosiți un aplicator cu vârf de bumbac sau o cârpă moale ca să îndepărtați toate resturile de formulă și medicamente.
- **Nu rotiți suportul exterior**
  - Aceasta va face tubul să se îndoaie și să își piardă, posibil, poziția.
- **Verificați plasarea suportului extern**
  - Verificați ca suportul glisant extern să se afle la 2-3 mm deasupra pielii.
- **Clătiți tubul de hrănire**
  - Clătiți tubul de hrănire cu apă, la fiecare 4-6 ore, în timpul hrănirii continue, în orice moment în care se întrerupe hrănirea, sau cel puțin la fiecare 8 ore, dacă tubul nu este folosit.
  - Clătiți tubul de hrănire după ce ați verificat reziduurile gastrice. Clătiți tubul de hrănire înainte și după canalizarea medicației, cât și între administrări. Evitați folosirea iritanților acizi, cum ar fi sucul de merișoare și băuturile pe bază de cola, pentru clătirea tuburilor de hrănire.

ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

AVERTISMENT: ÎNDEPĂRTAREA ESTE RECOMANDATĂ SPRE A FI EFECTUATĂ DE UN MEDIC CALIFICAT. ÎNCHIDEREA SPONTANĂ A STOMEI POATE AVEA LOC LA MINIM DOUĂZECI ȘI PATRU (24) DE ORE DUPĂ ÎNDEPĂRTARE. INTRODUCEȚI UN DISPOZITIV NOU DACĂ HRĂNIREA ENTERALĂ PE ACEASTĂ CALE SE DOREȘTE A FI CONTINUATĂ. DACĂ SE DOREȘTE ÎNCHIDEREA, APLICAȚI UN BANDAJ PESTE LOCAȚIA STOMEI.

1. Dispozitiv tradițional G-JET® trebuie înlocuit periodic, în vederea unei performanțe optime. Verificările frecvente ale performanței sunt recomandate. Blocarea și/sau fluxul redus sunt indicatorii unei performanțe scăzute.
2. Dispozitiv tradițional G-JET® se va utiliza doar de către sau sub supravegherea personalului pregătit în domeniul montării tubului pentru gastrosomie percutanată. O înțelegere temeinică a principiilor tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor asociate cu montarea tubului pentru gastrosomie percutanată sunt recomandate înainte de utilizarea dispozitivului.
3. Vă rugăm să contactați un profesionist sau un medic pentru înlocuirea dispozitiv tradițional G-JET®.

NOTĂ: Dispozitivul și alte componente ale kitului poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare sau prin protocolul unității.

SIGURANȚA MEDIULUI LA REZONANȚA MAGNETICĂ

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



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

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

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

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

NOTĂ: Un card de siguranța mediului la rezonanță magnetică a fost furnizat în această trusă. Vă rugăm să păstrați cardul cu dvs., pentru înregistrări. Acest card va fi înmânat radiologului când vi se efectuează o rezonanță magnetică.

DEPANARE

Performanța și funcționarea pe termen lung a dispozitivului depind de utilizarea corectă conform instrucțiunilor și de utilizarea și factorii de mediu variați. Ne așteptăm să vă puteți folosi dispozitivul de hrănire fără nicio problemă, însă pot interveni probleme neașteptate ale dispozitivului. Următoarea secțiune acoperă un număr de elemente legate de performanță sau funcționalitate și felul în care puteți preveni acest tip de ocurențe.

Scurgere gastrică: Scurgerea gastrică poate să apară dacă suportul glisant extern nu este reglat în mod corespunzător sau dacă balonul nu este poziționat la peretele stomacal. Ajustați suportul glisant extern, astfel încât acesta să se afle la 1-2 mm față de piele. După ce suportul a fost ajustat, verificați volumul de apă din balon. Nu adăugați o cantitate suplimentară de apă în balon înainte de a scoate toată apa din balon. Umpleți balonul în conformitate cu domeniul de umflare din Tabelul 1.
Scurgerea volumului din balon: Dacă balonul se dezumflă, dezumflați complet balonul. Comparați cantitatea de apă din seringă cu cea recomandată, sau cantitatea prescrisă inițial și documentată în dosarul pacientului. Umflați-l cu volumul de umplere recomandat. Nu depășiți volumul de umplere maxim. Așteptați 10-12 minute și repetați procedura. Balonul curge dacă a pierdut lichid, iar tubul trebuie înlocuit. Accesați portul de umflare al balonului numai în vederea umflării și dezumflării. Alte utilizări pot avea ca urmări scurgeri din balon sau defectarea dispozitivului. **NOTĂ:** Balonul este confecționat din material semi-permeabil și poate pierde o cantitate redusă de volum de umplere în timp, în funcție de mediu și de condițiile de utilizare.
Dacă s-a format o ruptură: Rupturile se pot produce din cauza contactului cu un obiect ascuțit sau abraziv, a forței excesive sau a presiunii excesive. Ca urmare a materialului de natură moale și comfortabilă din care este făcut dispozitivul, rupturile mici pot duce repede la formarea de rupturi mari sau la defectarea dispozitivului. Dacă remarcați o ruptură în dispozitiv, luați în considerare înlocuirea acestuia și verificați orice surse de tensiune, forță sau ascuțime care pot duce la producerea de rupturi.
Scurgeri din supapa de umflare a balonului: Scurgerile din această supapă au loc, de obicei, din cauza reziduurilor din supapa de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul și umpleți doar cu apă prin supapă. Scurgerile pot apărea și ca urmare a blocării supapei, dacă seringa este introdusă prea puternic în aceasta. Dacă au loc scurgeri, introduceți seringa în portul de umflare al balonului, pentru a încerca resetarea supapei. Este posibil să existe mai multe încercări, înainte de a reseta supapa.
Miros neplăcut din dispozitiv: Mirosurile neplăcute pot apărea ca urmare a clătirii improprii a dispozitivului după fiecare folosire, a infecției sau a altor creșteri care se formează în dispozitiv. Dacă remarcați mirosuri neplăcute din dispozitiv, acesta trebuie clătit, iar locul stomei, curățat cu atenție, cu săpun și apă caldă. Dacă mirosul neplăcut nu dispare, se recomandă contactarea medicului.
Dopul nu rămâne închis: Asigurați-vă că dopul este apăsat sau rotit complet și ferm fără aplicarea unei forțe prea mari. Dacă dopul nu stă închis, verificația zona dopului și a portului de alimentare pentru orice acumulare excesivă de reziduuri. Curățați acumulările excesive de reziduuri cu o lavetă și apă caldă.
Balonul nu se umflă sau nu se dezumflă: Problemele de umflare și dezumflare apar, de obicei, în urma faptului că reziduurile blochează lumenul de umplere. Folosiți întotdeauna o seringă curată când umflați balonul. În unele cazuri rare, în interiorul tubului pot crește ciuperci, care blochează lumenul de umplere. Creșterea ciupercilor poate apărea în funcție de mediul pacientului și de hrănirile/medicațiile canalizate prin dispozitiv. Dacă balonul nu se dezumflă, contactați medicul pentru îndepărtare. Dacă problema este un rezultat al creșterii ciupercilor, e posibil să fie necesară eliminarea sursei creșterii fungice sau medicație anti-fungică.
Balonul este deformat: Asigurați-vă că umflați și inspectați balonul înainte de a-l plasa, pentru verificarea simetriei. Baloanele se deformează, de obicei, din cauza forței sau tensiunii excesive aplicate pe dispozitiv (tragerea acestuia afară din stomă, în timp ce balonul este umflat). Aceasta se poate întâmpla dacă dispozitivul este prea scurt pentru locația stomei. În plus, un dispozitiv plasat prea aproape de pilor poate avea ca rezultat un balon deformat și blocarea pilorului. Baloanele pot fi masate cu blândețe cu degetele pentru a-și recăpăta simetria, dacă nu sunt deformate excesiv. Dispozitivul trebuie înlocuit dacă deformarea este excesivă.
Tuburile au un debit redus sau s-au înfundat: Tuburile se pot bloca din cauza clătirii inadecvate după fiecare utilizare, a medicației dense sau zdrobite inadecvat, a utilizării formulelor/hrănirilor dense, a refluxului gastric, și/sau a creșterii ciupercilor. Dacă tuburile sunt înfundate, consultați secțiunea **UTILIZARE ȘI ÎNGRIJIRE GENERAL**, pentru instrucțiuni despre desfundarea dispozitivului. Dacă blocajul nu poate fi îndepărtat, dispozitivul poate avea nevoie de înlocuire. **AVERTISMENT: NU FOLOSIȚI FORȚA SAU PRESIUNEA EXCESIVE CÂND CANALIZAȚI HRANĂ SAU MEDICAȚIE, SAU PENTRU A ÎNCERCA SĂ ÎNDEPĂRTAȚI UN BLOCAJ DIN TUB. ACEASTA AR PUTEA CAUZA RUPEREA TUBULUI SAU AR PUTEA DETERIORA STRUCTURA DE SUSȚINERE A ACESTUIA. DACĂ BLOCAJUL NU POATE FI ÎNDEPĂRTAT SAU TUBUL SE BLOCHEAZĂ FRECVENT, ACEASTA POATE FI O INDICAȚIE CĂ DISPOZITIVUL NECESITĂ ÎNLOCUIRE. NERESPECTAREA ACESTUI AVERTISMENT POATE AVEA CA REZULTAT DEFECTAREA DISPOZITIVULUI ȘI/SAU ACCIDENTAREA GRAVĂ A PACIENTUL DE EX. IRITAREA SAU PERFORARE INTESTINELOR).**
Defectarea balonului: Defectarea timpurie a balonului se poate produce ca urmare a unui număr de factori legați de pacient și mediu, incluzând, fără a se limita la: pH-ul gastric, anumite medicații, volum de umplere al balonului inadecvat, plasarea dispozitivului, canalizarea inadecvată a mâncării/medicației în portul balonului, traume, contactul cu materiale ascuțite sau abrazive și îngrijirea generală a dispozitivului
Dispozitivul s-a decolorat: Dispozitivul se poate decolora după zile sau luni de folosire. Aceasta este o reacție normală în funcție de tipurile de hrăniri și medicații folosite.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Διαβάστε τις επόμενες προειδοποιήσεις και οδηγίες για τη χρήση της συσκευής Traditional G-JET®. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής και / ή σοβαρό τραυματισμό ή / και θάνατο. Το Traditional G-JET® θεωρείται ασφαλές για την προβλεπόμενη χρήση όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται σε όλες αυτές τις οδηγίες.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα συστατικά παρέχονται αποστειρωμένα: για ένα και μόνο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Σάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένο φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Λόγω της παρουσίας του στηρίγματος σωλήνα (ελατήριο) στη σωλήνωση, μην κόβετε τη συσκευή για να προσαρμόσετε το μήκος. Μην κόβετε το απομακρυσμένο άκρο της σωλήνωσης για να δημιουργήσετε ένα προσαρμοσμένο μήκος νήστιδας. Με τον τρόπο αυτό θα εξαλειφθεί το μαλακό, κωνικό άκρο της συσκευής και θα εκτεθεί η υποστήριξη του σωλήνα.
- Ο βρόγχος συρραφής στο απομακρυσμένο άκρο της συσκευής χρησιμοποιείται συνήθως κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών τοποθετήσεων. Αν ο βρόγχος συρραφής της συσκευής δεν είναι απαραίτητος για την προβλεπόμενη μέθοδο τοποθέτησης, συνιστάται η κοπή και η ήπια αφαίρεση του βρόχου συρραφής πριν από την τοποθέτηση. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το βρόχο ράμματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κωνικό άκρο του σωλήνα.
- Γαστροπηξία πρέπει να εκτελεσθεί για να στερεωθεί το στομάχι στο εμπρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, με το σημείο εισαγωγής του σωλήνα σίτισης εντοπισμένο, την οδό στομίας διεσταλμένη και μετρημένη πριν από την εισαγωγή του αρχικού σωλήνα για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η άνεση του ασθενούς. το μήκος του σωλήνα πρέπει να είναι επαρκές ώστε να τοποθετηθεί πέρα από το ligament του treitz. Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι κατακράτησης του σωλήνα σίτισης ως συσκευή γαστροπηξίας. Το μπαλόνι μπορεί να σκάσει και η σύνδεση του στομαχιού στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα να αποτύχει.
- Συνιστάται η απομάκρυνση να γίνει από ένα ειδικευμένο κλινικό γιατρό. Αυθόρμητο κλείσιμο της στομίας μπορεί να συμβεί το συντομότερο είκοσι τέσσερις (24) ώρες μετά την αφαίρεση. Εισάγετε μια νέα συσκευή αν εξακολουθεί να υπάρχει προορισμός της εντερική σίτισης από αυτή τη διαδρομή. Εάν επιθυμείτε κλείσιμο, εφαρμόστε επίδεσμο πάνω από τη θέση της στομίας.

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

- Μην υπερβείτε τη μέγιστη ονομαστική ένταση του όγκου του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην κάνετε έγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.
- Μη συνδεετε ποτε τη νηστιδικη θυρα στην αναρροφηση. Μη μετρατε υπολειμματα απο τη νηστιδικη θυρα. Μη χρησιμοποιειτε συνεχεισ ή υψηλα διακοπτομενεσ αναρροφησεισ. Τυχον υψηλη πιεση θα μπορουσε να προκαλεσει την καταρρευση του σωληνα η να τραυματισει τον ιστο του στομαχου και να προκαλεσει αιμορραγια.
- Μην διοχετευετε φαρμακα μεσω της θυρας νηστιδικης σιτισης. Αυτό θα φράξει τον σωλήνα. Για να αποφύγετε τη φραγή, χρησιμοποιήστε μια αντλία σίτισης για την παροχή φόρμουλας μέσω της νηστιδικής θύρας. Μην αφήνετε φόρμουλες να παραμένουν στον σωλήνα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται να συνδεθεί μόνο σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.
- Μην ασκειτε υπερβολικη δυναμη η πιεση οταν διοχετευετε τροφη η φαρμακα η προσπαθειτε να καθαρισετε ενα φραξιμο στη σωληνωση. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη της σωλήνωσης ή να προκαλέσει βλάβη στη δομή στήριξης του σωλήνα. Εάν η φραγή δεν μπορεί να καθαριστεί ή οι σωλήνες φράσσονται συχνά, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η συσκευή χρειάζεται αντικατάσταση. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την προειδοποίηση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή / και σοβαρός τραυματισμός των ασθενών.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 30 έως 60 ml. **Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωλήνες.**
- Κατά τη χρήση συνδέσμου τύπου βλωμού, υπάρχει το ενδεχόμενο αυτή η συσκευή να συνδεθεί λανθασμένα στην ενδοφλέβια οδό, το σύστημα αναπνοής, το μαξιλαράκι άκρου και τις συνδέσεις θερμοκρασίας.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μεταποιείτε ή επαναποστειρώνετε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού· οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΑ ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ Ή ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ

- Αυτή η συσκευή έχει τη δυνατότητα να αποσυνδεθεί από τους συνδέσμους μικρών οπών άλλων εφαρμογών υγειονομικής περίθαλψης. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή μόνο για σύνδεση σε συμβατές εντερικές συσκευές. Να μη χρησιμοποιείται για μη-εντερικές εφαρμογές.
- Σφίξιμο μόνο με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη ή κάποιο εργαλείο για να σφίξετε έναν περιστρεφόμενο σύνδεσμο. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές, διαρροή ή σε άλλες βλάβες.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε μια εντερική θύρα και οχι σε ένα σετ IV.

ΟΓΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό εντός του κατωτέρω εύρους όγκου πλήρωσης.

Πίνακα 1

Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος	Συνιστώμενος όγκος	Μέγιστος όγκος
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Σωλήνες μεγέθους 14Fr και 16F: Φουσκώστε το μπαλόνι με 3-5 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαινετε τα 5 ml του ολικου ογκου του μπαλονιου. Μη χρησιμοποιειτε αερα. Μην κανετε εγχυση αντιθεσης μεσα στο μπαλονι.

- Σωλήνες μεγέθους 18Fr: Φουσκώστε το μπαλόνι με 7-9 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαινετε τα 9 ml του ολικου ογκου του μπαλονιου. Μη χρησιμοποιειτε αερα. Μην κανετε εγχυση αντιθεσης μεσα στο μπαλονι.

- Σωλήνες μεγέθους 22Fr: Φουσκώστε το μπαλόνι με 8-12 ml αποστειρωμένου ή απεσταγμένου νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαινετε τα 12 ml του ολικου ογκου του μπαλονιου. Μη χρησιμοποιειτε αερα. Μην κανετε εγχυση αντιθεσης μεσα στο μπαλονι.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα συστατικά παρέχονται αποστειρωμένα: Για ένα μόνο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
Για εντερική διατροφή και/ή φαρμακευτική αγωγή μόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ	
(1) Συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νήστιδας	(1) Μικρή σύριγγα (Luer Slip)
(1) Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νηστιδας της AMT **(Εικ. Α)** παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νηστιδα. Εισέρχεται στο στομάχι μέσω της γαστρικής στομίας. Ο σωλήνας παραμένει στη θέση του (εντός της οδού της στομίας) μέσω ενός φουσκωτού μπαλονιού **(Εικ. Α-1)** και ένα συρόμενο εξωτερικό στήριγμα **(Σχήμα Α-2).** Η εξωτερική τριπλή θύρα περιέχει δύο μεγάλες θύρες, μία με την ένδειξη "JEJUNAL" και μία με την ένδειξη "GASTRIC". Η ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ χρησιμοποιείται για σίτιση στο λεπτό έντερο. Η ΓΑΣΤΡΙΚΗ χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση του στομάχου με τη χρήση χαμηλής διακοπτόμενης αναρρόφησης ή αποστράγγισης βαρύτητας. Μια τρίτη θύρα με την ένδειξη “BAL” χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΤΟ AMT Traditional G-JET® ενδείκνυται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής τροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νηστιδα. Το AMT Traditional G-JET® προορίζεται για τοποθέτηση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Το AMT Traditional G-JET® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και φροντιστές/χρήστες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νηστιδας ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλών που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή μέσω του στομάχου, οι οποίοι έχουν προβλήματα εντερικής κινητικότητας, απόφραξη του γαστρικού σωλήνα, σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, κίνδυνο για αναρρόφηση ή σε ασθενείς με προηγούμενη οισοφαγεκτομή ή γαστρεκτομή. Η χρήση αυτού του σωλήνα είναι επίσης κλινικά ενδεδειγμένη όταν απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νηστιδική σίτιση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσιτισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση μιας συσκευής τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος περιλαμβάνουν, άνευ όμως περιορισμού, ασκίτες, εντερική παρεμβολή, πυλαία υπέρταση, περιτονίτιδα και νοσηρή παχυσαρκία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αν ο αποστειρωμένος φραγμός παρουσιάζει προβλήματα.

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Traditional G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι και στη νηστιδα για σίτιση, αποσυμπίεση ή διοχέτευση φαρμάκων
- Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης
- Η διοχέτευση φαρμάκων και τροφής στον ασθενή είναι άμεση και διατηρεί τη ζωή
- Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού του δέρματος και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
- Ρυθμιζόμενο στήριγμα για την προσαρμογή σε διάφορες ανάγκες μεγέθους του ασθενούς
- Επιτρέπει στους ασθενείς να τρέφονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μέσω λιγότερων περιπτώσεων τσακίσματος ή απόφραξης των σωληνώσεων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Traditional G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Μοναδική εσωτερική δομή του σωλήνα – μεταβαίνει από ένα σχεδιασμό τριών αυλών στο εγγύς (γαστρικό) τμήμα του σε έναν λειτουργικό αυλό στο άπω (νηστιδικό) τμήμα του
- Ο νηστιδικός αυλός προσφέρει μεγαλύτερη επιφάνεια διατομής στο νηστιδικό τμήμα για να αποτρέψει την απόφραξη
- Τεχνολογία κατά του τσακίσματος (για 16F και 18F μόνο) για τη διατήρηση της ροής
- Μοναδικό μπαλόνι σε σχήμα «μήλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας
- Διπλοί ιμάντες ασφαλείας που επιτρέπουν την ανεξάρτητη πρόσβαση στις γαστρικές και/ή νηστιδικές θυρίδες
- Το εξωτερικό στήριγμα ελαχιστοποιεί την επαφή και επιτρέπει στο δέρμα να αναπνέει

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το AMT Traditional G-JET® αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: Σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (96%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (2%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%) • Πλεκτό ράμμα ιατρικής ποιότητας (1%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (μόνο για την έκδοση ENFit®) • Ανοξείδωτο ατσάλι για τις συσκευές 16Fr και 18Fr

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή πληροί το πρότυπο βιοσυμβατότητας ISO 10993 και είναι εγκεκριμένη για μόνιμη επαφή (πάνω από 30 ημέρες).

TRADITIONAL G-JET®

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

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής Traditional G-JET® τουλάχιστον κάθε 3 μήνες ή όσο συχνά ενδείκνυται από τον δικό σας επαγγελματία υγείας. Η προληπτική αντικατάσταση της συσκευής θα βοηθήσει στη διασφάλιση βέλτιστης λειτουργικότητας και θα βοηθήσει στην αποτροπή κάποιας απροσδόκητης βλάβης της συσκευής. Εάν οι συσκευές παθαίνουν βλάβες ή η απόδοση υποβαθμιστεί νωρίτερα από το τυπικό εύρος για τη μακροζωία της συσκευής, συνιστάται να μιλήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας σχετικά με την εξάλειψη κοινών παραγόντων που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα **ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ** για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με θέματα απόδοσης της συσκευής.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ

Οι ακόλουθες πληροφορίες εξηγούν τον κατάλληλο τρόπο χορήγησης στο λεπτό έντερο και αποσυμπίεσης του στομάχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΠΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΜΗ-ΕΝΤΕΡΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΤΥΠΟΥ ΒΛΩΜΟΥ, ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΟΔΟ, ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ, ΤΟ ΜΑΞΙΛΑΡΑΚΙ ΑΚΡΟΥ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΦΙΞΙΜΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΚΑΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΙΞΕΤΕ ΕΝΑΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ. Η ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΡΩΓΜΕΣ, ΔΙΑΡΡΟΗ Η ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ ΣΕ ΜΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΣΕ ΕΝΑ ΣΕΤ IV.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΘΥΡΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ. ΜΗ ΜΕΤΡΑΤΕ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΘΥΡΑ.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ

ΝΗΣΤΙΔΙΚΗ ΣΙΤΙΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διοχετευετε φαρμακα μεσω της θυρας νηστιδικης σιτισης. Αυτό θα φράξει τον σωλήνα. Για να αποφύγετε τη φραγή, χρησιμοποιήστε μια αντλία σίτισης για την παροχή σίτισης μέσω του αυλού. Μην αφήνετε φόρμουλες να παραμένουν στον σωλήνα.

1. Συναρμολογήστε τον εξοπλισμό: Φόρμουλα, Συσκευή σίτισης, Σύριγγα αρδεύσεως, Εντερική αντλία σίτισης, και Νερό για έκπλυση του σωλήνα.
2. Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Ξεπλύντε τα και στεγνώστε τα καλά.
3. Ανακινήστε τη φόρμουλα και σκουπίστε τις άκρες του περιέκτη πριν το άνοιγμα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε καθόλου τη φόρμουλα, καλύψτε τον ανοικτό περιέκτη, γράψτε την ημερομηνία και την ώρα, και φυλάξτε τη στο ψυγείο. Απορρίψτε τη φόρμουλα για την οποία έχουν περάσει 24 ώρες. Μην αναμιγνύετε μια νέα φόρμουλα με μια παλιά. Υπάρχει πάντοτε η πιθανότητα να χαλάσει.
4. Ρίξτε τη φόρμουλα μέσα στο σάκο σίτισης.
5. Κάντε έγχυση την καθορισμένη ποσότητα νερού στο Traditional G-JET® χρησιμοποιώντας τη σύριγγα άρδευσης των 35 ml από το κιτ σας.
6. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ σίτισης στην αντλία εντερικής σίτισης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να ρυθμίσετε την αντλία.
7. Αν το σετ σίτισης έχει κάποιο σφιγκτήρα, ανοίξτε τον.
8. Ξεκινήστε την αντλία σίτισης.
9. Ξεπλύντε τη νηστιδική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΔΥΝΑΜΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ταυτόχρονα αποσυμπιέζετε το στομάχι ενώ τρώτε και βλέπετε τη φόρμουλα στη γαστρική αποστράγγιση, σταματήστε τη σίτιση και ενημερώστε τον ειδικό σας.

10. Όταν η χορήγηση είναι πλήρης, σφίξτε τη σωλήνωση του σετ χορήγησης και αποσυνδέστε τη σωλήνωση του σετ χορήγησης από τον σωλήνα χορήγησης.
11. Ξεπλύνετε καλά τον σωλήνα χορήγησης εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιειτε συνεχεις ή υψηλα διακοπτομενες αναρροφησεις. Τυχον υψηλη πιεση θα μπορουσε να προκαλεσει την καταρρευση του σωληνα ή να τραυματισει τον ιστο του στομαχου και να προκαλεσει αιμορραγια.

ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗ

Μερικοί ειδικοί συστήνουν την αποσυμπίεση το στομάχι (αφήνοντας τον αέρα ή το υγρό έξω) πριν ή μετά τη σίτιση. ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΑΣ. Η θύρα στομάχου μπορεί να παραμείνει ανοικτή για αποστράγγιση βαρύτητας ή να συνδεθεί με χαμηλή διακοπτόμενη αναρρόφηση. Αυτό επιτρέπει στο περιεχόμενο του στομάχου ή/και το αέριο να διαφύγουν. Ξεπλύντε τη γαστρική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Μη χρησιμοποιείτε συνεχή ή υψηλά διακοπτόμενη αναρρόφηση. Τυχόν υψηλή πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει την κατάρρευση του σωλήνα ή να τραυματίσει τον ιστό του στομάχου και να προκαλέσει αιμορραγία.

ΣΥΣΚΕΥΗ TRADITIONAL G-JET® – ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

Η σωστή έκπλυση του σωλήνα είναι ο καλύτερος τρόπος για να αποφευχθεί το φράξιμο και να διατηρηθεί η βατότητα του σωλήνα. Τα παρακάτω είναι κατευθυντήριες οδηγίες για να αποφευχθεί η απόφραξη και να διατηρείται η βατότητα του σωλήνα.

- 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.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγα 30 έως 60 ml. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερου μεγέθους, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πίεση στον σωλήνα και ενδεχομένως να σπάσουν οι μικρότεροι σωλήνες.
- Χρησιμοποιείτε νερό βρύσης θερμοκρασίας δωματίου για την έκπλυση των σωλήνων. Το αποστειρωμένο νερό μπορεί να είναι κατάλληλο όταν υπάρχει ανησυχία για την ποιότητα των δημοτικών παροχών νερού. 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. Η κατάσταση ενυδάτωσης επηρεάζει επίσης τον όγκο που χρησιμοποιείται για την έκπλυση των σωλήνων σίτισης. Σε πολλές περιπτώσεις, με την αύξηση του όγκου έκπλυσης μπορεί να αποφευχθεί η ανάγκη για συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Ωστόσο, τα άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και με άλλους περιορισμούς υγρών πρέπει να λαμβάνουν τον ελάχιστο όγκο έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρούν βατότητα.
- Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε διοχετεύσεις φαρμάκων. Αυτό θα εμποδίσει το φάρμακο να αλληλεπιδράσει με τη φόρμουλα και να προκαλέσει ενδεχομένως το βούλωμα του σωλήνα.
- 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 ζεστό νερό πριν από τη χορήγηση μέσω του σωλήνα σίτισης. Ποτέ μην θρυμματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φόρμουλα.
- Αποφεύγετε τη χρήση όξινων αραιωτικών, όπως χυμών από βατόμουρα και ποτών κόλα για να ξεπλύνετε τους σωλήνες σίτισης, καθώς η όξινη ποιότητα όταν συνδυάζεται με πρωτεΐνες μάρκας μπορεί στην πραγματικότητα να συμβάλει στην απόφραξη του σωλήνα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην έκπλυση του σωλήνα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο γαστρεντερικό σωλήνα.
- Καταγράψτε το χρόνο και την ποσότητα νερού που χρησιμοποιείται στο αρχείο του ασθενούς. Αυτό θα επιτρέψει σε όλους τους θεράποντες να παρακολουθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια τις ανάγκες του ασθενούς.

ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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 θρυματίζετε τα εντερικά επικαλυμμένα φάρμακα ή αναμειγνύετε φάρμακα με φόρμουλα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα ξεπλύνετε τον σωλήνα με την καθορισμένη ποσότητα νερού.

ΦΡΑΓΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Αποφράξεις προκαλούνται συνήθως από τη συσσώρευση της φόρμουλας μέσα στο σωλήνα. Τα υγρά σώματος και τα φάρμακα μπορούν επίσης να φράξουν τον σωλήνα. Αποφύγετε αυτήν την κατάσταση ξεπλένοντας τον σωλήνα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ εγχέοντας την καθορισμένη ποσότητα νερού. Αν η ροή είναι αργή, εγχύστε απαλά το νερό και αφήστε το να ρέει προς τα έξω από το σωλήνα μέχρι ότου καθαρίσει η απόφραξη. Όταν αισθάνεστε υπερβολική αντίσταση και δεν μπορείτε να κάνετε καθόλου έγχυση νερού, ίσως χρειαστεί να επανατοποθετήσετε ή να αντικαταστήσετε τον σωλήνα επειδή μπορεί να έχει διαστρεβλωθεί. Η υψηλή πίεση μπορεί να σπάσει τον σωλήνα. Μην εισάγετε ξένα αντικείμενα στον σωλήνα. Αυτό μπορεί να τρυπήσει τον σωλήνα. Αν κανένα από αυτά τα μέτρα δεν δουλεύει, καλέστε τον ειδικό σας.

Η απόφραξη σωλήνα προκαλείται γενικά από: Ανεπαρκείς τεχνικές έκπλυσης • Αποτυχία έκπλυσης μετά από μέτρηση των γαστρικών υπολειμμάτων • Ανεπαρκή διοχέτευση της φαρμακευτικής αγωγής• Θραύσματα χαπιών • Ιξώδη φάρμακα • Πυκνές φόρμουλες, όπως συμπυκνωμένοι ή εμπλουτισμένοι τύποι που είναι γενικά παχύτεροι και είναι πιο πιθανό να φράξουν τους σωλήνες • Μόλυνση της φόρμουλας που οδηγεί σε πήξη • Επαναφορά γαστρικού ή εντερικού περιεχομένου στον σωλήνα

ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΒΟΥΛΩΣΕΤΕ ΕΝΑ ΣΩΛΗΝΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΠΙΕΣΗ ΟΤΑΝ ΔΙΟΧΕΤΕΥΕΤΕ ΤΡΟΦΗ Η ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΦΡΑΞΙΜΟ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ. ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΡΗΞΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Η ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΔΟΜΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ. ΕΑΝ Η ΦΡΑΓΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ Η ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΦΡΑΣΣΟΝΤΑΙ ΣΥΧΝΑ, ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η / ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ. (Π.Χ. ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ).

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας δεν είναι λυγισμένος και ότι δεν έχει σφίξει.
2. Εάν το βούλωμα είναι ορατό πάνω από την επιφάνεια του δέρματος, κάντε απαλό μασάζ ή γαλακτώστε το σωλήνα ανάμεσα στα δάκτυλα για να διαλύσετε το βούλωμα.
3. Στη συνέχεια, τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με ζεστό νερό στον κατάλληλο προσαρμογέα ή στον αυλό του σωλήνα και τραβήξτε απαλά πίσω και, στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο για να απομακρύνετε το βούλωμα.
4. Αν το βούλωμα παραμένει, επαναλάβετε το βήμα#3. Η απαλή αναρρόφηση που εναλλάσσεται με την πίεση της σύριγγας θα ανακουφίσει από τα περισσότερα εμπόδια.
5. Εάν αυτό αποτύχει, συμβουλευτείτε τον ιατρό. Μην χρησιμοποιείτε χυμό μούρων, ποτά κόκα κόλας,τρυφεροποιητές κρέατος ή χυμοτρυψίνη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βουλώματα ή να δημιουργηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς. Εάν το βούλωμα είναι επίμονο και δεν μπορεί να αφαιρεθεί, ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΣΥΣΚΕΥΗ TRADITIONAL G-JET® – ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΙΣΤΟΣ ΚΟΚΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μια μικρή ποσότητα του επιπλέον ιστού γύρω από την περιοχή της στομίας είναι απλά η προσπάθεια του σώματος να θεραπεύσει την πληγή. Αυτό είναι κανονικό. Είναι επίσης φυσιολογικό για τον επιπλέον ιστό να εκκρίνει μια μικρή ποσότητα βλεννογόνου. Εάν ο ιστός αιμορραγεί υπερβολικά, αποστραγγιστεί ή παρεμποδιστεί με την εξωτερική ενίσχυση, καλέστε τον ειδικό σας.

ΑΣΥΝΗΘΗ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα: Κοιλιακό άλγος • Κοιλιακή δυσφορία • Κοιλιακή ευαισθησία • Κοιλιακή διαστολή • Ζάλη ή λιποθυμία • Άγνωστος πυρετός • Ασυνήθιστη ποσότητα αιμορραγίας μέσα ή γύρω από το σωλήνα.

ΔΙΑΡΡΟΙΑ

- Η ταχύτητα ροής πρέπει να είναι πολύ γρήγορη. Μειώστε την ταχύτητα, αυξήστε την ύστερα σιγά έως ότου λάβετε τη συνταγογραφηθείσα ταχύτητα ροής. Αραιώνοντας τη φόρμουλα με νερό μπορεί να σας βοηθήσει να χαμηλώσετε τη διάρροια, ελέγξτε όμως με τον ειδικό σας πρώτα.
- Ετοιμάστε φρέσκια φόρμουλα για κάθε σίτιση. Απορρίψτε τη μη χρησιμοποιηθείσα φόρμουλα μέσα σε 24 ώρες.
- Διατηρείτε τον εξοπλισμό σας καθαρό. Παρασκευάζετε επαρκή φόρμουλα μόνο για 8 ώρες. Πλύντε, ξεπλύντε και στεγνώστε τον εξοπλισμό σας μετά από κάθε χρήση.
- Αν η διάρροια εξακολουθεί για περισσότερο από τρεις ημέρες παρά τις προσπάθειές σας, καλέστε τον ειδικό σας.
- Ποτέ μην προσπαθείτε να τροφοδοτήσετε το bolus μέσω της νηστιδικής κοιλίας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

Καθαρίστε τη θέση με φυσιολογικό ορό τρεις φορές την ημέρα για να αφαιρέσετε τη μικρή ποσότητα βλεννογόνου που κανονικά συσσωρεύεται γύρω από τη στομία. Εάν ο βλεννογόνος στεγνώσει, μπορεί να ερεθίσει το δέρμα. Η εφαρμογή μικρής ποσότητας νερού μπορεί να χαλαρώσει το αποξηραμένο υλικό. Αφού η στομία θεραπεύει καλά ο καθαρισμός με σαπούνι και νερό είναι καλύτερος. Ενδυμασία δεν είναι απαραίτητη διότι συμβάλλει στην απολέπιση και τη μόλυνση του δέρματος. Εκτός και σας τις συστήσει ο ειδικός σας, αποφύγετε τις αλοιφές ή τις σκόνες για φαρμακευτική χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή προϊόντα που βασίζονται στο πετρέλαιο. ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ. Οι νηστιδικοί σωλήνες ΔΕΝ πρέπει να περιστρέφονται επειδή θα στραβώσουν. Σε περίπτωση που ο σωλήνας στραβώσει, καλέστε τον γιατρό σας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονιού να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας.

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

Επαγγελματίες της Υγείας: Τοποθετήστε μια σύριγγα τύπου Luer στη θύρα φουσκώματος με μπαλόνι **(Εικ. Α-3)** και τραβήξτε το υγρό ενώ κρατάτε τον σωλήνα στη θέση του. Συγκρίνετε την ποσότητα του νερού στη σύριγγα με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με την ποσότητα που είχε αρχικά συνταγογραφηθεί και τεκμηριωθεί στο μητρώο ασθενούς. Εάν η ποσότητα είναι λιγότερη από τη συνιστώμενη ή τη συνταγογραφηθείσα, γεμίστε ξανά το μπαλόνι με το νερό που έχει αρχικά αφαιρεθεί, ανασηκώστε το ύστερα και προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα έτσι ώστε να φέρετε τον όγκο του μπαλονιού πάνω στην συνιστώμενη και συνταγογραφηθείσα ποσότητα νερού. Προσέξτε καθώς ξεφουσκώνετε το μπαλόνι γιατί μπορεί να υπάρξει διαρροή γαστρικών περιεχομένων γύρω από τον σωλήνα. Τεκμηριώστε τον όγκο του υγρού, την ποσότητα του όγκου που πρόκειται να αντικατασταθεί (εάν υπάρχει), την ημερομηνία και την ώρα. Αναμείνατε 10-20 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Ένα ξεφούσκωτο μπαλόνι ή ένα μπαλόνι που έχει σπάση θα μπορούσε να προκαλέσει απόσπαση ή μετατόπιση του σωλήνα. Αν το μπαλόνι έχει σπάσει, θα πρέπει να αντικατασταθεί. Στερεώστε τον σωλήνα στη θέση του με ταινία, ακολουθήστε το πρωτόκολλο εγκατάστασης και/ή καλέστε τον γιατρό για οδηγίες.

Τελικοί Χρήστες: Συνιστάται ο έλεγχος του όγκου του μπαλονιού να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας σας. Ενώ κρατάτε το εξωτερικό υποστήριγμα στη θέση του, τοποθετήστε μια σύριγγα τύπου Luer μέσα στη θύρα φουσκώματος του μπαλονιού **(Εικ. Α-3)**. Βγάλτε το νερό από το μπαλόνι. Η ποσότητα νερού που βγάλατε πρέπει να είναι ίδια με την συνταγογραφηθείσα ποσότητα. Εάν βγάλατε λιγότερο νερό από τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα, αντικαταστήστε την ποσότητα που συνέστησε ο ειδικός σας. Ποτέ μην προσθέτετε νερό πριν να βγάλετε όλο το νερό από το μπαλόνι. Σημείωση: Η χρήση σύριγγας με κλειδαριά μπορεί να το κάνει ακόμα πιο δύσκολο. Συνιστάται σύριγγα με κλειδαριά.

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

- **Αξιολογήστε τον ασθενή**
  - Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις πόνου, πίεσης ή δυσφορίας, ζεστασιάς, εξανθήματος, πυώδους ή γαστρεντερικής αποστράγγισης.
  - Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν ενδείξεις νέκρωσης της πίεσης, σπάσιμο του δέρματος ή ιστού υπερκοκκοποίησης.
- **Καθαρίστε την περιοχή της στομίας**
  - Χρησιμοποιείτε χλιαρό νερό και μαλακό σαπούνι.
  - Κάντε κυκλική κίνηση μετακινούμενοι από τον σωλήνα προς τα έξω. Καθαρίστε τα ράμματα, τα εξωτερικά στηρίγματα και τις σταθεροποιητικές συσκευές χρησιμοποιώντας έναν εφαρμοστή με βαμβακερή άκρη.
  - Ξεπλύνετε πλήρως και στεγνώστε καλά.
- **Αξιολογήστε τον σωλήνα**
  - Αξιολογήστε τον σωλήνα για τυχόν ανωμαλίες όπως ζημιά, απόφραξη ή ασυνήθη αποχρωματισμό.
- **Καθαρίστε τον σωλήνα σίτισης**
  - Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό και ένα μαλακό σαπούνι προσέχοντας να μην τραβάτε και να μην κάνετε υπερβολικούς χειρισμούς με τον σωλήνα.
  - Ξεπλύνετε πλήρως, στεγνώστε καλά.
- **Καθαρίστε τις νηστιδικές, γαστρικές θύρες καθώς και τη θύρα του μπαλονιού**
  - Χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό εφαρμογέα ή κάποιο μαλακό πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα φαρμάκου.
- **Μην περιστρέφετε το εξωτερικό στήριγμα**
  - Αυτό θα προκαλέσει στρέψη του σωλήνα και ενδεχομένως απώλεια θέσης.
- **Ελέγξτε την τοποθέτηση του εξωτερικού υποστηρίγματος**
  - Βεβαιωθείτε ότι το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα βρίσκεται σε απόσταση 2-3 χιλιοστών πάνω από το δέρμα.
- **Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης**
  - Ξεπλύνετε το σωλήνα σίτισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη διάρκεια συνεχούς σίτισης, οποιαδήποτε στιγμή η σίτιση διακόπτεται, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες εάν ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται.
  - Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης αφού ελέγξετε τα γαστρικά υπολείμματα. Ξεπλύντε τον σωλήνα σίτισης πριν και μετά την διοχέτευση του φαρμάκου και ανάμεσα σε διοχετεύσεις φαρμάκων. Αποφύγετε τη χρήση όξινων ερεθιστικών όπως ο χυμός των μούρων και τα ποτά κόλα για να ξεπλύνετε τους σωλήνες σίτισης.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ. ΑΥΘΟΡΜΗΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΜΒΕΙ ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΕΙΚΟΣΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ (24) ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ. ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΜΙΑ ΝΕΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΣΙΤΙΣΗΣ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗ ΔΙΑΔΡΟΜΗ. ΕΑΝ ΕΠΙΘΥΜΕΙΤΕ ΚΛΕΙΣΙΜΟ, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ.

1. Η συσκευή Traditional G-JET® να αντικαθίσταται περιοδικά για μέγιστη απόδοση. Οι συχνοί έλεγχοι απόδοσης συνιστώνται. Η απόφραξη ή/και η μειωμένη ροή είναι δείκτες μειωμένης απόδοσης.
2. Η συσκευή Traditional G-JET® να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε διαδερμική τοποθέτηση σωλήνα γαστροστομίας ή υπό την επίβλεψη αυτού. Η σωστή κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη διαδερμική τοποθέτηση του σωλήνα γαστροστομίας είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.
3. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία γιατρό ή γιατρό για την αντικατάσταση της συσκευής Traditional G-JET®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή και τα υπόλοιπα εξαρτήματα του κιτ μπορούν να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω του πρωτοκόλλου του ιδρύματος.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

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



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

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια καρτα ασφαλειας του περιβαλλοντος μαγνητικου συντονισμου εχει παρασχεθει με αυτο το κιτ. Παρακαλειστε να κρατησετε αυτην την καρτα για τα αρχεια σας. Αυτη η καρτα μορει να δοθει στον ακτινολογο σας οταν κανετε mri σαρωση.

ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η μακροπρόθεσμη απόδοση και λειτουργικότητα της συσκευής εξαρτώνται από τη σωστή χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες και την ποικίλη χρήση και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες. Παρόλο που αναμένεται ότι θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σίτισης χωρίς προβλήματα, ενδέχεται να προκύψουν μη αναμενόμενα προβλήματα με τη συσκευή. Η παρακάτω ενότητα καλύπτει μια σειρά θεμάτων που σχετίζονται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα και τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε αυτούς τους τύπους συμβάντων.

Διαρροή γαστρικών υγρών: Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή γαστρικών υγρών, αν το συρόμενο εξωτερικό στήριγμα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ή αν το μπαλόνι δεν είναι έναντι του τοιχώματος του στομάχου. Ρυθμίστε το εξωτερικό στήριγμα έτσι ώστε να βρίσκεται σε απόσταση 1-2 χιλιοστών από το δέρμα.Αφού ρυθμίσετε το στήριγμα, ελέγξτε την ποσότητα του νερού στο μπαλόνι. Μην προσθέτετε περισσότερο νερό στο μπαλόνι πριν αφαιρέσετε πρώτα όλο το νερό από το μπαλόνι. Γεμίστε το μπαλόνι σύμφωνα με το εύρος φουσκώματος του μπαλονιού στον Πίνακα 1.

Διαρροή του όγκου του μπαλονιού: Αν το μπαλόνι ξεφουσκώνει, ξεφουσκώστε το πλήρως. Συγκρίνετε την ποσότητα του νερού στη σύριγγα με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με τη συνιστώμενη ποσότητα ή με την ποσότητα που είχε αρχικά συνταγογραφηθεί και τεκμηριωθεί στο μητρώο ασθενούς. Φουσκώστε το μπαλόνι με τον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης. Αναμείνατε 10-20 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Το μπαλόνι παρουσιάζει διαρροή όταν έχει χάσει υγρό και ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Αποκτήστε πρόσβαση μόνο στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Άλλες χρήσεις μπορούν να καταλήξουν σε διαρροή μπαλονιού ή σε βλάβη της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από ημιδιαπερατό υλικό και μπορεί να χάσει μια μικρή ποσότητα του όγκου πλήρωσης με την πάροδο του χρόνου, ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες χρήσης.

Δημιουργήθηκε δάκρυ: Μπορεί να προκύψουν δάκρυα λόγω επαφής με αιχμηρό ή λειαντικό αντικείμενο, υπερβολικής δύναμης ή υπερβολικής πίεσης. Λόγω της μαλακής, άνετης φύσης του υλικού από το οποίο κατασκευάζεται η συσκευή, τα μικρά δάκρυα μπορούν γρήγορα να οδηγήσουν σε μεγάλα δάκρυα ή βλάβη της συσκευής. Αν παρατηρήσετε δάκρυ πάνω στη συσκευή, εξετάστε την αντικατάσταση της συσκευής και ελέγξτε για τυχόν πηγές έντασης, δύναμης ή ευκρίνειας που μπορεί να οδηγήσουν στην εμφάνιση των δακρύων.

Διαρροή στη βαλβίδα διόγκωσης του μπαλονιού: Η διαρροή σε αυτήν τη βαλβίδα συμβαίνει συνήθως λόγω υπολείμματος στη βαλβίδα πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι και φουσκώνετέ το μόνο με νερό μέσω της βαλβίδας. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί διαρροή λόγω βλάβης της βαλβίδας εάν η σύριγγα εισαχθεί πολύ σκληρά στη βαλβίδα. Εισάγετε τη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης του μπαλονιού αν παρουσιαστεί διαρροή για να προσπαθήσετε να επαναφέρετε τη βαλβίδα. Μπορεί να χρειαστούν πολλές προσπάθειες πριν την επαναφορά της βαλβίδας.

Αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή: Οι αποκρουστικές μυρωδιές προκύπτουν λόγω μη σωστής έκπλυσης της συσκευής μετά από κάθε χρήση, μόλυνση ή άλλη ανάπτυξη που δημιουργείται μέσα στη συσκευή. Αν παρατηρηθεί μια αποκρουστική μυρωδιά που προέρχεται από τη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλυθεί και η θέση της στομίας θα πρέπει να καθαρίζεται απαλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Εάν η αποκρουστική μυρωδιά δεν φύγει, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας.

Το βύσμα δεν θα παραμείνει κλειστό: Φροντίστε το βύσμα να πιέζεται σταθερά και πλήρως ή να περιστρέφεται χωρίς υπερβολική δύναμη. Εάν το βύσμα δεν παραμείνει κλειστό, ελέγξτε την περιοχή του βύσματος και της θύρας σίτισης για τυχόν περίσσεια συσσώρευσης υπολειμμάτων. Καθαρίστε την περίσσεια συσσώρευσης υπολειμμάτων με ένα κομμάτι ύφασμα και ζεστό νερό.

Το μπαλόνι δεν φουσκώνει ούτε ξεφουσκώνει: Προβλήματα στο φούσκωμα και το ξεφούσκωμα προκύπτουν συνήθως λόγω αποκλεισμού των καταλοίπων του αυλού πλήρωσης. Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καθαρή σύριγγα όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να αναπτυχθούν μέσα στο σωλήνα μύκητες και να εμποδίσει τον αυλό πλήρωσης. Η ανάπτυξη μυκήτων μπορεί να συμβεί ανάλογα με το περιβάλλον του ασθενούς και τις τροφές / τα φάρμακα που διοχετεύονται μέσω της συσκευής. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει, επικοινωνήστε με τον δικό σας επαγγελματία υγείας για την αφαίρεση. Εάν το πρόβλημα της αποδιόγκωσης είναι το αποτέλεσμα ανάπτυξης μυκήτων, μπορεί να απαιτηθεί εξάλειψη της πηγής μυκητιακής ανάπτυξης ή αντιμυκητιασική φαρμακευτική αγωγή.

Το μπαλόνι έχει παραμορφωθεί: Βεβαιωθείτε ότι φουσκώσατε και επιθεωρήσατε το μπαλόνι πριν από την τοποθέτηση για να ελέγξετε τη συμμετρία του μπαλονιού. Η παραμόρφωση των μπαλονιών συνήθως συμβαίνει λόγω υπερβολικής δύναμης ή έντασης στη συσκευή (συσκευή έλξης από το στόμιο ενώ το μπαλόνι είναι φουσκωμένο). Αυτό μπορεί να λάβει χώρα αν η συσκευή είναι πολύ κοντή για τη στομία του ασθενούς. Επιπλέον, μια συσκευή που είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στον πυλωρό μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφωμένο μπαλόνι και μπλοκάρισμα του πυλωρού. Μπορεί να γίνει απαλή μάλαξη των μπαλονιών με τα δάχτυλα και να επανέλθουν στη συμμετρία, αν δεν είναι υπερβολικά παραμορφωμένα. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αν το μπαλόνι έχει βρεθεί υπερβολικά παραμορφωμένο.

Η σωλήνωση έχει μειωμένη ροή ή έχει βουλώσει: Η σωλήνωση μπορεί να μπλοκαριστεί λόγω μη σωστής έκπλυσης μετά από κάθε χρήση, χρήσης παχύρρευστων ή ακατάλληλα θρυμματισμένων φαρμάκων, χρήσης παχύρρευστων τροφών / τύπων, γαστρικής παλινδρόμησης και / ή ανάπτυξης μυκήτων. Σε περίπτωση βουλώματος, ανατρέξτε στις **ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ** ενότητα οδηγιών για τον τρόπο που πρέπει να ξεβουλωθεί η συσκευή. Αν το βούλωμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί, η συσκευή μπορεί να αντικατασταθεί. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ Η ΠΙΕΣΗ ΟΤΑΝ ΔΙΟΧΕΤΕΥΕΤΕ ΤΡΟΦΗ Η ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΦΡΑΞΙΜΟ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ. ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΡΗΞΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Η ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΔΟΜΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ. ΕΑΝ Η ΦΡΑΓΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ Η ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΦΡΑΣΣΟΝΤΑΙ ΣΥΧΝΑ, ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η / ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ. (Π.Χ. ΕΡΕΘΙΣΜΟΣ Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ).**

Βλάβη μπαλονιού: Πρόωρη βλάβη του μπαλονιού μπορεί να λάβει χώρα λόγω ενός αριθμού παραγόντων, περιβαλλοντολογικών ή τους ασθενούς που δεν περιορίζονται όμως σε: γαστρικό pH, δίαιτα, ορισμένα φάρμακα, ακατάλληλο όγκο πλήρωσης μπαλονιού, τοποθέτηση συσκευής, ακατάλληλη διοχέτευση τροφής / φαρμάκου στη θύρα του μπαλονιού, τραύμα, επαφή με αιχμηρό ή λειαντικό υλικό και γενική φροντίδα της συσκευής

Η συσκευή αποχρωματίστηκε: Η συσκευή μπορεί να αποχρωματιστεί μέσα σε μέρες ή μήνες χρήσης. Αυτό είναι φυσιολογικό, ανάλογα με τους τύπους των τροφών και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.

EESTI KEEL

TÄHTSAD HOIATUSED JA OHUD

Enne seadme Traditional G-JET® toitmisseade kasutamist lugege järgmisi hoiatusi ja juhiseid. Nende juhiste eiramine võiv põhjustada seadme rikke ja/või tõsise vigastuse ja/või surma. Seadet Traditional G-JET® toitmisseade loetakse ettenähtud kasutusel ohutuks, kui seda kasutatakse selles juhendis toodud suuniste järgi.

ENNE KASUTAMIST:

- Komponente tarnitakse steriilsena: ainult ühele kasutajale. Mitte uuesti kasutada või steriliseerida.
- Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

SEADME PAIGALDAMINE JA VAHETAMINE:

- Kuna toru sees on tugi (vedru), ärge lõigake seadet sobiva suuruseni. Ärge lõigake toru distaalset otsa jejunaalse pikkuse kohandamiseks. Nii eemaldate seadme pehme kitseneva otsa ja kahjustate toru tuge.
- Seadme distaalses otsas olevat niidisilmust kasutatakse kõige sagedamini endoskoopilisel paigaldamisel. Kui niidisilmus pole eeldatava paigaldusmeetodi puhul vajalik, soovitatakse see enne paigaldamist ettevaatlikult eemaldada. ÄRGE kasutage niidisilmuse eemaldamisel liigset jõudu, sest see võib toru kitsenevat otsa kahjustada.
- Mao kinnitamiseks eesmise kõhuseina külge tuleb teostada gastropeksia ning enne toru esimest sisestamist tuleb patsiendi ohutuse ja mugavuse tagamiseks toru sisestuskoht identifitseerida ning stoomi trakt dilateerida ja mõõta. Toru peab olema piisavalt pikk, et ulatuda Treitzi sideme taha. Ärge kasutage gastropeksia vahendina toitmissondi kinnitusballooni. Balloon võib lõhkeda ja siis ei saa magu enam eesmise kõhuseina külge kinnitada.
- On soovitatav, et seadme eemaldab kvalifitseeritud arst. Stoom võib iseeneslikult sulguda juba kakskümmend neli (24) tundi pärast eemaldamist. Sisestage uus seade, kui toitmine sel teel on endiselt ette kirjutatud. Kui soovitakse sulgeda, paigaldage stoomile side.

ÜLDINE KASUTUS:

- Ärge ületage ballooni maksimaalset täitemahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.
- Ärge iial ühendage jejunaalset porti imemisseadmega. Ärge kasutage jejunaalsest pordist pärit jääke. Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.
- Ärge suunake ravimeid jejunaalse toitmise pordi kaudu. See ummistab toru. Ummistuse vältimiseks kasutage toitmispumpa toidu sisseviimiseks jejunaalse luumeni kaudu. Ärge laske toidul torus seista.
- Seade on mõeldud ühendamiseks ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.
- Ärge kasutage toidu või ravimi suunamisel või vooliku ummistuse kõrvaldamisel liigset jõudu või survet. See võib põhjustada toru purunemise või kahjustada torude toestikku. Kui ummistust pole võimalik kõrvaldada või torustik ummistub sageli, võib see vihjata vajadusele seade välja vahetada. Selle hoiatuse eirasmise tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või patsiendi tõsine vigastamine.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada. Kasutage 30 kuni 60 ml süstalt. **Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.**
- Booluse stiilis konnektori kasutamisel võib see seade ühenduda ekslikult veenisisese, hingamissüsteemi, jäseme manseti ja temperatuuri konnektoriga.
- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadmet tohib kasutada, töödelda või steriliseerida ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvuse omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma.

KUI KASUTATAKSE PIKENDUSMOODULIT VÕI ÜLEMINEKUADAPTERIT

- Seadet ei pruugi olla võimalik ühendada teiste meditsiiniseadmete väikeseläbimõõduliste konnektoritega. Kasutage seda seadet ainult ühilduvate enteraalsete seadmetega ühendamiseks. Ärge kasutage mitteenteraalseteks rakendusteks.
- Pingutage ainult käsitsi. Ärge kasutage pöörleva konnektori pingutamisel liigset jõudu või mingit tööriista. Vale kasutus võib põhjustada purunemise, lekke või muu rikke.
- Veenduge, et seade on ühendatud ainult välise pordi, MITTE mingi IV mooduli külge.

BALLOONI TÄITEMAHT

Täitke balloon steriilse või destilleeritud veega allolevas täitemahu vahemikus.

Tabeli 1

FR-suurus	Min maht	Soovitatud maht	Max maht
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Suurusetega 14Fr ja 16Fr torude puhul: Sisestage ballooni 3-5 ml steriilset või destilleeritud vett.

ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 5 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.

- Suurusega 18Fr torude puhul: Sisestage ballooni 7-9 ml steriilset või destilleeritud vett.

ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 9 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.

- Suurusega 22Fr torude puhul: Sisestage ballooni 8-12 ml steriilset või destilleeritud vett.

ETTEVAATUST: Ärge ületage ballooni 12 ml kogumahtu. Ärge kasutage õhku. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.

KOMPLEKTI SISU

ETTEVAATUST: Komponente tarnitakse steriilsena: Ainult ühele kasutajale. Mitte uuesti kasutada või steriliseerida.
Ainult enteraalseks toitmiseks ja/või ravimi manustamiseks.

KOMPLEKTI SISU	
(1) Traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade	(1) Väike süstal (Luer Slip)
(1) Suur süstal (kateeter või ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) marli

KIRJELDUS, NÄIDUSTUSED JA KASUTUSE KESTUS

KIRJELDUS

AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade **(jn A)** on ette nähtud mao dekompressiooni teostamiseks üheaegselt mao tühjendamisega ning toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa. See sisestatakse makku gastrilise stoomi kaudu. Toru hoiavad paigas (stoomi traktis) täidetav pall **(jn A-1)** ja libistatav väline polster **(jn A-2).** Väline kolmikport sisaldab kaht suurt porti: üks on märgistatud kirjaga „JEJUNAL“ (jejunaalne) ja teine kirjaga „GASTRIC“ (gastriline). Porti JEJUNAL kasutatakse toitmiseks peensoole kaudu. Porti GASTRIC kasutatakse mao tühjendamiseks nõrga hootiselt imeva seadmega või isetühjenemisega. Kolmandat porti, mis kannab silti BAL, kasutatakse palli täitmiseks ja tühjendamiseks.

KASUTUSOTSTARVE

AMT Traditional G-JET® on ette nähtud mao dekompresseerimiseks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa. AMT Traditional G-JET® on ette nähtud paigaldamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt. AMT Traditional G-JET® on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja hooldajatele/kasutajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg kes ei saa kätte toitaineid mao kaudu, kellel on seedetrakti motoorika häired, mao väljavoolu takistus, raskekujuline gastroösofageaalne refluks või aspiratsioonirisk või kellel on tehtud esofagektoomia või gastrektoomia. Samuti on selle toru kasutamine kliiniliselt näidustatud, kui on vaja teostada üheaegselt mao dekompressiooni ja jejunaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Transgatrilise-jejunaalse toimisseadme paigaldamine on vastunäidustatud näiteks astsiidi, käärsoole interpositsiooni, portaalse hüpertensiooni, peritoniidi ja morbiidse rasvumuse korral.

KOMPLIKATSIOONID

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

MÄRKUS: Veenduge, et pakend on terve. Mitte kasutada, kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud.

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

KLIINILISD KASUTEGURID

Kliinilised kasutegurid seadme AMT Traditional G-JET® kasutamisel on muuhulgas järgnevad.

- Annab otsese juurdepääsu mao ja tühisoole kaudu toitmiseks, dekompressiooniks ja ravimite suunamiseks.
- Seadme võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusseadmena.
- Ravimite ja toidu suunamine patsiendile on kohene ja säilitab elu.
- Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada nahaärritust ja suurendada patsiendi mugavust.
- Kohandatav polster eri suurusega patsientidele sobitamiseks.
- Võimaldab patsientidel kauem toituda, kuna voolik paindub ja ummistub harvem.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Seadme AMT Traditional G-JET® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.

- Ainulaadne sisemine voolikustruktuur – läheb kolme valendikuga konstruktsioonist selle proksimaalses (mao) segmendis üle üheks funktsionaalseks valendikuks selle distaalses (tühisoole) segmendis.
- Tühisoole luumen tagab ummistuse vältimiseks tühisoole segmendis laiema ristlõike piirkonna.
- Niverdumisvastane konstruktsioon (ainult 16F ja 18F) voolu säilitamiseks.
- Ainulaadne õunakujuline balloon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks.
- Kaks ohutusrihma, mis tagavad mao ja tühisoole portidele sõltumatu juurdepääsu.
- Väline polster minimeerib kontakti ja laseb nahal hingata.

SEADME MATERJALID

Seade AMT Traditional G-JET® koosneb järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (96%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (2%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonist polstri trükivärv (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga, põimitud õmblusmaterjal (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (ainult ENFit®-versioon) • Seadmetes 16Fr ja 18Fr roostevaba teras.

SEADME KASUTUSKESTUS

Seade vastab bioühilduvuse standardile ISO 10993 ja on kinnitatud püsikontakti jaoks (rohkem kui 30 päevaks).

TRADITIONAL G-JET®

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

Optimaalse toimivuse huvides on soovitatav vahetada seadet Traditional G-JET® vähemalt iga 3 kuu järel või nii sageli, kui meditsiinitöötaja peab vajalikuks. Seadme ennetav vahetamine aitab tagada optimaalse funktsionaalsuse ja vältida ootamatut riket. Kui seadmed lakkavad töötamast või nende toimjvus halveneb tavalisest varem, soovitatakse rääkida meditsiinitöötajaga, et püüda kõrvaldada üldised tegurid, mis võivad lühendada seadme eluiga. Samuti vaadake osast **TÕRKEOTSING** täiendavat teavet seadme toimivuse probleemide kohta.

TOITMINE JA DEKOMPRESSIOON

Alljärgnev teave selgitab, kuidas peensoole kaudu õigesti toita ja mao dekompressiooni teostada.

HOIATUS: SEADET EI PRUUGI OLLA VÕIMALIK ÜHENDADA TEISTE MEDITSIINISEADMETE VÄIKESELÄBIMÕÕDULISTE KONNEKTORITEGA. KASUTAGE SEDA SEADET AINULT ÜHILDUVATE ENTERAALSETE SEADMETEGA ÜHENDAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE MITTEENTERAALSETEKS RAKENDUSTEKS.

HOIATUS: BOOLUSE STIILIS KONNEKTORI KASUTAMISEL VÕIB SEE SEADE ÜHENDUDA EKSLIKULT VEENISISESE, HINGAMISSÜSTEEMI, JÄSEME MANSETI JA TEMPERATUURI KONNEKTORIGA.

HOIATUS: PINGUTAGE AINULT KÄSITSI. ÄRGE KASUTAGE PÖÖRLEVA KONNEKTORI PINGUTAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI MINGIT TÖÖRIISTA. VALE KASUTUS VÕIB PÕHJUSTADA PURUNEMISE, LEKKE VÕI MUU RIKKE.

HOIATUS: VEENDUGE, ET SEADE ON ÜHENDATUD AINULT VÄLISE PORDI, MITTE MINGI IV MOODULI KÜLGE.

HOIATUS: ÄRGE IIAL ÜHENDAGE JEJUNAALSET PORTI IMEMISSEADMEGA. ÄRGE KASUTAGE JEJUNAALSEST PORDIST PÄRIT JÄÄKE.

TOITMINE JA DEKOMPRESSIOON

JEJUNAALNE TOITMINE

ETTEVAATUST: Ärge suunake ravimeid tühisoole toitepordi kaudu. See ummistab toru. Ummistuse vältimiseks kasutage toitmispumpa toidu sisseviimiseks jejunaalse luumeni kaudu. Ärge laske toidul torus seista.

1. Pange seade kokku: Toit, Toitmismoodul, Niisutussüstal, Sisemine toitmispump, Vesi toru loputamiseks.
2. Peske käed seebi ja veega. Loputage ja kuivatage need korralikult.
3. Loksutage toitu ja pühkige anuma kaaned enne avamist puhkaks. Kui te ei kasuta ära kogu toitu, kaanetage avatud anum, märkige üles kuupäev ja kellaaeg ja pange toit külmkappi. Visake ära toit, mis on üle 24 tunni vana. Ärge segage uut toitu vana hulka. Alati on võimalus, et see rikneb.
4. Valage toit toitmiskotti.
5. Sisestage Traditional G-JET® ettenähtud koguses vett, kasutades komplektis olevat 35 ml niisutussüstalt.
6. Ühendage toitmiskomplekti torustik sisemise toitmispumbaga. Pumba seadistamisel järgige valmistaja juhiseid.
7. Kui toitmiskomplekti torustikul on klamber, avage see.
8. Käivitage toitmispump.
9. Loputage jejunaalse porti IGA KUUE TUNNI JÄREL, süstides ettenähtud koguse vett. ÄRGE KASUTAGE JÕUDU.

MÄRKUS: Kui teostate mao dekompressiooni toitmise ajal ja näete mao äravoolus toitu, peatage toitmine ja teavitage spetsialisti.

10. Kui toitmine on lõpetatud, klammerdage toitmiskomplekti torud ja ühendage need toitmistoru küljest lahti.
11. Loputage toitmistoru põhjalikult puhtaks süstides ettenähtud koguse vett.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.

MAO DEKOMPRESSIOON

Mõni spetsialist soovitab teostada mao dekompressiooni (õhu või vedeliku väljalaskmist) enne või pärast toitmist. JÄRGIGE SPETSIALISTI JUHISEID. Gastrilise pordi võib jätta lahti, et lasta sellel ise tühjeneda, või ühendada nõrga hootiselt imeva seadmega. See võimaldab mao sisul ja/või gaasil välja pääseda. Loputage maoporti IGA KUUE TUNNI JÄREL süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Ärge kasutage pidevalt imevat või tugevat hootiselt imevat seadet. Kõrge rõhk võib toru kokku suruda või mao kudet vigastada ja verejooksu põhjustada.

TRADITIONAL G-JET® TOITMISSEADE – ÜLDINE KASUTUS JA HOOLDUS

ÜLDJUHISED LOPUTAMISE KOHTA

Õige toruloputus on parim viis ummistuste vältimiseks ja toru läbilaskvuse säilitamiseks. Alljärgnevalt juhised ummistuste vältimiseks ja toru läbilaskvuse säilitamiseks.

- Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmine katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
- Kasutage 30 kuni 60 ml kateetriotsikuga süstalt. Ärge kasutage väiksemaid süstlaid, sest nendega võidakse avaldada torule suuremat rõhku ja väiksemad torud võivad puruneda.
- Kasutage toru loputamiseks toasooja kraanivett. Kui kraanivee kvaliteet on küsitav, võib kasutada steriilset vett. 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. Toitmitorude loputamiseks kasutava vee maht sõltub ka hüdratsioonitasemest. Paljudel juhtudel võib loputusmahu suurendamine vältida täiendava veenisisese vedeliku vajadust. Kuid neerupuudulikkusega ja muude vedelikupiirangutega isikute puhul tuleb kasutada nende läbilaskvuse säilitamiseks vajalikku minimaalset loputusmahtu.
- Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Nii väldite ravimi segunemist toiduga ja toru võimalikku ummistumist.
- Kasutage võimaluse korral vedelat ravimit ja küsige farmatseudilt, kas tahke ravimi peenestamine ja veega segamine on ohtu. Kui see on ohutu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage enne manustamist toitmistoru kaudu soojas vees. Ärge iial purustage enterokattega ravimit ega segage ravimit toidu sisse.
- Vältige toitmistorude loputamisel selliste happeliste vedelike kasutamist nagu jõhvikamahl või koolajoogid, sest happelised omadused kombinatsioonis toidu valkudega võivad kaasa aidata toru ummistumisele.
- Ärge kasutage toru loputamisel liigset jõudu. Liigset jõudu kasutades võite toru läbistada ja seedetrakti vigastada.
- Märkige patsiendi ravikaardile aeg ja kasutatud vee kogus. See võimaldab kõigil hooldajatel täpsemalt jälgida patsiendi vajadusi.

RAVIMI SUUNAMINE

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

TORU BLOKEERUMINE

Takistusi põhjustab harilikult toidu kogunemine torus. Toru võivad ummistada ka kehavedelikud ja ravimid. Selle vältimiseks loputage toru korralikult IGA KUUE TUNNI JÄREL, süstides sellesse ettenähtud koguse vett. Kui vool on aeglane, sisestage ettevaatlikult vett ja laske sellel torust tagasi välja voolata, kuni takistus on kadunud. Kui tunnete liiga tugevat takistust ega saa vett üldse sisestada, võib toru vajada uuesti paigaldamist või asendamist, sest see võib olla keerdus. Tugev surve võib toru purustada. Ärge laske torusse võõrkehi. Need võivad teha torusse augu. Kui ükski neist meetmetest ei toimi, võtke ühendust spetsialistiga.

Üldiselt põhjustab toru ummistumise: Kehv loputustehnika • Loputamata jätmine pärast maojääkide mõõtmist • Ravimite sobimatu suunamine • Tabletitükk • Viskoosne ravim • Entreeritud või rikastatud toit, mis on üldiselt paksem ja võib tõenäolisemalt toru ummistada • Toidu saastumine, mis põhjustab kalgendumist • Mao või soole sisu tungimine torru

TORU VABASTAMINE UMMISTUSEST

HOIATUS: ÄRGE KASUTAGE TOIDU VÕI RAVIMI SUUNAMISEL VÕI VOOLIKU UMMISTUSE KÕRVALDAMISEL LIIGSET JÕUDU. SEE VÕIB PÕHJUSTADA TORU PURUNEMISE VÕI KAHJUSTADA TORUDE TOESTIKKU. KUI UMMISTUST POLE VÕIMALIK KÕRVALDADA VÕI TORUSTIK UMMISTUB SAGELI, VÕIB SEE VIHJATA VAJADUSELE SEADE VÄLJA VAHETADA. SELLE HOIATUSE EIRASMISE TAGAJÄRJEKS VÕIB OLLA SEADME RIKE JA/VÕI PATSIENDI TÕSINE VIGASTAMINE (NT SOOLESTIKU ÄRRITUS VÕI PERFORATSIOON).

1. Veenduge, et toitmistoru pole keerdus või kokku surutud.
2. Kui ummistus nähtav naha pinna kohal, mudige toru õrnalt sõrmede vahel, et ummistus puruneks.
3. Seejärel pange sooja veega täidetud süstal sobivasse adapterisse või toru luumenisse, tõmmake õrnalt tagasi ja vajutage kolb sisse, et ummistus liiguks paigast.
4. Kui ummistus jääb alles, korrake sammu #3. Kerge imemine, mis vaheldub süstla survega, kõrvaldab enamiku ummistustest.
5. Kui see ei õnnestu, pidage nõu arstiga. Ärge kasutage jõhvikamahla, koolajooke, lihapehmendit või kümotrüpsiini, sest need võivad omakorda tekitada ummistusi või kutsuda mõnel patsiendil esile vastureaktsioone. Kui ummistus on tugev ja seda ei saa kõrvaldada, tuleb toru välja vahetada.

KOE GRANULATSIOON

Väike kogus lisakudet stoomi ümbruses on lihtsalt keha katse haava parandada. See on normaalne. Samuti on normaalne, kui lisakude eritab väikeses koguses lima. Kui kude liigselt veritseb, valgub või häirib välist polstrit, võtke ühendust spetsialistiga.

EBATAVALISED SÜMPTOMID

Pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui esineb mõni järgmistest sümptomitest: Kõhuvalu • Ebamugavustunne kõhus • Kõhu tundlikkus • Kõhu puhitus • Pearinglus või minestamine • Seletamatu palavik • Tavatult tugev veritsus toru kaudu või toru ümber.

KÕHULAHTISUS

- Vool võib olla liiga kiire. Vähendage kiirust ja seejärel suurendega seda pikkamööda ettenähtud voolukiiruseni. Toidu lahjendamine veega võib aidata kõhulahtisust leevendada, kuid esmalt pidage nõu arstiga.
- Valmistage iga toitmise jaoks ette värske toit. Visake kasutamata toit pärast 24 tunni möödumist ära.
- Hoidke seadmestik puhas. Valmistage ette ainult nii palju toitu, et sellest piisab kaheksaks tunniks. Peske, loputage ja kuivatage seade pärast iga kasutust.
- Kui kõhulahtisus püsib pingutustest hoolimata rohkem kui kolm päeva, võtke ühendust spetsialistiga.
- Ärge iial üritage boolustoitmist jejunaalse luumeni kaudu.

STOOMI HOOLDAMINE

Puhastage kohta normaalse soolalahusega kolm korda päevas normaalselt stoomi ümber koguneva väikese limakoguse eemaldamiseks. Kui lima kuivab, võib see nahka ärritada. Võike kogus vett võib kuivanud olluse lahti päästa. Pärast stoomi paranemist on kasulik teha põhjalik puhastus vee ja seebiga. Side pole vajalik, sest see võib kaasa aidata naha matseratsioonile ja infektsioonile. Vältige ravivaid salve või pulbreid, kui spetsialist neid teile ei soovita. ÄRGE kasutage mineraalõli või nafta baasil valmistatud tooteid. ÄRGE PÖÖRAKE TORU. Jejunaalseid torusid ei tohi pöörata, sest need lähevad keerdu. Kui toru läheb keerdu, kutsuge tervishoiuteenuse osutaja.

BALLOONI HOOLDUS

Soovitatav on ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovituste järgi.

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

Meditsiinitöötajad: Hoides toru paigal, sisestage Lueri ühendusega süstal palli täiteporti **(jn A-3)** ja tõmmake vesi välja. Võrrelge süstlas oleva vee kogust soovitatud või algselt ettekirjutatud ja patsiendi ravikaardile märgitud kogusega. Kui kogus on soovitatud või ettekirjutatud kogusest väiksem, täitke pall uuesti eemaldatud veega ja lisage vajalik kogus, et saavutada ballooni soovitatud maht ka ettekirjutatud veekogus. Pange ballooni tühjendamisel tähele, et toru ümbert võib lekkida mõningast mao sisu. Märkige üles vedeliku maht, asendatav kogus (kui on) ning kuupäev ja kellaaeg. Oodake 10-20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekib ja sond tuleb ümber vahetada. Tühja ja purunenud ballooni korral võib toru lahti pääseda või paigast liikuda. Kui balloon on katki, tuleb see välja vahetada. Kinnitage toru teibi abil paika, seejärel järgige asutuse protokolli ja/või pidage nõu arstiga.

Lõppkasutajad: Soovitatav on ballooni mahtu kontrollida vähemalt kord kahe nädala jooksul või meditsiinitöötaja soovituste järgi. Hoides välist polstrit paigal, sisestage Lueri ühendusega süstal palli täiteporti **(jn A-3)**. Eemaldage vesi balloonist. Eemaldatava vee kogus peab võrduma ettenähtud kogusega. Kui eemaldate vett ettenähtud kogusest vähem, asendage spetsialisti poolt soovitatud kogus. Ärge iial lisage vett enne, kui olete kogu vee balloonist eemaldanud. Märkus: Lueri lukuga süstla kasutamine võib seda raskendada. Soovitatav on kasutada Lueri libiseva ühendusega süstalt.

IGAPÄEVANE HOOLDUS JA HOOLDUSE KONTROLLNIMEKIRI

- **Uurige patsienti**
  - Uurige, kas patsient tunneb valu, survet või ebamugavust, kas tal esineb kuumenemist, lööbeid, mädast või gastrointestinaalset voolust.
  - Uurige, kas patsiendil on märke rõhknekroosist, naha lagunemisest või koe hüpergranulatsioonist.
- **Puhastage stoomi koht**
  - Kasutage sooja vett ja pehmet seepi.
  - Tehke ringikujulisi liigutusi torust väljapoole. Puhastage õmblused, välised polstrid ja igasugused stabiliseerimisvahendid puuvillase aplikaatori abil.
  - Loputage põhjalikult ja kuivatage hästi.
- **Hinnake toru**
  - Veenduge, et torul ei esine mingeid anormaalsusi, näiteks kahjustusi, ummistusi või ebanormaalseid värvimuutusi.
- **Puhastage toitmistoru**
  - Kasutage sooja vett ja pehmet seepi ja käsitsege toru ettevaatlikult.
  - Loputage põhjalikult, kuivatage hästi.
- **Puhastage jejunaalne, gastriline ja ballooni port**
  - Kasutage puuvillast aplikaatorit või pehmet lappi, et eemaldada kõik toidu ja ravimi jäägid.
- **Ärge pöörake välist polstrit**
  - See võib toru keerdu ajada ja paigast nihutada.
- **Kontrollige välise polstri asendit**
  - Veenduge, et libistatav väline polster on nahast 2-3 mm kõrgusel.
- **Loputage toitmistoru**
  - Loputage toitmistoru veega iga 4-6 tunni järel pideva toitmise ajal, kui toitmine katkestatakse või vähemalt kord iga 8 tunni järel, kui toru ei kasutata.
  - Loputage toitmistoru pärast maojääkide kontrollimist. Loputage toitmistoru enne ja pärast ravimi suunamist ja ravimite vahel. Hoiduge toitmistorude loputamisel kasutamast happelisi vedelikke, näiteks jõhvikamahla või koolajooke.

SEADME ASENDAMINE

HOIATUS: ON SOOVITATAV, ET SEADME EEMALDAB KVALIFITSEERITUD ARST. STOOM VÕIB ISEENESLIKULT SULGUDA JUBA KAKSKÜMMEND NELI (24) TUNDI PÄRAST EEMALDAMIST. SISESTAGE UUS SEADE, KUI TOITMINE SEL TEEL ON ENDISELT ETTE KIRJUTATUD. KUI SOOVITAKSE SULGEDA, PAIGALDAGE STOOMILE SIDE.

1. Traditional G-JET® tuleb optimaalse toimivuse huvides regulaarselt vahetada. Soovitatav on toimivust sageli kontrollida. Ummistumine ja/või aeglasem voolamine on toimivuse halvenemise tunnused.
2. Traditional G-JET® tohib kasutada ainult gastrostoomilise sondi paigaldamise koolituse saanud isik või see peab toimuma tema järelevalve all. Selle seadme kasutamine eeldab soovituslikult gastrostoomilise sondi tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide põhjalikku tundmist.
3. Traditional G-JET® vahetamiseks võtke ühendust professionaalse tervishoiuteenuse pakkujaga või arstiga.

MÄRKUS: Seadme ja komplekti muud osad saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusjuhistele või asutuse eeskirju järgides.

MAGNETRESONANTSI KESKKONNA OHUTUS

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



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

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

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

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

MÄRKUS: Kompletis on magnetresonantsi keskkonna ohutuskaart. Hoidke seda kaarti andmete ülestähendamiseks käepärast. Selle kaardi võib anda radioloogile mri-skaneerimisel.

TÕRKEOTSING

Seadme toimivuse ja funktsionaalsuse kestus sõltub sedame kasutamisest ning erinevatest kasutus- ja keskkonnatingimustest. Kuigi eeldatakse, et te kasutate oma toimisseadet nõuetekohaselt, tuleb mõnikord ette ootamatusi. Alljärgnevas osas puudutatakse mitmeid toimivuse ja funktsionaalsusega seotud probleeme ja nende vältimist.

Mao leke: Mao leke võib tekkida, kui libistatav väline polster ei ole õigesti paigutatud või kui balloon ei ole vastu maoseina. Reguleerige välise polstri asendit nii, et see on nahast 1–2 mm kaugusel. Kui polstri asend on reguleeritud, kontrollige vee hulka balloonis. Ärge lisage vett enne, kui olete kogu vee balloonist eemaldanud. Täitke balloon vastavalt tabelis 1 toodud täitemahule.
Balloon lekib: Kui balloon lekib, tühjendage see. Võrrelge süstlas oleva vee kogust soovitatud või algselt ettekirjutatud ja patsiendi ravikaardile märgitud kogusega. Täitke see soovitatud mahuni. Ärge ületage maksimaalset täitemahtu. Oodake 10-20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekib ja sond tuleb ümber vahetada. Täitke ja tühjendage ballooni ainult ballooni täitepordi kaudu. Muud viisid võivad põhjustada ballooni lekke või seadme rikke. **MÄRKUS:** Balloon on valmistatud poolläbilaskvast materjalist ja võib aja jooksul keskkonnast ja kasutustingimuistest sõltuvalt pisut täitemahtu kaotada.
Tekkinud on rebend: Rebendid võivad tekkida kokkupuutumisel teava või abrasiivse esemega, liigse jõu kasutamisel või liigse surve avaldamisel. Kuna sade on valmistatud pehmest mugavast materjalist, võivad väikesed rebendid kiiresti suureneda ja seadme rikkuda. Rebendi avastamisel seadmes kaaluge seadme väljavahetamist ja otsige pinge, jõu või torke allikaid, mis võivad rebendeid tekitada.
Ballooni täiteventiil lekib: Selle ventiili lekkimine on harilikult tingitud jääkidest täiteventiilis. Kasutage ballooni täitmisel alati puhast süstalt ja sisestage ventiili kaudu ainult vett. Leke võib tekkida ka siis, kui ventiil jääb süstla liiga tugeva sissesurumise tagajärjel kinni. Ventiili lahtipäästmiseks sisestage süstasl lekke korral ballooni täiteporti. Mõnikord tuleb ventiili lahtipäästmiseks teha mitu katset.
Seadmest tuleb halba lõhna: Halb lõhn võib tekkida, kui seadet ei loputata korralikult iga kasutuse järel, kui on tekkinud infektsioon või kui seadmes midagi kasvab. Kui seadmest tuleb halba lõhna, tuleb seade läbi loputada ja stoomi koht õrnalt seebi ja sooja veega puhastada. Kui halb lõhn ei kao, on soovitatav ühendust võtta meditsiinitöötajaga.
Kork ei jää kinni: Veenduge, et kork on kindlalt ja täielikult ilma liigset jõudu kasutamata sisse vajutatud või kinni keeratud. Kui kork ei jää kinni, vaadake, kas sellel ja toitmispordis pole liigseid jääke. Eemaldage jäägid lapi ja sooja veega.
Balloon ei täitu või ei tühjene: Probleemid täitmise ja tühjendamisega tekivad harilikult täiteluumeni ummistamisel jääkidega. Ballooni täitmisel kasutage alati puhast süstalt. Harvadel juhtudel võib torude sees kasvada seen, mis ummistab täiteluumeni. Seente kasv võib sõltuda patsiendi keskkonnast ning seadme kaudi manustatavast toidust/ravimist. Kui balloon ei tühjene, laske meditsiinitöötajal see eemaldada. Kui probleem tühjenemisega on tingitud seene kasvamisest, võib osutuda vajalikuks seene kasvu allika kõrvaldamine või seenevastase ravimi kasutamine.
Balloon on vormist väljas: Kontrollige ballooni kuju enne paigaldamist seda täites. Balloon läheb vormist välja harilikult liigse jõi või seadmele avaldatud pinge tõttu (seadme väljatõmbamisel stoomist, kui balloon on täis). See võib juhtuda, kui seade on patsiendi stoomi jaoks liiga lühike. Samuti võib balloon vormist välja minna ja pülooruse blokeerumine toimuda, kui seade on paigaldatud püloorusele liiga lähedale. Ballooni võib õrnalt sõrmede vahel uuesti sümmeetriliseks masseerida, kui see pole ülemäära vormist väljas. Kui balloon on ülemäära vormist väljas, tuleb seade vahetada.
Vool torudes on aeglustunud või seiskunud: Torud võivad ummistuda, kui neid ei loputata pärast iga kasutust, kui manustatakse pakse või ebapiisavalt peenestatud ravimeid, kui kasutatakse paksu toitu, kui esineb mao refluksi ja/või seene kasvu. Ummistuse korral lugege osast **ÜLDINE KASUTUS JA HOOLDUS** juhiseid ummistuse kõrvaldamise kohta. Kui ummistust ei saa kõrvaldada, võib seade vajada väljavahetamist. **HOIATUS: ÄRGE KASUTAGE TOIDU VÕI RAVIMI SUUNAMISEL VÕI VOOLIKU UMMISTUSE KÕRVALDAMISEL LIIGSET JÕUDU VÕI SURVET. SEE VÕIB PÕHJUSTADA TORU PURUNEMISE VÕI KAHJUSTADA TORUDE TOESTIKKU. KUI UMMISTUST POLE VÕIMALIK KÕRVALDADA VÕI TORUSTIK UMMISTUB SAGELI, VÕIB SEE VIHJATA VAJADUSELE SEADE VÄLJA VAHETADA. SELLE HOIATUSE EIRASMISE TAGAJÄRJEKS VÕIB OLLA SEADME RIKE JA/VÕI PATSIENDI TÕSINE VIGASTAMINE (NT SOOLESTIKU ÄRRITUS VÕI PERFORATSIOON).**
Ballooni rike: Ballooni varane rike võib olla tingitud mitmest patsiendi või keskkonnaga seotud tegurist, sealhulgas mao pH-st, dieedist, teatud ravimitest, ebaõigest ballooni täitemahust, seadme paigaldusest, toidu/ravimi suunamisest ballooni porti, vigastusest, kokkupuutest terava või abrasiivse esemega ja seadme üldisest hooldamisest.
Seadme värv on muutunud: Seadme värv võib päevade ja kuude jooksul muutuda. See on normaalne ning sõltub seadmega manustatavast toidust ja ravimist.

БЪЛГАРСКИ

ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РИСКОВЕ

Прочетете следните предупреждения и инструкции за употреба преди да използвате Традиционно G-JET® устройство. Ако не следвате напътствията са възможни повреди в устройството и/или сериозни наранявания и/или смърт. Традиционно G-JET® устройство се счита безопасно за използване по предназначение, когато се използва според посочените в настоящите инсттрукции напътствия.

ПРЕДИ УПОТРЕБАТА:

- Компонентите се доставят стерилни: за използване само от един пациент. Не използвайте и не стерилизирайте отново.
- Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ПОСТАВЯНЕ И СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО

- Поради наличиенто на опора на тръбата (пружина), не срязвайте устройството до удобна дължина. Не срязвайте отдалечения край на тръбата, за да създадете специална чревна дължина. Това ще елиминира мекия, резбован връх на устройството и ще открие опората на тръбата.
- Примката на дисталния край на устройството най-често се използва по време на поставяне с ендоскоп. Ако примката на устройството не е необходима за очаквания метод на поставяне, се препоръчва да я срежете и внимателно да я отстраните преди поставянето. НЕ прилагайте твърде голямо усилие при остраняване на примката, тъй като това води до повреди в резбования край на тръбата.
- Необходимо е да се извърши гастропексия, за да се фиксира сомаха към предната коремна стена, да се обозначи мястото на поставяне на тръбата за хранене, трактът на стомата да се разшири и измери преди първоначалното поставяне на тръбата, за да се гарантира безопасността и комфорта на пациента. Дължината на тръбата трябва да бъде достатъчна ,за да достига зад лигамента на Трейтц. Не използвайте придържащия балон на тръбата за хранене като устройство за гастропексия. Балонът може да се спука и да не прикрепи стомаха към предната коремна стена.
- Препоръчва се изваждането на устройството да се извършва от квалифициран клиничен специалист. Възможно е спонтанно затваряне на стомата двадесет и четири (24) часа след изваждането. Поставете ново устройство, ако все още е необходимо коремно хранене. Ако е желателно затваряне, поставете превръзка на мястото на стомата.

ОБЩА УПОТРЕБА:

- Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Не използвайте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.
- Никога не свързвайте чревния порт към засмукване. Не измервайте остатъците от порта за чревно хранене. Не използвайте непрекъснато засмукване или засмукване с големи прекъсвания. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.
- Не подавайте лекарства през порта за чревно хранене. Това ще доведе до задръстване на тръбата. За да спомогнете да се избегнат задръстванията, използвайте помпа за хранене за подаване на хранителни вещества през чревния лумен. Не позволявайте оставане на хранителни вещества в тръбата.
- Това устройство е предназначено да се свързва само със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.
- Не използвайте прекомерна сила или натиск, когато подавате храна или медикаменти или се опитвате да отстраните запушване на тръбите. Това може да причини скъсване на тръбата и да доведе до повреда в опорната структура на тръбата. Ако задръстването не може да се изчисти или тръбата се задръства редовно, това може да показва, че устройството трябва да се смени. Неспазването на това предупреждение може да доведе до повреда на устройството и/или сериозно нараняване на пациента.
- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт. 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.**
- При използване на конектор с болус, устройството има възможност за неправилно свързване към интравенозната, дихателна система, маншет за крайници или температурни конектори.
- Това устройство е за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ С УДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ИЛИ ПРЕХОДЕН АДАПТЕР:

- Това устройство може да се свързва неправилно с конектори с малки отвори при други медицински приложения. Използвайте това устройство само за свързване със съвместими коремни устройства. Не използвайте за некоремни приложения.
- Да се затяга само на ръка. Никога не прилагайте твърде голямо усилие и инструменти за затягане към въртящия се конектор. Неправилното използване може да доведе до напукване, течове или други повреди.
- Уверете се, че устройството се включва само към коремен порт, а не към комплект IV.

ОБЕМ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БАЛОНА

Запълнете балона със стерилна или дестилирана вода в границите на посочения по-долу диапазон за запълване.

Таблица 1

Френски размер	Мин. обем	Препоръчван обем	Максимален обем
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- За тръби с размер 14Fr и 16Fr: Запълнете балона с 3-5 ml стерилна или дестилирана вода.

ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 5 ml общ обем на балона не използавйте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.

- Тръби с размер 18Fr. Запълнете балона с 7-9 ml стерилна или дестилирана вода.

ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 9 ml общ обем на балона не използавйте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.

- Тръби с размер 22Fr. Запълнете балона с 8-12 ml стерилна или дестилирана вода.

ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте 12 ml общ обем на балона не използавйте въздух. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

ВНИМАНИЕ: Компонентите се доставят стерилни: Само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте отново.

Да се използва само за коремно хранене и/или подаване на лекарства.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА	
(1) GJ Питателно устройство с традиционна дължина	(1) Малка спринцовка (луер-слип)
(1) Голяма спринцовка (Катетър или ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) марля

ОПИСАНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина **(Фиг. A)** се използва за незабавна стомашна декомпресия / източване и подаване на вътрешно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. То постъпва в стомаха чрез стомашна стома. Тръбата се придържа на място (в тракта на стомата) с помощта на запълващ се балон **(Фиг. A-1)** и плъзгаща се външна подложка **(Фиг. A-2).** Външният трипорт се състои от два големи порта; един с етикет „JEJUNAL“ и един с етикет „GASTRIC“. ЧРЕВНИЯТ порт се използва за хранене в тънките черва. СТОМАШНИЯТ порт се използва за източване на стомаха с помощта ниско прекъсващо засмукване или чрез гравитационно източване. Третият порт с етикет „BAL“ (БАЛОН) се използва за запълване и изпускане на балона.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AMT Traditional G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентерално хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. AMT Traditional G-JET® е предназначен за поставяне от квалифицирани медицински специалисти. AMT Traditional G-JET® е предназначен за използване от лекари и обучени болногледачи/потребители.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

GJ Питателното устройство с традиционна дължина е с указания за употреба при възрастни пациенти, деца и новородени с тегло над 10 кг които не могат да абсорбират достатъчно хранителни вещества през стомаха, имат проблеми с движението на червата, запушване на стомашния изход, тежък гастроезофагеален рефлукс и са рискови за аспириране или при пациенти с езофагестомия или гастректомия. Използването на тази тръба е клинично показано, когато едновременно е необходима стомашна декомпресия и чревно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за поставяне на трасгастрично-чревно устройство за хранене включват, но не се ограничават до асцит, интерпозиция на дебелото черво, портално високо кръвно налягане, перитонит и прекалена пълнота.

УСЛОЖНЕНИЯ

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете целостта на пакета. Не използвайте, ако пакетът е повреден или е компрометирана стерилната бариера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компететните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на AMT Traditional G-JET®, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява директен достъп до стомаха и задстомашната жлеза за хранене, декомпресия или подаване на лекарства
- Устройството може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство
- Подаването на лекарства и храна на пациента е незабавно и поддържа живота
- Изработен от медицински силикон за намаляване на дразнението на кожата и подобряване на комфорта на пациента
- Регулируема подпора за различни размери на пациентите
- Позволява на пациентите да се хранят по-дълго, тъй като тръбите се прегъват или запушват по-рядко

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на AMT Traditional G-JET® включват, но не се ограничават до:

- Уникална вътрешна структура на тръбата – преминава от трилуменна конструкция в проксималния (стомашен) сегмент към един функционален лумен в дисталния (йеюнален) сегмент
- Просветът на хранопровода предлага по-голяма площ на напречното сечение в частта на хранопровода, за да се предотврати запушването му
- Технология против прегъване (само за 16F и 18F) за поддържане на потока
- Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата
- Двойни предпазни ремъци, които позволяват независим достъп до стомашните и/или йеюналните портове
- Външната подпора намалява контакта и позволява на кожата да диша

МАТЕРИАЛИ В УСТРОЙСТВОТО

AMT Traditional G-JET® е съставен от следните материали: Медицински силикон (96 %) • Медицински термопластик (2 %) • Мастило за отпечатване на тампони от медицински силикон (1 %) • Медицински оплетен шев (1 %) • Медицински термопластик (само версия ENFit®) • Неръждаема стомана за устройства 16Fr и 18Fr

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството удовлетворява стандарта за биосъвместимост ISO 10993 и е одобрено за постоянен контакт (по-голям от 30 дни).

ТРАДИЦИОННО G-JET®

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

За оптимална работа се препоръчва Традиционно G-JET® устройство да се сменя поне веднъж на всеки 3 месеца или толкова често, колкото е посочил здравният специалист. Проактивната смяна на устройството е необходима, за да се гарантира оптимално функциониране и ще помогне да се предотвратят неочаквани повреди. Ако устройствата не работят добре или работата им се влоши по-рано от очакваното, се препоръчва да говорите със здравен специалист по отношение на елиминиране на най-честите причини, които могат да доведат до ранно износване на устройството. Вижте още раздела **ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ** за допълнителна информация по отношение на проблемите при работа на устройството.

ЗАХРАНВАНЕ И ДЕКОМПРЕСИЯ

Следващата информация обяснява правилният начин за хранене в тънките черва и декомпресиране на стомаха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО МОЖЕ ДА СЕ СВЪРЗВА НЕПРАВИЛНО С КОНЕКТОРИ С МАЛКИ ОТВОРИ ПРИ ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРИЛОЖЕНИЯ. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОВА УСТРОЙСТВО САМО ЗА СВЪРЗВАНЕ СЪС СЪВМЕСТИМИ КОРЕМНИ УСТРОЙСТВА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗА НЕКОРЕМНИ ПРИЛОЖЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА КОНЕКТОР С БОЛУС, УСТРОЙСТВОТО ИМА ВЪЗМОЖНОСТ ЗА НЕПРАВИЛНО СВЪРЗВАНЕ КЪМ ИНТРАВЕНОЗНАТА, ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА, МАНШЕТ ЗА КРАЙНИЦИ ИЛИ ТЕМПЕРАТУРНИ КОНЕКТОРИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА СЕ ЗАТЯГА САМО НА РЪКА. НИКОГА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ТВЪРДЕ ГОЛЯМО УСИЛИЕ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЗАТЯГАНЕ КЪМ ВЪРТЯЩИЯ СЕ КОНЕКТОР. НЕПРАВИЛНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАПУКВАНЕ, ТЕЧОВЕ ИЛИ ДРУГИ ПОВРЕДИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО СЕ ВКЛЮЧВА САМО КЪМ КОРЕМЕН ПОРТ, А НЕ КЪМ КОМПЛЕКТ IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГА НЕ СВЪРЗВАЙТЕ ЧРЕВНИЯ ПОРТ КЪМ ЗАСМУКВАНЕ. НЕ ИЗМЕРВАЙТЕ ОСТАТЪЦИТЕ ОТ ПОРТА ЗА ЧРЕВНО ХРАНЕНЕ.

ЗАХРАНВАНЕ И ДЕКОМПРЕСИЯ

ЧРЕВНО ХРАНЕНЕ

ВНИМАНИЕ: Не подавайте лекарства през порта за чревно хранене. Това ще доведе до задръстване на тръбата. За да спомогнете за избягване на запушванията, използвайте помпа за хранене за подаване на хранителните вещества през лумена. Не позволявайте оставане на хранителни вещества в тръбата.

1. Сглобяване на оборудването: Хранителни вещества, комплект за хранен, спринцовка за овлажняване, помпа за коремно хранене, и вода за промиване на тръбата.
2. Измийте ръцете си със сапун и вода. Изплакнете ги и подсушете добре.
3. Разклатете хранителните вещества и избършете горната част на контейнера преди да го отворите. Ако не използвате всички хранителни вещества, затворете отворения контейнер, запишете датата и времето и го съхранете в хладилник. Изхвърляйте хранителните вещества, които са по-стари от 24 часа. Не смесвайте нови хранителни вещества със стари. Винаги има риск да се развалят.
4. Изсипете хранителните вещества в торбата за хранене.
5. Инжектирайте предвиденото количество вода в Traditional G-JET® използвате 35ml иригационна спринцовка от комплекта.
6. Свържете тръбата на комплекта за хранене към външна помпа за хранене. Следвайте инструкциите на производителя, за да настроите помпата.
7. Ако тръбата на комплекта за хранене има скоба, я отворете.
8. Стартирайте помпата за хранене.
9. Промийте чревния порт на ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предвиденото количество вода. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ СИЛА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако едновременно декомпресирате стомаха по време на хранене и видите хранителни вещества в стомашното източване, спрете храненето и уведомете специалист.

10. Когато храненето завърши, захванете със скобата тръбата за хранене и изключете тръбата за хранене от тръба за хранене.
11. Промийте изцяло тръбата за хранене като инжектирате предписаното количество вода.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте непрекъснати засмуквания или засмукване с високо прекъсване. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.

СТОМАШНА ДЕКОМПРЕСИЯ

Някои специалисти препоръчват декомпресиране на стомаха (изпускане от стомаха на въздух или флуиди) преди или след хранене. СЛЕДВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ НА СПЕЦИАЛИСТА. Гастро портът може да се остави отворен за гравитационно източване или да се свърже към прекъсващо се засмукване. Това позволява излизане на стомашно съдържание и/или газ. Промивайте стомашния порт на ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предписаното количество вода. Не използвайте непрекъснато засмукване или засмукване с големи прекъсвания. Високото налягане може да свие тръбата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.

ТРАДИЦИОННО G-JET® УСТРОЙСТВО – ОБЩА УПОТРЕБА И ГРИЖИ

ОБЩИ НАПЪТСТВИЯ ЗА ПРОМИВАНЕ

Правилното промиване на тръбата е най-добрият начин да избегнете задръстване и да поддържате тръбата в добро състояние. Следват инструкции за избягване на задръстванията и поддържане на проходимостта на тръбата.

- Промивайте тръбата за хранене с вода на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко прекъсване на храненето или поне веднъж на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
- 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.
- За промиване на тръбата използвайте течаща вода със стайна температура. Когато качеството на течащата вода не е добро, можете да използвате стерилна вода. 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. Състоянието на хидратиране също оказва влияние върху използвания за промиване на тръбите обем. В много случаи увеличаването на обема за промиване може да избегне нуждата от допълнителен интравенозен флуид. Въпреки това, лицата с бъбречна недостатъчност и други получатели на флуиди трябва да получават минималния необходим за промиване обем, за да се поддържа проходимостта.
- Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Това ще предотврати взаимодействието на лекарствата с хранителните вещества и ще предотврати задръстването на тръбата.
- 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 назначите през тръбата за хранене. Никога не раздробявайте лекарства за корем с покритие и не смесвайте лекарствата с хранителните вещества.
- Избягвайте да използвате киселинни промиващи средства, като сок от червени боровинки и кола, за промиване на тръбата, тъй като киселинността при комбинация с протеините на хранителните вещества може реално да допринесе за задръстване на тръбата.
- Не използвайте твърде голямо усилие за промиване на тръбата. Твърде голямото усилие може да перфорира тръбата и да причини нараняване на стомашно чревния тракт.
- Документирайте времето и количеството на използваната вода в листа на пациента. Това ще позволи на всички служители да наблюдават по-точно нуждите на пациента.

МЕДИКАМЕНТОЗНО НАСОЧВАНЕ

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

БЛОКИРАНЕ НА ТРЪБАТА

Запушванията обикновено се причиняват от натрупване на хранителни вещества в тръбата. Телесните флуиди и лекарствата също могат да запушат тръбата. Можете да предотвратите това чрез промиване на тръбата НА ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА като инжектирате предписаното количество вода. Ако потокът е бавен, внимателно инжектирайте водата и оставете да тече от тръбата докато се почисти задръстването. Когато почувствате твърде голямо съпротивление и не можете изобщо да инжектирате вода, е вероятно да се наложи промяна на позицията или смяна на тръбата, тъй като е възможно да е прегъната. Високото налягане може да скъса тръбата. Не поставяйте чужди тела в тръбата. Това може да перфорира тръбата. Ако никоя от тези мерки не сработи, се обърнете към специалист.

Запушването на тръбата основно се причинява от: Лоша техника на промиване • Непромиване след измерване на стомашните остатъци • Неправилно насочване на лекарствата• Части от хапчета • Вискозни лекарства • Плътни хранителни съставки, като концентрирани или обогатени храни, които обикновено са по-плътни и е по-вероятно да запушат тръбата • Замърсяване с храна, което води до коагулация • Рефлукс на стомашно или чревно съдържание през тръбата

ЗА ДА ОТПУШИТЕ ТРЪБАТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ИЛИ НАТИСК, КОГАТО ПОДАВАТЕ ХРАНА ИЛИ МЕДИКАМЕНТИ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ОТСТРАНИТЕ ЗАПУШВАНЕ НА ТРЪБИТЕ. ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СКЪСВАНЕ НА ТРЪБАТА И ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА В ОПОРНАТА СТРУКТУРА НА ТРЪБАТА. АКО ЗАДРЪСТВАНЕТО НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗЧИСТИ ИЛИ ТРЪБАТА СЕ ЗАДРЪСТВА РЕДОВНО, ТОВА МОЖЕ ДА ПОКАЗВА, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ СМЕНИ. НЕСПАЗВАНЕТО НА ТОВА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ СЕРИОЗНО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА (Т.Е. РАЗДРАЗНЕНИЕ ИЛИ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЧЕРВАТА).

1. Уверете се, че тръбата за хранене не е прегъната или защипана.
2. Ако задръстването е видимо над повърхността на кожата, внимателно масажирайте или манипулирайте тръбата между пръстите си, за да отстраните задръстването.
3. След това поставете напълнена с топла вода спринцовка с накрайник в подходящ адаптер и или лумена на тръбата и внимателно издърпайте назад, натиснете и отпуснете буталото, за да отпушите запушването.
4. Ако задръстването не бъде отстранено, повторете стъпка 3. Внимателното засмукване с промяна на налягането на спринцовката обикновено отстранява повечето запушвания.
5. Ако не успеете, се консултирайте с лекаря. Не използвайте сок от боровинки, кола, омекотител за месо или химотризин, тъй като това може да причини задръствания или да създаде нежелани реакции у някои пациенти. Ако задръстването е упорито и не може да се отстрани, тръбата трябва да се смени.

ТРАДИЦИОННО G-JET® УСТРОЙСТВО – ОБЩА УПОТРЕБА И ГРИЖИ

ГРАНУЛАЦИОННА ТЪКАН

Малко количество допълнителна тъкан около стомата означава само, че раната се опитва да зарасне. Тона е нормално. Освен това е нормално излишната тъкан да секретира малко количество слуз. Ако тъканта кърви, тече или пречи на външната подложка, повикайте специалист.

НЕОБИЧАЙНИ СИМПТОМИ

Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от следните симптоми: Болка в корема • Дискомфорт в корема • Чувствителност в корема • Разширение на стомаха • Замаяност или припадане • Неочаквана треска • Необичайно силно кървене през или около тръбата.

ДИАРИЯ

- Твърде висока скорост на потока. Намалете скоростта и я увеличавайте бавно до достигане на предписаната скорост на потока. Разреждането на хранителните вещества с вода може да помогне да се забави диарията, но първо е необходимо да се консултирате със специалист.
- Подготвяйте пресни хранителни вещества за всяко хранене. Изхвърляйте неизползваните хранителни вещества след 24 часа.
- Поддържайте оборудването чисто. Подготвяйте само достатъчно храна за осем часа. Измивайте, промивайте и подсушавайте оборудването след всяко използване.
- Ако диарията продължава за повече от три дни въпреки усилията, повикайте специалист.
- Никога не правете опити за хранене с големи парчета през чревния лумен.

ГРИЖИ ЗА СТОМАТА

Почиствайте мястото с обикновен физиологичен разтвор три пъти на ден, за да отстраните малките количества слуз, които обикновено се натрупват около стомата. Ако слузта засъхне, може да раздразни кожата. Прилагането на малки количества вода може да размекне засъхналите материи. След като стомата зарасне, най-добрата опция е пълно почистване с вода и сапун. Не е необходима превръзка, тъй като допринася за кожна мацерация и инфекции. Освен ако не се препоръчва от специалиста, избягвайте пудри и мехлеми. НЕ използвайте минерални масла или продукти на петролна основа. НЕ ВЪРТЕТЕ ТРЪБАТА. Чревните тръби НЕ трябва да се въртят, тъй като могат да се огънат. Ако тръбата се огъне, повикайте здравен специалист.

ПОДДРЪЖКА НА БАЛОНА

Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист.

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

Здравни професионалисти: Поставете спринцовка с присъединителен конус в порта за пълнене на балона **(Фиг А-3)** и източете флуида, придържайки тръбата на място. Сравнете количеството на водата в спринцовката с препоръчваното количество или първоначално предписаното количество, записано в листа на пациента. Ако количеството е по-малко от препоръчваното или предписаното, напълнете отново балона с източената вода, след това изтеглете и добавете необходимото количество за допълване до препоръчваното или предписаното. Необходимо е да знаете, че след като сладнете балона е възможно около тръбата да изтече стомашно съдържание. Документирайте обема на флуида, количеството на допълнения флуид (ако има такова), датата и времето. Изчакайте 10-20 минути и повторете процедурата. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Спаднат или пробит балон може да причини измъкване или изместване на тръбата. Ако балонът се спука, е необходимо да бъде сменен. Захванете тръбата на място с лента и следвайте протокола на болничното заведение и/или повикайте лекар за инструкции.

Крайни потребители: Препоръчваме обемът на балона да се проверява поне веднъж на всеки две седмици или както е препоръчал здравният специалист. Придържайки външната подложка на място поставете спринцовка с луеров накрайник в порта за запълване на **(Фиг. А-3)** балона. Изтеглете водата от балона. Количеството на изтеглената вода трябва да бъде равно на предписаното количество. Ако изтеглите по-малко вода от предписаното количество, допълнете предписаното от специалиста количество. Никога не добавяйте вода преди да изтеглите цялата вода от балона. Забележка: Използването на спринцовка с луерово заключване може да затрудни операцията. Препоръчва се използване на спринцовка с луер-слип.

СПИСЪК ЗА ПРОВЕРКА ЗА ЕЖЕДНЕВНИ ГРИЖИ И ПОДДРЪЖКА

- **Оценка на състоянието на пациента**
  - Оценете състоянието на пациента като го разпитате за болка, притискане или комфортен, топлина, обриви, изтичане на гной или стомашни течности.
  - Оценете състоянието на пациента като го разпитате за признаци на некроза от притискане, разкъсване на кожата или хипергранулирана тъкан.
- **Почистване на мястото на стомата**
  - Използвайте топла вода и мек сапун.
  - С кръгово движение движете от тръбата навън. Почистете шевовете, външните подложки и други стабилизиращи приспособления, като използвате апликатор с памучен връх.
  - Изплакнете и подсушете добре.
- **Оценка на тръбата**
  - Оценете състоянието на тръбата, като проверите за повреди, задръстване или необичайно обезцветяване.
- **Почистване на тръбата за хранене**
  - Използвайте топла вода и мек сапун, като внимавате да не я издърпате или повредите по друг начин.
  - Изплакнете и подсушете добре.
- **Почистване на чревния, стомашния и балонния порт**
  - Използвайте апликатор с памучен връх и мека кърпа за отстраняване на остатъчните вещества и лекарства.
- **Не завъртайте външната опора**
  - Това ще доведе до прегъване на тръбата и е възможно да се изгуби позиция.
- **Проверка на поставянето на външната опора**
  - Проверете дали плъзгащата се външна подложка е на 2-3 mm над кожата.
- **Почистване на тръбата за хранене**
  - Промивайте тръбата за хранене на всеки 4-6 часа по време на непрекъснато хранене, при всяко прекъсване на храненето или поне на всеки 8 часа, ако тръбата не се използва.
  - Промивайте тръбата за хранене след проверка за стомашни остатъци. Промивайте тръбата за хранене преди и след насочване на лекарства и между отделните лекарства. Избягвайте да използвате киселинни промиващи средства, като сок от червени боровинки и кола, за промиване на тръбата.

СМЯНА НА УСТРОЙСТВОТО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРЕПОРЪЧВА СЕ ИЗВАЖДАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ДА СЕ ИЗВЪРШВА ОТ КВАЛИФИЦИРАН КЛИНИЧЕН СПЕЦИАЛИСТ. ВЪЗМОЖНО Е СПОНТАННО ЗАТВАРЯНЕ НА СТОМАТА ДВАДЕСЕТ И ЧЕТИРИ (24) ЧАСА СЛЕД ИЗВАЖДАНЕТО. ПОСТАВЕТЕ НОВО УСТРОЙСТВО, АКО ВСЕ ОЩЕ Е НЕОБХОДИМО КОРЕМНО ХРАНЕНЕ. АКО Е ЖЕЛАТЕЛНО ЗАТВАРЯНЕ, НАПРАВЕТЕ ПРЕВРЪЗКА НА МЯСТОТО НА СТОМАТА.

1. Традиционно G-JET® трябва да се сменят периодично за постигане на оптимална ефективност. Препоръчват се чести проверки на работата. Запушването и/или намаленият поток са индикатори на влошена работа.
2. Традиционно G-JET® трябва да се използва само или от или под наблюдението на персонал, обучен в поставянето на перкутанни гастростомични тръби. Преди да използвате устройството разберете добре техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, които се свързват с поставянето на перкутанни гастростомични тръби.
3. За смяна на нископрофилното Традиционно G-JET® се свържете с професионалист в здравеопазването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството и другите компоненти на комплекта могат да бъдат изхвърлени, като се спазват местните указания за изхвърляне или чрез протокола на предприятието.

БЕЗОПАСНОСТ НА СРЕДАТА ЗА МАГНИТЕН РЕЗОНАНС

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



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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: В този комплект се предлага карта за безопасност по отношение на магнитно-резонансна среда. Запазете картата заедно с архивите си. Картата може да се предаде на радиолога при сканиране с ямр.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Продължителността на използване на устройството и функциите зависят от правилното му използване според инструкциите и от използването и факторите на средата. Въпреки че очакваме да използвате устройството без всякакви проблеми, понякога е възможно да възникнат проблеми при използването. Следващият раздел посочва редица свързани с работата и функциите проблеми и как можете да ги предотвратите.

Стомашен теч: Ако плъзгащата външна подложка не е правилно регулирана или балонът не е срещу стомашната стена може да се получи стомашен теч. Регулирайте външната подложка така, че да стои на 1-2 мм от кожата. След като подложката е регулирана, проверете обемът на водата в балона. Не добавяйте вода в балона, преди да изтеглите цялата вода от него. Напълнете балона съгласно диапазона за надуване на балона в Таблица 1.
Теч от обема на балона: Ако балонът спада, го източете напълно. Сравнете количеството на водата в спринцовката с препоръчваното количество или първоначално предписаното количество, записано в листа на пациента. Запълнете балона с препоръчвания обем на запълване. Не надхвърляйте максималния обем на запълване. Изчакайте 10-20 минути и повторете процедурата. Балонът тече, ако има загуба на флуид и тръбата трябва да бъде сменена. Портът за запълване на балона трябва да се използва само за запълване и изпускане на балона. Друго използване може да доведе до течове на балона и повреда в устройството. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Балонът е направен от полу-промокаем материал и може да изгуби малко количество от пълния си обем във времето в зависимост от средата и условията на използване.
Скъсване на балона: Скъсванията могат да се дължат на контакт с остри или абразивни предмети, твърде голям натиск или твърде голямо налягане. Поради мекотата на материала, от който е направено устройството, малките скъсвания бързо могат да доведат до големи и повреда на устройството. Ако забележите скъсване на устройството, го сменете и проверете дали има източници на обтягане, натиск или остри ръбове, които могат да доведат до скъсване.
Теч от клапана за запълване на балона: Течът от клапана обикновено се дължи на остатъци в клапана за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона и запълвайте само с вода. Течовете могат да се дължат и на залепване на клапана, ако спринцовката се поставя твърде грубо в него. Поставете спринцовката в порта за запълване на балона при възникване на теч, за да направите опит да нулирате клапана. Възможно е да се наложи да направите няколко опита преди да нулирате клапана.
Лоша миризма от устройството: Лошата миризма може да се дължи на неправилно промиване на устройството след всяка употреба, инфекция или развитие на други микроорганизми в устройството. Ако забележите лоша миризма от устройството, е необходимо да го промиете, а мястото на стомата трябва да се почисти добре със сапун и топла вода. Ако лошата миризма не изчезне, се препоръчва да се обърнете към здравния специалист.
Закопчаването не се затваря: Уверете се, че закопчалката е плътно и изцяло натисната или завъртете без прекалено усилие. Ако закопчалката не остава затворена, проверете зоната на закопчалката и порта за хранене за твърде много натрупани остатъци. Почистете излишните натрупвания на остатъци с кърпа и топла вода.
Балоните не се запълват или изпразват: Проблемите със запълването и изпразването обикновено се дължат на остатъци, които блокират лумена за пълнене. Винаги използвайте чиста спринцовка при запълване на балона. В някои редки случаи е възможно в тръбите да се развият гъбички и да блокират лумена за пълнене. Развитието на гъбички може да възникне в зависимост от средата на пациента и храните/лекарствата, които се подават през устройството. Ако балонът не може да се изпусне, се свържете със здравния специалист за изваждането му. Ако проблемът с изпускането на балона се дължи на развитие на гъбички, елиминирайте източника на развитието на гъбички или използвайте лекарство против гъбички.
Балонът има неправилна форма: Уверете се, че балонът е запълнен и преди поставянето проверявайте дали е симетричен. Промяната на формата на балона обикновено се наблюдава поради твърде голям натиск или налягане върху устройството (издърпване на устройството извън стомата при запълнен балон). Това може да се случи, ако устройството е твърде късо за стомата на пациента. Освен това устройство, което е поставено твърде близо до пилора, може да доведе до неправилна форма на балона и блокиране на пилора. Балоните могат да се масажират внимателно с пръсти, за да възстановят симетрията си, ако формата им не е променена много. Устройството трябва да се смени, ако формата на балона е променена твърде много.
Намален поток или задръстване в тръбите: Тръбите могат да се блокират поради неправилно промиване след всяка употреба, използване на твърди или неправилно раздробени лекарства, използване на плътни храни/хранителни вещества, стомашен рефлукс и/или развитие на гъбички. Ако тръбата е запушена, вижте раздела **ОБЩА УПОТРЕБА И ГРИЖИ** за инструкции относно отпушването на устройството. Ако запушването не може да се отстрани, устройството трябва да бъде сменено. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА ИЛИ НАТИСК, КОГАТО ПОДАВАТЕ ХРАНА ИЛИ МЕДИКАМЕНТИ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ОТСТРАНИТЕ ЗАПУШВАНЕ НА ТРЪБИТЕ. ТОВА МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ СКЪСВАНЕ НА ТРЪБАТА И ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА В ОПОРНАТА СТРУКТУРА НА ТРЪБАТА. АКО ЗАДРЪСТВАНЕТО НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗЧИСТИ ИЛИ ТРЪБАТА СЕ ЗАДРЪСТВА РЕДОВНО, ТОВА МОЖЕ ДА ПОКАЗВА, ЧЕ УСТРОЙСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ СМЕНИ. НЕСПАЗВАНЕТО НА ТОВА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА УСТРОЙСТВОТО ИЛИ СЕРИОЗНО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА (Т.Е. РАЗДРАЗНЕНИЕ ИЛИ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЧЕРВАТА).**
Износване на балона: Ранното износване на балона може да се се дължи на редица фактори, свързани с пациента или средата, включително но не само: pH в стомаха, диета, определени лекарства, неправилно запълване на балона, разположение на устройството, неправилно назначена храна/лекарства в порта на балона, травма, контакт с остри или абразивни материали и общи грижи за устройството
Устройството се обезцветява: Устройството може да се обезцвети за дни до месеци употреба. Това е нормално и зависи от типа на храните и лекарствата, които се използват с него.

MAGYAR

FONTOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KOCKÁZATOK

A Traditional G-JET® készülék használata előtt olvassa el a következő figyelmeztetéseket és utasításokat. Az irányelvek figyelmen kívül hagyása a készülék meghibásodásához, illetve komoly sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet. A Traditional G-JET® biztonságosnak tekinthető a rendeltetésszerű felhasználás szempontjából, ha a jelen utasításokban felsorolt irányelveknek megfelelően használják azt.

HASZNÁLAT ELŐTT:

- Az alkotórészek sterilen vannak szállítva: csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja fel ismét, és ne sterilizálja ismét.
- Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSE ÉS CSERÉJE:

- Mivel a csövezésben ott van a csövezés megerősítése (rugó), ne vágja el a készüléket egyéni méretre. Ne vágja le a csővezeték disztális végét azért, hogy testreszabott éhbéli hosszúságot hozzon létre. Ha így tesz, akkor megszűnik a készülék puha, kúpos vége és előkerül a csővezeték megerősítése.
- A készülék disztális végén lévő varrathurok leggyakrabban endoszkópos behelyezések során használatos. Ha a készülék varrathurka nem szükséges a tervezett behelyezési módszerhez, akkor ajánlott levágni és óvatosan eltávolítani a varrathurkot a behelyezés előtt. A vattahurok eltávolítása előtt NE alkalmazzon túlzott erőt, mivel ezzel megsérülhet a csövezés kúpos vége.
- A következőket kötelezően végre kell hajtani: gasztropexiát kell végezni a gyomor rögzítésére a belső hasfalhoz, meg kell határozni a táplálócső behelyezésének pontját, ki kell tágítani a sztómaútvonalat, és meg kell azt mérni a cső első behelyezése előtt annak érdekében, hogy biztosítsuk a páciens biztonságát és komfortérzetét. A cső hosszúságának elégnek kell lennie ahhoz, hogy a Treitz-ínszalag mögé lehessen elhelyezni. Ne használja a táplálócső rögzítő ballonját gasztropexiás készülékként. A ballon kihasadhat, és akkor nem képes a gyomrot az első hasfalhoz szorítani.
- Az eltávolításhoz ajánlott képzett klinikai orvos segítségét igénybe venni. A sztóma spontán elzáródása akár huszonnégy (24) órával az eltávolítást követően bekövetkezhet. Helyezzen egy be egy új eszközt, ha a továbbra is ezen az útvonalon keresztül szándékozik folytatni az emésztőcsatornai táplálást. Ha elzáródást szeretne, helyezzen el kötést a sztómánál.

ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁS:

- Ne lépje túl a ballon maximális névleges térfogatát. Ne használjon levegőt. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.
- Soha ne csatlakoztassa a jejunális csatlakozóegységet szíváshoz. Ne mérjen maradványokat az éhbéli nyílásból. Ne alkalmazzon folyamatos vagy erős szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsértheti a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.
- Ne vezessen be gyógyszereket a jejunális táplálónyíláson keresztül. Ez eltömíti a szondát. A dugulás elkerülése érdekében használjon tápláló pumpát a tápszer jejunális nyíláson keresztüli bejuttatásához. Soha ne hagyjon tápszert a szondában állni.
- Ezt a készüléket arra tervezték, hogy csak a kompatibilis emésztőcsatornáskészülékekhez csatlakoztassa. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyomást a tápláláskor vagy a gyógyszer bevezetésekor, illetve ne próbálja meg kitisztítani a szondában lévő lerakódást. Ez okozhatja a csővezeték kiszakadását, vagy a csővezeték tartószerkezetének károsodásához vezethet. Ha a lerakódás nem tisztítható ki, vagy a csővezeték gyakran eltömődik, ez azt jelezheti, hogy az eszközt ki kell cserélni. E figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodását és/vagy a beteg súlyos megbetegedését idézheti elő.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kioblítéséhez. A túlzott erőtől kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon. Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. **Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek.**
- Amikor kapszula típusú csatlakozót használ, fennáll annak az esélye, hogy rossz helyre csatlakoztatja: az intravénás, a légzőrendszerhez, a végtag mandzsettához és az hőmérséklet mérő csatlakozókhoz.
- A készülék egyetlen felhasználásra ajánlott. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

BŐVÍTŐKÉSZLET VAGY ÁTVITELI ADAPTER HASZNÁLATAKOR:

- Ennél a készüléknél előfordulhat, hogy más egészséggondozási alkalmazások kisméretű csatlakozóit tévedésből rácsatlakoztatja. Ezt a készüléket csak a kompatibilis emésztőcsatornás készülékekhez való csatlakoztatásra használja. Ne használja fel nem emésztőcsatornás alkalmazásokra.
- Csak kézzel húzza meg. A forgócsatlakozó meghúzásához soha ne alkalmazzon túlzott erőt vagy szerszámot. A helytelen használat okozhat repedést, szivárgást vagy más hibát.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék csak egy emésztőcsatornás nyílásra van csatlakoztatva, és NEM egy IV készlethez.

BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGATOK

Fújja fel a ballont desztillált vagy steril vízzel töltési térfogat alatt:

1. táblázat

FR méret	Min. térfogat	Ajánlott térfogat	Max. térfogat
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- 14Fr és 16Fr méretű csövek: Fújja fel a ballont 3-5 ml steril vagy desztillált vízzel.

VIGYÁZAT: Ne haladja meg az 5 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

- 18Fr méretű csövek: Fújja fel a ballont 7-9 ml steril vagy desztillált vízzel.

VIGYÁZAT: Ne haladja meg az 9 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

- 22Fr méretű csövek: Fújja fel a ballont 8-12 ml steril vagy desztillált vízzel.

VIGYÁZAT: Ne haladja meg az 12 ml teljes ballontérfogatot. Ne használjon levegőt. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

A CSOMAG TARTALMA

VIGYÁZAT: Az alkotórészek sterilen vannak szállítva: Csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja fel ismét, és ne sterilizálja ismét.

Csak emésztőcsatornás táplálás és /vagy gyógyszerbevitel céljára.

A CSOMAG TARTALMA	
(1) Traditional Length GJ Táplálókészülék	(1) Kis fecskendő (Luer kúpos csatlakozású)
(1) Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) géz

LEÍRÁS, JAVALLATOK, ÉS A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

LEÍRÁS

Az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék **(A. ábra)** egyidejűleg biztosítja a gasztrikus dekompressziót /elvezetést és az emésztőcsatornás táplálás bevitelét a disztális patkóbélbe vagy proximális éhbélbe. A gyomorba egy gasztrikus sztómán keresztül jut be. A szondát (a sztómacsatornán belül) egy felfújható ballon, **(A-1 ábra)** és egy csúszó külső rögzítő **(A-2. ábra).** A külső tri-port csatlakozó két nagy csatlakozót tartalmaz: az egyiken "JEJUNAL" (éhbéli), a másik "GASTRIC" (gasztrikus) címke található. A JEJUNÁLIS csatlakozóegységet a vékonybélbe történő tápláláshoz használjuk. A GASZTRIKUS csatlakozóegységet a gyomor kis nyomású szakaszos szívás vagy gravitációs elvezetés segítségével történő lecsapolásához használjuk. A harmadik, „BAL" címkével ellátott csatlakozóegység a ballon felfújására és leeresztésére szolgál.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az AMT Traditional G-JET® gasztrikus dekompresszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. Az AMT Traditional G-JET® eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be. Az AMT Traditional G-JET® eszközt klinikusok, illetve betegek/gondviselők használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Traditional Length GJ Táplálókészülék felnőttek, kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémáktól, gyomorkapu-szűkülettől, súlyos gastro-oesophagealis refluxtól szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompresszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

ELLENJAVALLATOK

A transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék elhelyezésének ellenjavallatai lehetnek a következők, de nem csak ezekre korlátozva: hasvízkór, a vastagbél beékelődése, a kapuér magas vérnyomása, hashártyagyulladás és kóros elhízottság.

KOMPLIKÁCIÓK

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

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a csomag épségét. Ne használja fel, ha a csomag sérült, vagy a steril védelem csökkent.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AMT Traditional G-JET® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz és a jejunumhoz a táplálás, a dekompresszió vagy a gyógyszeres kezelés érdekében
- Az eszközt kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészülékként lehet elhelyezni
- A gyógyszerek és a táplálékok azonnali bejuttatását teszi lehetővé, amely segít életben tartani a beteget
- Orvosi minőségű szilikonból készült a bőrirritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében
- Állítható rögzítő, így különböző betegméretekhez használható
- Hosszabb ideig használható a betegek táplálására, mert a csövek kevesebb alkalommal csavarodnak meg vagy tömődnek el

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Az AMT Traditional G-JET® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Egyedülálló belső szondastruktúra – a proximális (gyomor) szegmens háromlumenes kialakítása a disztális (jejunális) szegmens irányába egy funkcionális lumenre változik át
- A jejunális lumen nagyobb keresztmetszetű felületet kínál a jejunális részen az eltömődés megelőzése érdekében
- Megcsavarodásmentes technológia (kizárólag a 16F és 18F esetén) az áramlás fenntartásának az elősegítése érdekében
- Egyedi „alma" alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a sztómából való véletlen kihúzódás kockázatát
- Kettős biztonsági tokkal készül, amelyek független hozzáférést biztosítanak a gyomor és/vagy a jejunalis nyílásokhoz
- A külső rögzítés minimalizálja az érintkezést és lehetővé teszi a bőr számára a légzést

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

Az AMT Traditional G-JET® a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (96%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (2%) • Orvosi minőségű tinta (1%) • Orvosi minőségű, szőtt varrat (1%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (csak ENFit® verzió esetén) • Rozsdamentes acél a 16Fr és 18Fr eszközök esetén

KÉSZÜLÉK HASZNÁLATI IDŐTARTAMA

A készülék megfelel az ISO 10993 biokompatibilitási szabványnak, és a vele való állandó érintkezést jóváhagyták (30 napnál további).

TRADITIONAL G-JET®

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

Az optimális teljesítményhez ajánlott a Traditional G-JET® eszközt legalább 3 havonta vagy az egészségügyi szakember által javasolt időközönként cserélni. A készülék megelőző cseréje segít megőrizni optimális működőképességét és megakadályozni a váratlan készülékhibákat. Ha a készülékek meghibásodnak, vagy a teljesítményük csökken már a jellemző élettartam vége előtt, akkor javasolt, hogy beszéljen az egészségügyi szakemberével, hogy miként lehetne azokat az általános tényezőket megszüntetni, amelyek a készülék korai romlásához vezethetnek. Tekintse meg a **HIBAKERESÉS** című részt, ahol további információkat talál a készülék teljesítményére vonatkozóan.

TÁPLÁLÁS ÉS DEKOMPRESSZIÓ

Az alábbiakban elmagyarázzuk, hogy kell helyesen bevinni a tápszert a vékonybélbe, valamint a gyomrot dekompresszálni.

FIGYELMEZTETÉS: ENNÉL A KÉSZÜLÉKNÉL ELŐFORDULHAT, HOGY MÁS EGÉSZSÉGGONDOZÁSI ALKALMAZÁSOK KISMÉRETŰ CSATLAKOZÓIT TÉVEDÉSBŐL RÁCSATLAKOZTATJA. EZT A KÉSZÜLÉKET CSAK A KOMPATIBILIS EMÉSZTŐCSATORNÁS KÉSZÜLÉKEKHEZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSRA HASZNÁLJA. NE HASZNÁLJA FEL NEM EMÉSZTŐCSATORNÁS ALKALMAZÁSOKRA.

FIGYELMEZTETÉS: AMIKOR KAPSZULA TÍPUSÚ CSATLAKOZÓT HASZNÁL, FENNÁLL ANNAK AZ ESÉLYE, HOGY ROSSZ HELYRE CSATLAKOZTATJA: AZ INTRAVÉNÁS, A LÉGZŐRENDSZERHEZ, A VÉGTAG MANDZSETTÁHOZ ÉS AZ HŐMÉRSÉKLET MÉRŐ CSATLAKOZÓKHOZ.

FIGYELMEZTETÉS: CSAK KÉZZEL HÚZZA MEG. A FORGÓCSATLAKOZÓ MEGHÚZÁSÁHOZ SOHA NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY SZERSZÁMOT. A HELYTELEN HASZNÁLAT OKOZHAT REPEDÉST, SZIVÁRGÁST VAGY MÁS HIBÁT.

FIGYELMEZTETÉS: GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY A KÉSZÜLÉK CSAK EGY EMÉSZTŐCSATORNÁS NYÍLÁSRA VAN CSATLAKOZTATVA, ÉS NEM EGY IV KÉSZLETHEZ.

FIGYELMEZTETÉS: SOHA NE CSATLAKOZTASSA A JEJUNÁLIS CSATLAKOZÓEGYSÉGET SZÍVÁSHOZ. NE MÉRJEN MARADVÁNYOKAT AZ ÉHBÉLI NYÍLÁSBÓL.

TÁPLÁLÁS ÉS DEKOMPRESSZIÓ

JEJUNÁLIS TÁPLÁLÁS

VIGYÁZAT: Ne vezessen be gyógyszereket a jejunális táplálónyíláson keresztül. Ez eltömíti a szondát. A dugulás elkerülése érdekében használjon tápláló pumpát a tápszer jejunális nyíláson keresztüli bejuttatásához. Soha ne hagyjon tápszert a szondában állni.

1. Szerelje össze a berendezést: Tápszer, Tápláló készlet, Öblítőfecskendő, Enterális tápláló pumpa, és Víz a szonda kiöblítéséhez.
2. Mosson kezet szappannal és vízzel. Öblítse le, és alaposan szárítsa meg.
3. Rázza össze a tápszert, és törölje le a tároló tetejét, mielőtt felnyitná azt. Ha nem használja fel az összes tápszert, fedje be a nyitott tárolót, jegyezze fel a dátumot és az időt, és tegye hűtőbe. A 24 óránál régebbi tápszert dobja el. Ne keverjen össze új tápszert régivel. Mindig fennáll az esélye annak, hogy megromolhat.
4. Öntse a tápszert az etetőzacskóba.
5. Fecskendezzen az előírt mennyiségű vizet Traditional G-JET®be az a található 35 ml-es öblítőfecskendő segítségével.
6. Csatlakoztassa a táplálókészlet csövét az enterális tápláló pumpához. A pumpa beállításánál kövesse a gyártó utasításait.
7. Ha a táplálókészlet csövén bilincs van, nyissa ki azt.
8. Indítsa be a tápláló pumpát.
9. Öblítse ki a jejunális csatlakozóegységet MINDEN HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. NE ALKALMAZZON ERŐT.

MEGJEGYZÉS: Ha a táplálás közben egyidejűleg nyomásmentesíti a gyomrot, és tápszert lát a gasztrikus drainage-ben, állítsa le a táplálást, és értesítse a szakorvosát.

10. Ha a táplálást befejezte, szorítsa össze a táplálókészlet csövét, és válassza le azt a etetőszondáról.
11. Alaposan öblítse ki a tápláló csövet; ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be.

VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon folyamatos vagy erős szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsértheti a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.

GASZTRIKUS DEKOMPRESSZIÓ

Egyes specialisták javasolják a gyomor dekompresszióját (a levegő vagy folyadék kieresztését) a táplálás előtt vagy után. KÖVESSE A SPECIALISTA UTASÍTÁSAIT. A gasztrikus csatlakozóegységet nyitva hagyhatják gravitációs elvezetéshez vagy csatlakoztathatják kis nyomású szakaszos szívást végző készülékhez. Ez lehetővé teszi a gyomortartalmak és/vagy gáz távozását. Öblítse ki a gasztrikus csatlakozóegységet MINDEN HAT ÓRÁBAN, ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Ne alkalmazzon folyamatos vagy nagynyomású szakaszos szívást. A nagy nyomástól a szonda összeeshet vagy megsértheti a gyomorszövetet, ezzel vérzést okozva.

TRADITIONAL G-JET® ESZKÖZ – ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT ÉS GONDOZÁS

ÁLTALÁNOS ÖBLÍTÉSI IRÁNYMUTATÁS

A cső megfelelő rögzítése a legjobb módja annak, hogy elkerüljük a dugulást és fenntartsuk a cső nyitottságát. Az alábbi iránymutatások a dugulások elkerülését és a cső nyitottságának fenntartását szolgálják.

- 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.
- Használjon 30 - 60 ml fecskendőt. Ne használjon kisebb méretű fecskendőt, mivel ez megnövelheti a csőre ható nyomást, és esetleg ki is hasadhatnak a kisebb csövek.
- Használjon szobahőmérsékletű csapvizet a cső öblítéséhez. A steril víz használata helyes lehet, amikor a hálózati víz minősége kérdéses. 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. A hidráltsági állapot szintén befolyásolja a tápláló csövek öblítésre felhasznált térfogatot. Sok esetben az öblítési térfogat növelésével elkerülhető a kiegészítő intravénás folyadék bevitelének szükségessége. Ugyanakkor a veseelégtelenségben szenvedő vagy más folyadékkorlátozás alá eső személyek a lehető legkisebb öblítési térfogatot kellene, hogy kapják, amely a nyitottság fenntartásához szükséges.
- Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócsövet. Ez megakadályozza azt, hogy a gyógyszer kölcsönhatásba lépjen az anyaggal, és esetleg a cső dugulását eredményezze.
- Lehetőség szerint folyékony gyógyszert használjon, és egyeztessen gyógyszerésszel annak eldöntésére, hogy biztonságos-e a szilárd gyógyszer összetörése és vízzel való elkeverése. Ha biztonságos, akkor porítsa a szilárd gyógyszert finom porrá, majd oldja fel a port meleg vízben, mielőtt a táplálócsövön keresztül bevezetné. Soha ne zúzza össze a bélben oldódó bevonatos gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert vegyülettel.
- Kerülje el a savas öblítők alkalmazását, mint amilyen az áfonyalé és kólás üdítők, a tápláló csövek öblítésekor, mivel amikor a savas minőség vegyületek fehérjéivel kerül kölcsönhatásba, akkor ténylegesen okozhatja a cső dugulását.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a szonda kiöblítéséhez. A túlzott erőtől kilyukadhat a cső és sérülést okozhat a gasztro-intesztinális útvonalon.
- Dokumentálja az időpontot és a felhasznált víz mennyiségét a beteg nyilvántartásában. Ez lehetővé teszi minden gondozó számára, hogy a beteg igényeit pontosabban figyelemmel kísérjék.

GYÓGYSZEREK BEVEZETÉSE

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

A SZONDA DUGULÁSA

Az akadályok általában a szonda belsejében lerakodó tápszer miatt alakulnak ki. Testfolyadékok és gyógyszerek szintén dugulást okozhatnak a szondában. Előzze meg ezt úgy, hogy a szondát minden HAT ÓRÁBAN ehhez előírt mennyiségű vizet fecskendezzen be. Ha a folyás nehézkes, óvatosan fecskendezze be a vizet, és hagyja hátrafelé kifolyni a csőből, míg az akadály meg nem szűnik. Ha túl nagy ellenállást észlel, és egyáltalán nem tudja a vizet befecskendezni, akkor előfordulhat, hogy a szondát újra kell pozicionálni vagy ki kell cserélni, mert lehetséges, hogy elhajlott. A nagy nyomás a szonda szakadását okozhatja. Ne helyezzen idegen tárgyakat a szondába. A szonda kilyukadhat. Ha ezek közül az intézkedések közül egyik sem vezet eredményre, hívja fel a szakorvosát.

A cső elzáródása általában az alábbi okok miatt történik: Hibás öblítési módszerek • Elmulasztja az öblítést a gasztrikus maradványok mérése után • Gyógyszer helytelen bevezetése • Tablettatöredékek • Viszkózus gyógyszer • Sűrű anyagok, mint például koncentrált vagy dúsított anyagok, amelyek általában sűrűbbek, és ezért nagyobb valószínűséggel tömítik el a csöveket • Anyagszennyeződés, amely koagulációt eredményez • Gasztrikus vagy intesztinális tartalmak visszaáramlása fel a csőbe

CSŐ ELZÁRÓDÁSÁNAK MEGSZÜNTETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY NYOMÁST A TÁPLÁLÁSKOR VAGY A GYÓGYSZER BEVEZETÉSEKOR, ILLETVE NE PRÓBÁLJA MEG KITISZTÍTANI A SZONDÁBAN LÉVŐ LERAKODÁST. EZ OKOZHATJA A CSŐVEZETÉK KISZAKADÁSÁT, VAGY A CSŐVEZETÉK TARTÓSZERKEZETÉNEK KÁROSODÁSÁHOZ VEZETHET. HA A LERAKODÁS NEM TISZTÍTHATÓ KI, VAGY A CSŐVEZETÉK GYAKRAN ELTÖMŐDIK, EZ AZT JELEZHETI, HOGY AZ ESZKÖZT KI KELL CSERÉLNI. E FIGYELMEZTETÉS FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA AZ ESZKÖZ KÁROSODÁSÁT ÉS/VAGY A BETEG SÚLYOS MEGBETEGEDÉSÉT (IRRITÁCIÓ VAGY PERFORÁCIÓ) IDÉZHETI ELŐ.

1. Ellenőrizze, hogy a tápláló cső nincs megtörve vagy csíptetővel elszorítva.
2. Ha a dugulás látható a bőrfelület felett, akkor finoman masszírozza, "fejje" meg a csövet az ujjaival a dugulás fellazítása érdekében.
3. A következő lépésben helyezzem egy katétervégű fecskendőt, amely meleg vízzel van megtöltve, a cső megfelelő adapterébe vagy üregébe, és finoman szívja vissza, utána pedig nyomja meg a dugattyút a dugulás kiszabadítása érdekében.
4. Ha a dugulás a helyén marad, akkor ismételje meg a 3. lépést. Az enyhe szívás és a fecskendő megnyomásának váltakozása oldja a legtöbb dugulást.
5. Ha ez nem sikerül, akkor kérje ki az orvos tanácsát. Ne használjon áfonyalevet, kólás italokat, húspácoló szert vagy kimotripszint, mert ezek ténylegesen dugulást okozhatnak vagy hátrányos reakciókat válthatnak ki egyes betegeknél. Ha a dugulás makacs és nem lehet eltávolítani, akkor a csövet ki kell cserélni.

TRADITIONAL G-JET® ESZKÖZ – ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT ÉS GONDOZÁS

GRANULÁCIÓS SZÖVET

A sztóma körül megjelenő kis mennyiségű extra szövet egyszerűen szólva a test kísérlete a seb begyógyítására. Ez normális. Szintén normális, hogy az extra szövet kis mennyiségű nyálkát választ ki. Ha a szövet erősen vérzik, sziváog, vagy a külső rögzítőhez hozzáér, hívja a szakorvosát.

SZOKATLAN TÜNETEK

Forduljon képzett egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: Alhasi fájdalom • Alhasi kényelmetlenség • Alhasi érzékenység • Alhasi puffadás • Szédülés vagy ájulás • Megmagyarázhatatlan láz • Szokatlan mértékű vérzés a csövön keresztül és körülötte.

HASMENÉS

- Az időegységenkénti átfolyás túl gyors lehet. Csökkentse az átfolyó mennyiséget, majd lassan növelje, míg el nem éri az előírt időegységenkénti átfolyást. A tápszer vízzel való hígítása segíthet lassítani a hasmenést, de először konzultáljon specialistával.
- Minden tápláláshoz friss tápszert készítsen elő. A fel nem használt tápszert 24 óra leteltével dobja a szemétbe.
- Tartsa tisztán a berendezést. Csak nyolc órára elegendő tápszert készítsen. Minden használatot követően mossa ki, öblítse ki és szárítsa ki a berendezést.
- Ha a hasmenés az Ön erőfeszítései ellenére három napnál tovább tart, hívja fel a specialistát.
- Soha ne próbáljon egyszerre nagy adagot bejuttatni a jejunális üregen keresztül.

A SZTÓMA ÁPOLÁSA

Öblítse le a helyet egyszerű sóoldattal naponta háromszor, hogy eltávolítsa a kis mennyiségű nyálkát, amely normál esetben a sztóma körül összegyűlik. A megszáradt nyálka irritálhatja a bőrt. Kis mennyiségű víz a megszáradt anyagot fellazíthatja. A sztóma gyógyulását követően a legjobb szappannal is vízzel alaposan megtisztítani. Kötözés nem szükséges, továbbá hozzájárul a bőr felázásához és elfertőződéséhez. Hacsak a specialista nem javasolja, kerülje a gyógykenőcsök vagy porok használatát. NE használjon ásványiolaj- vagy petróleumalapú termékeket. NE FORGASSA A SZONDÁT. A jejunális szondákat TILOS forgatni, mert elhajolhatnak. Ha a szonda elhajlott, hívjon egészségügyi szakembert.

BALLON KARBANTARTÁSA

JavasolJavasolt a ballon térforgatát legalább kéthetente, vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni.

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

Egészségügyi szakemberek: Helyezzen egy Luer csúszófecskendőt a ballon felfúvónyílásába **(A-3. ábra)**, és távolítsa el a folyadékot, miközben a csövet a helyén tartja. Hasonlítsa össze a fecskendőben lévő víz mennyiségét az ajánlott mennyiséggel, vagy a kezdetben előírt és a beteg nyilvántartásában dokumentált mennyiséggel. Ha a mennyiség kevesebb az ajánlott vagy előírt mennyiségnél, akkor töltse vissza a ballonba a kezdetben eltávolított víz mennyiségét, majd szívja fel és adja hozzá azt a mennyiséget, amely ahhoz szükséges, hogy a ballon térfogatát az ajánlott és előírt vízmennyiségre töltse fel. A ballon leengedésekor legyen óvatos, mert lehet valamennyi gasztrikus tartalom, amely kisziváoghat a cső körüli területről. Dokumentálja a folyadék térfogatát, a pótlandó térfogat mennyiségét (ha van ilyen), és a dátumot és időpontot. Várjon 10-20 percet, és ismételje meg az eljárást. A ballon szivárog, ha folyadékot veszített, és a csövet ki kell cserélni. Ha a ballon le van engedve vagy ki van szakadva, akkor okozhatja azt, hogy a cső kiszabadul vagy elmozdul a helyéről. Ha a ballon ki van szakadva, akkor azt ki kell cserélni. Szalag használatával rögzítse a csövet a helyén, majd kövesse a létesítményi protokollt és/vagy hívja az orvost, hogy utasításokat kapjon.

Végfelhasználók: JavasolJavasolt a ballon térforgatát legalább kéthetente, vagy az ön egészséggondozó szakembere által javasolt gyakorisággal ellenőrizni. Míg a külső rögzítőt a helyén tartja, helyezzen be egy luer kúpos csatlakozású fecskendőt a ballon felfújására szolgáló csatlakozónyílásba **(A-3. ábra)**. Szívja ki a vizet a ballonból. A kiszívott víz mennyisége meg kell egyezzen az előírt mennyiséggel. Ha az előírt mennyiségnél kevesebb vizet szív ki, pótolja a szakorvosa által javaslott mennyiséget. Csak akkor adjon hozzá vizet, ha az összes vizet kiszívta a ballonból. Megjegyzés: A Luer bajonettzáras fecskendő használata ezt megnehezítheti. Luer kúpos csatlakozású fecskendőt javaslunk.

NAPI GONDOZÁSI ÉS KARBANTARTÁSI LISTA

- **Vizsgálja meg a beteget**
  - Vizsgálja meg a beteget, hogy nincs-e bármilyen jele fájdalomnak, nyomásnak vagy kényelmetlenségnek, nincs-e melegérzése, bőrkiütése, gennyezéses vagy gasztrointesztinális váladékozás.
  - Vizsgálja meg a beteget, hogy nem talál-e jeleket nyomás miatti elhalásra, bőr felfekvéses tönkremenetelére vagy granulációs szövettúlnövésre vonatkozóan.
- **Tisztítsa meg a sztóma helyét**
  - Használjon meleg vizet és gyenge szappant.
  - Végezzen körkörös mozgást a csőtől kifelé haladva. Tisztítsa meg a varratokat, a külső sebkötéseket és bármilyen stabilizáló készüléket egy vattás végű rudacskával.
  - Alaposan öblítse le és jól szárítsam meg.
- **Vizsgálja meg a csövet**
  - Vizsgálja meg a csövet, hogy nincs-e valami rendellenesség, mint például sérülés, dugulás vagy rendellenes elszíneződés.
- **Tisztítsa meg a tápláló csövet**
  - Használjon meleg vizet és gyenge szappant, legyen óvatos, hogy ne húzza ki vagy ne mozgassa túlzottan a csövet.
  - Alaposan öblítse le, jól szárítsam meg.
- **Tisztítsa meg az éhbéli, gasztrikus és ballonnyílásokat**
  - Használjon vattavégű rudacskát vagy puha textíliát az összes anyag- és gyógyszermaradvány eltávolításához.
- **Ne forgassa meg a külső sebkötést**
  - Ettől a cső megcsavarodik és esetleg kikerül a pozíciójából.
- **Ellenőrizze a külső sebkötés elhelyezkedését**
  - Ellenőrizze hogy a csúszó külső rögzítő 2-3 milliméterrel van a bőr felett.
- **Öblítse ki a tápláló csövet**
  - Öblítse ki a tápláló csövet 4-6 óránként a folyamatos táplálás közben, vagy bármikor, amikor a táplálást megszakítják, vagy legalább 8 óránként akkor, ha a csövet nem használják.
  - Miután ellenőrizte a gasztrikus maradványok szempontjából, öblítse ki a tápláló csövet. Gyógyszerek bevezetése előtt és után, illetve a gyógyszeres kezelések között öblítse át a táplálócsövet. Kerülje el a savas öblítők alkalmazását, mint amilyen az áfonyalé és kólás üdítők, a tápláló csövek öblítésekor.

A KÉSZÜLÉK CSERÉJE

FIGYELMEZTETÉS: AZ ELTÁVOLÍTÁSHOZ AJÁNLOTT KÉPZETT KLINIKAI ORVOS SEGÍTSÉGÉT IGÉNYBE VENNI. A SZTÓMA SPONTÁN ELZÁRÓDÁSA AKÁR HUSZONNÉGY (24) ÓRÁVAL AZ ELTÁVOLÍTÁST KÖVETŐEN BEKÖVETKEZHET. HELYEZZEN EGY BE EGY ÚJ ESZKÖZT, HA A TOVÁBBRA IS EZEN AZ ÚTVONALON KERESZTÜL SZÁNDÉKOZIK FOLYTATNI AZ EMÉSZTŐCSATORNAI TÁPLÁLÁST. HA ELZÁRÓDÁST SZERETNE, HELYEZZEN EL KÖTÉST A SZTÓMÁNÁL.

1. Az Traditional G-JET® az optimális teljesítmény érdekében időnként ajánlott cserélni. A teljesítmény gyakori ellenőrzése ajánlott. A dugulás és/vagy a nehézkes áramlás a teljesítmény csökkenését jelzi.
2. Az Traditional G-JET® használata lehetőleg csak a perkután gasztrosztóma cső behelyezésében képzett személy által, vagy annak felügyelete mellett engedélyezett. Ajánlott a műszaki alapelveket, klinikai alkalmazásokat, valamint a perkután gasztrosztóma cső elhelyezésével kapcsolatos kockázatokat alaposan megértése ajánlott, mielőtt a készüléket használni kezdené.
3. Amennyiben az Traditional G-JET® cserélni kell, kérjük, forduljon szakképzett egészségügyi gondozóhoz vagy orvoshoz.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt és a készlet egyéb elemeit a helyi hulladékkezelési irányelvek vagy az intézmény által meghatározott protokoll betartásával lehet ártalmatlanítani.

MÁGNESES REZONANCIA KÖRNYEZETBIZTONSÁG

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



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

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

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

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

MEGJEGYZÉS: A csomagban található egy mágneses rezonancia környezetbiztonsági kártya. Kérjük, tartsa meg ezt a kártyát a felvételekhez. Ezt a kártyát odaadhatja a radiológusának, ha ön mri szkennelésen vesz részt.

HIBAKERESÉS

A készülék hosszútávú teljesítménye és működőképessége attól függ, hogy a készüléket megfelelően, az utasítások szerint használja-e, illetve függ a változó használati és környezeti tényezőktől. Arra számíthat, hogy tápláló készülékét minden probléma nélkül fogja használni, azonban váratlan problémák néha előfordulhatnak a készülékkel. A következő rész egy sor, a teljesítménnyel és működőképességgel összefüggő témát tárggyal, illetve azt, hogy miként lehet megelőzni ezeket.

Gasztrikus szivárgás: Gasztrikus szivárgás léphet fel, ha a csúszó külső rögzítő nincs megfelelően beállítva, vagy ha a ballon nem szorosan a gyomor fala mellett helyezkedik el. Igazítsa úgy a külső rögzítőt, hogy 1-2 mm-re a bőrtől helyezkedjen el. Amikor beállította a rögzítőt, ellenőrizze a víz mennyiségét a ballonban. Ne tegyen több vizet a ballonban, mielőtt az összes vizet kiszívja a ballonból. A ballon felfújási tartományának megfelelően töltse fel a ballont, ezt az 1. táblázatban találja meg.

Ballon tartalmának szivárgása: Ha a ballon leereszt, akkor engedje le teljesen. Után töltse fel a ballont a javasolt töltő térfogattal. Hasonlítsa össze a fecskendőben lévő víz mennyiségét az ajánlott mennyiséggel, vagy a kezdetben előírt és a beteg nyilvántartásában dokumentált mennyiséggel. Ne haladja meg a maximális töltési térfogatot. Várjon 10-20 percet, és ismételje meg az eljárást. A ballon szivárog, ha folyadékot veszített, és a csövet ki kell cserélni. A ballon felfújó nyílására csak a ballon felfújásához vagy leengedéséhez csatlakozzon rá. Egyéb használat a ballon szivárgását vagy a készülék hibáját eredményezheti. **MEGJEGYZÉS:** A ballon félig átereszthető anyagból készült, és kis mennyiségű töltést idővel elveszíthet a környezettől és a használati feltételektől függően.

Csepp alakult ki: Cseppek előfordulhatnak éles vagy dörzsölő tárgyakkal való érintkezés, vagy túlzott erő vagy nyomás hatására. A készülék anyaga puha és kényelmes jellegű, ezért a kis cseppekből gyorsan nagy cseppek keletkezhetnek, vagy a készülék meghibásodhat. Ha a cseppet észlel a készüléken, akkor fontolja meg a készülék cseréjét és ellenőrizze, hogy mi okozhatja a feszültséget, erőt vagy éles tárggyal való érintkezést, amely eredményezheti a cseppek kialakulását.

Ballon felfúvó szelepének szivárgása: Ennek a szelepnek a szivárgása jellemzően akkor történik, ha maradvány van a töltőszelepben. Mindig tiszta fecskendőt használjon, amikor felfújja a ballont, és csak vizet töltsön be a szelepen keresztül. Szivárgás akkor is előfordulhat, ha a szelep beragad, mert a fecskendőt túl durván helyezzük be a szelepbe. Ha szivárgás fordul elő, akkor helyezze a fecskendőt a ballon felfújási nyílásába, és így próbálja meg visszaállítani a szelepet. Több próbálkozásra is szükség lehet, mielőtt a szelep visszaáll.

Rossz szag jön a készülékből: Kellemetlen szagok fordulhatnak elő akkor, ha nem megfelelően öblítjük át a készüléket minden egyes használat után, vagy fertőzés vagy más anyag keletkezik a készülék belsejében. Ha kellemetlen szagot érez kijönni a készülékből, akkor a készüléket ki kell öblíteni, és a sztóma pontját finoman meg kell tisztítani szappannal és meleg vízzel. Ha a rossz szag nem múlik el, akkor javasolt, hogy keresse meg egészségügyi szakemberét.

A dugó nem marad zárva: Győződjön meg róla, hogy a dugó határozottan és teljes mértékben be van nyomva vagy túlzott nyomás nélkül megfelelően forog. Ha a dugó nem marad zárva, akkor ellenőrizze a dugót és a betápláló nyílás területét, hogy nem halmozódik-e fel túl sok maradvány. Textíliával és meleg vízzel távolítsa el a felhalmozódott maradványokat.

A ballon nem fújódik fel vagy nem enged le: Felfújási és leengedési problémák jellemzően a töltőüreg maradványok okozta elzáródása miatt történnek. A ballont mindig tiszta fecskendővel fújja fel. Egyes ritka esetekben gombák nőhetnek a csővezeték belsejében, és elzárhatják a töltőüreget. Gombák növekedhetnek a beteg környezetétől és a készüléken keresztül bejuttatott táplálékoktól/gyógyszerektől függően. Ha a ballon nem enged le, akkor forduljon egészségügyi szakemberéhez az eltávolítás érdekében. Ha a leengedési probléma gomba eredménye, akkor a gomba növekedésének okát kell megszüntetni, vagy gomba elleni gyógyszer válhat szükségessé.

Ballon alakjának torzulása: Ügyeljen rá, hogy behelyezés előtt a ballon szimmetriájának ellenőrzése érdekében felfújja és megvizsgálja a ballont. A ballon torzulása jellemzően akkor történik, ha a túlzott erő vagy feszültség lép fel a készülékben, (készülék kihúzása a sztómából még felfújt ballon mellett). Ez akkor történhet meg, ha a készülék túl rövid a páciens sztómapontjához képest. Ezen kívül az olyan készülék, amely túl közel van elhelyezve az alsó gyomorszájhoz, eredményezheti a torzult ballont és az alsó gyomorszáj elzáródását. A ballonokat finoman lehet az ujjainkkal masszírozni, hogy visszanyerjék szimmetrikus alakjukat, ha még nem túlzottan torzultak. A készüléket ki kell cserélni, ha a ballon túlságosan el van torzulva.

A csövezésben lecsökkent az áramlás vagy eldugult: A csővezeték eldugulhat, ha nem megfelelő az öblítés minden használat után, ha sűrű vagy nem kellően összezúzott gyógyszert alkalmaznak, ha sűrű táplálékot/anyagokat használnak, a gyomortartalom visszaáramlása és/vagy gombák növekedése miatt. Ha eldugul, akkor tanulmányozza a **ÁLTALÁNOS HASZNÁLAT ÉS GONDOZÁS** című részt arra vonatkozóan, hogy miként szüntesse meg a készülék dugulását. Ha dugulást nem lehet megszüntetni, akkor a készüléket esetleg ki kell cserélni. **FIGYELMEZTETÉS: NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT VAGY NYOMÁST A TÁPLÁLÁSKOR VAGY A GYÓGYSZER BEVEZETÉSEKOR, ILLETVE NE PRÓBÁLJA MEG KITISZTÍTANI A SZONDÁBAN LÉVŐ LERAKÓDÁST. EZ OKOZHATJA A CSŐVEZETÉK KISZAKADÁSÁT, VAGY A CSŐVEZETÉK TARTÓSZERKEZETÉNEK KÁROSODÁSÁHOZ VEZETHET. HA A LERAKÓDÁS NEM TISZTÍTHATÓ KI, VAGY A CSŐVEZETÉK GYAKRAN ELTÖMŐDIK, EZ AZT JELEZHETI, HOGY AZ ESZKÖZT KI KELL CSERÉLNI. E FIGYELMEZTETÉS FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA AZ ESZKÖZ KÁROSODÁSÁT ÉS/VAGY A BETEG SÚLYOS MEGBETEGEDÉSÉT (IRRITÁCIÓ VAGY PERFORÁCIÓ) IDÉZHETI ELŐ.**

Ballon meghibásodása: A ballon korai meghibásodása számos, a beteggel vagy a környezettel összefüggő tényezőre vezethető vissza, amelyek többek között a következők lehetnek: gyomor pH-ja, étrend, bizonyos gyógyszerek, a ballon helytelen töltési térfogata, a készülék behelyezése, táplálék/gyógyszer helytelen bevezetése a ballon nyílásán át, behatások, éles vagy dörzsölő anyaggal való érintkezés és a készülék nem megfelelő gondozása

A készülék elszíneződött: A készülék néhány napos vagy hónapos használati időtartam alatt elszíneződhet. Ez normális, attól függően, hogy milyen fajta táplálékokat és gyógyszereket alkalmaz a készüléken keresztül.

LATVISKI

SVARĪGI BRĪDINĀJUMI UN RISKI

Pirms Standarta G-JET® ierīces lietošanas izlasiet zemāk norādītos brīdinājumus un norādes. Šo vadlīniju neievērošana var novest pie ierīces sabojāšanās un nopietniem ievainojumiem un/vai nāves. Standarta G-JET® ir drošs lietošanā paredzētajam pielietojumam, ja tiek ievērotas šajās norādēs iekļautās vadlīnijas.

PIRMS LIETOŠANAS:

- Sastāvdaļas ir sterilā iepakojumā un paredzētas tikai vienam lietotājam. Nelietojiet atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt.
- Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir plīsusi sterilā barjera, nelietojiet produktu.

IERĪCES IEVIETOŠANA UN NOMAINĪŠANA:

- Tā kā caurulē atrodas caurules balsts (atspere), ierīci nedrīkst griezt, lai pielāgotu tās garumu. Nepārgrieziet caurules distālo galu, lai pielāgotu tukšās zarnas garumu. Tādējādi tiktu likvidēts ierīces mīkstais, konusveidīgais gals un tiktu atklāts caurules balsts.
- Šuves cilpu ierīces talākajā galā visbiežāk izmanto endoskopiskai ievietošanai. Ja ierīces šuves cilpa nav nepieciešama paredzētajai ievietošanas metodei, ieteicams pirms ievietošanas nogriezt un uzmanīgi noņemt šuves cilpu. NEPIELIETOJIET pārmērīgu spēku, lai noņemtu šuves cilpu, jo tā var bojāt caurules smailo galu.
- Pirms sākotnējās caurules ievadīšanas jāveic gastropeksija, lai piestiprinātu kuņģi pie priekšējās vēdera sienas, jāidentificē barošanas caurules ievietošanas vieta, jāveic stomas trakta paplašināšana un izmērīšana, lai nodrošinātu pacienta drošību un komfortu. Caurules garumam jābūt pietiekamam, lai to ievadītu tālāk par Treica saiti. Nelietojiet barošanas caurules aizturēšanas balonu kā gastropeksijas ierīci. Balons var plīst un nepiestiprināt kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.
- Izņemšanu ieteicams veikt kvalificētam klīniskajam ārstam. Stomas spontāna aizvēršanās var norisēt pat divdesmit četru (24) stundu laikā pēc izņemšanas. Ievietojiet jaunu ierīci, ja joprojām plānots veikt enterālo barošanu tādā pašā veidā. Ja ir vēlama stomas aizvēršanās, pārsieniet stomas vietu.

VISPĀRĒJAS NORĀDES LIETOŠANAI:

- Nepārsniedziet maksimālo piepildīšanas tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.
- Nekādā gadījumā nepievienojiet tukšās zarnas portu sūkšanas ierīcei. Neměriet kuņģa satura atlikumu, izmantojot tukšās zarnas portu. Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.
- Nevirziet zāles caur tukšās zarnas barošanas atveri. Tas izraisīs caurules nosprostošanos. Lai novērstu nosprostošanos, izmantojiet barošanas sūkni, lai ievadītu barojošo maisījumu caur tukšās zarnas dobumu. Nedrikst pieļaut barojošā maisījuma apstāšanos caurulē.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku vai spiedienu, virzot barību vai medikamentus vai měģinot novērst aizsērējumu caurulē. Tādi var saplēst cauruli vai bojāt caurules ietvaru. Ja nosprostojumu nevar iztīrīt vai caurule regulāri aizsērē, iespējams, ka ierīce jānomaina. Ja neievērosiet šo brīdinājumu, ierīce var sabojāties un/vai var nopietni ievainot pacient.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu. Izmantojiet 30-60 ml šļirci. **Nelietojiet mazākas šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu.**
- Izmantojot vienreizējā tipa (“bolus”) savienotāju, pastāv iespēja, ka šī ierīce nepareizi savienojas ar intravenozo, elpošanas sistēmu, locekļu saitēm vai temperatūras savienotājiem.
- Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko piederumu nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai sterilizēt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

LIETOJOT KOPĀ AR PAPLAŠINĀŠANAS KOMPLEKTU VAI PĀREJAS ADAPTERI:

- Šī ierīce var potenciāli nepareizi savienoties ar citu veselības aprūpes risinājumu mazā urbuma savienojumiem. Lietojiet šo ierīci tikai savienošanai ar savietojamām enterālām ierīcēm. Nelietojiet citiem (ne-enterāliem) mērķiem.
- Pievelciet tikai ar rokām. Nedrīkst lietot pārlieku spēku vai instrumentu, lai pievilktu rotējošo savienotāju. Nepareiza lietošana var izraisīt plīšanu, noplūdi vai citas problēmas.
- Ierīci drīkst savienot tikai ar enterālo portu, NEVIS ar IV komplektu.

BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS

Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni zemāk norādītajā uzpildes tilpuma diapozonā:

1. tabulā

FR izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- 14Fr un 16Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 3-5 ml sterila vai destilēta ūdens.

UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 5 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.

- 18Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 7-9 ml sterila vai destilēta ūdens.

UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 9 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.

- 22Fr izmēra caurules: Piepildiet balonu ar 8-12 ml sterila vai destilēta ūdens.

UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo 12 ml balona tilpumu. Nelietojiet gaisu. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.

KOMPLEKTA SATURS

UZMANĪBU: Komponenti tiek piegādāti sterilā veidā: Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti un nemēģiniet atkārtoti sterilizēt.

Tikai enterālai barošanai un/vai medikamentu ievadei.

KOMPLEKTA SATURS	
(1) Standarta garuma GJ barošanas iekārta	(1) Maza Luera šlirce
(1) Liela šļirce (katetra vai ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) marle

APRAKSTS, NORĀDES UN LIETOŠANAS ILGUMS

APRAKSTS

AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta **(att. A)** ļauj vienlaicīgi veikt kuņģa dekompresiju / drenāžu un enterālo barošanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. To ievada kuņģī caur kuņģa stomu. Cauruli tās vietā (stomas traktā) notur piepūšams balons **(att. A-1)** un slīdošs ārējais balsts **(att. A-2).** Ārējā trīs pieslēgumu portā ir divi lieli porti: viens apzīmēts kā "JEJUNAL", bet otrs – kā "GASTRIC". JEJUNAL (Tukšās zarnas) (zaļš fluorescents) ports tiek lietots, lai veiktu barošanu tievajā zarnā. GASTRIC (Kuņģa) (baltais) ports tiek lietots, lai drenētu kuņģi, izmantojot zemas intensitātes sūkšanu vai gravitācijas drenāžu. Trešo portu ar marķējumu "BAL" izmanto, lai piepūstu un iztukšotu balonu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AMT Traditional G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterāla uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. AMT Traditional G-JET® ir paredzēts ievietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem. AMT Traditional G-JET® ir paredzēts klīnicistiem un aprūpētājiem/lietotājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Standarta garuma GJ barošanas iekārta ir indicēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžu, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 10 kg kuri nespēj uzņemt pietiekamu barojošo vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostojums, smags kuņģa un barības vada reflukss, kuriem ir aspirācijas risks, vai kuriem iepriekš veikta ezofagektomija vai gastrektomija. Šīs caurules lietošana tāpat ir klīniski indicēta, ja nepieciešams vienlaikus veikt kuņģa dekompresiju un tukšās zarnas barošanu. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai var rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas transgastriskās-tukšās zarnas barošanas ierīces ievietošanai ietver, cita starpā, ascītu, resnās zarnas interpozīciju, portālo hipertoniju, peritonītu un aptaukošanos.

KOMPLIKĀCIJAS

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

PIEZĪME: Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir bojāta sterilā barjera.

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie ieguvumi, izmantojot AMT Traditional G-JET®, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļuvi kuņģim un tukšajai zarnai barošanai, dekompresijai vai medikamentu novirzīšanai
- Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās novietošanas procedūras laikā, vai kā nomaiņas ierīci
- Zāļu virzīšana un barošana pacientam ir tūlītēja un uztur dzīvību
- Izgatavots no medicīniskās kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- Regulējams balsts, lai pielāgotos dažādām pacienta izmēra vajadzībām
- Ļauj ilgāk barot pacientus, jo retāk rodas caurules salocīšanās vai aizsērēšana

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

AMT Traditional G-JET® veiktspējas īpašības ietver, bet ne tikai:

- Unikāla iekšējās caurules struktūra – pārejas no trīslūmena konstrukcijas proksimālajā (kuņģa) segmentā uz vienu funkcionālu lūmenu tā distālajā (tukšās zarnas) segmentā
- Tukšās zarnas lūmens nodrošina lielāku šķērsgriezuma laukumu tukšās zarnas daļā, lai palīdzētu novērst aizsērēšanu
- Pretbloķēšanas tehnoloģija (tikai 16F un 18F), kas palīdz uzturēt plūsmu
- Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejaušas izraušanās risku no stomas vietas
- Divas drošības siksnas, kas nodrošina neatkarīgu piekļuvi kuņģa un/vai tukšās zarnas atverēm
- Ārējais balsts samazina saskari un ļauj ādai elpot

IERĪCES MATERIĀLI

AMT Traditional G-JET® sastāv no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (96%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (2%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (1%) • Medicīniskās pītas šuves (1%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (tikai ENFit® versijai) • Nerūsējošais tērauds 16Fr un 18Fr ierīcēm

IERĪCES LIETOŠANAS TERMIŅŠ

Ierīce atbilst biosavietojamības standartam ISO 10993 un ir apstiprināta lietošanai pastāvīgas saskarsmes apstākļos (ilgāk par 30 dienām).

STANDARTA G-JET®

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

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ieteicams Standarta G-JET® ierīci nomainīt vismaz reizi 3 mēnešos vai saskaņā ar atbildīgā veselības aprūpes speciālista norādēm. Ierīces pareiza nomaiņa ļaus nodrošināt optimālu funkcionalitāti un palīdzēs izvairīties no negaidītas ierīces atteices. Ja ierīce pārstāj darboties vai tās veiktspēja pasliktinās ātrāk nekā gaidīts (ņemot vērā tipisko ierīces kalpošanas mūža diapazonu), ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu par to, kā novērst biežāk sastopamos faktorus, kas var izraisīt ierīces pāragru nolietošanos. Tāpat skatiet papildu informāciju par ierīces veiktspējas problēmām sadaļā **PROBLĒMU NOVĒRŠANA.**

BAROŠANA UN DEKOMPRESIJA

Tālāk norādītajā informācijā izskaidrots kā iekārtu pareizi ievadīt tievajās zarnās un veikt kuņģa dekompresiju.

BRĪDINĀJUMS: ŠĪ IERĪCE VAR POTENCIĀLI NEPAREIZI SAVIENOTIES AR CITU VESELĪBAS APRŪPES RISINĀJUMU MAZĀ URBUMA SAVIENOJUMIEM. LIETOJIET ŠO IERĪCI TIKAI SAVIENOŠANAI AR SAVIETOJAMĀM ENTERĀLĀM IERĪCĒM. NELIETOJIET CITIEM (NE-ENTERĀLIEM) MĒRĶIEM.

BRĪDINĀJUMS: IZMANTOJOT VIENREIZĒJĀ TIPA ("BOLUS") SAVIENOTĀJU, PASTĀV IESPĒJA, KA ŠĪ IERĪCE NEPAREIZI SAVIENOJAS AR INTRAVENOZO, ELPOŠANAS SISTĒMU, LOCEKĻU SAITĒM VAI TEMPERATŪRAS SAVIENOTĀJIEM.

BRĪDINĀJUMS: PIEVELCIET TIKAI AR ROKĀM. NEDRĪKST LIETOT PĀRLIEKU SPĒKU VAI INSTRUMENTU, LAI PIEVILKTU ROTĒJOŠO SAVIENOTĀJU. NEPAREIZA LIETOŠANA VAR IZRAISĪT PLĪŠANU, NOPLŪDI VAI CITAS PROBLĒMAS.

BRĪDINĀJUMS: IERĪCI DRĪKST SAVIENOT TIKAI AR ENTERĀLO PORTU, NEVIS AR IV KOMPLEKTU.

BRĪDINĀJUMS: NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPIEVIENOJIET TUKŠĀS ZARNAS PORTU SŪKŠANAS IERĪCEI. NEMĒRIET KUŅĢA SATURA ATLIKUMU, IZMANTOJOT TUKŠĀS ZARNAS PORTU.

BAROŠANA UN DEKOMPRESIJA

BAROŠANA CAUR TUKŠO ZARNU

UZMANĪBU: Nevirziet zāles caur tukšās zarnas barošanas atveri. Tas izraisīs caurules nosprostošanos. Lai novērstu nosprostošanos, izmantojiet barošanas sūkni, lai ievadītu barojošo maisījumu caur tukšās zarnas dobumu. Nedrīkst pieļaut barojošā maisījuma apstāšanos caurulē.

1. Montējiet aprīkojumu: Barojošais maisījums, barošanas komplekts, skalošanas šļirce, enterālās barošanas sūknis, un ūdens caurules skalošanai.
2. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Kārtīgi tās noskalojiet un nosusiniet.
3. Sakratiet barojošo maisījumu un noslaukiet tvertņu vākus pirms atvēršanas. Ja neizlietojat visu barojošo maisījumu, pārsedziet atvērto tvertni, pierakstiet datumu un laiku un uzglabājiet to ledusskapī. Izmetiet barojošo maisījumu, kas ir vecāks par 24 stundām. Nedrīkst samaisīt jauno maisījumu ar vecu maisījumu. Vienmēr pastāv iespēja, ka maisījums var sabojāties.
4. Ielejiet barojošo maisījumu barošanas maisā.
5. Injicējiet norādīto ūdens daudzumu iekšā Standarta G-JET®, izmantojot 35 ml irigācijas šļirci no komplekta.
6. Pievienojiet barošanas komplekta cauruli pie enterālās barošanas sūkņa. Sekojiet ražotāja norādēm, lai iestatītu sūkni.
7. Ja barošanas komplektam ir skava, atveriet to.
8. Iedarbiniet barošanas sūkni.
9. Izskalojiet tukšās zarnas portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. NELIETOJIET SPĒKU.

PIEZĪME: Ja vienlaicīgi ar barošanu veicat kuņģa dekompresiju, un kuņģa izplūdē redzams barojošais maisījums, apturiet barošanu un konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

10. Kad barošana ir pabeigta, saspiediet barošanas komplekta caurulītes un atvienojiet tās no barošanas caurules.
11. Rūpīgi izskalojiet barošanas caurulīti, ievadot norādīto ūdens daudzumu.

UZMANĪBU: Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.

KUŅĢA DEKOMPRESIJA

Daži speciālisti iesaka veikt kuņģa dekompresiju (gaisa vai šķidruma izlaišanu) pirms vai pēc barošanas. SEKOJIET ATBILDĪGĀ SPECIĀLISTA NORĀDĒM. Gastroskopisko portu var atstāt atvērtu, lai tas dreņētos gravitācijas spēka ietekmē, vai to var savienot ar mazjaudīgu, nepārtrauktu atsūkšanu. Tas ļauj izvadīt kuņģa saturu un/vai gāzi. Izskalojiet kuņģa portu IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Nelietojiet nepārtraukto vai ļoti intensīvu sūkšanu. Augsts spiediens var izraisīt caurules sabrukšanu vai traumēt vēdera audus un izraisīt asiņošanu.

STANDARTA G-JET® IEKĀRTA – VISPĀRĒJA LIETOŠANA UN APKOPE

VISPĀRĒJAS SKALOŠANAS VADLĪNIJAS

Caurules pareiza skalošana ir labākais veids, kā izvairīties no nosprostošanas un uzturēt caurules caurlaidību. Zemāk dotas vadlīnijas nosprostojuma novēršanai un caurules caurlaidības uzturēšanai.

- 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.
- Izmantojiet 30-60 ml šļirces. Nelietojiet mazākas šļirces, jo tas palielina spiedienu caurulē un var izraisīt mazāku cauruļu plīšanu.
- Caurules skalošanai izmantojiet istabas temperatūras ūdeni no krāna. Var būt nepieciešams lietot sterilu ūdeni, ja ir bažas par krāna ūdens kvalitāti. 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. Barošanas caurulēm lietoto tilpumu ietekmē arī hidratācijas statuss. Daudzos gadījumos skalošanas tilpuma palielināšana ļauj izvairīties no vajadzības pēc papildu intravenozā šķidruma. Taču indivīdiem ar nieru mazspēju un citiem šķidrumu lietošanas ierobežojumiem jāizmanto minimālo skalošanas tilpumu, kas nepieciešams caurlaidības uzturēšanai.
- Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas un starp medikamentiem. Tas novērsīs iespēju, ka medikamenti mijiedarbojas ar barojošo maisījumu un potenciāli izraisa caurules nosprostojumu.
- 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 siltā ūdenī pirms virzīšanas caur barošanas cauruli. Nekādā gadījumā nedrīkst sasmalcināt zarnās šķīstošās tabletes vai samaisīt medikamentus ar barojošo maisījumi.
- Barošanas cauruļu skalošanai nelietojiet skābas, potenciāli kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un kolas dzērienus, jo skābums kombinācijā ar barojošā maisījuma proteīniem var veicināt caurules nosprostošanos.
- Nelietojiet pārlieku spēku, lai izskalotu cauruli. Pārmērīgs spēks var izraisīt caurules caurduršanu un var traumēt kuņģa-zarnu traktu.
- Atzīmējiet patērēto laiku un ūdens daudzumu pacienta dokumentācijā. Tas ļaus pārējiem aprūpētājiem precīzāk novērtēt pacienta vajadzības.

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.

CAURULES NOSPROSTOŠANA

Nosprostojumu parasti izraisa barojošā maisījuma uzkrāšanās caurulē. Cauruli var nosprostot arī ķermeņa šķidrumi un medikamenti. Novērsiet šādu iespēju, kārtīgi izskalojot cauruli IK PĒC SEŠĀM STUNDĀM, ievadot norādīto ūdens daudzumu. Ja plūsma ir pārāk lēna, uzmanīgi injicējiet ūdeni, un ļaujiet tam izplūst atpakaļ no caurules, līdz nosprostojums ir likvidēts. Ja jūtama pārāk liela pretestība un ūdeni vispār nav iespējams injicēt, var būt nepieciešams pārvietot cauruli citā pozīcijā vai to nomainīt, ja tā ir saliekusies. Augsts spiediens var izraisīt caurules plīšanu. Neievietojiet caurulē svešķermeņus. Tas var izraisīt caurules caurduršanu. Ja minētie līdzekļi nepalīdz, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

Caurules nosprostošanu parasti izraisa: Nepareizas skalošanas metodes • Skalošanas neveikšana pēc kuņģa atlieku izmērīšanas • Neatbilstoša medikamentu novirzīšana • Tablešu fragmenti • Viskozi medikamenti • Biezi barojošie maisījumi, piemēram, koncentrēti vai bagātināti maisījumi, kas parasti ir biezāki un ar lielāku caurules nosprostošanas risku • Barojošā maisījuma piesārņojums, kas izraisa koagulāciju • Kuņģa vai zarnu satura reflukss pa cauruli

LAI LIKVIDĒTU CAURULES NOSPROSTOJUMU

BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU VAI SPIEDIENU, VIRZOT BARĪBU VAI MEDIKAMENTUS VAI MĒĢINOT NOVĒRST AIZSĒRĒJUMU CAURULĒ. TĀDI VAR SAPLĪST CAURULI VAI BOJĀT CAURULES IETVARU. JA NOSPROSTOJUMU NEVAR IZTĪRĪT VAI CAURULE REGULĀRI AIZSĒRĒ, IESPĒJAMS, KA IERĪCE JĀNOMAINA. JA NEIEVĒROSIET ŠO BRĪDINĀJUMU, IERĪCE VAR SABOJĀTIES UN/VAI VAR NOPIETNI IEVAINOT PACIENTU (PIEM. IESPĒJAMA KUŅĢA KAIRINĀŠANA VAI PERFORĒŠANA).

1. Pārliecinieties, ka barošanas caurule nav saliekusies vai saspiesta.
2. Ja nosprostojums ir redzams virs ādas, maigi masējiet vai paspiediet cauruli ar pirkstiem, lai likvidētu nosprostojumu.
3. Pēc tam ievietojiet katetra gala šļirci, kas piepildīta ar siltu ūdeni, atbilstošajā adapterī vai caurules dobumā, un uzmanīgi pavelciet atpakaļ un tad atlaidiet virzuli, lai atbrīvotu nosprostojumu.
4. Ja nosprostojums neizzūd, atkārtojiet 3. soli. Vairumu nosprostojumu var likvidēt, pārmaiņus maigi sūcot un izmantojot šļirces spiedienu.
5. Ja tas nedod rezultātus, konsultējieties ar ārstu. Neizmantojiet dzērveņu sulu, kolas dzērienus, gaļas mīkstināšanas līdzekli vai himotripsīnu, jo šīs vielas var izraisīt papildu nosprostojumus un dažiem pacientiem tās var izraisīt blaknes. Ja nosprostojumu neizdodas likvidēt, caurule ir jānomaina.

STANDARTA G-JET® IEKĀRTA – VISPĀRĒJA LIETOŠANA UN APKOPE

GRANULĀCIJAS AUDI

Ja ap stomas vietu izveidojas neliels papildu audu apjoms, tas ir tikai tāpēc, ka ķermenis cenšas sadziedēt brūci. Tas ir normāli. Tāpat ir normāli, ja papildu audi izdala nelielu gļotu daudzumu. Ja audi pārāk daudz asiņo, drenē, vai traucē ārējam balstam, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.

NEPARASTI SIMPTOMI

Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja parādās šādi simptomi: Vēdera sāpes • Vēdera diskomforts • Vēdera jutīgums • Vēdera uzpūšanās • Reibonis vai ģībšana • Neizskaidrojams drudzis • Nenormāls asiņošanas daudzums caur cauruli vai ap cauruli.

CAUREJA

- Iespējams, ka plūsma ir pārāk ātra. Samaziniet ātrumu, tad to lēnām palieliniet, līdz tiek sasniegts vēlamais plūsmas ātrums. Pret caureju var palīdzēt barojošā maisījuma atšķaidīšana ar ūdeni, tomēr iepriekš konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.
- Katrai barošanas reizei sagatavojiet svaigu barojošo maisījumu. Izmetiet neizmantoto barojošo maisījumu pēc 24 stundām.
- Aprīkojums jāuztur tīrs. Sagatavojiet tikai tādu barojošā maisījuma daudzumu, kas nepieciešams astoņām stundām. Mazgājiet, skalojiet un nosusiniet aprīkojumu pēc katras lietošanas reizes.
- Ja caureja ilgst vairāk par trīs dienām, konsultējieties ar atbildīgo speciālistu.
- Nekādā gadījumā nemēģiniet veikt vienreizējo barošanu caur tukšās zarnas dobumu.

STOMAS APRŪPE

Notīriet stomas vietu ar parasto fizioloģisko šķīdumu trīs reizes dienā, lai noņemtu nelielo gļotu daudzumu, kas parasti uzkrājas ap stomu. Ja gļotas izžūst, tās var kairināt ādu. Izžuvušo materiālu var noņemt ar nelielu ūdens daudzumu. Kad stoma sadzīst, vēlams veikt kārtīgu iztīrīšanu ar ziepēm un ūdeni. Pārsiešana nav nepieciešama, tā sekmē ādas macerāciju un infekciju. Ja vien to neiesaka veikt atbildīgais speciālists, nelietojiet ārstnieciskās ziedes vai pulverus. NELIETOJIET minerāleļļu vai produktus uz naftas bāzes. NEROTĒJIET CAURULI. Tukšās zarnas caurules NEDRĪKST rotēt, jo tās var saliekties. Ja caurule saliecas, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli.

BALONA APKOPE

Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

PIEZĪME: Piepildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskais šķīdums var kristalizēties un nosprostot balona vārstu vai dobumu, un gaiss var izplūst un izraisīt balona iztukšošanos. Obligāti izmantojiet rekomendēto ūdens daudzumu, jo pārāk liels spiediens var nosprostot dobumu vai saīsināt balona kalpošanas mūžu, savukārt pārāk mazs spiediens nenodrošinās pareizu caurules pozīciju.

Veselības aprūpes speciālistiem: Ievietojiet Luera šļirci balona piepūšanas portā **(att. A-3)** un izsūciet šķidrumu, turot cauruli savā vietā. Salīdziniet ūdens daudzumu šļircē ar ieteikto daudzumu vai lietošanai sākotnēji norādīto daudzumu, kas ierakstīts pacienta dokumentācijā. Ja ūdens daudzums ir mazāks par ieteikto vai definēto, atkārtoti iepildiet balonā ūdeni, kas tika izsūkts, tad papildiniet ar nepieciešamo daudzumu, lai tilpums balonā sasniegto ieteikto vai definēto ūdens tilpumu. Izvadot ūdeni no balona, ņemiet vērā, ka no caurules var izplūst vielas no kuņģa. Dokumentējiet šķidruma tilpumu, tilpumu, kuru nepieciešams atjaunot (ja tāds ir), datumu un laiku. Pagaidiet 10-20 minūtes un atkārtojiet procedūru. Ja balonā samazinās šķidruma apjoms, tam ir noplūde, un vajadzētu nomainīt cauruli. Balons, no kura izplūdis ūdens, vai plīsis balons var izraisīt caurules pozīcijas maiņu. Ja balons ir plīsis, tas ir jānomaina. Nostipriniet cauruli tās pozīcijā, izmantojot līmlenti, tad sekojiet iekšējam protokolam un/vai izsauciet ārstu, lai saņemtu instrukcijas.

Gala lietotājiem: Ūdens daudzumu balonā ir ieteicams pārbaudīt vismaz reizi divās nedēļās vai atbilstoši jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Turot ārējo balstu savā vietā, ievietojiet Luera šļirci balona piepūšanas portā **(att. A-3).** Izvadiet ūdeni no balona. Izvadītā ūdens daudzumam vajadzētu atbilst iepriekš definētajam daudzumam. Ja tiek izvadīts mazāks ūdens daudzums, nomainiet to ar daudzumu, kuru iesaka atbildīgais speciālists. Nedrīkst papildināt ūdeni, pirms no balona ir izvadīts viss tajā esošais ūdens. Piezīme: Luera skrūvējamās šļirces lietošana var apgrūtināt procesa izpildi. Ieteicams lietot Luera šļirci bez vītnes (“Luer slip”).

IKDIENAS APRŪPES UN APKOPES KONTROLSARAKSTS

- **Novērtējiet pacientu**
  - Novērtējiet, vai pacientam ir jebkādas sāpju, spiediena vai diskomforta sajūtas, uzkaršanas, izsitumu pazīmes, noris strutaina vai kuņģa vai zarnu drenāža.
  - Novērtējiet, vai pacientam ir jebkādas izgulējuma, ādas lūšanas vai hipergranulācijas audu pazīmes.
- **Iztīriet stomas vietu**
  - Izmantojiet siltu ūdeni un maigas ziepes.
  - Izmantojiet apļa kustības, pārvietojoties no caurules uz ārpusi. Iztīriet šuves, ārējos balstus un jebkādas stabilizēšanas ierīces, izmantojot aplikatoru ar vati.
  - Kārtīgi izskalojiet un izžāvējiet.
- **Novērtējiet cauruli**
  - Novērtējiet, vai caurule nav bojāta, nav aizsprostota, vai tai nav mainījusies krāsa.
- **Iztīriet barošanas cauruli**
  - Izmantojiet siltu ūdeni un maigas ziepes, izvairieties no pārāk spēcīgas caurules vilkšanas vai pārvietošanas.
  - Kārtīgi izskalojiet un izžāvējiet.
- **Iztīriet tukšās zarnas, kuņģa un balona portus**
  - Izmantojiet aplikatoru ar vati vai mīkstu drānu, lai noņemtu visas barošanas maisījuma un medikamentu atliekas.
- **Nerotējiet ārējo balstu**
  - Tas var izraisīt caurules saliekšanos un potenciālu pozīcijas maiņu.
- **Pārbaudiet ārējā balsta pozīciju**
  - Pārliecinieties, ka slīdošais ārējais balsts atrodas 2-3 mm virs ādas.
- **Izskalojiet barošanas cauruli**
  - Izskalojiet barošanas cauruli ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām nepārtraukta barošanas procesa laikā, katru reizi, kad barošana tiek pārtraukta, vai arī ik pēc 8 stundām, ja caurule netiek lietota.
  - Izskalojiet barošanas cauruli pēc kuņģa atlieku pārbaudes. Izskalojiet barošanas cauruli pirms un pēc zāļu virzīšanas un starp medikamentiem. Barošanas cauruļu skalošanai nelietojiet skābas, potenciāli kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un kolas dzērienus.

IERĪCES NOMAINĪŠANA

BRĪDINĀJUMS: IZNEMŠANU IETEICAMS VEIKT KVALIFICĒTAM KLĪNISKAJAM ĀRSTAM. STOMAS SPONTĀNA AIZVĒRŠANĀS VAR NORISĒT PAT DIVDESMIT ČETRU (24) STUNDU LAIKĀ PĒC IZNEMŠANAS. IEVIETOJIET JAUNU IERĪCI, JA JOPROJĀM PLĀNOTS VEIKT ENTERĀLO BAROŠANU TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ. JA IR VĒLAMA STOMAS AIZVĒRŠANĀS, PĀRSIENIET STOMAS VIETU.

1. Lai nodrošinātu optimālu sniegumu, Standarta G-JET® ir periodiski jānomaina. Ieteicams veikt biežas snieguma pārbaudes. Nosprostošanās un/vai samazināta plūsma norāda uz snieguma pasliktināšanos.
2. Standarta G-JET® drīkst lietot tikai personāls, kas apmācīts zemādas gastrostomas caurules ievietošanā, vai arī šāda personāla uzraudzībā. Pirms šīs ierīces lietošanas vēlams pilnībā izprast ar zemādas gastrostomas caurules ievietošanu saistītos tehniskos principus, klīniskos lietošanas veidus un riskus.
3. Lai nomainītu Standarta G-JET®, konsultējieties ar veselības aprūpes profesionāli vai ārstu.

PIEZĪME. Ierīci un citas komplekta sastāvdaļas var izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas vai iestādes protokolu.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES VIDES DROŠĪBA

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



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

1,5 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, Standarta G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0˚C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR B17 programmatūru.
3,0 RF sildīšana: Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, Standarta G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0˚C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.
3,0 T MR artefakti: Testēšanā, izmantojot 3,0 T sistēmu ar gradienta-atbalss sekvencēšanu, attēla artefakta forma atbilst aptuvenajai iekārtas kontūrai un radiāli izplešas līdz pat 2,0 cm no implanta.
PIEZĪME: Šajā komplektā ietverta magnētiskās rezonanses vides drošības karte. Lūdzu, uzglabājiet šo karti drošā vietā. Šo karti var uzrādīt radioloģijas speciālistam, veicot mrt skenēšanu.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ilgtermiņa ierīces sniegums un funkcionalitāte ir atkarīga no pareizas ierīces lietošanas saskaņā ar instrukcijām un dažādiem lietošanas un apkārtējās vides faktoriem. Lai gan ir sagaidāms, ka barošanas ierīce darbosies bez problēmām, dažreiz var norisēt negaidīti sarežģījumi. Zemāk ir aprakstīti vairāki jautājumi, kas saistīti ar sniegumu un funkcionalitāti, un sniegti padomi, kā šādas problēmas novērst.

Kuņģa noplūde: Noplūde no kuņģa ir iespējama, ja slīdošais ārējais balsts nav atbilstoši pielāgots vai balons neatrodas pret vēdera sienu. Ārējo balstu pielāgojiet tā, lai tas atrodas 1-2 mm attālumā no ādas. Kad balsts ir pielāgots, pārbaudiet ūdens tilpumu balonā. Balonā nedrīkst pievienot vairāk ūdeni, vispirms no balona jāizvada viss tajā esošais ūdens. Balonu piepildiet atbilstoši 1. tabulā norādītajam piepildīšanas diapazonam.
Balona noplūde: Ja balons lēnām izpūšas, pilnībā to iztukšojiet. Salīdziniet ūdens daudzumu šļircē ar ieteikto daudzumu vai lietošanai sākotnēji norādīto daudzumu, kas ierakstīts pacienta dokumentācijā.Piepildiet balonu līdz ieteicamajam uzpildes tilpumam. Nepārsniedziet maksimālo uzpildes tilpumu. Pagaidiet 10-20 minūtes un atkārtojiet procedūru. Ja balonā samazinās šķidruma apjoms, tam ir noplūde, un vajadzētu nomainīt cauruli. Izmantojiet balona piepūšanas portu tikai balona piepūšanai un iztukšošanai. Citi porta lietošanas veidi var izraisīt balona noplūdes vai ierīces atteici. **PIEZĪME:** Balons ir ražots no daļēji caurlaidīga materiāla un laika gaitā tas var zaudēt nelielu uzpildes tilpumu atkarībā no apkārtējās vides un lietošanas apstākļiem.
Ja ir izveidojies plīsums: Plīsums var izveidoties pēc saskarsmes ar asu vai abrazīvu priekšmetu, vai pārlieka spēka vai pārlieka spiediena rezultātā. Ņemot vērā mīksto, komfortablo materiālu, no kura ierīce ražota, nelieli plīsumi ātri var pārveidoties par lieliem plīsumiem vai izraisīt ierīces atteici. Ja ievērojat, ka ierīcē ir plīsums, izskatiet iespēju nomainīt ierīci, kā arī pārbaudiet jebkādus nospriegojuma, pārlieka spēka cēloņus vai asumus, kas varētu izraisīt plīsumus.
Balona piepūšanas vārsta noplūde: Noplūdi no šī vārsta parasti izraisa atliekas uzpildes vārsta iekšpusē. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce, un caur vārstu drīkst iepildīt tikai ūdeni. Noplūdi var izraisīt arī vārsta iestrēgšana, ja šļirce vārstā tiek ievietota pārāk stingri. Ja tiek konstatēta noplūde, ievietojiet šļirci balona piepūšanas portā, lai mēģinātu atiestatīt vārstu. Lai panāktu vārsta atiestati, var būt nepieciešams šo procedūru atkārtot vairākas reizes.
Ierīce izdala sliktu smaku: Sliktu smaku var izraisīt ierīces skalošanas neveikšana pēc katras lietošanas reizes, infekcija vai citas kultūras ierīces iekšpusē. Ja jūtama slikta smaka, ierīci vajadzētu izskalot un stomas vietu vajadzētu uzmanīgi notīrīt ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja sliktā smaka neizzūd, ieteicams konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu.
Vāciņš patvaļīgi atveras: Pārliecinieties, ka tapa ir ievietota stingri un ir pilnīgi piespiesta vai rotēta nepiemērojot pārmērīgu spēku. Ja vāciņš atveras, pārbaudiet, vai vāciņa un barošanas porta tuvumā nav atlieku nogulsnes. Notīriet atlieku nogulsnes ar drānu un siltu ūdeni.
Balonu nevar piepūst vai iztukšot: Piepūšanas un iztukšošanas problēmas parasti izraisa atliekas, kas bloķē uzpildes dobumu. Piepūšot balonu, obligāti jālieto tīra šļirce. Dažos retos gadījumos caurules iekšpusē var augt sēnīte, nosprostojot uzpildes dobumu. Pacienta vide un caur ierīci virzītā barība/zāles var izraisīt sēnīšu augšanu. Ja balonu nav iespējams iztukšot, lūdziet izņemšanu veikt veselības aprūpes speciālistam. Ja iztukšošanas problēmu izraisa sēnītes augšana, var būt nepieciešams likvidēt sēnītes augšanas cēloni vai lietot.
Balons ir deformēts: Obligāti piepūtiet un pārbaudiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos par tā simetriju. Parasti balons deformējas, ja ierīce tiek pakļauta pārlieku lielam spēkam vai nospriegojumam (ierīce tiek izvilkta no stomas, kamēr balons ir piepūsts). Tā var notikt, ja ierīce ir pārāk īsa pacienta stomas izmēram. Turklāt ierīces novietošana pārāk tuvu vārtniekam var izraisīt deformētu balonu un vārtnieka bloķēšanu. Balonus var maigi masēt ar pirkstiem, atjaunojot simetriju (ja deformācija nav pārāk izteikta). Ja balons ir pārāk deformēts, ierīce ir jānomaina.
Caurulei ir samazināta plūsma vai caurule ir nosprostota: Caurule var tikt nosprostota, ja tā netiek kārtīgi izskalota pēc katras lietošanas reizes, ja tiek lietoti biezi vai nepareizi sasmalcināti medikamenti, bieza barība/barojošais maisījums, noris kuņģa reflukss un/vai sēnītes augšana. Nosprostojuma gadījumā skatiet sadaļu **VISPĀRĒJA LIETOŠANA UN APKOPE**, lai uzzinātu, kā likvidēt ierīces nosprostojumu. Ja nosprostojumu nav iespējams likvidēt, var būt nepieciešama ierīces nomaiņa. **BRĪDINĀJUMS: NEIZMANTOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU VAI SPIEDIENU, VIRZOT BARĪBU VAI MEDIKAMENTUS VAI MĒĢINOT NOVĒRST AIZSĒRĒJUMU CAURULĒ. TĀDI VAR SAPLĪST CAURULI VAI BOJĀT CAURULES IETVARU. JA NOSPROSTOJUMU NEVAR IZTĪRĪT VAI CAURULE REGULĀRI AIZSĒRĒ, IESPĒJAMS, KA IERĪCE JĀNOMAINA. JA NEIEVĒROSIET ŠO BRĪDINĀJUMU, IERĪCE VAR SABOJĀTIES UN/VAI VAR NOPIETNI IEVAINOT PACIENTU (PIEM. IESPĒJAMA KUŅĢA KAIRINĀŠANA VAI PERFORĒŠANA).**
Balona atteice: Agrīna balona atteice var rasties vairāku pacienta vai vides faktoru dēļ, tostarp, bet ne tikai: kuņģa pH, diēta, noteiktas zāles, nepareizs balona piepildīšanas tilpums, ierīces novietojums, nepareiza pārtikas/zāļu virzīšana balona atverē, trauma, kontakts. ar asu vai abrazīvu materiālu, un vispārēja ierīces kopšana
Ierīce mainījusi krāsu: Ierīce var mainīt krāsu gan mēnešu, gan dažu dienu laikā. Tas ir normāli, atkarībā no barības un medikamentiem, kas tiek padoti caur ierīci.

LIETUVIŠKAI

SVARBŪS ĮSPĖJIMAI IR PAVOJAI

Prieš naudodami „Traditional G-JET®“ įtaisą, perskaitykite šiuos įspėjimus ir instrukcijas. Nesilaikant šių nurodymų, įtaisas gali sugesti ir (arba) galimas rimtas sužeidimas ir (arba) mirtis. „Traditional G-JET®“ laikomas saugiu numatytajai paskirčiai, kai naudojamas laikantis nurodymų, pateiktų šioje instrukcijoje.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ:

- Komponentai pateikti sterilūs: tik vienam naudotojui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

ĮTAISO ĮDĖJIMAS IR PAKEITIMAS:

- Kadangi vamzdeliuose yra karkasų (spyruoklių), negalima supjaustyti įtaiso iki norimo ilgio. Negalima nukirpti vamzdelio distalinio galo tam, kad sutrumpintumėte jį iki atitinkamo ilgio. Taip jūs pašalinsite minkštą, kūgišką įtaisogaliuką ir atidengsite vamzdelio karkasą.
- Siūlės kilpa distaliniame įtaiso gale dažnai naudojama endoskopijos metu. Jei įtaiso siūlės kilpos nereikia numatytam įdėjimo metodui, rekomenduojama nukirpti ir švelniai pašalinti siūlės kilpą prieš įdėjimą. NENAUDOKITE per daug jėgos, kad pašalintumėte siūlės kilpą, kadangi tai gali pažeisti nusmailintą vamzdelio galą.
- Kad skrandis būtų prispaustas prie priekinės pilvo sienos, būtų nustatyta vamzdelio implantavimo vieta, praplėstas stomos kanalas ir išmatuotas prieš pradinį vamzdelio įdėjimą ir siekiant užtikrinti paciento saugumą ir patogumą, būtina atlikti gastropeksiją. Vamzdelio ilgis turi būti pakankamas, kad jis būtų įdėtas už treitzo raiščio. Nenaudokite maitinimo vamzdelio fiksavimo balionėlio kaip gastropeksijos įtaiso. Balionėlis gali sprogti, todėl skrandis nebus prispaustas prie priekinės pilvo sienos.
- Rekomenduojama, kad aparato pakeitimą atliktų kvalifikuotas klinicistas. Stoma gali savaime užsidaryti praėjus po pašalinimo vos dvidešimt keturioms (24) valandoms. Jei ir toliau ketinama tokiu būdu taikyti enterinį maitinimą, įdėkite naują aparatą. Jei reikia uždaryti, virš stomos srities uždėkite tvarstį.

BENDRASIS NAUDOJIMAS:

- Neviršykite didžiausio baliono tūrio. Nenaudokite oro. Nejšvirkškite kontrastinės medžiagos į balioną.
- Niekada nejunkite tuščiosios žarnos jungties prie siurbimo. Nematuokite liekanų iš tuščiosios žarnos jungties. Nenaudokite nuolatinio ar didelės jėgos protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, gali būti pažeisti skrandžio audiniai, ir tai gali sukelti kraujavimą.
- Nelesikite vaistų per tuščiosios žarnos maitinimo jungtį. Dėl to vamzdelis gali užsikimšti. Siekdami išvengti užsikimšimo, maitindami per tuščiąją žarną naudokite maitinimo siurblį. Maisto mišinio neturi likti vamzdelyje.
- Šis įtaisas skirtas tik sujungti suderinamas enterinio įtaiso dalis. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais
- Nenaudokite per daug jėgos arba spaudimo, kai leidžiate maistą arba vaistus, arba mėgindami išvalyti užsikimšusį vamzdelį. Dėl to vamzdelis gali sutrūkti arba tai gali lemti vamzdelio atraminės konstrukcijos pažeidimą. Jei užsikimšimo negalima pašalinti arba vamzdelis dažnai užsikemša, tai nurodo, kad įtaisą reikia pakeisti. Nesilaikant šio įspėjimo, įtaisas gali sugesti ir (arba) pacientas gali būti rimtai sužeistas.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų. Naudokite 30–60 ml švirkštą antgaliu. **Nenaudokite mažesnių švirkštų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti.**
- Naudojant boliuso tipo jungtį, šis įtaisas gali atprisijungti nuo intraveninės, kvėpavimo sistemos, galūnės rankovės ir temperatūrinių jungčių.
- Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ar pakartotinai sterilizuoti šio medicinos įtaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksmų gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

NAUDOJANT ILGINAMĄJĮ RINKINĮ ARBA PERĖJIMO ADAPTERĮ:

- Šis įtaisas gali būti neteisingai prijungtas prie mažo skersmens jungčių, naudojamų kitose medicininiuose prietaisuose. Šį taisą prijunkite tik prie suderinamų enterinių įtaisų. Nenaudokite su neenteriniais įtaisais
- Galima priveržti tik ranka. Priveržiami sukamą jungtį niekada nenaudokite perteklinės jėgos ar instrumento. Netinkamai naudojant ji gali skilti, gali atsirasti protėkis ir atsirasti kitoks gedimas.
- Įsitikinkite, kad rinkinys prijungtas prie enterinės jungties, bet ne prie intraveninio rinkinio.

BALIONO PRIPILDYMO TŪRIAI

Pripūskite balioną steriliu arba distiliuotu vandeniu iki pildymo linijos.

1 lentelėje			
FR dydis	**Maž. tūris**	**Rekomenduojamas tūris**	**Didž. tūris**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- 14 Fr ir 16 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 3–5 ml sterilaus ar distiliuoto vandens.

ATSARGIAI. Neviršykite viso 5 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Nejšvirkškite kontrasto į balionėlį.

- 18 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 7-9 ml sterilaus ar distiliuoto vandens.

ATSARGIAI. Neviršykite viso 9 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Nejšvirkškite kontrasto į balionėlį.

- 22 Fr dydžio vamzdeliai: pripildykite balionėlį 8-12 ml sterilaus ar distiliuoto vandens.

ATSARGIAI. Neviršykite viso 12 ml balionėlio tūrio. Nenaudokite oro. Nejšvirkškite kontrasto į balionėlį.

KAS YRA RINKINYJE

ATSARGIAI: Komponentai tiekiami sterilūs: Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
Tik enteriniam maitinimui ir (arba) vaistams.

KAS YRA RINKINYJE	
(1) Tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas	(1) Mažas švirkštas (Luerio tipo, be užrakto)
(1) Didelis švirkštas (su kateteriu ar „ENFit®“)	(2) 4” x 4” (10 cm x 10 cm) tamponas

APRAŠYMAS, INDIKACIJOS IR NAUDOJIMO TRUKMĖ

APRAŠYMAS

AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas **(A pav.)**leidžia vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją / drenažą ir maitinti pacientą enteraliai per distalinę dvylikapirštės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. Jis įstatomas į skrandį per skrandžio stomą. Vamzdelis fiksuojamas vietoje (stomos kanale) naudojant pripučiamą balioną **(A-1 pav.)** ir stumdomasis išorinis volelis **(A-2 pav.)**. Išorinėje triguboje jungtyje yra dvi didelės jungtys; viena paženklinta užrašu „JEJUNAL“, kita – „GASTRIC“. TUŠČIOSIOS ŽARNOS jungtis naudojama maitinimui per plonąją žarną. SKRANDŽIO JUNGTIS skirta drenuoti skrandžiui naudojant žemo slėgio protarpinį siurbimą arba gravitacinį drenažą. Trečioji jungtis, pažymėta „BAL“, naudojama pripildyti balioną ir išleisti iš jo orą.

PASKIRTIS

AMT Traditional „G-JET®“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvylikapirštės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. AMT Traditional „G-JET®“ skirtas uždėti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų. AMT Traditional „G-JET®“ skirtas naudoti gydytojų ir globėjų / naudotojų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

Tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg kurie negali absorbuoti adekvačios mitybos per skrandį, kurie turi žarnyno motorikos problemų, kuriems yra išėjimo iš skrandžio obstrukcija, sunkus skrandžio-stemplės refliuksas, aspiracijos rizika, ar tiems, kuriems anksčiau buvo atlikta ezofagektomija ar gastrektomija. Šio vamzdelio naudojimas kliniškai indikuotinas ir tais atvejais, kada būtina vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją ir maitinimą per tuščiąją žarną. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mitybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinių ligų.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos įdėti transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimįtaisą apima ascitą, storosios žarnos interpoziciją, portinę hipertenziją, pertonitą ir patologinį nutukimą, bet neapsiriboja jomis.

KOMPLIKACIJOS

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

PASTABA. Patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

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

KLINIKINĖ NAUDA

Laukiama AMT Traditional „G-JET®“ klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiribojama):

- Suteikia tiesioginę prieigą prie skrandžio ir tuščiosios žarnos maitinimui, dekompresijai ar vaistams suleisti
- Prietaisą galima įdėti arba per pirminę įdėjimo procedūrą, ar pakeičiant
- Vaistų suleidimas ir paciento maitinimas yra neatidėliotini ir palaikantys gyvybę
- Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų odos dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
- Reguliuojamas volelis, kad atitiktų įvairius paciento dydžius
- Leidžia ilgiau maitinti pacientus su mažesniu vamzdelių persilenkimų ir užsikimšimų skaičiumi

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

AMT Traditional „G-JET®“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis):

- Unikali vidinė vamzdelio struktūra – perėjimas iš trijų spindžių konstrukcijos proksimaliniame (skrandžio) segmente į vieną funkcinį spindį distaliniame (tuščiosios žarnos) segmente
- Tuščiosios žarnos spindis yra didesnio skerspjūvio ploto tuščiosios žarnos dalyje, kad būtų išvengta užsikimšimo
- Nuo užsilenkimo apsauganti technologija (tik 16F ir 18F), kad padėtų išlaikyti tėkmę
- Unikalus „obuolių“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti atsitiktinio ištraukimo iš stomos vietos riziką
- Dvigubi saugos dirželiai, leidžiantys nepriklausomą prieigą prie skrandžio ir (arba) tuščiosios žarnos prievadų
- Išorinis volelis sumažina kontaktą ir leidžia odai kvėpuoti

PRIETAISO MEDŽIAGOS

AMT Traditional „G-JET®“ sudaro šios medžiagos: medicininis silikonas (96 %) • Medicininis termoplastikas (2 %) • Medicininis silikoninis antspaudų rašalas (1 %) • Medicininis, pintas siūlas (1 %) • Medicininis termoplastikas (tik „ENFit®“ versija) • Nerūdijantysis plienas 16Fr ir 18Fr prietaisams

ĮTAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ

Aparatas atitinka biosuderinamumo standartą ISO 10993 ir jis patvirtintas ilgalaikiam sąlyčiui (ilgesniam nei 30 dienų).

TRADITIONAL G-JET®

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

Kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas, rekomenduojama „Traditional G-JET®“ įtaisas keisti bent kas 3 mėnesius arba taip dažnai, kaip nurodo jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Profilaktinis įtaiso pakeitimas padės užtikrinti optimalų funkcionalumą ir apsisaugoti nuo netikėto įtaiso gedimo. Jei įtaiso genda ar jo funkcionalumas blogėja greičiau, nei įprasta, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl galimų veiksnių, kurie gali nulemti ankstyvą įtaiso gedimą, šalinimo. Papildoma informacija, susijusi su įtaiso veikimo problemomis, pateikta skyriuje **TRIKČIŲ ŠALINIMAS**.

MAITINIMAS IR DEKOMPRESIJA

Toliau pateikta informacija paaiškina, kaip tinkamai maitinti per plonąją žarną bei atlikti skrandžio dekompresiją.

ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS GALI BŪTI NETEISINGAI PRIJUNGTAS PRIE MAŽO SKERSMENS JUNGČIŲ, NAUDOJAMŲ KITOSE MEDICININIUOSE PRIETAISUOSE. ŠĮ ĮTAISĄ PRIJUNKITE TIK PRIE SUDERINAMŲ ENTERINIŲ ĮTAISŲ. NENAUDOKITE NEENTERINĖMS PASKIRTIMS.

ĮSPĖJIMAS: NAUDOJANT BOLIUSO TIPO JUNGTĮ, ŠIS ĮTAISAS GALI ATPRISIJUNGTI NUO INTRAVENINĖS, KVĖPAVIMO SISTEMOS, GALŪNĖS RANKOVĖS IR TEMPERATŪRINIŲ JUNGČIŲ.

ĮSPĖJIMAS. GALIMA PRIVERŽTI TIK RANKA. PRIVERŽDAMI SUKAMĄ JUNGTĮ NIEKADA NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS AR INSTRUMENTO. NETINKAMAI NAUDOJANT JI GALI SKILTI, GALI ATSIRASTI PROTĖKIS IR ATSIRASTI KITOKS GEDIMAS.

ĮSPĖJIMAS. ĮSITIKINKITE, KAD RINKINYS PRIJUNGTAS PRIE ENTERINĖS JUNGTIES, BET NE PRIE INTRAVENINIO RINKINIO.

ĮSPĖJIMAS. NIEKADA NEJUNKITE TUŠČIOSIOS ŽARNOS JUNGTIES PRIE SIURBIMO. NEMATUOKITE LIEKANŲ IŠ TUŠČIOSIOS ŽARNOS JUNGTIES.

MAITINIMAS IR DEKOMPRESIJA

MAITINIMAS PER TUŠČIĄJĄ ŽARNĄ

ATSARGIAI. Nelesikite vaistų per tuščiosios žarnos maitinimo jungtį. Dėl to vamzdelis gali užsikimšti. Siekdami išvengti užsikimšimo, maitindami per spindį naudokite maitinimo siurblį. Maisto mišinio neturi likti vamzdelyje.

1. Sukomplektuokite įrangą: Formulė, maitinimo rinkinys, drėkinamasis švirkštas, enterinis maitinimo siurblys, ir vanduo vamzdeliui plauti.
2. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu. Nuplaukite muilą ir kruopščiai nusiluostykite rankas.
3. Suplakite maisto mišinį ir prieš atidarydami konteinerį nušluostykite jo viršų. Jei nesunaudojote viso maisto mišinio, uždenkite atidarytą konteinerį, užrašykite datą ir laiką ir laikykite jį šaldytuve. Laikytą ilgiau nei 24 valandas maisto mišinį reikia išmesti. Nemaišykite naujo maisto mišinio su senuoju. Visada yra tikimybė, kad jis suges.
4. Įpilkite maisto mišinio į maitinimo maišą.
5. Naudodami 35 ml praplovimo švirkštą iš savo rinkinio, sušvirkškite nustatytą kiekį vandens į Traditional G-JET®.
6. Prijunkite maitinimo rinkinio vamzdelį prie eneterinio maitinimo siurblio. Montuodami siurblį, vadovaukitės gamintojo nurodymais.
7. Jei maitinimo rinkinio vamzdelis yra su gnybtu, atidarykite jį.
8. Paleiskite maitinimo siurblį.
9. Praplaukite tuščiosios žarnos jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. NENAUDOKITE JĖGOS.

PASTABA: Jei maitinimo metu kartu atliekate ir skrandžio dekompresiją ir pastebite maisto mišinį skrandžio drenažo vamzdelyje, nutraukite maitinimą ir praneškite apie tai specialistui.

10. Baigę maitinimą, gnybtu užspauskite maitinimo rinkinio vamzdelį ir atjunkite maitinimo rinkinio vamzdelį nuo maitinimo vamzdelio.
11. Kruopščiai praplaukite maitinimo vamzdelį įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens.

ATSARGIAI. Nenaudokite nuolatinio ar didelio slėgio protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, didelis slėgis gali pažeisti skrandžio audinį ir sukelti kraujavimą.

SKRANDŽIO DEKOMPRESIJA

Kai kurie specialistai rekomenduoja atlikti skrandžio dekompresiją (išleidžiant iš jo skystį ir orą) prieš maitinimą ir po jo. VADOVAUKITĖS SAVO SPECIALISTO NURODYMAIS. Skrandžio jungtis gali likti atviroje, kad vyktų gravitacinis drenažas, arba prijungta prie žemo slėgio protarpinio siurbimo. Taip pašalinamas skrandžio turinys ir (arba) dujos. Praplaukite skrandinę jungtį KAS ŠEŠIAS VALANDAS įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Nenaudokite nuolatinio ar didelio slėgio protarpinio siurbimo. Dėl didelio slėgio vamzdelis gali suirti, gali būti pažeisti skrandžio audiniai, ir tai gali sukelti kraujavimą.

„TRADITIONAL G-JET®“ ĮTAISAS – BENDRASIS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

VAMZDELIŲ PLOVIMO BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

Geriausias būdas išvengti užsikimšimo ir užtikrinti vamzdelio pratekėjimą. yra tinkamas vamzdelio praplovimas. Toliau pateikiamos rekomendacijos, kaip išvengti užsikimšimo ir užtikrinti vamzdelio pratekėjimą.

- 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.
- Naudokite 30–60 ml švirkštą antgaliu. Nenaudokite mažesnių švirkštų, kadangi tai gali padidinti slėgį vamzdeliuose, o mažesni vamzdeliai gali plyšti.
- Vamzdelių praplovimui naudokite kambario temperatūros vandenį iš čiaupo. Kai municipalinis vandens tiekimas kelia susirūpinimą, geriau naudokite sterilų 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. Hidratacija taip pat daro įtaką vandens kiekiui, naudojamam praplauti maitinimo vamzdelius. Daugeliu atvejų padidinus kiekį vandens praplovimui galima išvengti papildomų intraveninių skysčio infuzijų. Tačiau asmenis, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas ar dėl kitų priežasčių ribojami skysčiai, turėtų gauti minimalų vandens kiekį, kad būtų tinkamas pratekėjimas.
- Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų leidimo. Tai neleis vaistams sąveikauti su maisto mišiniu ir potencialiai užkimšti vamzdelį.
- 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 šiltame vandenyje. Niekada nesmulkinkite enteriniu apvalkalu dengtų tablečių ir nemaišykite vaistų su maisto mišiniu.
- Stenkitės maitinimo vamzdelių praplovimui nevartoti rūgštinių drėkinimo skysčių, tokių kaip spanguolių sultys ir gaivieji kolos gėrimai, kadangi rūgštinių savybių ir maisto mišinio derinys gali paskatinti vamzdelio užsikimšimą.
- Praplaudami vamzdelius, nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Dėl pernelyg didelės jėgos gali prakiurti vamzdelis, ir tai gali sukelti virškinamojo trakto pažeidimų.
- Paciento ligos istorijoje įrašykite laiką ir suvartoto vandens kiekį. Tai leis slaugantiems pacientą asmenims tiksliau stebėti paciento poreikius.

VAISTŲ LEIDIMAS

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

VAMZDELIO UŽKIMŠIMAS

Užsikimšimas dažniausiai atsiranda dėl maisto susikaupimo vamzdelyje. Kūno skysčiai ir vaistai taip pat gali užkimšti vamzdelį. To galima išvengti KAS ŠEŠIAS VALANDAS PRAPLAUNANT VAMZDELĮ įšvirkšdami nustatytą kiekį vandens. Jei srovė silpna, švelniai sušvirkškite vandens ir leiskite jam ištekėti tol, kol užsikimšimas bus pašalintas. Jei jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą ir visiškai negalite sušvirkšti vandens, gali prireikti pakeisti vamzdelio padėtį ar pakeisti patį vamzdelį, kadangi jis gali būti sulinkęs. Dėl didelio spaudimo vamzdelis gali įplyšti. Nekiškite į vamzdelį pašalinių daiktų. Jie gali pradurti vamzdelį. Jei nei viena iš šių priemonių nėra veiksminga, kreipkitės į savo specialistą.

Vamzdelio užsikimšimas dažniausiai atsiranda dėl: Netinkamo praplovimo • Nesėkmės praplaunant po skrandžio turinio liekanų kiekio matavimo • Netinkamas vaistų leidimas • Tablečių fragmentų • Tirštų vaistų • Tirštų maisto mišinių, tokių kaip koncentruoti ar pagerinti mišiniai, kurie paprastai yra tirštesni, todėl padidėja vamzdelių užsikimšimo tikimybė • Maisto mišinio užteršimo, kuris sukelia koaguliaciją • Skrandžio ar žarnyno turinio refliukso į vamzdelį.

KAIP IŠVALYTI VAMZDELIO UŽSIKIMŠIMĄ

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS ARBA SPAUDIMO, KAI LEIDŽIATE MAISTĄ ARBA VAISTUS, ARBA MĖGINDAMI IŠVALYTI UŽSIKIMŠUSĮ VAMZDELĮ. DĖL TO VAMZDELIS GALI SUTRŪKTI ARBA TAI GALI LEMTI VAMZDELIO ATRAMINĖS KONSTRUKCIJOS PAŽEIDIMĄ. JEI UŽSIKIMŠIMO NEGALIMA PAŠALINTI ARBA VAMZDELIS REGULIARIAI UŽSIKEMŠTA, TAI NURODO, KAD ĮTAISĄ REIKIA PAKEISTI. NESILAIO ĮSPĖJIMO, ĮTAISAS GALI SUGESTI IR (ARBA) PACIENTAS GALI BŪTI RIMTAI SUŽEISTAS (PVZ., ŽARNYNO DIRGINIMAS ARBA PERDŪRIMAS).

1. Įsitikinkite, kad maitinimo vamzdelis nėra persilenkęs ar suspaustas.
2. Jei užkemšanti vamzdelį kliūtis matoma virš odos paviršiaus, švelniai spauskite vamzdelį pirštais, kad kliūtis būtų pašalinta.
3. Paskui kateterį su švirkštu, pripildytu šilto vandens, prijunkite prie atitinkamo adapterio ar įkiškite į vamzdelio spindį, švelniai patraukite, o tada paspauskite stūmoklį ir išstumkte kliūtį.
4. Jei kliūtis nepašalinama, pakartokite 3 veiksmą. Švelniai siurbiant pakaitomis ir naudojant spaudimą galima pašalinti daugelį kliūčių.
5. Jei to padaryti nepavyksta, pasitarkite su gydytoju. Nevartokite spanguolių sulčių, kolos, mėsos minkštiklių ar chemotripsino, kadangi jie gali sukelti užsikimšimą arba sukelti kai kuriems pacientams nepageidaujamas reakcijas. Jei kliūties nepavyksta pašalinti, vamzdelį reikia pakeisti.

„TRADITIONAL G-JET®“ ĮTAISAS – BENDRASIS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

GRANULIACINIS AUDINYS

Nedidelis papildomų audinių kiekis aplink stomos įterpimo vietą yra tik kūno bandymas užgydyti žaizdą. Tai normalu. Taip pat normalu, jei papildomi audiniai išskiria nedidelį kiekį gleivių. Jei audinys intensyviai kraujuoja, iš jo sunkiasi skystis ar jis sudaro kliūtį išoriniam voleliui, kreipkitės į savo specialistą.

NEĮPRASTI SIMPTOMAI

Pasikonsultuokite su savo sveikatos priežiūros specialistu, jei atsiranda toliau nurodytų simptomų: Pilvo skausmas • Nemalonūs pojūčiai pilve • Jautrumas pilvo srityje • Pilvo pūtimas • Galvos svaigimas ar apalpimas • Nepaaiškinamas karščiavimas • Neįprastas kraujavimas iš vamzdelio ar iš audinių aplink jį.

VIDURIAVIMAS

- Srauto greitis gali būti pernelyg didelis. Sumažinkite greitį, paskui lėtai didinkite jį tol, kol pasieksite rekomenduojamą srauto greitį. Maisto mišinio praskiedimais vandeniu gali padėti sumažinti viduriavimą, tačiau pirmiausia pasitarkite su savo specialistais.
- Kiekvienam maitinimui paruoškite šviežią maisto mišinį. Po 24 valandų išmeskite nepanaudotą maisto mišinį.
- Jūsų įranga turi būti švari. Paruoškite tokį kiekį maisto mišinio, kad jo pakaktų tik aštuonioms valandoms. Po kiekvieno naudojimo išplaukite, išskalaukite ir išdžiovinkite įrangą.
- Jei nepaisant jūsų pastangų viduriavimas tęsiasi ilgiau nei tris dienas, kreipkitės į savo specialistą.
- Niekada nebandykite maitinti maisto gabalėliu per tuščiosios žarnos angą.

STOMOS PRIEŽIŪRA

Kad pašalintumėte nedidelį kiekį gleivių, kurios paprastai kaupiasi aplink stomą, tris kartus per dieną nuvalykite stomos vietą fiziologiniu tirpalu. Išdžiūvusios gleivės gali dirginti odą. Nedidelis kiekis vandens gali suminkštinti išdžiūvusias gleives. Užgijus stomai, geriausia ją kruopščiai nuplauti vandeniu su muilu. Perrišimai nebūtini, jie gali paskatinti odos maceraciją ir infekciją. Venkite naudoti medicininius tepalus ar pabarstus, nebent juos rekomenduoja jūsų specialistas. NENAUDOKITE produktų, kuriuose yra mineralinių aliejų ar kurie pagaminti iš naftos. NESUKITE VAMZDELIO. Tuščiosios žarnos vamzdelių NEGALIMA sukti, kadangi jie gali sulinkti. Jei vamzdelis sulinksta, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

BALIONĖLIO PRIEŽIŪRA

Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas.

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

Sveikatos priežiūros specialistai: Kiškite Luerio tipo švirkštą į balionėlio pripildymo jungtį **(A-3 pav.)** ir, laikydam vamzdelį vietoje, ištraukite iš jo skystį. Palyginkite vandens kiekį švirkšte su rekomenduojamu ar pradžioje nurodytu vandens kiekiu ir dokumentuotu paciento ligos istorijoje. Jei kiekis mažesnis, nei rekomenduojamas ar nurodytas, į balionėlį vėl grąžinkite ištrauktą iš jo vandenį, pritraukite vandens į švirkštą ir sušvirkškite į balionėlį tiek vandens, kad bendras jo kiekis atitiktų rekomenduojamą ar nurodytą kiekį vandens. Atkreipkite dėmesį į tai, kad ištraukus balionėlio turinį, tam tikras kiekis skrandžio turinio gali pratekėti aplink vamzdelį. Įrašykite skysčio kiekį, papildomo skysčio kiekį (jei reikėjo papildyti), datą ir laiką. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite procedūrą. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Subliuškus ar plyšus balionėliui, vamzdelis gali būti išstumtas arba gali pasikeisti vamzdelio padėtis. Jei balionas suplyšo, jį būtina pakeisti. Naudodami juostelę pritvirtinkite balionėlį jo vietoje, ir toliau vadovaukitės įstaigos protokolu ir (arba) kreipkitės nurodymų į gydytoją.

Galutiniai naudotojai: Baliono tūrį rekomenduojama tikrinti bent kas dvi savaites arba taip, kaip rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. Nekeisdami išorinio volelio padėties, įkiškite į balionėlio pripildymo angą Luerio tipo švirkštą **(A-3 pav.)**. Ištraukite vandenį iš baliono. Ištraukto iš baliono vandens kiekis turi atitikti nurodytą vandens kiekį. Jei ištraukto vandens kiekis mažesnis, nei nurodytas kiekis, pakeiskite jį specialisto rekomenduojamu vandens kiekiu. Niekada nepilkite vandens, jei neištraukėte viso balione buvusio vandens. Pastaba. Jei naudojate Luerio švirkštą su užraktu, tai atlikti gali būti sunkiau. Rekomenduojama naudoti Luerio švirkštą be užrakto.

KASDIENĖS PRIEŽIŪROS IR TECHNINĖS PRIEŽIŪROS SĄRAŠAS.

- **Įvertinkite paciento būklę.**
  - Įvertinkite pacientą dėl bet kokių skausmo, spaudimo ar nepatogumų požymių, karščio, bėrimų, išsiskiriančių iš drenų pūlių ar skrandžio ir žarnyno turinio.
  - Įvertinkite, ar pacientui nėra jokių nekrozės dėl suspaudimo, odos pažeidimo ar audinių hipergranuliacijos požymių.
- **Nuvalykite stomos vietą.**
  - Naudokite šiltą vandenį ir švelnų muilą.
  - Žiediniais judesiais judėkite nuo vamzdelio į išorę. Apvyniotu vata aplikatoriumi nuvalykite siūlus, išorinius volelius ir bet kuriuos stabilizuojančius elementus.
  - Kruopščiai nuplaukite ir gerai nusausinkite.
- **Įvertinkite vamzdelį.**
  - Apžiūrėkite, ar vamzdelyje nėra jokių trūkumų, tokių kaip pažeidimų, užsikimšimų ar neįprastų spalvos pasikeitimų.
- **Išvalykite maitinimo vamzdelį.**
  - Naudokite šiltą vandenį ir švelnų muilą atsargiai, kad neištrauktumėte ar nepažeistumėte vamzdelio.
  - Kruopščiai nuplaukite ir gerai nusausinkite.
- **Nuvalykite tuščiosios žarnos, skrandinę ir balionėlio jungtis.**
  - Apvyniotu vata aplikatoriumi ar minkštu audiniu pašalinkite maisto mišinio ar vaistų liekanas.
- **Nesukite išorinio volelio.**
  - Tai darant vamzdelis gali sulinkti ar pakeisti padėtį.
- **Patikrinkite išorinio volelio padėtį.**
  - Įsitikinkite, kad stumdomasis išorinis volelis yra 2–3 mm virš odos.
- **Praplaukite maitinimo vamzdelį.**
  - Praplaukite maitinimo vamzdelį vandeniu kas 4–6 val. nepertraukiamo maitinimo metu, ar bet kuriuo metu, kai maitinimas nutraukiamas, ar bent kas 8 val., kai vamzdelis nenaudojamas.
  - Aptikę skrandžio turinio liekanų, praplaukite vamzdelį. Praplaukite vamzdelį prieš leisdami vaistus ir po to, taip pat tarp vaistų leidimo. Stenkitės maitinimo vamzdelių praplovimui nenaudoti rūgštinių drėkinimo skysčių, tokių kaip spanguolių sultys ir gaivieji kolos gėrimai.

ĮTAISO PAKEITIMAS

ĮSPĖJIMAS. REKOMENDUOJAMA, KAD APARATO PAKEITIMĄ ATLIKTŲ KVALIFIKUOTAS KLINICISTAS. STOMA GALI SAVAIME UŽSIDARYTI PRAĖJUS PO PAŠALINIMO VOS DVIDEŠIMT KETURIOMS (24) VALANDOMS. JEI IR TOLIAU KETINAMA TOKIU BŪDU TAIKYTI ENTERINĮ MAITINIMĄ, ĮDĖKITE NAUJĄ APARATĄ. JEI NORIMA, KAD STOMA UŽSIDARYTŲ, REIKIA ATLIKTI STOMOS VIETOS PERRIŠIMĄ.

1. Kad veiktų tinkamai, „Traditional G-JET® “ turi būti keičiamas periodiškai. Rekomenduojama dažnai tikrinti, kaip veikia aparatas. Užsikimšimas ir (arba) susilpnėjusi srovė yra pablogėjusio veikimo požymis.
2. „Traditional G-JET®“ turi būti naudojamas personalo, kuris išmokytas įdėti perkutaninį gastrostomijos vamzdelį, arba prižiūrint tokiam personalui. Prieš naudojant šį aparatą, rekomenduojama nuodugniai susipažinti su jo veikimo techniniais principais, klinikiniu panaudojimu ir rizika, susijusia su perkutaninės gastrostomijos vamzdelio įdėjimu.
3. Dėl „Traditional G-JET®“ prašome kreiptis į sveikatos priežiūros profesionalą ar gydytoją.

PASTABA. Prietaisą ir kitus rinkinio komponentus galima utilizuoti laikantis vietinių atliekų šalinimo rekomendacijų ar įstaigos protokolo.

MAGNETINIO REZONANSO APLINKOS SAUGUMAS

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



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

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

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

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

PASTABA. Su šiuo rinkiniu pateikiama magnetinio rezonanso aplinkos saugumo kortelė. Prašome saugoti šią kortelę kartu su jūsų dokumentais. Kai jums atliekamas mr tyrimas, šią kortelę galima parodyti savo radiologui.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Ilgalaikis aparato veikimas ir funkcionalumas priklauso nuo tinkamo įtaiso naudojimo pagal instrukcijas bei kintamų naudojimo ir aplinkos sąlygų. Nors tikimasi, kad naudojant įtaisą problemų neiškils, kartais gali atsirasti nenumatytų problemų. Toliau pateikiama informacija apie su veikimu ir funkcionalumu susijusias problemas ir apie priemones užkirsti kelią jų atsiradimui.

Pratekėjimas iš skrandžio: Pratekėjimas iš skrandžio gali įvykti, jei stumdomasis išorinis volelis netinkamai sureguliuotas arba jei balionėlis neprisispaudžia prie skrandžio sienelės. Sureguliuokite stumdomąjį išorinį volelį taip, kad jis priglustų 1–2 mm atstumu nuo odos. Sureguliavę stumdomąjį išorinį volelį, patikrinkite vandens tūrį balionėlyje. Niekada nepilkite daugiau vandens į balionėlį, neištraukę viso balionėlyje buvusio vandens. Užpildykite balionėlį pagal jo pripūtimo intervalą, nurodytą 1 lentelėje.
Balionėlio turinio protėkis: Jei sumažėja skysčio kiekis balionėlyje, ištuštinkite balionėlį. Palyginkite vandens kiekį švirkšte su rekomenduojamu ar pradžioje nurodytu vandens kiekiu ir dokumentuotu paciento ligos istorijoje. Balionėlį pripildykite rekomenduojamu kiekiu skysčio. Neviršykite didžiausio pripildymo tūrio. Palaukite 10–20 minučių ir pakartokite procedūrą. Jei balionėlis nesandarus, skysčio kiekis jame sumažėja, ir reikia pakeisti vamzdelį. Balionėlį pripildykite ir ištuštinkite tik per balionėlio pripildymo vožtuvą. Dėl kitokių veiksmų gali atsirasti balionėlio protėkis ar prietaiso gedimas. **PASTABA.** Balionėlis pagamintas iš pusiau pralaidžios medžiagos, ir laikui bėgant, atsižvelgiant į aplinkos ir naudojimo sąlygas, gali netekti dalies skysčio.
Įtrūkimo susiformavimas: Įtrūkimai gali susiformuoti dėl sąlyčio su aštriu ar abrazyviniu objektu, perteklinės jėgos ar perteklinio spaudimo panaudojimo. Kadangi įtaisas pagamintas iš minkštos, patogios medžiagos, dėl nedidelių įtrūkimų gali greitai atsirasti didelių įtrūkimų ir įtaisas gali sugesti. Jei pastebėtas įtrūkimas, pakeiskite įtaisą ir išsiaiškinkite įtempimo ar perteklinės jėgos priežastis bei, kokie aštrūs objektai galėjo sukelti įtrūkimus.
Balionėlio pripildymo jungties nesandarumas: Protėkis iš šio vožtuvo paprastai atsiranda dėl pasilikusių liekanų pripildymo vožtuve. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą, ir balionėlį pripildykite vandeniu tik per vožtuvą. Protėkis taip pat gali atsirasti dėl to, kad vožtuvas įstringa švirkštą įstūmus į vožtuvą pernelyg giliai. Jei atsiranda protėkis, pabandykite įstatę švirkštą į pripildymo jungtį pakeisti vožtuvo padėtį. Gali prireikti keleto bandymų pakeisti vožtuvo padėtį.
Iš įtaiso sklinda nemalonus kvapas: Nemalonus kvapas gali atsirasti, kai įtaisas netinkamai praplaunamas po kiekvieno naudojimo, dėl infekcijos ar kitų organizmų dauginimosi įtaiso viduje. Jei pastebimas nemalonus kvapas, sklindantis iš įtaiso, įtaisą reikia praplauti, o stomos vietą reikia atsargiai nuplauti su muilu ir šiltu vandeniu. Jei nemalonus kvapas neišnyksta, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.
Kištukas neuždaro angos: Kištukas turi stipriai ir visiškai prisispausti arba suktis nenaudojant papildomos jėgos. Jei kištukas neuždaro angos, patikrinkite kištuką ir maitinimo jungties plotą, ar nesusidarė liekanų sankaupa. Liekanų sankaupą nuvalykite audiniu ir šiltu vandeniu.
Balionėlio negalima pripildyti ar ištuštinti: Paprastai balionėlio pripildymo ar ištuštinimo problemos atsiranda dėl to, kad liekanos užkemša spindį. Pripildydami balionėlį visada naudokite švarų švirkštą. Kai kuriais retais atvejais vamzdelyje gali daugitnis grybelis, kuris užkemša pripildymo spindį. Grybelio dauginimasis gali priklausyti nuo paciento aplinkos ir mitybos / vaistų, kurie pacientui leidžiami per įtaisą. Jei negalite ištuštinti balionėlio, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl balionėlio pašalinimo. Jei balionėlio ištuštinimo problemos susijusios su grybelio dauginimusi, reikia šalinti grybelio dauginimosi priežastis ar vartoti priešgrybelinius vaistus.
Balionėlio deformacija: Prieš įdėjimą, pripildydami ir apžiūrėdami balionėlį, patikrinkite, ar jis simetriškas. Balionėlio deformacija paprastai atsiranda dėl perteklinės jėgos ar tempimo įtaiso atžvilgiu (traukiant įtaisą iš stomos, kai balionėlis pripildytas). Taip gali atsitikti, jei balionėlis per trumpas paciento stomos kanalui. Be to, balionėlį įdėjus pernelyg arti skrandžio prievarčio, balionėlis gali deformuotis ir užblokuoti prievartį. Jei balionėlio deformacija nėra pernelyg didelė, jo formą galima grąžinti atsargiai spaudžiant pirštais. Jei balionėlis labai deformuotas, įtaisą gali tekti pakeisti.
Sumažėjęs srautas vamzdelyje ar vamzdelis užsikimšo: Vamzdeliai gali užsikimšti dėl netinkamo praplovimo po kiekvieno naudojimo, tirštų ar nepakankamai susmulkintų medikamentų panaudojimo, tiršto maisto / maisto mišinių naudojimo, skrandžio refliukso ir (arba) grybelių dauginimosi. Nurodymai, kaip pašalinti įtaiso užsikimšimą, pateikti skyrelyje **BENDRASIS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA**. Jei kamščio negalima pašalinti, gali prireikti pakeisti įtaisą. **ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE PER DAUG JĖGOS ARBA SPAUDIMO, KAI LEIDŽIATE MAISTĄ ARBA VAISTUS, ARBA MĖGINDAMI IŠVALYTI UŽSIKIMŠUSĮ VAMZDELĮ. DĖL TO VAMZDELIS GALI SUTRŪKTI ARBA TAI GALI LEMTI VAMZDELIO ATRAMINĖS KONSTRUKCIJOS PAŽEIDIMĄ. JEI UŽSIKIMŠIMO NEGALIMA PAŠALINTI ARBA VAMZDELIS REGULIARIAI UŽSIKEMŠTA, TAI NURODO, KAD ĮTAISĄ REIKIA PAKEISTI. NESILAIO ĮPSĖJIMO, ĮTAISAS GALI SUGESTI IR (ARBA) PACIENTAS GALI BŪTI RIMTAI SUŽEISTAS (PVZ., ŽARNYNO DIRGINIMAS ARBA PERDŪRIMAS).**
Balionėlio gedimas: Ankstyvas balionėlio gedimas gali įvykti dėl daugelio paciento arba aplinkos veiksnių, įskaitant, bet neapsiribojant: skrandžio pH, dietą, konkrečius vaistus, netinkamas balionėlio pildymo tūris, įtaiso įdėjimas, netinkamas maisto / vaistų leidimas į balionėlio jungtį, trauma, sąlytis su aštria arba abrazyvine medžiaga ilgio matavimas ir bendra įtaiso
Pasikeitė įtaiso spalva: Įtaiso spalva gali pasikeisti per kelias jo naudojimo dienas ar mėnesius. Tai normalu ir priklauso nuo maisto ir vaistų, duodamų per įtaisą, tipo.

SLOVENSKY

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA A RIZIKÁ

Pred použitím zariadenia Traditional G-JET® si prečítajte nasledujúce upozornenia a pokyny na použitie. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok zlyhanie zariadenia a/alebo vážne zranenie a/alebo smrť. Traditional G-JET® sa považuje za bezpečný pre zamýšľané použitie, ak sa používa v rámci uvedených pokynov.

PRED POUŽITÍM:

- Komponenty sa dodávajú sterilne: len pre jedného používateľa. Nepoužívajte ich opakovane ani ich nesterilizujte.
- Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

ZARIADENIE A VÝMENA ZARIADENIA:

- V dôsledku prítomnosti podpory hadičky (pružina) v hadičkách neskracujte zariadenie na vlastnú dĺžku. Nevyrezávajte distálny koniec hadičky na vytvorenie prispôsobenej jejunálnej dĺžky. Tým sa odstráni mäkký, kužeľovitý hrot zariadenia a odkryje sa podpera hadičiek.
- Počas endoskopického vyšetrenia sa najčastejšie používa slučka chirurgickej nite na distálnom konci zariadenia. Ak nie je šijacia slučka zariadenia nevyhnutná pre metódu očakávaného zavedenia, odporúčame pred umiestnením odrezať a opatrne odstrániť slučku chirurgickej nite. NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na odstránenie slučky, pretože by to mohlo poškodiť skosený koniec hadičky.
- Na upevnenie žalúdka k prednej brušnej stene je potrebné vykonať gastroplexiu, pričom musí byť určené miesto zavedenia hadičky na podávanie výživy a stomatický trakt musí byť dilatovaný pred úvodným vložením hadičky na zaistenie bezpečnosti a pohodlia pacienta. Dĺžka hadičky má byť dostatočná na to, aby bola umiestnená za väzivom dvanástnika. Ako pomôcku na gastroplexiu nepoužívajte retenčný balónik hadičky na podávanie výživy. Balónik môže prasknúť a nepodarí sa upevniť žalúdok k prednej strane brušnej steny.
- Odporúča sa, aby odstránenie vykonával kvalifikovaný lekár. Do 24 hodín po odstránení môže dôjsť k spontánnemu uzatvoreniu stómie. Vložte nové zariadenie, ak je ešte stále potrebné enterálne podávanie touto cestou. Ak je potrebný uzavretie, aplikujte obväz nad miesto stómie.

VŠEOBECNÉ POUŽITIE:

- Neprekračujte maximálny menovitý objem naplnenia balónika. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.
- Nikdy nezapájajte jejunálny port na odsávanie. Nemerajte zvyšky z jejunálneho portu. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol zničiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.
- Nepodávajte lieky cez jejunálny prívod. Aby ste zabránili upchávaniu, použite dávkovacie čerpadlo na dodávanie potravy cez jejunálny lúmen. Nikdy nedovoľte, aby jedlo stálo v hadičke.
- Táto pomôcka je určená len na pripojenie kompatibilných enterálnych pomôcok. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.
- Nepoužívajte nadmernú silu alebo tlak pri podávaní výživy alebo liekov ale sa pokúste vyčistiť upchatie v hadičkách. To môže spôsobiť pretrhnutie hadičky alebo poškodenie jej nosnej konštrukcie. Ak sa upchatie nedá vyčistiť, alebo sa potrubie často upcháva, môže to znamenať, že zariadenie musí byť vymenené. Nedodržanie tohto varovania môže mať za následok zlyhanie zariadenia a/alebo vážne zranenie pacienta.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu. Použite 30 – 60 ml striekačku. **Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť menšie hadičky.**
- Keď sa používa konektor v bolusovom štýle, toto zariadenie zvádza na nesprávne pripojenie k intravenóznemu dýchaciemu systému, k manžete na končatine a k teplotným konektorom.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespracujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

PRI POUŽITÍ ROZŠÍRENIA ALEBO PRECHODOVÉHO ADAPTÉRA:

- Toto zariadenie môže byť nesprávne pripojené v prípade konektorov s malým otvorov iných zdravotníckych aplikácií. Toto zariadenie používajte iba na pripojenie ku kompatibilným enterálnym zariadeniam. pripojenie ku kompatibilným enterálnym zariadeniam. Nepoužívajte na iné ako enterálne aplikácie.
- Utiahnite iba ručne. Na utiahnutie rotujúceho konektora nikdy nepoužívajte nadmernú silu ani nástroj. Nesprávne používanie môže viesť k praskaniu, úniku alebo inému zlyhaniu.
- Zabezpečte, aby zariadenie bolo pripojené len k enterálnemu portu a NIE k i. v. súprave.

OBJEMY NAPLNENIA BALÓNIKA

Naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou v rámci rozsahu objemu napĺňania uvedeného nižšie.

Tabuľke 1

Veľkosť francúzskej stupnice	Minimálny objem	Odporúčaný objem	Maximálny objem
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Hadička veľkosti 14 Fr a 16 Fr: Naplňte balónik 3 – 5 ml sterilnej alebo destilovanej vody.

UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 5 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.

- Hadičky veľkosti 18 Fr: Naplňte balónik 7 – 9 ml sterilnej alebo destilovanej vody.

UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 9 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.

- Hadičky veľkosti 22 Fr: Naplňte balónik 8 – 12 ml sterilnej alebo destilovanej vody.

UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový objem naplnenia balónika 12 ml. Nepoužívajte vzduch. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.

OBSAH SÚPRAVY

UPOZORNENIE: Komponenty sa dodávajú sterilné. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte ich opakovane ani ich nesterilizujte.
Len na enterálnu výživu a/alebo lieky.

OBSAH SÚPRAVY	
(1) Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou	(1) Malá striekačka (Luer Slip)
(1) Veľká striekačka (katéter alebo ENFit®)	(2) Gáza 4 “x 4” (10 cm x 10 cm)

OPIS, INDIKÁCIE A TRVANIE POUŽITIA

OPIS

Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT **(obr. A)** poskytuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu/odvodnenie a dodanie enterálnej výživy do distálnej časti dvanástnika alebo proximálnej časti lačníka. Do žalúdka vstupuje žalúdočnou stómiou. Hadička sa drží na mieste (v stómovom trakte) pomocou nafukovacieho balónika **(obr. A-1)** a posuvná vonkajšia podložka **(obr. A-2).** Vonkajší trojitý port pozostáva z dvoch veľkých portov, z ktorých jeden je označený slovom „JEJUNAL“ a druhý slovom „GASTRIC“. Port JEJUNAL sa používa na podávanie výživy do tenkého čreva. Port označený ako GASTRIC sa používa na vypúšťanie žalúdka s použitím nízkej intermitentnej sacej alebo gravitačnej drenáže. Tretí port označený ako BAL sa používa na nafukovanie a vyfúknutie balónika.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodéna alebo proximálneho jejuna. Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na umiestnenie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi. Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na používanie lekármi a opatrovateľmi/ užívateľmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a kojencov s hmotnosťou nad 10 kg ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagektómou alebo gastrektómiou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre umiestnenie transgastricko-jejunálneho zariadenia na podávanie výživy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálovú hypertenziu, peritonitídu a morbídnu obezitu.

KOMPLIKÁCIE

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

POZNÁMKA: Skontrolujte neporušenosť balenia. Balenie nepoužívajte, ak má známky poškodenia alebo je narušený ochranný sterilný obal.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT Traditional G-JET® okrem iného patria tieto:

- Umožňuje priamy prístup do žalúdka a jejuna na kŕmenie, dekompresiu alebo podávanie liekov
- Pomôcka môže byť umiestnená buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradná pomôcka
- Podávanie liekov a výživy pacientovi je okamžité a udržuje život
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia pokožky a zvýšenie pohodlia pacienta
- Nastaviteľná podložka na prispôsobenie sa rôznym potrebám veľkosti pacienta.
- Umožňuje pacientom dlhšie podávať potravu, pretože sa hadičky menej zalamujú alebo upchávajú

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi výkonnostné charakteristiky pomôcky AMT Traditional G-JET® patria okrem iného:

- Unikátna vnútorná štruktúra trubice – prechádza z trojsvetlíka v proximálnom (žalúdočnom) segmente na jeden funkčný svetlík v distálnom (jejunálnom) segmente
- Lúmen jejunálneho traktu ponúka väčšiu prierezovú plochu v jejunálnej časti, ktorá pomáha predchádzať upchávaniu
- Technológia proti zalomeniu (len 16F a 18F) na udržanie prietoku
- Jedinečný balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie
- Dvojité bezpečnostné popruhy, ktoré umožňujú nezávislý prístup k žalúdočným a/alebo črevným portom
- Vonkajšia podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožke dýchať

MATERIÁLY POMÔCKY

Pomôcka AMT Traditional G-JET® pozostáva z týchto materiálov: Lekársky silikón (96 %) • Lekársky termoplast (2 %) • Lekársky silikónový atrament na potlač podložky (1 %) • Lekársky pletený steh (1 %) • Lekársky termoplast (len verzia ENFit®) • Nehrdzavejúca oceľ pre zariadenia 16Fr a 18Fr

POUŽITEĽNOSŤ ZARIADENIA

Zariadenie spĺňa normu ISO 10993 o biokompatibilite a je schválené na trvalý kontakt (viac ako 30 dní).

TRADITIONAL G-JET®

Zariadenia na podávanie výživy s balónikom a sa majú pravidelne vymieňať, aby sa zabezpečil optimálny výkon, funkčnosť a čistota. Presnú životnosť zariadenia nemožno predvídať. 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 1 do 9 mesiacov. Medzi niektoré faktory, ktoré môžu znížiť životnosť, patrí pH žalúdka, diéta pacienta, lieky, objem naplnenia balónika, trauma po zariadení, kontakt s ostrými alebo abrazívnymi predmetmi, nesprávne odmeraná dĺžka a celková starostlivosť o hadičku.

Pre optimálne fungovanie sa odporúča, aby sa zariadenie Traditional G-JET® vymieňalo každé 3 mesiace alebo tak často, ako uvedie príslušný zdravotnícky odborník.. Proaktívna výmena zariadenia pomôže zaistiť jeho optimálne fungovanie a pomôže zabrániť neočakávanému zlyhaniu pomôcky. V prípade zlyhania zariadení alebo skorším zhoršení funkcie ako je obvyklý rozsah životnosti zariadenia, sa odporúča, aby ste sa porozprávali so svojím zdravotníckym odborníkom s ohľadom na eliminá ciu bežných faktorov, ktoré môžu viesť k predčasnej degradácii zariadenia. Ďalšie informácie o problémoch s výkonom zariadenia nájdete aj v časti **RIEŠENIE PROBLÉMOV**.

PODÁVANIE VÝŽIVY A DEKOMPRESIA

Nasledujúce informácie vysvetľujú, ako správne podávať výživu do tenkého čreva a dekomprimovať žalúdok.

VÝSTRAHA: TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ NESPRÁVNE PRIPOJENÉ V PRÍPADE KONEKTOROV S MALÝM OTVOROV INÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH APLIKÁCIÍ. TOTO ZARIADENIE POUŽÍVAJTE IBA NA PRIPOJENIE KU KOMPATIBILNÝM ENTERÁLNYM ZARIADENIAM. NEPOUŽÍVAJTE NA INÉ AKO ENTERÁLNE APLIKÁCIE.

VÝSTRAHA: KEĎ SA POUŽÍVA KONEKTOR V BOLUSOVOM ŠTÝLE, TOTO ZARIADENIE ZVÁDZA NA NESPRÁVNE PRIPOJENIE K INTRAVENÓZNEMU DÝCHACIEMU SYSTÉMU, K MANŽETE NA KONČATINE A K TEPLOTNÝM KONEKTOROM.

VÝSTRAHA: UTIAHNITE IBA RUČNE. NA UTIAHNUTIE ROTUJÚCEHO KONEKTORA NIKDY NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ANI NÁSTROJ. NESPRÁVNE POUŽÍVANIE MÔŽE VIESŤ K PRASKANIU, ÚNIKU ALEBO INÉMU ZLYHANIU.

VÝSTRAHA: ZABEZPEČTE, ABY ZARIADENIE BOLO PRIPOJENÉ LEN K ENTERÁLNEMU PORTU A NIE K I. V. SÚPRAVE.

VÝSTRAHA: NIKDY NEZAPÁJAJTE JEJUNÁLNY PORT NA ODSÁVANIE. NEMERAJTE ZVYŠKY Z JEJUNÁLNEHO PORTU.

PODÁVANIE VÝŽIVY A DEKOMPRESIA

JEJUNÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY

UPOZORNENIE: Nepodávajte lieky cez jejunálny prívod. Tým sa hadička zapchá. Aby ste zabránili upchávaniu, použite pumpu na podávanie liekov cez lúmen. Nikdy nedovoľte, aby jedlo stálo v hadičke.

1. Zostavte zariadenie: Formulár, dávkovací set, zavlažovacia striekačka, enterálne podávacie čerpadlo, a prepláchnite hadičky vodou.
2. Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou. Dôkladne ich opláchnite a vysušte.
3. Pretrepte lieky a pred otvorením umyte nádoby. Ak nepoužijete všetky lieky, zakryte otvorenú nádobu, zaznamenajte dátum a čas a uložte ju do chladničky. Vyhoďte lieky staršie ako 24 hodín. Nemiešajte novú výživu so starou. Vždy existuje šanca, že sa niečo pokazí.
4. Nalejte lieky do vrecka na podávanie.
5. Do Traditional G-JET® vstreknite predpísané množstvo vody pomocou 35 ml injekčnej striekačky z vašej súpravy.
6. Pripojte hadičku súpravy na podávanie výživy k pumpe na enterálne podávanie výživy. Podľa pokynov výrobcu nastavte pumpu.
7. Ak má hadička na podávanie výživy svorku, otvorte ju.
8. Spustite pumpu na podávanie výživy.
9. Vypláchnite jejunálny port KAŽDÝCH ŠESŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. NEPOUŽÍVAJTE SILU.

POZNÁMKA: Ak počas podávania výživy sa súčasne dekomprimujete žalúdok a vidíte zloženie žalúdočnej drenáže, zastavte kŕmenie a informujte svojho odborníka.

10. Keď je podávanie výživy dokončené, pripojte hadicu prívodného setu a odpojte hadicu prívodnej súpravy od predlžovacej hadičky.
11. Starostlivo vypláchnite hadičku na podávanie výživy vstreknutím predpísaného množstva vody.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované sania. Vysoký tlak by mohol poškodiť hadičku alebo žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.

DEKOMPRESIA ŽALÚDKA

Niektorí špecialisti odporúčajú dekompresiu žalúdka (vypúšťanie vzduchu alebo tekutiny von) pred alebo po podaní. DODRŽUJTE POKYNY ŠPECIALISTU. Gastrický port môže zostať otvorený pre gravitačné odvodnenie alebo pripojený k nízkemu intermitentnému saniu. To umožňuje vyprázdneniu obsahu žalúdka a/alebo úniku plynu. Vypláchnite žalúdočný port KAŽDÝCH ŠESŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Nepoužívajte nepretržité alebo vysoko prerušované odsávanie. Vysoký tlak by mohol zničiť skúmavku alebo poškodiť žalúdočné tkanivo a spôsobiť krvácanie.

POMÔCKA TRADITIONAL G-JET® – VŠEOBECNÉ POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ

VŠEOBECNÉ POKYNY NA PREPLACHOVANIE

Správne preplachovanie hadičky je najlepší spôsob, ako zabrániť upchatiu a udržiavať priechodnosť hadičky. Ďalej sú uvedené pokyny na zabránenie upchatiu a udržanie priechodnosti hadičky.

- 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.
- Použite 30 – 60 ml striekačku. Nepoužívajte striekačky menšej veľkosti, pretože môžu zvýšiť tlak na hadičku a potenciálne pretrhnúť menšie hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky používajte vodu izbovej teploty. Vhodná môže byť sterilná voda, ak máte obavy z kvality obecnej vody. 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. Stav hydratácie tiež ovplyvňuje objem použitý na preplachovanie trubíc na podávanie výživy. V mnohých prípadoch môže zvýšený objem vyplachovania predísť potrebe doplnkovej intravenóznej tekutiny. Osoby so zlyhaním obličiek a inými obmedzeniami týkajúcimi sa tekutín by mali dostať minimálny splachovací objem potrebný na udržanie účinnosti.
- Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. To zabráni interakcii lieku s výživou a potenciálnemu zapríčineniu upchatia hadičky.
- 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 v teplej vode pred podaním cez hadičku na podávanie výživy. Nikdy nedrvte enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením.
- Na preplachovanie trubíc na podávanie výživy nepoužívajte kyslé nápoje, ako je brusnicový džús, ani colové nápoje, pretože kyslý obsah spolu s proteínmi umelej výživy môže v skutočnosti prispieť k upchatiu hadičky.
- Na vyplachovanie hadičky nepoužívajte nadmernú silu. V dôsledku nadmernej sily sa môže hadička prederaviť a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.
- Do záznamov pacienta zaznamenajte čas a množstvo použitej vody. Vďaka tomu poskytovatelia zdravotnej starostlivosti budú môcť presnejšie monitorovať potreby pacienta.

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 nedrvte enterosolventné lieky ani nezmiešajte lieky so zložením. Pomocou špičky katétra alebo injekčnej striekačky prepláchnite hadičku s predpísaným množstvom vody.

ZABLOKOVANIE HADIČIEK

Prekážky sú zvyčajne spôsobené nahromadením vnútri hadičky. Telesné tekutiny a lieky môžu tiež zablokovať hadičku. Zabráňte tomu dôkladným prepláchnutím hadičky KAŽDÝCH ŠESŤ HODÍN vstreknutím predpísaného množstva vody. Ak je prietok pomalý, opatrne vstreknite vodu a nechajte ju vytekať z hadičky, až kým sa prekážka neuvoľní. Keď cítite príliš veľa odporu a nemôžete vstreknúť vodu, možno bude potrebné hadičku premiestniť alebo vymeniť, pretože môže byť zalomená. Vysoký tlak môže hadičku pretrhnúť. Do hadičky nevkladajte cudzie predmety. Môže to spôsobiť jej prepichnutie. Ak žiadne z týchto opatrení nefunguje, zavolajte svojho špecialistu.

Oklúzia hadičky je zvyčajne spôsobená: Zlými technikami vyplachovania • Nevypláchnutím žalúdočných zvyškov po meraní • Nevhodné podávanie liekov • Fragmentami tabliet • Viskóznymi liekmi • Hustými umelými výživami, ako sú koncentrované alebo obohatené výživy, ktoré sú všeobecne silnejšie a pravdepodobnejšie zablokujú hadičky • Kontaminációu výživou, ktorá vedie k zrážaniu • Refluxom žalúdočnej alebo intestinálnej zložky do hadičky.

UVOĽNENIE UPCHATIA HADIČKY

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ALEBO TLAK PRI PODÁVANÍ VÝŽIVY ALEBO LIEKOV ALE SA POKÚSTE VYČISTIŤ UPCHATIE V HADIČKÁCH. TO MÔŽE SPÔSOBIŤ PRETRHNUTIE HADIČKY ALEBO POŠKODENIE JEJ NOSNEJ KONŠTRUKCIE. AK SA UPCHATIE NEDÁ VYČISTIŤ, ALEBO ČASTO DOCHÁDZA K UPCHATIU, MÔŽE TO ZNAMENAŤ, ŽE ZARIADENIE JE POTREBNÉ VYMENIŤ. NEDODRŽANIE TOHTO UPOZORNENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA A/ALEBO VÁŽNE PORANENIE PACIENTA (NAPR. PODRÁŽDENIE ALEBO PERFORÁCIU ČRIEV).

1. Najprv skontrolujte, že prívodná hadička nie je zalomená alebo pritlačená.
2. Ak je upchatie viditeľné nad povrchom pokožky, opatrne ho masírujte alebo natrite hadičku mliekom, aby ste rozpustili upchatie.
3. Potom vložte injekčnú striekačku hrotom do katétra naplneného teplou vodou do príslušného adaptéra alebo lúmena hadičky a opatrne ju potiahnite späť a stlačte piest, aby ste uvoľnili upchatie.
4. Ak upchatie pretrváva, zopakujte krok č. 3. Jemný striedavý tlak a podtlak vyvolávaný striekačkou uvoľní väčšinu prekážok.
5. V prípade neúspechu sa poraďte s lekárom. Nepoužívajte brusnicový džús, colové nápoje, prípravky na zjemnenie mäsa alebo chymotrypsín, pretože môžu skutočne spôsobiť upchatie alebo vytvoriť nežiaduce účinky u niektorých pacientov. Ak je upchatie trvalé a nedá sa odstrániť, hadička sa musí vymeniť.

POMÔCKA TRADITIONAL G-JET® – VŠEOBECNÉ POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ

GRANULOVANÉ TKANIVÁ

Malé množstvo tkaniva navyše okolo miesta stómie je jednoducho snaha tela uzdraviť ranu. Je to v poriadku. e tiež normálne, že tkanivo navyše vylučuje malé množstvo hlienu. Ak dôjde k nadmernému krvácaniu, odtoku alebo interferencii s vonkajšou podložkou, obráťte sa na svojho špecialistu.

NEZVYČAJNÉ PRÍZNAKY

Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, poraďte sa so svojím lekárom: Bolesť brucha • Nepríjemné pocity v bruchu • Zvýšená citlivosť brucha • Rozšírenie brucha • Závraty alebo mdloby • Nevysvetliteľná horúčka • Neobvyklé množstvo krvácania cez hadičku alebo okolo nej.

HNAČKA

- Rýchlosť prietoku môže byť príliš vysoká. Znížte rýchlosť a pomaly ju zvyšujte, kým nedosiahnete predpísaný prietok. Zriedenie vzorky vodou môže pomôcť spomaliť hnačku, ale najprv sa poraďte s odborníkom.
- Pre každé podávanie výživy si pripravte čerstvú umelú výživu. Nepoužitú umelú výživu zlikvidujte po 24 hodinách.
- Udržujte zariadenie čisté. Pripravte len osvedčenú umelú výživu na osem hodín. Po každom použití zariadenie umyte, opláchnite a vysušte.
- Ak hnačka pokračuje dlhšie ako tri dni napriek vašim snahám, zavolajte svojho špecialistu.
- Nikdy sa nepokúšajte podávať bolus cez jejunány lúmen.

STAROSTLIVOSŤ O STÓMIU

Vyčistite miesto bežným fyziologickým roztokom trikrát denne, aby ste odstránili malé množstvo hlienu, ktoré sa zvyčajne hromadí okolo stómie. Ak sa hlien vysuší, môže to pokožku dráždiť. Použitím malého množstva vody môže dôjsť k uvoľneniu vysušeného materiálu. Po uzdravení stómie je najlepšie ju dôkladné očistiť mydlom a vodou. Obväz nie je potrebný a prispieva k macerácii a infekcii kože. Pokiaľ to neodporúča váš špecialista, vyhnite sa liečivým mastiam alebo práškom. Nepoužívajte minerálne oleje ani produkty na báze ropy. HADIČKU NEOTÁČAJTE. Jejunálne hadičky sa nesmú otáčať, pretože sa zalomia. Ak je hadička zalomená, zavolajte svojho zdravotníckeho pracovníka.

ÚDRŽBA BALÓNIKA

Objem balóna vám odporúčame kontrolovať minimálne každé dva týždne alebo podľa odporúčaní lekára.

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

Zdravotnícki pracovníci: Vložte injekčnú striekačku s konektorom luer do portu na napĺňanie balónika **(obr. A-3),** vytiahnite kvapalinu a hadičku držte na mieste. Porovnajte množstvo vody v injekčnej striekačke s odporúčaným množstvom alebo množstvom, ktoré bolo pôvodne predpísané a zdokumentované v zázname pacienta. Ak je množstvo nižšie ako odporúčané alebo predpísané, naplňte balónik vodou, ktorá bola pôvodne odstránená, potom vytiahnite a pridajte potrebné množstvo, aby sa objem balónika zvýšil na odporúčané a predpísané množstvo vody. Majte na pamäti, že pri vypúšťaní balónika sa môže stať, že unikne nejaký obsah žalúdka, ktorý môže unikať z okolia hadičky. Zaznamenajte objem tekutiny, objem, ktorý chcete vymeniť (ak nejaké), poznačte dátum a čas. Počkajte 10 – 20 minút a postup zopakujte. Hadička by mala byť vymenená, ak z balónika uniká tekutina. Vyprázdnený alebo roztrhnutý balónik môže spôsobiť, že sa hadička uvoľní alebo sa vysunie. Ak sa balónik roztrhne, bude potrebné ho vymeniť. Zabezpečte hadičku na mieste pomocou pásky, potom postupujte podľa protokolu o používaní a/alebo zavolajte lekára.

Koncový používatelia: Objem balóna vám odporúčame kontrolovať minimálne každé dva týždne alebo podľa odporúčaní lekára. Pridržte vonkajšiu podložku na mieste, vložte injekčnú striekačku s konektorom luer do portu na napĺňanie balónika **(obr. A-3)**. Vytiahnite vodu z balónika. Množstvo vody, ktoré odoberiete, by malo zodpovedať predpísanému objemu. Ak odoberiete menej vody, ako je predpísaný objem, vymeňte množstvo odporúčané vašim špecialistom. Nikdy nedopĺňajte vodu, kým z balónika neodstránite všetku vodu. Poznámka: Použitie injekčnej striekačky typu luer-lock môže spôsobiť, že to bude ťažšie. Odporúča sa injekčná striekačka s konektorom luerom.

KONTROLNÝ ZOZNAM DENNEJ STAROSTLIVOSTI A ÚDRŽBY

- **Kontrola pacienta**
  - Skontrolujte pacienta s ohľadom na akékoľvek príznaky bolesti, tlaku alebo nepohodlia, teplo, vyrážky, hnisavý alebo gastrointestinálny odtok.
  - Posúďte pacienta na akékoľvek známky tlakovej nekrózy, poruchy kože alebo hypergranulácie.
- **Vyčistite miesto stómie**
  - Používajte teplú vodu a jemné mydlo.
  - Krúživým pohybom smerujte od hadičky smerom von. Vyčistite stehy, vonkajšie podložky a akékoľvek stabilizačné zariadenia pomocou aplikátora s bavlneným zakončením.
  - Dôkladne opláchnite a dôkladne osušte.
- **Kontrola hadičky**
  - Skontrolujte hadičku, či nevidíte akékoľvek abnormality, ako je poškodenie, upchatie alebo abnormálne sfarbenie.
- **Vyčistenie hadičky na podávanie výživy**
  - Používajte horúcu vodu a jemné mydlo, pričom dávajte pozor, aby ste hadičku príliš neťahali alebo s ňou manipulovali.
  - Dôkladne opláchnite a dôkladne osušte.
- **Vyčistite jejunálny, žalúdočný a balónikový port**
  - Použite aplikátor s bavlnenou špičkou alebo mäkkú tkaninu, aby ste odstránili všetky zvyšky a lieky.
- **Neotáčajte vonkajšou podložkou**
  - Môže to spôsobiť zovretie a stratu polohy hadičky.
- **Skontrolujte umiestnenie vonkajšej podložky.**
  - Overte, či posuvná vonkajšia podložka leží 2 – 3 mm nad kožou.
- **Vypláchnite hadičku na podávanie výživy**
  - Naplňte hadičku na podávanie výživy vodou každých 4 – 6 hodín pri nepretržitom podávaní, vždy keď sa podávanie výživy preruší alebo aspoň každých 8 hodín, ak sa hadička nepoužíva.
  - Po skontrolovaní žalúdočných zvyškov vypláchnite hadičku na podávanie výživy. Pred podaním a po podaní lieku a medzi podávaním lieku vypláchnite hadičku na podávanie výživy. Vyhnite sa používaniu kyslých tekutín, ako je brusnicový džús a nápoje s obsahom koly, aby ste dobre vypláchli hadičky.

VÝMENA ZARIADENIA

VÝSTRAHA: ODPORÚČA SA, ABY ODSTRÁNENIE VYKONÁVAL KVALIFIKOVANÝ LEKÁR. DO 24 HODÍN PO ODSTRÁNENÍ MÔŽE DÔJSŤ K SPONTÁNNEMU UZATVORENIU STÓMIE. VLOŽTE NOVÉ ZARIADENIE, AK JE ŠTE STÁLE POTREBNÉ ENTERÁLNE PODÁVANIE TOUTO CESTOU. AK JE POTREBNÝ UZAVRETIE, APLIKUJTE OBVÄZ NAD MIESTO STÓMIE.

1. Traditional G-JET® sa má vymieňať pravidelne, aby sa zabezpečilo jeho optimálne fungovanie. Odporúča sa často kontrolovať výkonnosť. Zanesenie a/alebo znížený prietok sú indikátory zníženia výkonu.
2. Traditional G-JET® sa má používať iba personálom vyškoleným na perkutánne zavedenie gastrostomickej hadičky alebo pod jeho dohľadom. Pred použitím tohto výrobku je potrebné dôkladné pochopenie technických zásad, klinických aplikácií a rizík spojených s perkutánnym zavedením gastrostomickej hadičky.
3. Obráťte sa na profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára a požiadajte ho o výmenu Traditional G-JET®.

POZNÁMKA: Pomôcka a ostatné súčasti súpravy možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii alebo podľa protokolu pomôcky.

BEZPEČNOSŤ PROSTREDIA PRI MAGNETICKEJ REZONANCII

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



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

1.5 RF ohrievanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička Traditional G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v skeneri MRI Esprese (MRC30732) 1.5T s programom SYNGO MR B17.
3.0 RF ohrievanie: Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička Traditional G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v 3,0T MR Trio (MRC20587) MR skener so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.
3.0T MR Artefakt: Pri testovaní s použitím systému 3.0T s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou sa tvar obrazového artefaktu riadi približným obrysom zariadenia a rozširuje sa radiálne až na 2,0 cm od implantátu.
POZNÁMKA: V tejto súprave je k dispozícii bezpečnostná karta s magnetickou rezonanciou. Uchovajte si túto kartu so sebou pre vaše záznamy. Táto karta sa môže podať vášmu rádiológovi, keď podstúpi vyšetrenie mri.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Dlhodobý výkon a funkčnosť zariadenia závisia od správneho používania zariadenia podľa pokynov a rôznych používateľských a environmentálnych faktorov. Hoci sa očakáva, že budete používať svoje zariadenie na podávanie výživy bez akýchkoľvek problémov, niekedy sa môžu vyskytnúť neočakávané problémy so zariadením. Nasledujúca časť obsahuje množstvo položiek súvisiacich s výkonom alebo funkčnosťou a ako pomôcť zabrániť týmto typom problémov.

Únik zo žalúdka: Ak posuvná vonkajšia podložka nie je správne nastavená alebo ak balónik nie je umiestnený oproti stene žalúdka, môže dôjsť k úniku zo žalúdka. Vonkajšiu podložku nastavte tak, aby bola umiestnená 1 – 2 mm od pokožky. Po nastavení podložky skontrolujte objem vody v balóniku. Do balóna nepridávajte viac vody skôr, ako z neho odstránite všetku vodu. Naplňte balónik podľa rozsahu naplnenia balónika v tabuľke 1.

Únik objemu balónika: Ak balónik sfukuje, balónik úplne vypustite. Porovnajte množstvo vody v injekčnej striekačke s odporúčaným množstvom alebo množstvom, ktoré bolo pôvodne predpísané a zdokumentované v zázname pacienta. Nafúknite balónik s odporúčaným objemom naplnenia. Počkajte 10 – 20 minút a postup zopakujte. Hadička by mala byť vymenená, ak z balónika uniká tekutina. Skontrolujte, či balónik nemá netesnosť a jemne masíruje hadičky a balónik. Prístup k inflačnému portu s balónikom je iba na infláciu a defláciu balónov. Iné spôsoby použitia môžu spôsobiť únik balónov alebo zlyhanie zariadenia. **POZNÁMKA:** Balónik je vyrobený z polopriepustného materiálu a môže v priebehu času strácať malé množstvo plniaceho objemu v závislosti od prostredia a podmienok používania.

Vzniknutá trhlina: Z dôvodu kontaktu s ostrým alebo abrazívnym predmetom, nadmernej sily alebo nadmerného tlaku môže vzniknúť mierna trhlina. Vzhľadom na mäkkú a pohodlnú povahu materiálu, z ktorého je zariadenie vyrobené, malé roztrhnutie môže rýchlo viesť k veľkému roztrhnutiu alebo poruche zariadenia. Ak sa na zariadení objaví trhlina, zvážte výmenu zariadenia a skontrolujte, či nedošlo k žiadnym zdrojom napätia, sily alebo ostrosti, ktoré by mohli viesť k trhaniu.

Unikanie tekutiny cez ventil na napĺňanie balónika: Únik z tohto ventilu sa zvyčajne vyskytuje v dôsledku zvyškov plniacich sa vo ventile. Vždy používajte čistú injekčnú striekačku, keď napĺňate balónik alebo ho iba napĺňate vodu cez ventil. Môže dôjsť aj k úniku kvôli zablokovaniu ventilu, ak je striekačka vložená príliš silno do ventilu. Vložte injekčnú striekačku do inflačného portu s balónikom, ak dôjde k úniku kvôli pokusu o vynulovanie ventilu. Niekoľko pokusov môže byť potrebných pred resetovaním ventilu.

Nepríjemný zápach vychádzajúci zo zariadenia: Nepríjemné zápachy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nesprávneho preplachovania zariadenia po každom použití, infekcii alebo inom raste, ktoré sa vytvára vnútri zariadenia. Ak z prístroja uniká nezvyčajný zápach, zariadenie by sa malo prepláchnuť a miesto stómie by sa malo jemne očistiť mydlom a teplou vodou. Ak zápach nezmizne, odporúča sa, aby ste sa obrátili na svojho zdravotníckeho pracovníka.

Uzáver nezostane zatvorený: Presvedčte sa, či je uzáver pevne a úplne zatlačený alebo či sa otáča bez nadmernej sily. Ak uzáver nezostáva zatvorený, skontrolujte konektor a port napájania v prípade nadbytočných zvyškov. Nahromadené zvyšky tkaniva vyčistite teplou vodou.

Balón sa nebude nafúknuť ani vyfúknuť: Problémy s infláciou a deflá ciou sa zvyčajne vyskytujú v dôsledku blokovania zvyškov, ktoré blokujú plniaci lúmen. Pri naplnení balónika vždy používajte čistú striekačku. Pri niektorých vzácnych výskytoch môžu huby rásť vnútri rúrky a blokovať lúmen plniaceho otvoru. V závislosti od prostredia pacienta a dávok/liekov, ktoré sa podávajú prostredníctvom pomôcky, môže dôjsť k rastu plesní. Ak sa balónik neodstráni, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka na odstránenie. Ak je problém deflácie výsledkom rastu húb, môže sa vyžadovať odstránenie zdroja rastu plesní alebo použitie liekov proti hubám.

Balónik je chybný: Pred umiestnením ho nezabudnite nahustiť a skontrolovať balónik, aby ste skontrolovali balónovú symetriu. V dôsledku nadmernej sily alebo napätia sa v zariadení stávajú balóniky opotrebovanými (jedná sa o vytiahnutie zariadenie zo stómie, zatiaľ čo je balónik nafúknutý). Môže sa to stať, ak je zariadenie príliš krátke na miesto stómie pacienta. Navyše zariadenie, ktoré je umiestnené príliš blízko pyloru, môže mať za následok deformovaný balón a zablokovanie pyloru. Ak sú balóny príliš deformované, možno ich jemne masírovať prstami späť do symetrie. Ak sa balónik nachádza na nesprávnom mieste, zariadenie by sa malo vymeniť.

Hadička má znížený prietok alebo sa upchala: Hadičky môžu byť zablokované z dôvodu nesprávneho prepláchnutia po každom použití, použitiu silných alebo nesprávne rozdrvených liekov, použitie hrubej výživy/umelej výživy, žalúdočného refluxu a/alebo rastu húb. Ak sú upchaté, pozrite si pokyny na odblokovanie zariadenia v časti **VŠEOBECNÉ POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ**. Ak sa upchatie nedá odstrániť, zariadenie môže byť potrebné vymeniť. **VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU ALEBO TLAK PRI PODÁVANÍ VÝŽIVY ALEBO LIEKOV ALE SA POKÚSTE VYČISTIŤ UPCHATIE V HADIČKÁCH. TO MÔŽE SPÔSOBIŤ PRETRHNUTIE HADIČKY ALEBO POŠKODENIE JEJ NOSNEJ KONŠTRUKCIE. AK SA UPCHATIE NEDÁ VYČISTIŤ, ALEBO ČASTO DOCHÁDZA K UPCHATIU, MÔŽE TO ZNAMENAŤ, ŽE ZARIADENIE JE POTREBNÉ VYMENIŤ. NEDODRŽANIE TOHTO UPOZORNENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA A/ALEBO VÁŽNE PORANENIE PACIENTA (NAPR. PODRÁŽDENIE ALEBO PERFORÁCIU ČRIEV).**

Zlyhanie balónika: Zlyhanie predčasného balónika sa môže vyskytnúť v dôsledku mnohých faktorov pacienta alebo okolia vrátane, ale nie výlučne: pH žalúdka, diéta, niektoré lieky, nevhodný balónový náplň, umiestnenie zariadenia, nesprávne podávanie potravín/liekov do balónového portu, trauma, kontakt s ostrým alebo abrazívnym materiálom a celková starostlivosť o pomôcku

Zariadenie zmenilo farbu: Zariadenie sa môže odfarbiť počas niekoľkých dní až mesiacov používania. To je normálne v závislosti od typov výživ a liekov, ktoré sa používajú v zariadení.

SLOVENŠČINA

POMEMBNA OPOZORILA IN TVEGANJA

Pred uporabo pripomočka Cevka za hranjenje G-JET® tradicionalne dolžine preberite naslednja opozorila in navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči okvaro pripomočka ter resno poškodbo in/ali smrt. Pripomoček Cevka za hranjenje G-JET® tradicionalne dolžine je varen za uporabo, če se uporablja skladno s smernicami v teh navodilih.

PRED UPORABO:

- Sestavni deli so dobavljeni sterilni in so namenjeni samo za enega uporabnika. Ni za ponovno uporabo ali resterilizacijo.
- Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

VSTAVITEV IN ZAMENJAVA PRIPOMOČKA:

- Zaradi opore (vzmeti) v cevki pripomočka ne skrajšujte pripomočka na želeno dolžino z rezanjem. Ne režite distalnega konca cevi, da bi prilagodili jejunalno dolžino. S tem bi odstranili mehko, stožčasto konico pripomočka in izpostavili oporo cevi.
- Pri endoskopskih vstavitvah se najpogosteje uporablja šivalna zanka na distalnem koncu pripomočka. Če za predvideni način vstavitve šivalna zanka ni potrebna, se priporoča, da jo pred vstavitvijo odrežete in nežno odstranite. Za odstranitev šivalne zanke NE uporabljajte čezmerne sile, saj lahko poškoduje zoženi konec cevke.
- Pred prvo vstavitvijo cevke je treba narediti gastropeksijo za pritrditev želodca na sprednjo trebušno steno, prikazati mesto vstavitve cevke za hranjenje ter razširiti in izmeriti stomalni kanal. Cevka mora biti dovolj dolga, da jo je mogoče uvesti mimo Treitzevega ligamenta. Kot gastropeksijski pripomoček ne uporabljajte zadrževalnega balončka ali cevke za hranjenje. Balonček lahko poči in želodca ne pritrdi na sprednjo trebušno steno.
- Priporoča se, da pripomoček odstrani usposobljen zdravnik. Stoma se lahko spontano zapre že v štiriindvajsetih (24) urah po odstranitvi cevke. Če še vedno nameravate bolnika hraniti po tej poti, vstavite nov pripomoček. Če je treba stomo zapreti, čeznjo namestite prevezo.

SPLOŠNA UPORABA:

- Ne presezite največje polnitvene prostornine. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.
- Jejunalnega porta nikoli ne priključite na aspiracijo. Iz jejunalnega porta ne merite ostankov. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzročil krvavitev.
- Ne dajajte zdravil skozi jejunalni port za hranjenje. To bi povzročilo zamašitev cevke. Da preprečite zamašitev, dovajajte formulo skozi jejunalni lumen z uporabo črpalke za hranjenje. V cevki nikoli ne pustite stati formule.
- Ta pripomoček naj bi se priključil samo na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.
- Pri distribuiranju hrane ali zdravila ali poskusu odmašitve cevke ne uporabljajte čezmerne sile. To lahko povzroči raztrganje cevke in poškoduje njeno oporno strukturo. Če zamaška ni mogoče odstraniti ali se cevka zamaši pogosto, lahko to pmeni, da je treba pripomoček zamenjati. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali resno poškodbo bolnika.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev. Uporabljajte 30- do 60-mililitrsko injekcijsko brizgalko. **Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cevk.**
- Pri uporabi priključka za izpiranje v bolusu je mogoče ta pripomoček napačno povezati z intravenskim sistemom, dihalnim sistemom, manšeto za ud in temperaturnimi priključki.
- Ta naprava je namenjena za posamezno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne predelajte ponovno ali ponovno sterilizirajte te medicinske naprave. To lahko ogrozi lastnosti biokompatibilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezen in/ali smrt.

PRI UPORABI PODALJŠEVALNEGA KOMPLETA ALI PREHODNEGA PRILAGODILNIKA:

- Ta pripomoček se lahko napačno priključi na majhne priključke drugih medicinskih pripomočkov. Pripomoček uporabljajte samo za priključitev na združljive enteralne pripomočke. Ne uporabljajte za ne-enteralne namene.
- Vrtljivi priključek zategnite samo z roko. Za zategovanje vrtljivega priključka nikoli ne uporabljajte čezmerne sile ali orodja. Nepravilna uporaba lahko povzroči razpoke, iztekanje ali drugo težavo.
- Prepričajte se, da je pripomoček povezan samo z enteralnim portom in NE z iv. kompletom.

PROSTORNINA NAPOLNJENJA BALONČKA

Balonček napolnite s sterilno ali destilirano vodo v razponu v nadaljevanju navedene polnitvene prostornine.

Preglednici 1			
Velikost FR	**Min. prostornina**	**Priporočena prostornina**	**Maks. prostornina**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Cevka velikosti 14 Fr ali 16 Fr: Balonček napolnite s 3–5 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presezite celotne prostornine balončka 5 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

- Cevka velikosti 18 Fr: Balonček napolnite z 7-9 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presezite celotne prostornine balončka 9 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

- Cevka velikosti 22 Fr: Balonček napolnite z 8-12 ml sterilne ali destilirane vode.

PREVIDNO: Ne presezite celotne prostornine balončka 12 ml. Ne uporabljajte zraka. V balonček ne injicirajte kontrasta.

VSEBINA KOMPLETA

PREVIDNO: Komponente so dobavljene sterilne: Samo za enega uporabnika. Ni za ponovno uporabo ali resterilizacijo.

Samo za enteralno prehrano in zdravila.

VSEBINA KOMPLETA	
(1) Cevka za hranjenje GJ tradicionalne dolžine	(1) Majhna brizgalka (z zdrsnim luerjevim nastavkom)
(1) Velika brizgalka (katetrska ali ENFit®)	(2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

OPIS, INDIKACIJE IN TTRAJANJE UPORABE

OPIS

Cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine **(slika A)** omogoča hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. V želodec vstopi skozi želodčno stomo. Cevka ostane na svojem mestu (v stomalnem kanalu) zaradi napihljivega balončka **(slika A-1)** in premikajoča zunanja podloga **(slika A-2).** Zunanji tridelni vhod vsebuje dva velika vhoda; enega z oznako "ZGORNJE TANKO ČREVO" in enega z oznako "ŽELODEC". JEJUNALNI port se uporablja za dovajanje hrane v tanko črevo. ŽELODČNI se uporablja za drenažo želodca s šibko intermitentno aspiracijo ali težnostno drenažo. Tretji port z oznako »BAL« se uporablja za polnjenje in praznjenje balončka.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček AMT Traditional G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. Pripomoček AMT Traditional G-JET® mora namestiti usposobljeno zdravstveno osebje. Pripomoček AMT Traditional G-JET® je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in negovalcev/uporabnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Cevka za hranjenje GJ tradicionalne dolžine je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg ki ne morejo absorbirati dovolj hranil skozi želodec, imajo težave s črevesno motiliteto, obstrukcijo želodčnega izhoda, hud gastroezofagealni refluks, jih ogroža aspiracija ali so pred tem imeli ezofagektomijo ali gastrektomijo. Uporaba te cevke je klinično indicirana tudi takrat, ko sta potrebni hkratna želodčna dekompresija in jejunalno hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za namestitev transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje vključujejo, vendar niso omejene nanje, ascites, interpozicijo kolona, portalno hipertenzijo, peritonitis in morbidno debelost.

ZAPLETI

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

OPOMBA: Preglejte embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža ali okrnjena sterilna pregrada.

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

KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi pripomočka AMT Traditional G-JET® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in jejunuma in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribuiranje zdravil
- Pripomoček se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček
- Distribuiranje zdravila in hranjenje bolnika se izvaja takoj, kar ga ohranja pri življenju
- Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje kože in poskrbi za več udobja bolnika
- Prilagodljiva opora, ki ustreza potrebam po različnih velikostih za različne bolnike
- Omogoča bolnikom, da se hranijo dlje z manj zvijanja ali zamašenih cevi

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti izvedbe pripomočka AMT Traditional G-JET® med drugim vključujejo:

- Edinstvena struktura notranje cevke - prehod iz trilumenske zasnove v proksimalnem (želodčnem) segmentu v zasnovo z enim funkcionalnim lumnom v distalnem (jejunalnem) segmentu
- Jejunalni lumen omogoča večji presek v jejunalnem predelu, kar pomaga pri preprečevanju zamašitve
- Tehnologija proti zvijanju (le 16F in 18F), ki pomaga ohraniti stopnjo pretoka
- Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome
- Dvojni varnostni trakovi, ki omogočajo neodvisen dostop do želodčnega in/ali jejunalnega porta
- Zunanja opora poskrbi za čim manj stika in omogoča koži, da lahko diha

MATERIALI PRIPOMOČKA

Pripomoček AMT Traditional G-JET® sestavljajo naslednji materiali: Silikon medicinske kakovosti (96 %), Termoplastika medicinske kakovosti (2 %), Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %), Pleteni živi medicinske kakovosti (neobnovljivi) (1 %), Termoplastika medicinske kakovosti (le različica ENFit®), Nerjavno jeklo za pripomočka 16Fr in 18Fr

TRAJANJE UPORABE PRIPOMOČKA

Pripomoček ustreza standardu biokompatibilnosti ISO 10993 in je odobren za stalen stik (daljši od 30 dni).

G-JET® TRADICIONALNE

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

Za optimalno delovanje priporočamo, da pripomoček G-JET® tradicionalne zamenjatei vsaj enkrat na tri vsake tri mesece oziroma tako pogosto, kakor določi zdravstveni delavec. Proaktivno menjavanje pripomočka bo zagotovilo njegovo optimalno funkcionalnost in preprečilo nepričakovano okvaro. Če se pripomoček okvari ali zmanjša njegova učinkovitost pred pričakovano življenjsko dobo, se priporoča, da se z zdravstvenim delavcem pogovorite o odpravi pogostih dejavnikov, ki lahko povzročijo zgodnjo okvaro pripomočka. Za dodatne informacije o težavah pri uporabi pripomočka glejte razdelek **ODPRAVLJANJE TEŽAV**.

HRANJENJE IN DEKOMPRESIJA

V naslednjem odstavku je pojasnjeno, kako pravilno dovajati hranila v tanko črevo ter dekomprimirati želodec.

OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK SE LAHKO NAPAČNO PRIKLJUČI NA MAJHNE PRIKLJUČKE DRUGIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV. PRIPOMOČEK UPORABLJAJTE SAMO ZA PRIKLJUČITEV NA ZDRUŽLJIVE ENTERALNE PRIPOMOČKE. NE UPORABLJAJTE ZA NE-ENTERALNE NAMENE.

OPOZORILO: PRI UPORABI PRIKLJUČKA ZA IZPIRANJE V BOLUSU JE MOGOČE TA PRIPOMOČEK NAPAČNO POVEZATI Z INTRAVENSKIM SISTEMOM, DIHALNIM SISTEMOM, MANŠETO ZA UD IN TEMPERATURNIMI PRIKLJUČKI.

OPOZORILO: VRTLJIVI PRIKLJUČEK ZATEGNITE SAMO Z ROKO. ZA ZATEGOVANJE VRTLJIVEGA PRIKLJUČKA NIKOLI NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE ALI ORODJA. NEPRAVILNA UPORABA LAHKO POVZROČI RAZPOKE, IZTEKANJE ALI DRUGO TEŽAVO.

OPOZORILO: PREPRIČAJTE SE, DA JE PRIPOMOČEK POVEZAN SAMO Z ENTERALNIM PORTOM IN NE Z IV. KOMPLETOM.

OPOZORILO: JEJUNALNEGA PORTA NIKOLI NE PRIKLJUČITE NA ASPIRACIJO. IZ JEJUNALNEGA PORTA NE MERITE OSTANKOV.

HRANJENJE IN DEKOMPRESIJA

JEJUNALNO HRANJENJE

PREVIDNO: Ne dajajte zdravil skozi jejunalni port za hranjenje. To bi povzročilo zamašitev cevke. Da preprečite zamašitev, formulo dovajajte skozi jejunalni lumen z uporabo črpalke za hranjenje. V cevki nikoli ne pustite stati formule.

1. Sestavite opremo: Formula, komplet za hranjenje, brizgalka za prebrizganje, enteralna črpalka za hranjenje, in voda za izpiranje cevke.
2. Temeljito si umijte roke z milom in vodo. Splaknite jih in osušite.
3. Formulo pretresite in pred odprtjem obrišite vrhnji del vsebnika. Če ne porabite vse formule, odprite vsebnik, zapišite datum in čas ter ga shranite v hladilniku. Formulo, starejšo od 24 ur, zavrzite. Ne mešajte nove formule s staro formulo. Vedno obstaja možnost, da se bo pokvarila.
4. Formulo vlijte v vrečko za hranjenje.
5. V AMT G-JET® tradicionalne s 35-ml brizgalko za izpiranje iz kompleta vbrizgajte predpisano količino vode.
6. Cevko kompleta za hranjenje priključite na enteralno črpalko za hranjenje. Črpalko nastavite po navodilih proizvajalca.
7. Če ima cevka za hranjenje objemko, jo odprite.
8. Zaženite črpalko za hranjenje.
9. Izperite jejunalni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. NE UPORABLJAJTE SILE.

OPOMBA: Če ob hranjenju dekomprimirate želodec in vidite formulo v želodčni drenaži, zaustavite hranjenje in obvestite zdravnika.

10. Ko je hranjenje končano, cevko za hranjenje pretisnite in cev za hranjenje odklopite od cevke za hranjenje.
11. Izperite cevko za hranjenje temeljitotako, da vbrizgate predpisano količino vode.

PREVIDNO: Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzročil krvavitev.

DEKOMPRESIJA ŽELODCA

Nekateri zdravniki priporočajo dekompresijo želodca (iztekanje zraka ali tekočine) pred hranjenjem ali po njem. RAVNAJTE SE PO NAVODILIH ZDRAVNIKA. Želodčni port lahko ostane odprt za težnostno drenažo ali priključen na šibko intermitentno odsesavanje. To omogoča izhajanje želodčne vsebine in/ali plina. Izperite želodčni port VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Ne uporabljajte stalne aspiracije ali občasne močne aspiracije. Visok tlak bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo želodca in povzročil krvavitev.

CEVKA ZA HRANJENJE G-JET® TRADICIONALNE DOLŽINE – SPLOŠNA UPORABA IN NEGA

SPLOŠNE SMERNICE ZA IZPIRANJE

Najboljši način za preprečevanje zamašitve in ohranjanje prehodnosti cevke je izpiranje cevke. V nadaljevanju so opisane smernice za preprečevanje zamašitve in ohranjanje prehodnosti cevke.

- 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.
- Uporabljajte 30- do 60-mililitrsko injekcijsko brizgalko. Ne uporabljajte injekcijskih brizgalk manjše velikosti, ker bi s tem lahko povečali pritisk na cevko in mogoče povzročili razpok manjših cevk.
- Za izpiranje cevke uporabljajte sobno temperaturo. Ob pomislekih o kakovosti javno dostopne vode je lahko primerna sterilna voda. 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. Prostornina, ki se uporablja za izpiranje cevk za hranjenje, je odvisna tudi od hidriranosti bolnika. Pogosto se lahko s povečanjem prostornine za izpiranje izognemo potrebi po dodatni intravenski tekočini. Pri osebah z ledvično odpovedjo ali drugimi razlogi za omejitev vnosa tekočin pa je treba prostornino za izpiranje omejiti na najmanjšo prostornino, ki je potrebna za ohranjanje prehodnosti.
- Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. S tem boste preprečili interakcijo zdravila in cevke, ki bi lahko povzročila zamašitev cevke.
- 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 distribuiranjem po cevki za hranjenje zdrobite v droben prah in ga raztopite v topli vodi. Zdravil z enterično oblogo nikoli ne zdrobite in ne mešajte s formulo.
- Izogibajte se izpiranja cevk za hranjenje s kislimi izpirali, kot so brusnični sok in sladke gazirane pijače, saj bi kislost v kombinaciji z beljakovinami formule lahko pripomogla k zamašitvi cevke.
- Cevke ne izpirajte s čezmerno silo. Čezmerna sila lahko predre cevko in poškoduje prebavno cev.
- Čas in uporabljeno količino vode zapišite v bolnikovo dokumentacijo. To bo vsem negovalcem omogočilo natančnejše spremljanje bolnikovih potreb.

DISTRIBUIRANJE ZDRAVIL

Kadar je mogoče, uporabljajte tekoča zdravila, pri trdnih zdravilih pa se posvetujte s farmacevtom o tem, ali se zdravilo lahko zdrobi in zmeša z vodo. Če je to varno, trdno zdravilo pred distribuiranjem 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.

ZAMAŠITEV CEVKE

Zamašitev običajno povzroči nakopičenje formule v cevki. Cevko lahko zamašijo tudi telesne tekočine in zdravila. Preprečite to s temeljitim izpiranjem cevi VSAKE SEST URE, tako da vbrizgate predpisano količino vode. Če je pretok vode počasen, vbrizgajte vodo in jo pustite, da steče iz cevke, dokler ni ovira odstranjena. Če čutite preveč odpora in vode sploh ne morete vbrizgati, lahko cevko prestavite na drugo mesto ali zamenjate, ker je mogoče prepognjena. Visok tlak lahko povzroči pretrganje cevk. V cevko ne vstavljajte tujih predmetov. To lahko povzroči predrtje cevke. Če ne deluje nobeden od teh ukrepov, pokličite zdravnika.

Zaporo cevke na splošno povzročijo: neustrezne tehnike izpiranja • neustrezno izpiranje želodčnih ostankov po meritvi • Neustrezno distribuiranje zdravil• delci tablet • viskozna zdravila • goste formule, kot so koncentrirane ali obogatene formule, ki so običajno gostejše in verjetneje ovirajo cevke • kontaminacija formule, ki povzroči koagulacijo • refluks želodčne ali črevesne vsebine po cevki

ODMAŠITEV CEVKE

OPOZORILO: PRI DISTRIBUIRANJU HRANE ALI ZDRAVILA ALI POSKUSU ODMAŠITVE CEVKE NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE. TO LAHKO POVZROČI RAZTRGANJE CEVKE IN POŠKODUJE NJENO OPORNO STRUKTURO. ČE ZAMAŠKA NI MOGOČE ODSTRANITI ALI SE POJAVLJA POGOSTO, LAHKO TO POMENI, DA JE TREBA PRIPOMOČEK ZAMENJATI. NEUPOŠTEVANJE TEGA NAVODILA LAHKO POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA IN/ALI RESNO POŠKODBO BOLNIKA (NPR. DRAŽENJE ALI PERFORACIJO ČREVESJA).

1. Poskrbite, da cevka za hranjenje ne bo prepognjena ali pretisnjena.
2. Če je zamašek viden nad površino kože, cevko nežno masirajte ali stiskajte med prsti, da zamašek razpade.
3. Nato v ustrezen prilagodilnik ali lumen cevke postavite injekcijsko brizgalko, napolnjeno s toplo vodo, in jo nežno potegnite nazaj, nato pa pritisnite na bat, da zamašek odstranite.
4. Če zamašek ostane, ponovite korak št. 3. Z izmenjavo nežnega izsesavanja in pritiska na injekcijsko brizgo boste odstranili večino ovir.
5. Če to ne uspe, se posvetujte z zdravnikom. Ne uporabljajte brusničnega soka, sladkih gaziranih pijač, snovi za mehčanje mesa ali himotripsina, saj lahko pri nekaterih bolnikih dejansko povzročijo zamašitev ali neželeno reakcijo. Če je zamašek trdovraten in ga ni mogoče odstraniti, je treba cevko zamenjati.

CEVKA ZA HRANJENJE G-JET® TRADICIONALNE DOLŽINE – SPLOŠNA UPORABA IN NEGA

GRANULACIJSKO TKIVO

Majhna količina dodatnega tkiva okrog mesta stome je preprosto odziv telesa na celjenje rane. To je običajno. Prav tako je normalno, da dodatno tkivo izloča majhno količino sluzi. Če tkivo čezmerno krvavi, se iz njega pojavi izcedek ali ovira zunanjo podlogo, pokličite zdravnika.

NENAVADNI SIMPTOMI

Če se pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, pokličite zdravstvenega delavca: Bolečina v trebuhu • Nelagodje v trebuhu • Občutljivost trebuha • Napet trebuh • Omotica ali omedlevica • Nepojasnjena vročina • Neobičajno velika krvavitev na mestu cevke ali v okolici.

DRISKA

- Pretok je lahko prehiter. Zmanjšajte hitrost, nato jo počasi povečujte, dokler ne dosežete predpisane hitrosti pretoka. Drisko lahko upočasnite z redčenjem formule, vendar se najprej posvetujte z zdravnikom.
- Za vsako hranjenje pripravite svežo formulo. Neuporabljeno formulo po 24 urah zavrzite.
- Skrbite, da bo vaša oprema čista. Pripravite samo toliko formule, da bo zadostovala za osem ur. Opremo po vsaki uporabi operite, sperite in osušite.
- Če driska kljub vašim naporom traja več kot tri dni, se posvetujte z zdravnikom.
- Nikoli ne poskušajte hrane dovajati v bolusu skozi jejunalni lumen.

SKRB ZA STOMO

Mesto trikrat na dan očistite s fiziološko raztopino, da odstranite majhno količino sluzi, ki se običajno nabere okoli stome. Če se sluz zasuši, lahko draži kožo. Z uporabo majhne količine vode lahko zasušeno snov razrahljate. Ko se stoma zaceli, je najboljše temeljito čiščenje z milom in vodo. Prevezovanje ni potrebno in samo prispeva k maceraciji in okužbi kože. Razen če je jih je priporočil vaš zdravnik, se izogibajte mazilom in praškom. Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina. CEVKE NE SMETE VRTETI. Jejunalnih cevk se ne sme vrteti, ker se bodo prepognile. Če se cevka prepogne, pokličite zdravstvenega delavca.

VZDRŽEVANJE BALONČKA

Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilu vašega zdravstvenega delavca.

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

Zdravstveni delavci: Injekcijsko brizgalko z zdrsnim luerjevim nastavkom vstavite v port **(slika A-3)** za polnjenje balončka in odstranite tekočino, ko držite cevko na svojem mestu. Količino vode v brizgalki primerjajte s priporočeno količino ali količino, ki je bila prvotno predpisana in dokumentirana v zapisu bolnika. Če je količina manjša od priporočene ali predpisane, ponovno napolnite balonček z vodo, ki je bila sprva odstranjena, nato pripravite in dodajte toliko, da se prostornina balončka poveča do priporočene in predpisane količine vode. Upoštevajte, da lahko ob praznjenju balončka nekaj želodčne vsebine izteče v okolico cevke. Zapišite količino tekočine, količino prostornine, ki jo želite zamenjati (če je to potrebno), datum in uro. Počakajte 10-20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Izpraznjen ali pretrgan balin lahko povzroči, da se cevka izpuli ali premakne. Če se balonček pretrga, ga je treba zamenjati. Cevko pritrdite na mestu z uporabo traku, nato pa se ravnajte po navodilih za uporabo ali pokličite zdravnika.

Končni uporabniki: Priporočljivo je, da volumen balončka preverite vsaj vsaka dva tedna ali po priporočilu vašega zdravstvenega delavca. Ko držite zunanjo podlogo na mestu, vstavite brizgalko z zdrsnim luerjevim nastavkom v port za polnjenje balončka **(slika A-3)**. Iz balončka posrkajte vodo. Količina vode, ki jo odstranite, mora ustrezati predpisani količini. Če odstranite manj vode, kot je predpisano, zamenjajte količino, kot jo priporoča zdravnik. Nikoli ne dodajajte vode, preden iz balončka odstranite vso vodo. Opomba: Uporaba brizgalke z zaklepnim luerjevim nastavkom (Luer-lock) lahko to oteži. Priporoča se brizgalka z drsnim luerjevim nastavkom (Luer slip).

KONTROLNI SEZNAM DNEVNEGA VARSTVA IN VZDRŽEVANJA.

- **Preglejte bolnika.**
  - Pri bolniku iščite vsakršne znake bolečine, pritiska ali neugodja, toplote, izpuščajev, gnojnega ali gastrointestinalnega izcedka.
  - Pri bolniku iščite vsakršne znake nekroze zaradi pritiska, okvare kože ali razrasta granulacijskega tkiva.
- **Očistite mesto za stomo**
  - Uporabite toplo vodo in blago milo.
  - Uporabite krožno gibanje od cevi navzven. Z vatirano paličko očistite šive, zunanjo podlogo in vse stabilizacijske pripomočke.
  - Temeljito izperite in dobro posušite.
- **Preglejte cev**
  - Preglejte, ali so na cevi vidne kakršne koli nepravilnosti, kot so poškodbe, zamašitev ali nenormalno obarvanje.
- **Očistite cevko za hranjenje.**
  - Uporabite toplo vodo in blago milo, pri čemer pazite, do cevke ne izpulite ali poškodujete.
  - Temeljito izperite in dobro posušite.
- **Očistite jejunalni, želodčni in balonski port.**
  - Z vatirano palčko ali mehko krpo odstranite vse preostale snovi in zdravila.
- **Ne vrtite zunanje podloge,**
  - sicer se bo cevka prepognila in mogoče premaknila s svojega mesta.
- **Preverite položaj zunanje podloge.**
  - Preverite, ali premikajoča zunanja podloga leži od 2 do 3 mm nad kožo.
- **Izvlecite cevko za hranjenje.**
  - Cevko za hranjenje izperite z vodo na vsake 4 do 6 ur neprekinjenega hranjenja, kadar koli je hranjenje prekinjeno, ali vsaj na vsakih 8 ur, če se cevka ne uporablja.
  - Izperite cevko za hranjenje, potem ko ste preverili želodčne ostanke. Cevko za hranjenje izperite pred distribuiranjem zdravil in po njem. Izogibajte se izpiranja cevk za hranjenje s kislimi izpirali, kot so brusnični sok in sladke gazirane pijače.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA

OPOZORILO: PRIPOROČA SE, DA PRIPOMOČEK ODSTRANI USPOSOBLJEN ZDRAVNIK. STOMA SE LAHKO SPONTANO ZAPRE ŽE V ŠTIRIINDVAJSETIH (24) URAH PO ODSTRANITVI CEVKE. ČE ŠE VEDNO NAMERAVATE BOLNIKA HRANITI PO TEJ POTI, VSTAVITE NOV PRIPOMOČEK. ČE JE TREBA STOMO ZAPRETI, ČEZNJO NAMESTITE PREVEZO.

1. Za redno delovanje je treba obdobno zamenjati G-JET® tradicionalne. Priporoča se pogosto preverjanje delovanja. Zamašitev in/ali zmanjšan pretok sta znaka zmanjšane učinkovitosti.
2. G-JET® tradicionalne se sme uporabljati samo pod nadzorom osebja, usposobljenega za vstavitev perkutane gastrostomske cevke. Pred uporabo tega pripomočka s priporoča dobro poznavanje tehničnih načel, klinične uporabe in tveganj, ki so povezana z položajem perkutane gastrostomske cevke.
3. Za zamenjavo G-JET® tradicionalne se obrnite na zdravstvenega strokovnjaka ali zdravnika.

OPOMBA: Pripomoček in druge sestavne dele kompleta lahko zavržete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali v skladu s protokolom, ki velja v ustanovi.

VARNOST MAGNETNORESONANČNEGA OKOLJA

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



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

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

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

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

OPOMBA: V tem kompletu je priložena kartica za magnetnoresonančno varnost. Prosimo, shranite to kartico. To kartico lahko date radiologu, ko opravljate mr slikanje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Dolgoročna učinkovitost in funkcionalnost pripomočka sta odvisni od pravilne uporabe pripomočka po navodilih in različnih dejavnikov uporabe in okolice. Čeprav se pričakuje, da boste svoj pripomoček za hranjenje uporabljali brez kakršnih koli težav, se lahko včasih pojavijo nepričakovane težave z njim. Naslednji razdelek obravnava številne težave, povezane z učinkovitostjo ali funkcionalnostjo, in kako jih preprečiti.

Iztekanje iz želodca: Do iztekanja iz želodca lahko pride, če premikajoča zunanja podloga ni ustrezno nameščena ali če balonček ne pritiska ob notranjo steno želodca. Zunanjo podlogo namestite tako, da leži od 1 do 2 mm nad kožo. Ko je podloga nameščene, preverite količino vode v balončku. V balonček nikoli ne dodajajte vode, temveč vso vodo iz njega najprej odstranite. Balonček napolnite skladno s polnitveno prostornino balončka, ki je navedena v tabeli 1.
Uhajanje prostornine balončka: Če se balonček krči, ga popolnoma izpraznite. Količino vode v brizgalki primerjajte s priporočeno količino ali količino, ki je bila prvotno predpisana in dokumentirana v zapisu bolnika. Ga napolnite s priporočeno polnitveno prostornino. Ne presezite največje polnitvene prostornine. Počakajte 10-20 minut in ponovite postopek. Če je balonček izgubil tekočino, pušča, in je treba cevko zamenjati. Balonček polnite in praznite samo skozi port za polnjenje balončka. Drugačna uporaba lahko povzroči puščanje balončka ali okvaro pripomočka. **OPOMBA:** Balonček je narejen iz polprepustnega materiala in lahko sčasoma izgubi majhno količino polnitvene prostornine, odvisno od pogojev okolice in uporabe.
Balonček se je natrgal: Balonček se lahko natrga zaradi stika z ostrim ali grobim predmetom, čezmerne sile ali čezmernega pritiska. Pripomoček je narejen iz mehkega, udobnega materiala, zato se lahko hitro pojavijo majhne raztrganine, ki zrastejo ali povzročijo okvaro pripomočka. Če na pripomočku opazite raztrganino, razmislite o zamenjavi pripomočka in preverite, ali je pripomoček izpostavljen kakršni koli napetosti, sili ali ostremu predmetu, ki bi lahko povzročal njegovo natrganje.
Puščanje ventila za polnjenje balončka: Puščanje iz ventila za polnjenje balončka običajno nastane zaradi ostankov v polnilnem ventilu. Za polnjenje balončka vedno uporabite čisto brizgalko in balonček napolnite skozi ventil samo z vodo. Puščanje se lahko pojavi tudi, če se ventil zatakne zaradi vstavitve brizgalke s preveliko silo. Če ventil pušča, ga poskusite ponastaviti z vstavitvijo brizgalke v port za polnjenje balončka. Za ponastavitev balončka bo mogoče potrebnih več poskusov.
Neprijeten vonj iz pripomočka: Neprijeten vonj iz pripomočka se lahko pojavi zaradi neustreznega spiranja pripomočka po vsaki uporabi, okužbe ali drugega razrasta v pripomočku. Če opazite, da iz pripomočka prihaja neprijeten vonj, morate pripomoček izprati in mesto za stomo nežno očistiti z milom in vodo. Če vonj ne izgine, priporočamo, da se obrnete na zdravstvenega delavca.
Čep ne ostane zaprt: Prepričajte se, da je čep trdno in do konca pritisnjen ali vstavljen brez prekomerne sile. Če čep ne ostane zaprt, preglejte čep in območje porta za hranjenje, ali se je kje nakopičilo preveč ostankov. Čezmeren preostanek očistite s tkanino in toplo vodo.
Balonček se ne napolni ali ne izprazni: Težave s polnjenjem ali praznjenjem običajno nastanejo zaradi ostankov, ki ovirajo polnitveno svetlino. Balonček vedno polnite s čisto brizgalko. Redko se lahko v balončku razrastejo glivice in balonček zamašijo. Razrast glivic je odvisen od okolja in hrane/zdravil, distribuiranih skozi pripomoček. Če se balonček ne prazni, se za odstranitev obrnite na zdravstvenega delavca. Če se balonček ne prazni zaradi razrasta glivic, odstranite vir razrasta ali uporabite protiglivična zdravila.
Balonček je deformiran: Pred vstavitvijo pripomočka napolnite balonček in ga preglejte, ali je simetričen. Balonček se običajno deformirajo zaradi čezmerne sile ali napetosti pripomočka (pri vleku pripomočka iz stome, ko je balonček napolnjen). To se lahko zgodi, če je pripomoček prekratek za bolnikovo mesto za stomo. Poleg tega lahko deformacijo balončka in zaporo pilorusa povzroči pripomoček, ki je postavljen preblizu pilorusa. Balončku lahko simetričnost povrnete z nežnim gnetenjem, če ni preveč deformiran. Če je balonček preveč deformiran, morate pripomoček zamenjati.
Zmanjšan pretok skozi cevko ali zamašena cevka: Cevka se lahko zamaši zaradi neustreznega izpiranja po vsaki uporabi, uporabe debelih ali neustrezno zdrobljenih zdravil, uporabe goste hrane/formul, želodčnega refluksa in/ali razrasta glivic. Če je cevka zamašena, glejte navodila za odmašitev cevke v razdelku **SPLOŠNA UPORABA IN NEGA**. Če zamaška ne boste mogli odstraniti, boste pripomoček morali zamenjati. **OPOZORILO: PRI DISTRIBUIRANJU HRANE ALI ZDRAVILA ALI POSKUSU ODMAŠITVE CEVKE NE UPORABLJAJTE ČEZMERNE SILE. TO LAHKO POVZROČI RAZTRGANJE CEVKE IN POŠKODUJE NJENO OPORNO STRUKTURO. ČE ZAMAŠKA NI MOGOČE ODSTRANITI ALI SE POJAVLJA POGOSTO, LAHKO TO POMENI, DA JE TREBA PRIPOMOČEK ZAMENJATI. NEUPOŠTEVANJE TEGA NAVODILA LAHKO POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA IN/ALI RESNO POŠKODBO BOLNIKA (NPR. DRAŽENJE ALI PERFORACIJO ČREVESJA).**
Okvara balončka: Do hitre okvare balončka lahko pride zaradi številnih dejavnikov bolnika ali okolja, vključno z, vendar ne omejeno na: želodčni pH, prehrano, nekatera zdravila, neprimerno prostornino balončka, neustreznim dajanjem hrane/zdravil v port balončka, travmo, stikom z ostrim ali grobim materialom ali splošne skrbi za pripomoček
Pripomoček je spremenil barvo: Pripomoček lahko spremeni barvo po nekaj dneh ali nekaj mesecih uporabe. To je normalno, odvisno pa je od vrste hrane in zdravil, ki se uporabljajo skupaj s pripomočkom.

TÜRKÇE

ÖNEMLİ UYARILAR VE RİSKLER

Geleneksel G-JET® cihazı kullanmadan önce aşağıdaki uyarı ve talimatları okuyun. Bu kurallara uyulmaması cihazın bozulmasına ve ciddi yaralanma ve/veya ölüme sebep olabilir. Bu talimatlarda belirtilen kurallara uygun olarak kullanım amacı dâhilinde kullanıldığında Geleneksel G-JET® cihazı 'in güvenli olduğu kabul edilir.

KULLANMADAN ÖNCE:

- Bileşenler steril tedarik edilir: Sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ VE DEĞİŞTİRİLMESİ:

- Tüp içerisinde bulunan tüp desteği (yay) sebebiyle uzunluğu hastaya göre ayarlamak için cihaz kesilmemelidir. Jejunal uzunluğu özel bir duruma göre ayarlamak için tüpün distal ucunu kesmeyin. Aksi halde cihaz ucunun yumuşak kesik ucu kaybolur ve tüp desteği açığa çıkar.
- Cihazın distal ucundaki sütür halka, genellikle endoskopik yerleştirmede kullanılır. Cihazın sütür halkası öngörülen yerleşim yöntemi için gerekli değilse yerleştirmeden önce sütür halkasının kesilerek nazikçe çıkarılması tavsiye edilir. Sütür halkasını çıkarırken aşırı kuvvet uygulamayin, aksi halde tüpün kesik ucu hasar görebilir.
- Midenin anterior abdominal duvara tutturulması için gastropeksi yapılmalıdır; hasta güvenliğinin ve konforunun sağlanması için ilk tüp girişinden önce beslenme tüpünün giriş alanı belirlenmeli, stoma yolu dilate edilmeli ve ölçülmelidir. Tüp, treitz ligamentini geçecek şekilde yerleşime izin verecek uzunlukta olmalıdır. Beslenme tüpünün retansiyon balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve mideyi anterior abdominal duvara tutturamayabilir.
- Cihazın yetkili bir klinisyen tarafından çıkarılması önerilir. Cihaz çıkarıldıktan sonra yirmi dört (24) saat içinde stoma kendiliğinden kapanabilir. Bu yoldan enteral beslenmeye devam edilecekse yeni bir cihaz takın. Kapatılacaksa stoma alanını sargı ile örtün.

GENEL KULLANIM:

- Önerilen maksimum balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.
- Jejunal giriş aspirasyona kesinlikle takılmamalıdır. Jejunal girişten kalıntı ölçümü yapmayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunun yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.
- Jejunal beslenme girişinden ilaç kanalize edilmemelidir. Aksi halde tüp tıkanır. Jejunal lümenden beslenme solüsyonunu verirken beslenme pompası kullanarak tıkanıklığın önlenmesine yardımcı olabilirsiniz. Tüpte kesinlikle beslenme solüsyonu bırakılmamalıdır.
- Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara takılmak amacıyla tasarlanmıştır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.
- Beslenme solüsyonu veya ilaç kanalize ederken ya da tüpteki tıkanıklığı açmak için aşırı kuvvet uygulamayın. Aksi halde tüp yırtılabilir veya tüp destek yapısı hasar görebilir. Tıkanıklığın açılamaması veya tüpün sık sık tıkanması cihazın değiştirilmesi gerektiği anlamına gelebilir. Bu uyarının dikkate alınmaması cihazın bozulmasına ve/veya hastada ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir. 30 ila 60 ml şırınga kullanın. **Daha küçük şırınga kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir.**
- Bolus tip konektör kullanılması halinde bu cihazın yanlışlıkla intravenöz, solunum sistemi, uzuv manşeti ve sıcaklık bağlantı parçalarına bağlanma potansiyeli vardır.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyouyumluluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

UZATMA SETİ VEYA GEÇİŞ ADAPTÖRÜ KULLANIRKEN:

- Bu cihaz, diğer sağlık uygulamalarındaki küçük delikli bağlantı parçalarına doğru şekilde bağlanamayabilir. Bu cihaz, sadece uyumlu enteral cihazlara bağlanmalıdır. Enteral olmayan uygulamalar için kullanmayın.
- Sadece elle sıkın. Döner bağlantı parçasını sıkmak için aşırı kuvvet veya alet kullanmayın. Yanlış kullanım çatlama, sızıntı veya başka şekilde bozulmaya sebep olabilir.
- Cihazın IV setine DEĞİL, sadece enteral bir girişe bağlandığından emin olun.

BALON ŞİŞİRME HACMİ

Balonu steril veya damıtık su kullanarak aşağıdaki şişirme hacmi aralığında şişirin.

Tablo 1

FR Boyutu	Min. Hacim	Tavsiye Edilen Hacim	Maks. Hacim
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- 14 Fr ve 16 Fr tüplerde: Balonu 3–5 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 5 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

- 18 Fr tüplerde: Balonu 7-9 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 9 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

- 22 Fr tüplerde: Balonu 8-12 ml steril veya damıtık su ile şişirin.

DİKKAT: 12 ml'lik toplam balon hacmini aşmayın. Hava kullanmayın. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

SET İÇERİĞİ

DİKKAT: Bileşenler Steril halde tedarik edilir: Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
Sadece enteral beslenme ve/veya ilaç uygulama içindir.

SET İÇERİĞİ	
(1) Geleneksel Uzunlukta GJ Beslenme Cihazı	(1) Küçük Şırınga (Luer Slip)
(1) Büyük Şırınga (Kateter veya ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Sargı Bezi

AÇIKLAMA, ENDİKASYONLAR VE KULLANIM SÜRESİ

AÇIKLAMA

AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazı **(Şkl. A)**, aynı anda gastrik basınç düşürme / drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunumdan enteral beslenmeye olanak sağlar. Gastrik stomadan mideye girer. Tüp, şişirilebilir bir balon **(Şkl. A-1)** ile sabitlenir (stoma yolunda) ve kayar dış tespit aparatı **(Şkl A-2).** Dış tri-port, bir tanesi "JEJUNAL" ve bir tanesi "GASTRIC" etiketli olmak üzere iki büyük port içerir. JEJUNAL giriş, ince bağırsaktan beslenme için kullanılır. GASTRİK giriş ise, kısa aralıklı aspirasyon veya yer çekimi etkisiyle drenaj ile midenin boşaltılması için kullanılır. "BAL" yazılı üçüncü giriş ise, balonun şişirilmesi ve indirilmesi amacıyla kullanılır.

KULLANİM AMACİ

AMT Geleneksel G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletmek amacıyla üretilmiştir. AMT Geleneksel G-JET®, yetkin sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AMT Geleneksel G-JET®, klinik uzmanlar ve bakıcılar/kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Geleneksel Uzunlukta GJ Beslenme Cihazı yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkış tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofegal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi geçirmiş hastalarda endikedir. Bu tüpün kullanımı, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikedir. Buna halihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Transgastrik-jejunal beslenme cihazı yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında assit, kolon interpozisyonu, portal hipertansiyon, peritonit ve morbid obezite bulunur, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KOMPLİKASYONLAR

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

NOT: Ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR

AMT Geleneksel G-JET® cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalize edilmesi için mide ve jejenuma doğrudan erişim sağlar
- Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir
- Hastaya ilaç ve besin kanalizasyonu anlık gerçekleşir ve yaşamı destekler
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir
- Farklı boyutlardaki hastalara uygun ayarlanabilir dış tespit aparatı
- Tüpün daha az dolaşmasını veya tıkanmasını sağlayarak hastaların daha uzun süre beslenmesini mümkün kılar

PERFORMANS NİTELİKLERİ

AMT Geleneksel G-JET® cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Özgün iç tüp yapısı; proksimal (gastrik) segmentindeki üç lümenli tasarımdan distal (jejunal) segmentinde tek bir fonksiyonel lümene geçiş yapar
- Jejunal lümen, tıkanmanın önlenmesine yardımcı olmak amacıyla jejunal kısımda daha geniş bir çapraz kesit alanı sunar
- Akışın muhafaza edilmesini sağlamaya yardımcı olan dolaşma önleyici teknoloji (yalnızca 16F ve 18F)
- "Sızıntıyı ve stoma sahasından kazara dışarı çekme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon
- Gastrik ve/veya Jejunal portlara bağımsız erişim sağlayan çift emniyet kayışı
- Dış tespit aparatı teması en aza indirir ve derinin nefes almasını sağlar

CİHAZ MALZEMELERİ

AMT Geleneksel G-JET® şu malzemelerden oluşur: Tıbbi sınıf silikon (%96) • Tıbbi sınıf termoplastik (%2) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mürekkebi (%1) • Tıbbi sınıf, örgülü sütür (%1) • Tıbbi sınıf termoplastik (yalnızca ENFit® Sürümü) • 16Fr ve 18Fr cihazlar için paslanmaz çelik

CİHAZIN KULLANIM SÜRESİ

Cihaz, ISO 10993 biyouyumluluk standardını karşılar ve kalıcı temasa (30 günden fazla) uygunluğu onaylanmıştır.

GELENEKSEL G-JET®

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

Optimum performans için Geleneksel G-JET® cihazının en az 3 ayda bir veya sağlık uzmanınızın önerdiği sıklıkta değiştirilmesi gerekir. Cihazın daha önce değiştirilmesi optimum işlevin sağlanmasına ve beklenmeyen cihaz bozulmalarının önlenmesine yardımcı olur. Cihazın kullanım ömrünün tipik aralığından önce bozulması veya performansının düşmesi halinde cihazın erken yıpranmasına sebep olabilecek genel faktörlerin bertaraf edilmesi için sağlık uzmanınızla görüşmeniz tavsiye edilir. Ayrıca, cihaz performans sorunlarıyla ilgili ek bilgi için **SORUN GİDERME** bölümüne bakabilirsiniz.

BESLENME VE BASINÇ DÜŞÜRME

Aşağıdaki bilgiler, ince bağırsaktan beslenmenin nasıl yapılacağını ve mide basıncının nasıl düşürüleceğini açıklar.

UYARI: BU CİHAZ, DİĞER SAĞLIK UYGULAMALARINDAKİ KÜÇÜK DELİKLİ BAĞLANTI PARÇALARINA DOĞRU ŞEKİLDE BAĞLANAMAYABİLİR. BU CİHAZ, SADECE UYUMLU ENTERAL CİHAZLARA BAĞLANMALIDIR. ENTERAL OLMAYAN UYGULAMALAR İÇİN KULLANMAYIN.

UYARI: BOLUS TİP KONEKTÖR KULLANILMASI HALİNDE BU CİHAZIN YANLIŞLIKLA İNTRAVENÖZ, SOLUNUM SİSTEMİ, UZUV MANŞETİ VE SICAKLIK BAĞLANTI PARÇALARINA BAĞLANMA POTANSİYELİ VARDIR.

UYARI: SADECE ELLE SIKIN. DÖNER BAĞLANTI PARÇASINI SIKMAK İÇİN AŞIRI KUVVET VEYA ALET KULLANMAYIN. YANLIŞ KULLANIM ÇATLAMA, SIZINTI VEYA BAŞKA ŞEKİLDE BOZULMAYA SEBEP OLABİLİR.

UYARI: CİHAZIN IV SETİNE DEĞİL, SADECE ENTERAL BİR GİRİŞE BAĞLANDIĞINDAN EMİN OLUN.

UYARI: JEJUNAL GİRİŞ ASPİRASYONA KESİNLİKLE TAKILMAMALIDIR. JEJUNAL GİRİŞTEN KALINTI ÖLÇÜMÜ YAPMAYIN.

BESLENME VE BASINÇ DÜŞÜRME

JEJUNAL BESLENME

DİKKAT: Jejunal beslenme girişinden ilaç kanalize etmeyin. Aksi halde tüp tıkanır. Lümenden beslenme solüsyonunu verirken beslenme pompası kullanarak tıkanıklığın önlenmesine yardımcı olabilirsiniz. Tüpte kesinlikle beslenme solüsyonu bırakılmamalıdır.

1. Ekipmanı birleştirin: Beslenme solüsyonu, Beslenme seti, Yıkama şırıngası, Enteral beslenme pompası, ve Tüpün yıkanması için su.
2. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. İyice durulayıp kurulayın.
3. Beslenme solüsyonunu çalkalayın ve açmadan önce kabın üstünü silin. Solüsyonun tamamını kullanmayacaksanız kabın ağzını kapatın, tarihi ve saati not edip kalan solüsyonu buzdolabında saklayın. 24 saat geçtikten sonra kalan solüsyonu atın. Yeni solüsyon ile eski solüsyonu karıştırmayın. Bozulma olasılığı vardır.
4. Solüsyonu beslenme torbasına dökün.
5. Setteki 35 ml yıkama şırıngasını kullanarak Traditional G-JET® ine belirtilen miktarda su enjekte edin.
6. Beslenme seti tüpünü enteral beslenme pompasına takın. Üreticinin talimatlarına uygun olarak pompayı ayarlayın.
7. Beslenme seti tüpünde klemp varsa açın.
8. Beslenme pompasını başlatın.
9. Yazılan miktarda su enjekte ederek jejunal girişi ALTI SAATTE BİR yıkayın. ZORLAMAYIN.

NOT: Beslenme anında mide basıncını da düşürüyorsanız ve gastrik drenajda beslenme solüsyonu görürseniz beslenmeyi durdurun ve uzmanınızı bilgilendirin.

10. Beslenme tamamlandığında beslenme set tüpünü klemple sıkıştırın ve beslenme set tüpünü beslenme tüpünden çıkarın.
11. Yazılan miktarda su enjekte ederek besleme tüpünü iyice yıkayın.

DİKKAT: Sürekli veya sık aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunda yaralanmaya ve kanamaya sebep olabilir.

GASTRİK BASINÇ DÜŞÜRME

Bazı uzmanlar beslenmeden önce veya sonra mide basıncının düşürülmesini (hava veya sıvının çıkarılmasını) tavsiye eder. UZMANINIZIN TALİMATLARINA UYUN. Gastrik port, yer çekimi etkisiyle drenaj için açık bırakılabilir veya kısa aralıklı aspirasyona bağlanabilir. Böylece mide içeriği ve/veya gaz çıkarılır. Yazılan miktarda su enjekte ederek gastrik girişi ALTI SAATTE BİR yıkayın. Sürekli veya yüksek aralıklı aspirasyon uygulamayın. Yüksek basınç tüpün çökmesine veya mide dokusunun yaralanmasına ve kanamaya sebep olabilir.

GELENEKSEL G-JET® CIHAZI – GENEL KULLANIM VE BAKIM

GENEL YIKAMA TALİMATLARI

Tıkanıklığın önlenmesi ve tüp akışının sürdürülmesinin en iyi yolu tüpün doğru şekilde yıkanmasıdır. Aşağıda, tıkanıklığın önlenmesi ve tüp akışının sürdürülmesine ilişkin kurallar yer almaktadır.

- 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.
- 30 ila 60 ml şırınga kullanın. Daha küçük şırınga kullanmayın; aksi halde tüpteki basınç artarak küçük tüplerde delinmeye yol açabilir.
- Tüpü yıkarken oda sıcaklığında musluk suyu kullanın. Musluk suyunun kalitesinden emin değilseniz steril su uygun olabilir. 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. Hidrasyon durumu da beslenme tüplerinin yıkanması için gerekli hacmi etkiler. Genellikle, yıkama hacminin artırılması ek intravenöz sıvı ihtiyacını ortadan kaldırır. Ancak böbrek yetmezliği ve diğer sıvı kısıtlamaları olan hastalara akışın sağlanması için gerekli minimum yıkama hacmi verilmelidir.
- İlaç kanalize edildikten önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Böylece ilacın beslenme solüsyonu ile etkileşime girerek tıkanıklık oluşturma riski önlenmiş olur.
- Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilaçların ezilerek suyla karıştırılmasının güvenli olup olmadığını eczacıya danışın. Güvenliyse katı ilacı, beslenme tüpünden kanalize etmeden önce ince toz haline getirerek ılık suda çözdürün. Enterik kaplı ilaçlar kesinlikle ezilmemeli ve ilaçla beslenme solüsyonu karıştırılmamalıdır.
- Beslenme tüplerine kızılcık suyu ve kolalı içecekler gibi irrigantlar enjekte etmekten kaçının, aksi halde beslenme solüsyonundaki proteinlerle birleşen asidik sıvı tüp tıkanıklığına ortam hazırlayabilir.
- Tüpü yıkarken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet uygulanması tüpün delinmesine ve gastrointestinal kanalın zarar görmesine sebep olabilir.
- Hasta kayıtlarına kullanılan su miktarını ve saati ekleyin. Böylece bakım verenler hastanın ihtiyaçlarını daha doğru değerlendirebilir.

İLAÇ KANALİZASYONU

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

TÜP TIKANIKLIĞI

Tıkanıklıklar genellikle tüpün içinde kalan beslenme solüsyonları sebebiyle görülür. Vücut sıvıları ve ilaçlar da tüpü tıkayabilir. Yazılan miktarda su enjekte edip tüpü ALTI SAATTE BİR yıkayarak bu durumu önleyin. Su akışı yavaşsa suyu yavaşça enjekte edin ve tıkanıklık gidene kadar suyun tüpten geri akmasına izin verin. Çok fazla dirençle karşılaşırsanız veya suyu hiç enjekte edemezseniz tüp bükülmüş olabilir ve bu sebeple yeniden pozisyonlanması veya değiştirilmesi gerekebilir. Yüksek basınç tüpü delebilir. Tüpe yabancı madde sokulmamalıdır. Aksi halde tüp delinebilir. Bu önlemler sorunu çözmezse uzmanınıza danışın.

Tüp tıkanıklığının genel sebepleri şunlardır: Yetersiz yıkama tekniği • Gastrik kalıntı ölçümünden sonra yıkanmaması • Yanlış ilaç kanalize edilmesi • Tablet parçacıkları • Akışkan ilaçlar • Genellikle daha yoğun kıvamda olan ve tüpleri tıkama olasılığı daha yüksek olan konsantre veya zenginleştirilmiş beslenme solüsyonları gibi yoğun kıvamlı beslenme solüsyonları • Koagülasyona yol açan beslenme solüsyonu kontaminasyonu • Gastrik veya intestinal içeriğin tüpe geri kaçması

TÜP TIKANIKLIĞINI AÇMAK İÇİN

UYARI: BESLENME SOLÜSYONU VEYA İLAÇ KANALİZE EDERKEN YA DA TÜPTEKİ TIKANIKLIĞI AÇMAK İÇİN AŞIRI KUVVET VEYA BASKI UYGULAMAYIN. AKSİ HALDE TÜP YIRTILABİLİR VEYA TÜP DESTEK YAPISI HASAR GÖREBİLİR. TIKANIKLIĞIN AÇILAMAMASI VEYA TÜPÜN SIK SIK TIKANMASI CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ ANLAMINA GELEBİLİR. BU UYARININ DİKKATE ALINMAMASI CİHAZIN BOZULMASINA VE/VEYA HASTADA CİDDİ YARALANMAYA (BAĞIRSAK İRRİTASYONU VEYA PERFORASYONU GİBİ) YOL AÇABİLİR.

1. Beslenme tüpünün bükülmediğinden veya klempin kapatılmadığından emin olun.
2. Tıkanıklık cilt yüzeyinde görünüyorsa tıkanıklığı açmak için parmaklarınızın arasına alarak tüpe nazikçe masaj veya sağma hareketi yapın.
3. Daha sonra uygun adaptöre veya tüp lümenine ılık suyla doldurulmuş bir şırınga yerleştirin ve tıkanıklığı açmak için nazikçe geriye çekip ardından pistonu bastırın.
4. Tıkanıklık kalırsa 3. adımı tekrar edin. Şırınga basıncı ile alternatif olarak kullanılan hafif aspirasyon birçok tıkanıklığı açar.
5. Bu önlemler işe yaramazsa doktora danışın. Tıkanıklığa sebep olabileceğinden ve bazı hastalarda advers reaksiyon yaratabileceğinden kızılcık suyu, kolalı içecekler, et yumuşatıcı veya kimotiripsin kullanmayın. Tıkanıklık geçmiyorsa ve açılamıyorsa tüpün değiştirilmesi gerekir.

GRANÜLASYON DOKUSU

Stoma alanında oluşan az miktardaki fazla doku, vücudun yarayı iyileştirmeye çalışmasının sonucudur. Bu, normal bir durumdur. Fazla dokunun az miktarda mukoz salgılaması da normaldir. Dokuda aşırı kanama veya akıntı görülürse ya da doku dış tespit aparatına engel olursa uzmanınıza danışın.

OLAĞAN DIŞI SEMPTOMLAR

Aşağıdaki semptomlardan birini görmeniz halinde sağlık uzmanınızdan yardım isteyin: Karın ağrısı • Karında rahatsızlık hissi • Karında hassasiyet • Karında şişkinlik • Baş dönmesi veya bayılma • Açıklanamayan yüksek ateş • Tüp içinde veya etrafında olağan dışı kanama.

İSHAL

- Akış hızı çok yüksek olabilir. Hızı azaltın, sonra reçete edilen akış hızına ulaşana kadar yavaş yavaş artırın. Beslenme solüsyonunun suyla seyreltilmesi ishalin azaltılmasına yardımcı olabilir, ancak önce uzmanınıza danışın.
- Her beslenmede yeni solüsyon hazırlayın. Kullanılmamış solüsyonu 24 saat sonra atın.
- Ekipmanınızı temiz tutun. Sadece sekiz saat yetecek kadar beslenme solüsyonu hazırlayın. Her kullanımdan sonra ekipmanı yıkayın, durulayın ve kurulayın.
- Bu önlemlere rağmen ishal üç günden uzun süre devam ederse uzmanınıza danışın.
- Jejunal lümenden bolus beslenme yapmaya çalışmayın.

STOMA BAKIMI

Stoma etrafında oluşan az miktarda normal mukozu gidermek için alanı günde üç defa salin ile temizleyin. Mukoz kurursa cildi tahriş edebilir. Az miktarda su uygulayarak kurumuş mukozu yumuşatabilirsiniz. Stoma iyileştikten sonra en iyi yöntem sabun ve suyla iyice temizlemektir. Sargı uygulanması ciltte maserasyona ve enfeksiyona ortam hazırladığından tavsiye edilmez. Uzmanınız tarafından önerilmediği sürece ilaçlı merhemleri ve pudraları kullanmaktan kaçının. Mineral yağı veya petrol bazlı ürünleri KULLANMAYIN. TÜPÜ DÖNDÜRMEYİN. Jejunal tüpler bükülebileceği için DÖNDÜRÜLMEMELİDİR. Tüp bükülürse sağlık uzmanınıza danışın.

BALON BAKIMI

Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir.

NOT: Balonu hava veya salin yerine, steril veya damıtık su kullanarak yeniden doldurun. Salin kristalize olarak balon kapağının veya lümeninin tıkanmasına sebep olur; hava ise sızarak balonun çökmesine yol açabilir. Tavsiye edilen su miktarını kullandığınızdan emin olun; fazla şişirme lümeni tıkayabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, yetersiz şişirme ise tüpü düzgün şekilde sabitleyemez.

Sağlık Uzmanları: Balon şişirme girişine **(Şkl. A-3)** Luer slip şırınga takın ve tüpü sabit tutarken sıvıyı çekin. Şırıngadaki su miktarını tavsiye edilen miktar veya hasta kaydında ilk reçete edilen ve belgelenen miktar ile karşılaştırın. Miktar tavsiye edilen veya reçete edilenden miktardan azsa balonu ilk çıkarılan suyla yeniden doldurun, daha sonra balon hacmini tavsiye edilen veya reçete edilen su miktarına getirmek için gerekli miktarı ayarlayın ve ekleyin. Balonu indirirken dikkat edin; tüpün etrafından az miktarda gastrik içerik sızabilir. Sıvı hacmini, değiştirilecek hacmi (geçerliyse), tarihi ve saati kaydedin. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Balonun inmesi veya delinmesi tüpün çıkmasına veya kaymasına sebep olabilir. Balon delinmişse değiştirilmesi gerekir. Bant kullanarak tüpü yerine sabitleyin, daha sonra merkez protokolünü izleyin ve/veya talimatlar için doktora danışın.

Son Kullanıcılar: Balon hacminin en az iki haftada bir veya sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kontrol edilmesi tavsiye edilir. Dış tespit aparatını sabit tutarak balon şişirme girişine **(Şkl. A-3)** luer slip şırınga takın. Balondan suyu çekin. Çektiğiniz su, reçete edilen miktara eşit olmalıdır. Reçete edilen miktardan daha az su çekerseniz uzmanınız tarafından önerilen miktara getirin. Balondan suyun tamamını çekmeden kesinlikle su eklenmemelidir. Not: Luer lock şırınga kullanımı işlemi zorlaştırabilir. Luer slip şırınga tavsiye edilir.

GÜNLÜK BAKIM VE GENEL BAKIM KONTROL LİSTESİ

- **Hastayı değerlendirin**
  - Hastada ağrı, baskı veya rahatsızlık hissi, sıcaklık, döküntü, pürülan veya gastrointestinal drenaj belirtisi olup olmadığını kontrol edin.
  - Hastada basınç nekrozu, cilt bütünlüğü bozulması veya hipergranülasyon dokusu belirtisi olup olmadığını kontrol edin.
- **Stoma alanını temizleyin**
  - Ilık su ve hafif bir sabun kullanın.
  - Tüpten dışa doğru yuvarlak hareketler uygulayın. Pamuk uçlu aplikatör kullanarak stabilizasyon cihazlarını, sütürleri ve dış tespit aparatlarını temizleyin.
  - İyice yıkayın ve kurulayın.
- **Tüpü değerlendirin**
  - Tüpte hasar, tıkanma veya olağan dışı renk değişikliği gibi anomalilerin olup olmadığını kontrol edin.
- **Beslenme tüpünü temizleyin**
  - Tüpü aşırı çekmemeye ve hareket ettirmemeye dikkat ederek ılık su ve hafif bir sabun kullanın.
  - İyice yıkayın ve kurulayın.
- **Jejunal, gastrik ve balon girişlerini temizleyin**
  - Tüm beslenme solüsyonu ve ilaç kalıntılarının giderilmesi için pamuk uçlu aplikatör veya yumuşak bir bez kullanın.
- **Dış tespit aparatını döndürmeyin**
  - Aksi halde tüp bükülür ve pozisyonu bozulabilir.
- **Dış tespit aparatının yerleşimini doğrulayın**
  - Kayar dış tespit aparatının cildin 2–3 mm üstünde olduğunu doğrulayın.
- **Beslenme tüpünü yıkayın**
  - Beslenme tüpünü, sürekli beslenmede 4–6 saatte bir, beslenmeye her ara verildiğinde ve tüp kullanılmıyorsa en az 8 saatte bir su ile yıkayın.
  - Gastrik kalıntıyı kontrol ettikten sonra beslenme tüpünü yıkayın. İlaç kanalize edildikten önce ve sonra ve ilaç uygulamaları arasında beslenme tüpünü yıkayın. Beslenme tüplerini yıkarken kızılcık suyu ve kola gibi asidik irrigantlar kullanmaktan kaçının.

CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ

UYARI: CİHAZIN YETKİLİ BİR KLİNİSYEN TARAFINDAN ÇIKARILMASI ÖNERİLİR. CİHAZ ÇIKARILDIKTAN SONRA YİRMİ DÖRT (24) SAAT İÇİNDE STOMA KENDİLİĞİNDEN KAPANABİLİR. BU YOLDAN ENTERAL BESLENMEYE DEVAM EDİLECEKSE YENİ BİR CİHAZ TAKIN. KAPATILACAKSA STOMA ALANINI SARGI İLE ÖRTÜN.

1. Optimum performans için Geleneksel G-JET® düzenli olarak değiştirilmelidir. Performansın sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir. Tıkanma ve/veya akışın yavaşlaması, performans düşüklüğünün göstergesidir.
2. Geleneksel G-JET®, sadece perkütan gastrostomi tüp yerleştirme konusunda eğitimli personel tarafından veya gözetiminde kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanılmadan önce perkütan gastrostomi tüp yerleşimi ile ilgili teknik prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin iyice anlaşılması tavsiye edilir.
3. Geleneksel G-JET® değiştirilmesi için lütfen bir sağlık uzmanına veya doktora danışın.

NOT: Cihaz ve diğer kit bileşenleri, yerel imha yönergelerini takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

MANYETİK REZONANS ORTAM GÜVENLİĞİ

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



- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan alan:
  1,5 T sistemlerde 9.570 G/cm (95,70 T/m)
  3,0 T sistemlerde 5.720 G/cm (57,20 T/m)
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorbsiyon hızı (SAR):
  1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.
  3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.

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

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

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

NOT: Bu setle birlikte manyetik rezonans ortam güvenlik kartı verilmiştir. Lütfen bu kartı ileride başvurmak amacıyla saklayın. Mrg taramasından geçerken bu karti radyoloğunuza verebilirsiniz.

SORUN GİDERME

Uzun süreli cihaz performansı ve işlevi, cihazın talimatlara uygun kullanımına ve çeşitli kullanım ve çevre faktörlerine göre değişiklik gösterebilir. Beslenme cihazınızı sorunsuz şekilde kullanmanız beklense de, zaman zaman beklenmeyen cihaz sorunları oluşabilir. Bundan sonraki bölümde performans ve işlevle ilgili bazı sorunlar ve bu tür durumlardan kaçınmak için alınabilecek önlemler ele alınacaktır.

Gastrik sızıntı: Kayar dış tespit aparatının düzgün biçimde ayarlanmaması veya balonun mide duvarına yaslanmaması halinde gastrik sızıntı meydana gelebilir. Dış tespit aparatını ciltten 1-2 mm uzakta oturacak şekilde ayarlayın. Dış tespit aparatı ayarlandığında, balondaki su hacmini kontrolü edin. Balondan suyun tamamını çekmeden balona su eklemeyin. Balonu Tablo 1'de verilen balon işime aralığına göre doldurun.
Balon hacminde düşüş: Balon iniyorsa balonu tamamen söndürüp. Şırıngadaki su miktarını tavsiye edilen miktar veya hasta kaydında ilk reçete edilen ve belgelenen miktar ile karşılaştırın. Balonu önerilen dolum hacmi ile şişirin. Maksimum dolum hacmini aşmayın. 10–20 dakika bekleyip işlemi tekrarlayın. Balon sıvı kaybetmişse sızdırır; bu durumda tüpün değiştirilmesi gerekir. Sadece balon şişirme ve indirme için balon şişirme girişine erişin. Diğer kullanımlar balon sızıntısına ve cihazın bozulmasına sebep olabilir. **NOT:** Balon, yarı geçirgen malzemeden yapılmıştır ve çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak zamanla dolum hacminde az miktarda kayıp olabilir.
Yırtık oluştu: Yırtıklar keskin veya aşındırıcı nesnelerle temas, aşırı kuvvet veya aşırı basınç sebebiyle oluşabilir. Cihaz malzemesinin yumuşak, konforlu özelliği sebebiyle küçük yırtıklar hızla büyüyebilir veya cihazın bozulmasına sebep olabilir. Cihazda yırtık görülürse cihazı değiştirmeyi değerlendirin ve yırtık oluşumuna sebep olabilecek gerilim, kuvvet veya keskin yüzey kaynaklarını kontrol edin.
Balon şişirme kapağı sızıntısı: Bu kapaktan sızıntı genellikle dolum hacmindeki kalıntı sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın ve kapaktan yalnızca su vererek şişirin. Şırınga kapağa fazla kuvvet uygulanarak takıldıysa kapağın sıkışması sebebiyle de sızıntı oluşabilir. Sızıntı varsa kapağı sıfırlamak için şırıngayı balon şişirme girişine takın. Kapak sıfırlanana kadar birkaç kez denenmesi gerekebilir.
Cihazdan kötü koku geliyor: Kötü koku cihazın her kullanımdan sonra düzgün yıkanmaması, enfeksiyon veya cihazın içinde başka bir oluşum sebebiyle meydana gelebilir. Cihazdan kötü koku geldiğini fark ederseniz cihazın yıkanması ve stoma alanının sabun ve ılık suyla nazikçe temizlenmesi gerekir. Kötü koku gitmezse sağlık uzmanınıza danışmanız önerilir.
Tampon kapanmıyor: Tamponun tam olarak oturduğundan ve aşırı kuvvet kullanmadan dönebildiğinden emin olun. Tampon açılıyorsa tamponda ve beslenme giriş alanında aşırı kalıntı birikimi olup olmadığını kontrol edin. Aşırı kalıntı birikimini bezle ve ılık suyla temizleyin.
Balon şişmiyor veya inmiyor: Şişme ve inme sorunları tipik olarak kalıntının dolum lümenini tıkaması sebebiyle oluşur. Balonu şişirirken daima temiz şırınga kullanın. Bazı nadir durumlarda tüpün içinde küf oluşarak dolum lümenini tıkayabilir. Küf oluşumu, hastanın ortamına ve cihazdan kanalize edilen beslenme solüsyonu/ilaçlara göre meydana gelebilir. Balon inmezse çıkarmak için sağlık uzmanınıza danışın. Sönme sorunu küf oluşumundan kaynaklanıyorsa küf oluşumunun kaynağının bertaraf edilmesi veya antifungal ilaç kullanımı gerekebilir.
Balonun şekli bozuk: Yerleştirmeden önce mutlaka balonu şişirerek balon simetrisini kontrol edin. Balonun şeklinin bozuk olması genellikle cihaza aşırı kuvvet veya gerilim uygulanması sebebiyle oluşur (balon şişikken cihazın stomadan çekilmesi). Hastanın stoma alanı için cihaz çok kısaysa da bu durum meydana gelebilir. Ayrıca cihazın pilora çok yakın yerleştirilmesi de balonun şeklinin bozulmasına ve pilorun tıkanmasına sebep olabilir. Şekil bozukluğu aşırı değilse nazikçe masaj yapılarak balonlar simetrik hale getirilebilir. Balonda aşırı şekil bozukluğu varsa cihaz değiştirilmelidir.
Tüp akışı yavaşladı veya tıkandı: Her kullanımdan sonra tüpün düzgün yıkanmaması, yoğun kıvamlı veya düzgün ezilmeyen ilaçların kullanımı, yoğun kıvamlı beslenme solüsyonu kullanımı, gastrik reflü ve/veya küf oluşumu tüpün tıkanmasına sebep olabilir. Tıkandıysa cihazın nasıl açılacağına ilişkin talimatlar için **GENEL KULLANIM VE BAKIM** bölümüne bakın. Tıkanıklık açılamıyorsa cihazın değiştirilmesi gerekebilir. **UYARI: BESLENME SOLÜSYONU VEYA İLAÇ KANALİZE EDERKEN YA DA TÜPTEKİ TIKANIKLIĞI AÇMAK İÇİN AŞIRI KUVVET UYGULAMAYIN. AKSİ HALDE TÜP YIRTILABİLİR VEYA TÜP DESTEK YAPISI HASAR GÖREBİLİR. TIKANIKLIĞIN AÇILAMAMASI VEYA TÜPÜN SIK SIK TIKANMASI CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ ANLAMINA GELEBİLİR. BU UYARININ DİKKATE ALINMAMASI CİHAZIN BOZULMASINA VE/VEYA HASTADA CİDDİ YARALANMAYA (BAĞIRSAK İRRİTASYONU VEYA PERFORASYONU GİBİ) YOL AÇABİLİR.**
Balonun bozulması: Hastaya veya çevreye bağlı çeşitli faktörler sebebiyle balon erken bozulabilir; bu faktörler arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Gastrik pH, diyet, belirli ilaçlar, uygun olmayan balon hacmi dolumu, cihaz yerleşimi, balon girişine besin/ilacın yanlış kanalize edilmesi, travma, kesici veya aşındırıcı materyal teması ve cihazın genel bakımı
Cihazda renk bozukluğu var: Cihazda günler veya aylar içinde renk değişikliği meydana gelebilir. Cihazla kullanılan besinlerin veya ilaçların türüne bağlı olarak bu durum normaldir.

ČESKY

DŮLEŽITÁ VAROVÁNÍ A RIZIKA

Přečtěte si následující varování a pokyny k použití před použitím Tradiční zařízení G-JET®,Nedodržení těchto pokynů může mít za následek selhání zařízení anebo závažné zranění a/nebo smrt. Tradiční zařízení G-JET® je považováno za bezpečné k určenému použití, když je používáno v rámci pokynů uvedených v těchto pokynech.

PŘED POUŽITÍM:

- Součásti jsou dodávány sterilní: pouze pro jednoho uživatele. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte.
- Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

UMÍSTĚNÍ A VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ:

- Kvůli přítomnosti opory trubice (pružina) v trubici neodřezávejte zařízení na délku na míru. Neřezejte distální konec sondy, abyste vytvořili přizpůsobenou lačníkovou délku. Tímto způsobem byste odstranili měkký, zúžený konec zařízení a odkryli oporu sondy.
- Šicí smyčka na distálním konci zařízení je nejčastěji používána při endoskopických umístěních. Pokud není pro předpokládanou metodu umístění nezbytná šicí smyčka, doporučuje se ji před umístěním ustřihnout a jemně odstranit. NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k odstranění šicí smyčky, jelikož by to mohlo poškodit zúžený konec zařízení.
- Gastropexe musí být provedena k připojení žaludku k přední břišní stěně, místo vložení vyživovací sondy musí být určeno, stomatický trakt dilatovaný a změření před vložením původní sondy k zajištění bezpečnosti a pohodlí pacienta. Délka sondy musí být dostatečná, aby mohla být umístěna za závěsný sval dvanáctníku. Nepoužívejte zásobníkový balónek vyživovací sondy jako zařízení gastropexe. Balónek může prasknout a nebude schopen připojit žaludek k přední břišní stěně.
- Doporučuje se, aby bylo odstranění provedeno kvalifikovaným klinickým lékařem. Ke spontánnímu uzavření stomie může dojít už dvacet čtyři (24) hodin po odstranění. Vložte nové zařízení, pokud je stále zamýšleno enterální vyživování touto cestou. Pokud je třeba uzavření, aplikujte přes místo stomie obvaz.

VŠEOBECNÉ POUŽITÍ:

- Nepřekračujte maximální jmenovitý objem plnění balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstřikujte kontrastní látku.
- Nikdy nepřipojujte lačníkový otvor k sání. Neměřte zbytky z lačníkového otvoru. Nepoužívejte trvalá nebo vysoká přerušovaná sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.
- Nezavádějte léky přes jejunální vyživovací port. To by ucpalo sondu. Abyste se vyhnuli ucpání, použijte vyživovací pumpu k dodávání formula lačníkovým lumenem. Nikdy nenechejte formuli zůstat v sondě.
- Toto zařízení je určeno k připojení pouze ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak při vedení potravy nebo léků ani se nepokoušejte vyčistit ucpané hadičky. To může způsobit prasknutí trubice nebo vést k poškození opěrné struktury trubice. Pokud ucpávku nelze vyčistit nebo se trubice ucpává často, to může způsobit, že je třeba zařízení vyměnit. Nedodržení tohoto varování může mít za následek selhání zařízení a/nebo závažné zranění pacienta.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu.Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu. Používejte 30 až 60ml stříkačku. **Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond.**
- Pokud používáte konektor ve formě bolusu, může u takového zařízení teoreticky dojít k chybnému připojení k intravenóznímu, dýchacímu systému, manžety končetin a teplotním konektorům.
- Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte, nepřepracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředku a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

PŘI POUŽÍVÁNÍ ROZŠIŘUJÍCÍ SADY NEBO PŘECHODOVÉHO ADAPTÉRU:

- Toto zařízení má potenciál k chybnému spojení s malými konektory s vývrtem jiných zdravotnických použití. Toto zařízení používejte pouze k připojení ke kompatibilním enterálním zařízením. Nepoužívejte pro neenterální aplikace.
- Utahujte pouze ručně. Nikdy nevynakládejte nadměrnou sílu ani nepoužívejte nástroj k utažení otočného konektoru. Nevhodné použití může vést k prasknutí, úniku nebo jinému selhání.
- Zajistěte, aby bylo zařízení připojenou pouze k enterálnímu otvoru, a NE k IV sadě.

OBJEM NAFOUKNUTÍ BALÓNKU

Nafoukněte balónek sterilní nebo destilovanou vodou do rozsahu objemu plnění níže.

Tabulce 1

Francouzská velikost	Min. objem	Doporučený objem	Max. objem
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Sondy velikosti 14Fr a 16Fr: Nafoukněte balónek 3–5 ml sterilní nebo destilované vody.

UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 5 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstřikujte kontrastní látku.

- Sondy velikosti 18Fr: Nafoukněte balónek 7-9 ml sterilní nebo destilované vody.

UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 9 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstřikujte kontrastní látku.

- Sondy velikosti 22Fr: Nafoukněte balónek 8-12 ml sterilní nebo destilované vody.

UPOZORNĚNÍ: Nepřesáhněte 12 ml celkového objemu balónku. Nepoužívejte vzduch. Do balónku nevstřikujte kontrastní látku.

OBSAH SOUPRAVY

UPOZORNĚNÍ: Složky jsou dodávány sterilní: Pouze pro jednoho uživatele. Nepoužívejte opakovaně ani znovu sterilizujte. Pouze pro enterální výživu a/nebo léky.

OBSAH SOUPRAVY	
(1) Vyživovací zařízení GJ tradiční délky	(1) Malá stříkačka (Luer-slip)
(1) Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)	(2) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

POPIS, INDIKACE A DOBA POUŽÍVÁNÍ

POPIS

Vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky **(obr. A)** zajišťuje současnou žaludeční dekompresi/odvodnění a podávání enterální výživy do distálního dvanáctníku nebo proximálního lačníku. Do žaludku vstupuje žaludeční stomii. Sonda je držena na místě (uvnitř stomatického traktu) pomocí nafukovacího balónku **(obr. A-1)** a posunovací vnější podložka **(obr. A-2).** Vnější podložka obsahuje dva velké otvory; jeden označený „LAČNÍKOVÝ“, druhý „ŽALUDEČNÍ“. LAČNÍKOVÝ otvor se používá k vyživování do tenkého střeva. ŽALUDEČNÍ otvor se používá k drenáži žaludku za použití nízkého přerušovaného sání nebo gravitační drenáže. Třetí otvor označený „BAL“ se používá k nafukování a vyfukování balónku.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

AMT Traditional G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi / drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejuna. AMT Traditional G-JET® je určen pro umístění kvalifikovanými zdravotnickými odborníky. AMT Traditional G-JET® je určen k použití lékaři a ošetřovateli/uživateli.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vyživovací zařízení GJ tradiční délky je indikováno k použití u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají problémy s pohyblivostí střev, obstrukci žaludečního vývodu, závažný gastroezofageální reflux, jsou ohroženi aspirací nebo u těch, kteří měli předchozí ezofagektomii nebo gastrektomii. Použití této sondy je rovněž klinicky indikováno, je-li potřeba současná žaludeční dekomprese a lačníkové vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění transgastrického lačníkového vyživovacího zařízení zahrnují mimo jiné ascites, zákrok v tlustém střevě, portální hypertenzi, peritonitidu a morbidní obezitu.

KOMPLIKACE

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

POZNÁMKA: Ověřte integritu obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo byla narušena sterilní bariéra.

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání AMT Traditional G-JET®, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje přímý přístup do žaludku a jejuna pro vedení potravy, dekompresi nebo vedení léků
- Zařízení může být umístěno buď během procedury počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení
- Vedení léků a potravy pacientovi je okamžitá a udržuje život
- Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění pokožky a zlepšení pohodlí pacienta
- Nastavitelná podložka pro přizpůsobení různým potřebám velikosti pacienta
- Umožňuje pacientům déle přijímat potravu díky menšímu počtu případů zauzlování nebo ucpání hadiček

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky AMT Traditional G-JET® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Unikátní vnitřní struktura trubice – přechod od třílumenového designu v jeho proximálním (žaludečním) segmentu k jednomu funkčnímu lumenu v jeho distálním (jejunálním) segmentu
- Jejunální lumen nabízí větší plochu průřezu v jejunální části, aby se zabránilo ucpání
- Technologie Anti-kink (pouze 16F a 18F), která pomáhá udržovat průtok
- Unikátní balónek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytažení z místa stomie
- Dvojité bezpečnostní popruhy, které umožňují nezávislý přístup k žaludečnímu a/nebo jejunalnímu portu
- Vnější podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožce dýchat

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

AMT Traditional G-JET® se skládá z následujících materiálů: Lékařský silikon (96%) • Lékařský termoplast (2%) • Lékařský silikonový tamponový tiskový inkoust (1%) • Lékařský splétaný steh (1%) • Lékařský termoplast (Pouze verze ENFit®) • Nerezová ocel pro zařízení 16Fr a 18Fr

DOBA POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení splňuje normu biokompatibility ISO 10993 a je schváleno pro trvalý kontakt (více než 30 dní).

TRADIČNÍ ZAŘÍZENÍ G-JET®

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

K optimální výkonnosti se doporučuje, aby se Tradiční zařízení G-JET® měnilo alespoň každé 3 měsíce nebo tak často, jak je uvedeno vaším zdravotnickým odborníkem. Proaktivní výměna zařízení pomůže zajistit optimální funkčnost a pomůže zabránit neočekávanému selhání zařízení. Pokud zařízení selhávají nebo výkonnost degraduje rychleji, než je typický rozsah životnosti zařízení, doporučuje se, abyste si promluvili se svým zdravotnickým odborníkem ohledně eliminování běžných faktorů, které mohou vést k časné degradaci zařízení. Rovněž se podívejte na část **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ** kvůli dodatečným informacím ohledně potíží s výkonností zařízení.

VYŽIVOVÁNÍ A DEKOMPRESE

Následující informace vysvětlují, jak správně vyživovat do tenkého střeva a provést dekompresi žaludku.

VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ MÁ POTENCIÁL K CHYBNÉMU SPOJENÍ S MALÝMI KONEKTORY S VÝVRTEM JINÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POUŽITÍ. TOTO ZAŘÍZENÍ POUŽÍVEJTE POUZE K PŘIPOJENÍ KE KOMPATIBILNÍM ENTERÁLNÍM ZAŘÍZENÍM. NEPOUŽÍVEJTE PRO NEENTERÁLNÍ APLIKACE.

VAROVÁNÍ: POKUD POUŽÍVÁTE KONEKTOR VE FORMĚ BOLUSU, MŮŽE U TAKOVÉHO ZAŘÍZENÍ TEORETICKY DOJÍT K CHYBNÉMU PŘIPOJENÍ K INTRAVENÓZNÍMU, DÝCHACÍMU SYSTÉMU, MANŽETY KONČETIN A TEPLOTNÍM KONEKTORŮM.

VAROVÁNÍ: UTAHUJTE POUZE RUČNĚ. NIKDY NEVYNAKLÁDEJTE NADMĚRNOU SÍLU ANI NEPOUŽÍVEJTE NÁSTROJ K UTAŽENÍ OTOČNÉHO KONEKTORU. NEVHODNÉ POUŽITÍ MŮŽE VÉST K PRASKNUTÍ, ÚNIKU NEBO JINÉMU SELHÁNÍ.

VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY BYLO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENOU POUZE K ENTERÁLNÍMU OTVORU, A NE K IV SADĚ.

VAROVÁNÍ: NIKDY NEPŘIPOJUJTE LAČNÍKOVÝ OTVOR K SÁNÍ. NEMĚŘTE ZBYTKY Z LAČNÍKOVÉHO OTVORU.

VYŽIVOVÁNÍ A DEKOMPRESE

LAČNÍKOVÉ VYŽIVOVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte léky přes jejunální vyživovací port. To by ucpalo sondu. Abyste se vyhnuli ucpání, použijte vyživovací pumpu k dodávání formule lumenem. Nikdy nenechejte formuli zůstat v sondě.

1. Shromážděte vybavení: formule, vyživovací sada, proplachovací stříkačka, enterální vyživovací pumpa, a voda k propláchnutí sondy.
2. Omyjte si ruce mýdlem a vodou. Důkladně je opláchněte a osušte.
3. Protřepejte formuli a před otevřením otřete víko nádoby. Pokud nepoužijete veškerou formuli, přikryjte otevřenou nádobu zaznamenejte datum a čas a uchovávejte ji v chladničce. Vyhoďte formuli starší než 24 hodin. Nesmíchávejte novou a starou formuli. Vždy existuje šance, že se zkazí.
4. Nalijte formuli do vyživovacího vaku.
5. Vstříkněte předepsané množství vody do Traditional G-JET® pomocí 35ml proplachovací stříkačky ze své sady.
6. Připojte trubici vyživovací sady k enterální vyživovací pumpě. Dodržujte pokyny výrobce k nastavení pumpy.
7. Pokud má trubice vyživovací sady svorku, otevřete ji.
8. Spusťte vyživovací pumpu.
9. Lačníkový otvor propláchněte KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. NEPOUŽÍVEJTE SÍLU.

POZNÁMKA: Pokud při vyživování zároveň stlačujete žaludek a uvidíte formuli v žaludeční drenáži, zastavte vyživování a informujte svého specialistu.

10. Když je vyživování dokončeno, zasvorkujte trubici vyživovací sady a odpojte trubici vyživovací sady od vyživovací sondy.
11. Důkladně propláchněte vyživovací sondu vstříknutím předepsaného množství vody.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte trvalá nebo silná přerušovaná sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.

ŽALUDEČNÍ DEKOMPRESE

Někteří specialisté doporučují dekompresi žaludku (vypuštění vzduchu nebo tekutiny) před nebo po vyživování. POSTUPUJTE PODLE POKYNŮ SVÉHO SPECIALISTY. Žaludeční otvor může být ponechán pro gravitační drenáž nebo připojen k nízkému přerušovanému sání. To umožňuje únik obsahu žaludku a/nebo plynu. Žaludeční otvor propláchněte KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. Nepoužívejte trvalé nebo vysoké přerušované sání. Vysoký tlak může způsobit kolaps sondy nebo zranit žaludeční tkáň a způsobit krvácení.

TRADIČNÍ ZAŘÍZENÍ G-JET® – VŠEOBECNÉ POUŽÍVÁNÍ A PÉČE

OBECNÉ POKYNY K PROPLACHOVÁNÍ

Správné proplachování sondy je nejlepším způsobem, jak zabránit ucpání a udržovat průchodnost sondy. Následují pokyny, jak se vyhnout ucpání a udržet průchodnost sondy.

- Proplachujte vyživovací sondu vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém vyživování, při každém přerušení vyživování, před a po každém přerušovaném vyživování nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
- Používejte 30 až 60ml stříkačku. Nepoužívejte stříkačky menší velikosti, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku na sondu a případně k roztržení menších sond.
- K proplachování sondy použijte kohoutkovou vodu pokojové teploty. Sterilní voda může být vhodná tam, kde je kvalita městských dodávek vody pochybná. 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. Stav hydratace také ovlivňuje objem použitý k proplachování vyživovacích sond. V mnoha případech může zvýšení objemu výplachu zabránit potřebě doplňkové intravenózní tekutiny. Osoby se selháním ledvin a dalšími omezeními tekutin by však měly obdržet minimální množství objemu proplachování potřebného k udržení průchodnosti.
- Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. To zabrání tomu, aby léky reagovaly s formulí a potenciálně nezpůsobily ucpání sondy.
- 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 rozpusťte prášek ve teplé vodě, než proniknete skrz plnicí trubici. Nikdy nedrťte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí.
- Vyhněte se používání kyselých výplachů, jako jsou brusinkový džus a kolové nápoje, k proplachování vyživovacích sond, jelikož kyselost v kombinaci s bílkovinami formule může skutečně přispět k ucpávání sondy.
- K propláchnutí sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může sondu perforovat a může způsobit poškození gastrointestinálního traktu.
- V záznamech pacienta zdokumentujte čas a použité množství vody. To umožní všem pečovatelům přesněji sledovat potřeby pacienta.

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 rozpusťte prášek ve vodě, než proniknete skrz vodicí trubici. Nikdy nerozmělňujte enterosolventní potahované léky ani léky nemíchejte s formulí. Pomocí stříkačky propláchněte sondu předepsaným množstvím vody.

ZABLOKOVÁNÍ TRUBICE

Ucpání jsou obvykle způsobena akumulací formule uvnitř sondy. Tělesné tekutiny a léky mohou rovněž sondu ucpat. Tomu zabraňte důkladným propláchnutím sondy KAŽDÝCH ŠEST HODIN vstříknutím předepsaného množství vody. Pokud je tok pomalý, jemně vstříkněte vodu a nechejte ji vytéci ven ze sondy, dokud nedojde k odstranění ucpání. Když cítíte příliš odporu a vodu nemůžete vůbec vstříknout, bude možná třeba sondu přemístit nebo nahradit, protože může být zalomená. Vysoký tlak může sondu roztrhnout. Do sondy nevkládejte cizí předměty. To by mohlo sondu propíchnout. Pokud žádné z těchto opatření nefunguje, zavolejte svému specialistovi.

Okluze sondy je obecně způsobena následujícím: Špatné techniky proplachování • Nepropláchnutí po měření žaludečních reziduí • Nevhodné vedení léků • Fragmenty pilulky • Viskózní léky • Silné formule, jako jsou koncentrované nebo obohacené formule, které jsou obvykle hustší a pravděpodobněji zablokují sondy • Kontaminace formule, která vede k koagulaci • Reflux žaludečního nebo střevního obsahu do sondy

ODBLOKOVÁNÍ SONDY

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU NEBO TLAK PŘI VEDENÍ POTRAVY NEBO LÉKŮ ANI SE NEPOKOUŠEJTE VYČISTIT UCPANÉ HADIČKY. TO MŮŽE ZPŮSOBIT PRASKNUTÍ TRUBICE NEBO VÉST K POŠKOZENÍ OPĚRNÉ STRUKTURY TRUBICE. POKUD UCPÁVKU NELZE VYČISTIT NEBO SE TRUBICE UCPÁVÁ ČASTO, TO MŮŽE ZPŮSOBIT, ŽE JE TŘEBA ZAŘÍZENÍ VYMĚNIT. NEDODRŽENÍ TOHOTO VAROVÁNÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ A/NEBO ZÁVAŽNÉ ZRANĚNÍ PACIENTA (NAPŘ. PODRÁŽDĚNÍ ČI PERFORACI STŘEVA).

1. Ujistěte se, že není vyživovací sonda zalomená nebo sevřená.
2. Pokud je blok viditelný nad povrchem pokožky, opatrně masírujte nebo pomačkávejte sondu mezi prsty, abyste blok narušili.
3. Dále vložte stříkačku s hrotem katétru naplněnou teplou vodou do příslušného adaptéru nebo lumenu sondy a opatrně jej vytáhněte, a potom vytlačte píst, abyste blok uvolnili.
4. Pokud blok zůstane, opakujte krok č. 3. Jemné sání střídající se s tlakem stříkačky odstraní většinu překážek.
5. Pokud se to nepodaří, obraťte se na lékaře. Nepoužívejte brusinkovou šťávu, kolové nápoje, tenderizér na maso ani chymotrypsin, protože u některých pacientů mohou způsobit bloky nebo vyvolat nežádoucí účinky. Pokud je blok vytrvalý a nemůže být odstraněn, musí být sonda vyměněna.

GRANULAČNÍ TKÁŇ

Malé množství tkáně navíc kolem místa stomie je jednoduše pokus těla o uzdravení rány. To je normální. Je rovněž normální, že tkáň navíc vylučuje malé množství hlenu. Pokud tkáň nadměrně krvácí, vysychá nebo interferuje s vnější podložkou, zavolejte svému specialistovi.

NEOBVYKLÉ PŘÍZNAKY

Obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče, pokud se objeví jakýkoli z následujících příznaků: Bolest břicha • Nepohodlí v oblasti břicha • Citlivost břicha • Distenze břicha • Závrať nebo omdlévání • Nevysvětlená horečka • Neobvyklé množství krvácení sondou nebo kolem ní.

PRŮJEM

- Rychlost toku může být příliš vysoká. Snižte rychlost, poté ji pomalu zvyšujte, dokud nedosáhnete předepsané rychlosti toku. Ředění formule vodou může pomoci průjem zpomalit, ale nejprve to prověřte se svým specialistou.
- Pro každé vyživování připravte čerstvou formuli. Nepoužitou formuli zlikvidujte po 24 hodinách.
- Udržujte své vybavení v čistotě. Připravujte pouze dostatek formule na osm hodin. Po každém použití vybavení umyjte, opláchněte a vysušte.
- Pokud průjem přetrvává déle než tři dny navzdory vašemu úsilí, zavolejte svému specialistovi.
- Nikdy se nepokoušejte o bolusové vyživování lačníkovým lumenem.

PÉČE O STOMII

Místo čistěte normálním fyziologickým roztokem třikrát denně, abyste odstranili malé množství hlenu, který se kolem stomie běžně nahromadí. Pokud hlen vyschne, může podráždit pokožku. Použití malého množství vody může uvolnit zaschlý materiál. Poté, co se stomie uzdraví, je nejlepší důkladné čištění mýdlem a vodou. Obvazování není nutné a přispívá k maceraci pokožky a infekci. Pokud to není doporučeno vaším specialistou, vyhněte se léčivým mastem a pudrům. NEPOUŽÍVEJTE produkty založené na minerálním oleji ani ropné vazelíně. SONDOU NEOTÁČEJTE. Lačníkovými sondami SE NESMÍ otáčet, protože by se zalomily. Pokud se sonda zalomí, zavolejte svému odborníkovi na zdravotní péči.

ÚDRŽBA BALÓNKU

Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře.

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

Zdravotničtí pracovníci: Vložte stříkačku Luer-slip do nafukovacího otvoru balónku **(obr. A-3)** a odstraňte kapalinu, zatímco držíte sondu na místě. Porovnejte množství vody ve stříkačce s doporučeným množstvím nebo množstvím původně předepsaným a zdokumentovaným v pacientových záznamech. Je-li množství nižší než doporučené nebo předepsané, naplňte balónek vodou, která byla původně odstraněna, a poté doplňte množství potřebné k tomu, aby byl objem balónku stejný jako doporučené a předepsané množství vody. Uvědomte si, že když vypouštíte balónek, může v něm být nějaký žaludeční obsah, který může unikat kolem sondy. Zdokumentujte objem tekutiny, objem, který má být nahrazen (pokud existuje), datum a čas. Počkejte 10–20 minut a postup opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Vyfouknutý nebo prasklý balónek může způsobit, že se sonda uvolní nebo se vytlačí. Pokud je balónek prasklý, bude nutné ho vyměnit. Zajistěte sondu ve správné poloze pomocí pásky, poté postupujte podle protokolu zařízení a/nebo zavolejte lékaře kvůli pokynům.

Koncoví uživatelé: Doporučuje se kontrolovat objem balónku nejméně každé dva týdny nebo podle doporučení lékaře. Zatímco přidržíte externí podložku na místě, vložte stříkačku luer-slip do nafukovacího otvoru balónku **(obr. A-3)**. Vodu z balónku odsajte. Množství vody, které odsajete, by se mělo rovnat předepsanému množství. Pokud odsajete méně vody, než je předepsané množství, nahraďte množství doporučené vaším specialistou. Nikdy nepřidávejte vodu předtím, než odsajete všechnu vodu z balónku. Poznámka: Použití stříkačky se zámkem luer může toto ztížit. Doporučuje se použít stříkačku luer-slip.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO DENNÍ PÉČI A ÚDRŽBU

- **Zhodnoťte pacienta**
  - Zhodnoťte pacienta ohledně jakýchkoli známek bolesti, tlaku nebo nepohodlí, tepla, vyrážek, purulentní nebo gastrointestinální drenáže.
  - Zhodnoťte pacienta ohledně jakýchkoli známek tlakové nekrózy, rozpadu kůže nebo hypergranulační tkáně.
- **Vyčistěte místo stomie**
  - Používejte teplou vodu a jemné mýdlo.
  - Použijte kruhový pohyb od sondy směrem ven. Vyčistěte stehy, vnější podložky a jakákoli stabilizační zařízení pomocí bavlněného aplikátoru.
  - Důkladně opláchněte a dobře osušte.
- **Zkontrolujte sondu**
  - Zkontrolujte sondu ohledně jakýchkoli abnormalit, jako jsou poškození, zanesení nebo abnormální změna barvy.
- **Vyčistěte vyživovací sondu**
  - Použijte teplou vodu a jemné mýdlo, dbejte na to, abyste za sondu příliš netahali ani s ní nemanipulovali.
  - Důkladně opláchněte, dobře osušte.
- **Vyčistěte lačníkové, žaludeční a balónkové otvory**
  - Použijte bavlněný aplikátor nebo měkký hadřík, abyste odstranili veškeré zbytky formule a léků.
- **Neotáčejte vnější podložkou**
  - To způsobí zkroucení sondy a případnou ztrátu pozice.
- **Ověřte umístění vnější podložky**
  - Ověřte, že posunovací vnější podložka leží 2–3 mm nad kůží.
- **Propláchněte vyživovací sondu**
  - Vyživovací sondu proplachujte vodou každých 4–6 hodin při nepřetržitém podávání, při každém přerušení podávání nebo alespoň každých 8 hodin, pokud se sonda nepoužívá.
  - Po zkontrolování žaludečních reziduí vyživovací sondu propláchněte. Propláchněte přívodní trubici před a po vedení léků a mezi léky. Vyhněte se používání kyselých výplachů, jako jsou brusinkový džus a kolové nápoje, k proplachování vyživovacích sond.

VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ

VAROVÁNÍ: DOPORUČUJE SE, ABY BYLO ODSTRANĚNÍ PROVEDENO KVALIFIKOVANÝM KLINICKÝM LÉKAŘEM. KE SPONTÁNNÍMU UZAVŘENÍ STOMIE MŮŽE DOJÍT UŽ DVACET ČTYŘI (24) HODIN PO ODSTRANĚNÍ. VLOŽTE NOVÉ ZAŘÍZENÍ, POKUD JE STÁLE ZAMÝŠLENO ENTERÁLNÍ VYŽIVOVÁNÍ TOUTO CESTOU. POKUD JE TŘEBA UZAVŘENÍ, APLIKUJTE PŘES MÍSTO STOMIE OBVAZ.

1. Tradiční zařízení G-JET® musí být kvůli optimální výkonnosti periodicky vyměňováno. Doporučují se časté kontroly výkonnosti. Ucpávání a/nebo snížený tok jsou indikátory snížené výkonnosti.
2. Tradiční zařízení G-JET® smí být používáno pouze personálem školeným v umístění perkutánní gastrostomické sondy nebo pod jeho dohledem. Před použitím tohoto zařízení se doporučuje důkladné porozumění technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s umístěním perkutánní gastrostomické sondy.
3. Kontaktujte prosím profesionálního poskytovatele zdravotní péče nebo lékaře kvůli výměně Tradiční zařízení G-JET®.

POZNÁMKA: Zařízení a další součásti soupravy lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci nebo podle protokolu zařízení.

BEZPEČNOST PROSTŘEDÍ PRO MAGNETICKOU REZONANCI

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



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

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

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

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

POZNÁMKA: V této soupravě byla dodána bezpečnostní karta pro prostředí magentické rezonance. Prosím mějte tuto kartu u sebe pro své záznamy. Tato karta může být dána vašemu radiologovi při podstoupení skenu mr.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Dlouhodobá výkonnost a funkčnost zařízení jsou závislé na správném používání zařízení podle pokynů a lišícím se používání a faktorech prostředí. Zatímco se očekává, že budete své vyživovací zařízení používat bez jakýchkoli potíží, někdy se mohou objevit neočekávané problémy zařízení. Následující část pokrývá několik položek souvisejících se výkonností nebo funkčností a to, jak pomoci zabránit těmto typům výskytů.

Únik žaludečního obsahu: K úniku žaludečního obsahu může dojít tehdy, pokud není posunovací vnější podložka správně nastavena nebo pokud balónek není zajištěn vůči žaludeční stěně. Vnější podložku nastavte tak, aby spočívala 1–2 mm od kůže. Po nastavení podložky zkontrolujte objem vody v balónku. Do balónku nikdy nepřidávejte vodu předtím, než odsajete všechnu vodu z balónku. Naplňte balónek podle v rozsahu nafouknutí balónku v Tabulce 1.

Únik objemu balónku: Pokud se balónek vyfukuje, zcela jej vyfoukněte. Porovnejte množství vody ve stříkačce s doporučeným množstvím nebo množstvím původně předepsaným a zdokumentovaným v pacientových záznamech. Balónek nafoukněte doporučeným objemem plnění. Počkejte 10–20 minut a postup opakujte. Balónek uniká, jestliže ztratil tekutinu a sonda by měla být vyměněna. Nepřekračujte maximální objem plnění. K nafukovacímu otvoru balónku přistupujte pouze kvůli nafukování a vyfukování balónku. Jiná použití mohou mít za následek únik balónku nebo selhání zařízení. **POZNÁMKA:** Balónek je vyroben z polopropustného materiálu a může v průběhu času ztrácet malé množství objemu plnění v závislosti na podmínkách prostředí a používání.

Vytvořila se trhlina: Trhliny se mohou objevit kvůli kontaktu s ostrým nebo abrazivním předmětem, nadměrné síle nebo nadměrnému tlaku. Kvůli měkké, pohodlné povaze materiálu, ze kterého je zařízení vyrobeno, mohou malé trhliny rychlé vést k velkým trhlinám či selhání zařízení. Pokud si na zařízení všimnete trhliny, zvažte výměnu zařízení a zkontrolujte ohledně jakýchkoli zdrojů napětí, síly nebo ostrostí, které mohou vést k objevení trhliny.

Únik nafukovacím ventilem balónku: Únik z tohoto ventilu se typicky objevuje kvůli zbytku v plnicím ventilu. Vždy používejte čistou stříkačku, když balónek nafukujete, a ventilem nafukujte pouze vodu. K úniku může rovněž dojít kvůli zaseknutí ventilu, pokud je do ně stříkačka vložena příliš tvrdě. Vložte stříkačku do nafukovacího otvoru balónku, pokud došlo k úniku, abyste se pokusili ventil vyresetovat. K vyresetování ventilu může být třeba několik pokusů.

Nelibý zápach pocházející ze zařízení: Kvůli chybnému proplachování zařízení po každém použití, infekci nebo jinému růstu tvořícímu se uvnitř zařízení se může objevit nelibý zápach. Pokud je zaznamenán nelibý zápach pocházející ze zařízení, zařízení musí být propláchnuto a místo stomie jemně vyčištěno mýdlem a teplou vodou. Pokud nelibý zápach nezmizí, doporučuje se, abyste kontaktovali svého zdravotnického odborníka.

Zátka nezůstane uzavřená: Zajistěte, aby byla zátka pevně a zcela zatlačena nebo natočena bez nadměrné síly. Pokud zátka nezůstává uzavřená, zkontrolujte zátku a oblast vyživovacího otvoru ohledně jakékoli tvorby nadměrných zbytků. Vyčistěte tvorbu nadměrných zbytků hadříkem a teplou vodou.

Balónek se nenafukuje nebo nevyfukuje: Problémy s nafukováním a vyfukování se obvykle objevují kvůli ucpání plnicího lumenu zbytkem. Vždy při nafukování balónku používejte čistou stříkačku. V některých zřídkavých případech může uvnitř trubice vyrůst houba a blokovat plnicí lumen. Růst plísní může nastat v závislosti na prostředí pacienta a potravě/lécích procházejících zařízením. Pokud se balónek nevyfoukne, kontaktujte svého zdravotnického odborníka kvůli odstranění. Pokud je problém s vyfouknutím důsledkem růstu hub, může být třeba eliminace zdroje růstu hub nebo podávání fungicidních léků.

Balónek má špatný tvar: Nezapomeňte balónek před umístěním nafouknout a zkontrolovat ohledně jeho symetrie. Balónky mívají špatný tvar typicky kvůli nadměrné síle nebo tahu na zařízení (vytahování zařízení ze stomie, zatímco je balónek nafouknutý). K tomu může dojít, pokud je zařízení příliš krátké pro místo stomie pacienta. Navíc zařízení, které je umístěno příliš blízko k vrátníku, může způsobit špatný tvar balónku a blokádu vrátníku. Balónky lze jemně hníst prsty zpět do symetrie, pokud nejsou nadměrně zdeformované. Pokud je balónek nadměrně zdeformovaný, zařízení musí být vyměněno.

Trubice má snížený tok nebo se ucpala: Trubice může být blokována kvůli chybnému proplachování po každém použití, používání hustých nebo nedostatečně rozdrcených léků, používání husté výživy/formulí, žaludečnímu refluxu a/nebo růstu hub. Při ucpání se podívejte na část **VŠEOBECNÉ POUŽÍVÁNÍ A PÉČE** ohledně instrukcí, jak vyčistit ucpané zařízení. Pokud ucpávku nelze odstranit, zařízení bude možná třeba vyměnit. **VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU NEBO TLAK PŘI VEDENÍ POTRAVY NEBO LÉKŮ ANI SE NEPOKOUŠEJTE VYČISTIT UCPANÉ HADIČKY. TO MŮŽE ZPŮSOBIT PRASKNUTÍ TRUBICE NEBO VÉST K POŠKOZENÍ OPĚRNÉ STRUKTURY TRUBICE. POKUD UCPÁVKU NELZE VYČISTIT NEBO SE TRUBICE UCPÁVÁ ČASTO, TO MŮŽE ZPŮSOBIT, ŽE JE TŘEBA ZAŘÍZENÍ VYMĚNIT. NEDODRŽENÍ TOHOTO VAROVÁNÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ A/NEBO ZÁVAŽNÉ ZRANĚNÍ PACIENTA (NAPŘ. PODRÁŽDĚNÍ ČI PERFORACI STŘEVA).**

Selhání balónku: K časnému selhání balónku může dojít v důsledku řady faktorů pacienta nebo okolního prostředí, včetně mimo jiné: pH žaludku, dieta, určité léky, nesprávný objem plnění balónku, umístění zařízení, nesprávné nasměrování jídla/léku do portu balónku, trauma, kontakt ostrým nebo abrazivním materiálem a celkovou péči o zařízení

Zařízení změnilo barvu: Během dnů až měsíců užívání může zařízení změnit barvu. Toto je běžné v závislosti na druzích výživ a léků používaných se zařízením.

PORTUGUÊS

ADVERTÊNCIAS E RISCOS IMPORTANTES

Ler as seguintes advertências e instruções para utilização antes da utilização do aparelho Tradicional G-JET®. Não seguir essas diretrizes pode resultar em falha futura e em lesão grave e/ou falecimento. O Tradicional G-JET® é considerado seguro para a utilização pretendida quando utilizado de acordo com as diretrizes listadas em todas essas instruções.

ANTES DA UTILIZAÇÃO:

- Os componentes são fornecidos esterilizados: para apenas um usuário. Não reutilizar ou reesterilizar.
- Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

COLOCAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO APARELHO:

- Devido à presença do suporte da sonda (mola) na sonda, não cortar o aparelho no comprimento padrão. Não cortar a extremidade distal da sonda para criar um comprimento jejunal personalizado. Fazê-lo irá eliminar a ponta macia e afunilada do aparelho e expor o suporte da sonda.
- A alça da sutura na extremidade distal do aparelho é mais frequentemente utilizada durante as colocações endoscópicas. Se o laço do aparelho não for necessário para o método de colocação previsto, é recomendado cortar e gentilmente remover a alça da sutura antes da colocação. NÃO use de força excessiva para remover a alça de sutura, uma vez que isso pode danificar a extremidade afunilada da sonda.
- Uma gastropexia deve ser realizada para afixar o estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção da sonda de alimentação identificada, trato estomacal dilatador e medido antes da inserção da sonda inicial para garantir a segurança e conforto do paciente, o comprimento da sonda deve ser suficiente para ser colocado além do ligamento de treitz. Não utilizar o balão de retenção da sonda de alimentação como um aparelho de gastropexia. O balão pode romper e apresentar falha na fixação do estômago à parede abdominal anterior.
- Recomenda-se a remoção por um médico qualificado. O fechamento espontâneo do estoma pode ocorrer em até 24 (vinte e quatro) horas após a remoção. Deve-se inserir um novo aparelho se houver a intenção de continuar com a alimentação enteral. Se o fechamento for desejado, aplique um curativo sobre o local do estoma.

UTILIZAÇÃO GERAL:

- Não é indicado exceder o volume máximo nominal do balão. Não utilizar ar. Não injetar contraste do balão.
- Nunca conectar a porta jejunal à sucção. Não medir os resíduos da porta jejunal. Não utilizar sucções contínuas ou altas intermitentes. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.
- Não canalize medicamentos através da porta de alimentação jejunal. Isso irá entupir a sonda. Para ajudar a evitar entupimentio, utilizar uma bomba de alimentação para distribuir fórmula através do lúmen jejunal. Nunca permitir que a fórmula fique dentro da sonda.
- Este aparelho foi concebido a conexão apenas a aparelhos enterais. Não utilizar para aplicações não enterais.
- Não use força excessiva ou pressão quando canalizar alimentação ou medicação, ou tentar limpar um entupimento na tubulação. Isso pode levar à ruptura da sonda ou à avaria da estrutura de apoio da sonda. Se o entupimento não puder ser removido ou se a sonda for entupida com frequência, isto poderá ser um indício de que o dispositivo precisa ser substituído. 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 gastrintestinal. Utilizar uma seringa de 30 a 60 ml. **Não utilizar seringas de tamanhos menpres, uma vez que isso pode aumentar a pressão na sonda e possivelmente romper sondas menores.**
- Ao utilizar um conector de estilo bolus, este dispositivo será propenso a desligar-se dos conectores intravenoso, do sistema respiratório, da manga do membro e da temperatura.
- O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reprocesse nem resterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

AO UTILIZAR UM CONJUNTO DE EXTENSÃO OU ADAPTADOR DE TRANSIÇÃO:

- Este aparelho apresenta o potencial da má conexão com conectores com pequenos orifícios de outras aplicações médicas. Apenas utilizar este aparelho para a conexão a aparelhos enterais compatíveis. Não utilizar para aplicações não enterais.
- Apertar apenas manualmente. Nunca utilizar de força excessiva ou lançar mão de uma ferramentar para girar o conector. A utilização inadequada pode levar a rompimentos, vazamentos ou outras falhas.
- Garantir que o aparelho esteja conectado apenas a uma porta enteral e NÃO a um conjunto IV.

VOLUME DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO

Insuflar o balão com água esterilizada ou destilada dentro do intervalo de volume de enchimento abaixo

Tabela 1

Escala Francesa	Volume mínimo	Volume recomendado	Volume máximo
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

- Sondas com o tamanho de 14Fr e 16Fr: Insufle o balão com 3 a 5 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 5 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.

- Sondas com o tamanho de 18Fr: Insufle o balão com 7 a 9 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 9 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.

- Sondas com o tamanho de 22Fr: Insufle o balão com 8 a 12 ml de água esterilizada ou destilada.

CUIDADO: Não exceder o volume total do balão de 12 ml. Não utilizar ar. Não injectar contraste no balão.

ÍNDICE DO KIT

CUIDADO: Os componentes são fornecidos Esterilizados: Apenas para um só usuário. Não reutilizar ou reesterilizar.

Apenas para nutrição e/ou medicação enteral.

ÍNDICE DO KIT	
(1) Dispositivo de Alimentação GJ de Comprimento Tradicional	(1) Seringa pequena (Deslizante tipo Luer)
(1) Seringa Grande (tipo Cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

DESCRIÇÃO, INDICAÇÕES E DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT **(Fig. A)** permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. Ele entra no estômagp através do estoma gástrico. A sonda é mantida posicionada (dentro do trato estomacal) por meio de um balão inflável **(Fig. A-1)** e um suporte externo deslizante **(Fig. A-2).** A porta tripla externa contém duas portas grandes; uma com a etiqueta "JEJUNAL" e outra com a etiqueta "GÁSTRICA". A porta JEJUNAL é utilizada para alimentação no intestino delgado. A porta GÁSTRICA é utilizada para drenar o estômago para utilizar a sucção intermitente baixa ou a drenagem por força gravitacional. Uma terceira porta etiquetada "BAL" é utilizada para insuflar e esvaziar o balão.

USO PRETENDIDO

O AMT Tradicional G-JET® destina-se a ser utilizado para a descompressão/drenagem gástrica e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT Tradicional G-JET® é destinado a ser colocado por profissionais de saúde qualificados. O AMT Tradicional G-JET® destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados/utilizadores.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Alimentação GJ de Comprimento Tradicional é indicado para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés acima dos 10 kg que não podem absorver nutrição adequada através do estômado, que apresentem problemas de mobilidade intestinal, obstrução da saída gástrica, refluxo gastroesofágico grave, estejam em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desta sonda também é indicada clinicamente quando forem necessárias a descompressão gástrica e a alimentação jejunal simultâneas. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afeções secundárias a concomitantes.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da colocação de um aparelho de alimentação transgástrico-jejunal incluem, mas não se limita às ascites, interposição do cólon, hipertensão portal, peritonite e obesidade mórbida.

COMPLICAÇÕES

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

OBSERVAÇÃO: Confirmar a integridade da embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o AMT Tradicional G-JET® incluem mas não estão limitados a:

- Proporciona acesso direto ao estômago e jejuno para a alimentação, descompressão ou canalização de medicamentos
- O dispositivo pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição
- A canalização de medicamentos e a alimentação do paciente é imediata e sustenta a vida
- Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação da pele e melhorar o conforto do paciente
- Suporte ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento dos pacientes
- Permite que os pacientes se alimentem durante mais tempo através de menos casos de dobra ou entupimento da tubagem

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do AMT Tradicional G-JET® incluem mas não estão limitadas a:

- Estrutura tubular interna única - transições de um design tri-lúmen no seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional no seu segmento distal (jejunal)
- O lúmen jejunal oferece uma área transversal maior na porção jejunal para ajudar a evitar o entupimento
- Tecnologia anti-travamento (apenas 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo
- Balão exclusivo em forma de "maçã" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma
- Cintas de segurança duplas que permitem o acesso independente aos portos Gástricos e/ou Jejunal
- O suporte externo minimiza o contacto e permite que a pele respire

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

O AMT Tradicional G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (96%) • Termoplástico de qualidade médica (2%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%) • Sutura trançada de qualidade médica (1%) • Termoplástico de qualidade médica (apenas na versão ENFit®) • Aço inoxidável para dispositivos 16Fr e 18Fr

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO APARELHO

O aparelho cumpre a norma de biocompatibilidade ISO 10993 e é aprovado para contato permanente (maior que 30 dias).

TRADICIONAL G-JET®

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

Para um desempenho excelente, é recomendável trocar o aparelho Tradicional G-JET® em pelo menos 3 meses ou com a periodicidade indicada pelo seu profissional de saúde. A substituição proativa do aparelho ajudará a garantir uma ótima funcionalidade e ajudará a evitar falhas inesperadas do aparelho. Se os aparelhos apresentarem falha ou o desempenho estiver diminuindo mais precocemente do que o intervalo típico de longevidade do aparelho, é recomendável falar com seu profissional de saúde com relação a fatores comuns de alimentação que podem levar à degradação inicial do aparelho. Consultar também a seção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS** para obter informações adicionais sobre problemas de desempenho do aparelho.

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO

As informações seguintes explicam como alimentar, de forma apropriada, no intestino delgado, e descomprimir o estômago.

ATENÇÃO: ESTE APARELHO APRESENTA O POTENCIAL DA MÁ CONEXÃO COM CONECTORES COM PEQUENOS ORIFÍCIOS DE OUTRAS APLICAÇÕES MÉDICAS. APENAS UTILIZAR ESTE APARELHO PARA A CONEXÃO A APARELHOS ENTERAIS COMPATÍVEIS. NÃO UTILIZAR PARA APLICAÇÕES NÃO ENTERAIS.

ATENÇÃO: AO UTILIZAR UM CONECTOR DE ESTILO BOLUS, ESTE DISPOSITIVO SERÁ PROPENSO A DESLIGAR-SE DOS CONECTORES INTRAVENOSO, DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, DA MANGA DO MEMBRO E DA TEMPERATURA.

ATENÇÃO: APERTAR APENAS MANUALMENTE. NUNCA UTILIZAR DE FORÇA EXCESSIVA OU LANÇAR MÃO DE UMA FERRAMENTAR PARA GIRAR O CONECTOR. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODE LEVAR A ROMPIMENTOS, VAZAMENTOS OU OUTRAS FALHAS.

ATENÇÃO: GARANTIR QUE O APARELHO ESTEJA CONECTADO APENAS A UMA PORTA ENTERAL E NÃO A UM CONJUNTO IV.

ATENÇÃO: NUNCA CONECTAR A PORTA JEJUNAL À SUCÇÃO. NÃO MEDIR OS RESÍDUOS DA PORTA JEJUNAL.

ALIMENTAÇÃO E DESCOMPRESSÃO

ALIMENTAÇÃO JEJUNAL

CUIDADO: Não canalizar medicações através da porta de alimentação jejunal. Isso irá entupir a sonda. Para ajudar a evitar entupimento, utilizar uma bomba de alimentação para distribuir fórmula através do lúmen. Nunca permitir que a fórmula fique dentro da sonda.

1. Montar o equipamento: Fórmula, Conjunto de alimentação, Seringa de irrigação, Bomba de alimentação enteral, e Água para lavar a sonda.
2. Lavar as mãos com água e sabão. Enxaguar e secar bem.
3. Misturar a fórmula e limpar as partes superiores do recipiente antes da abertura. Se não utilizar a fórmular, é preciso cobrir o recipiente aberto, registrar a data e o horário e armazená-lo no refrigerador. Jogar fora fórmulas com mais do que 24 horas. Não misturar fórmulas novas com fórmulas antigas. Sempre há uma chance de dar errado.
4. Despejar a fórmuila no saco de alimentação.
5. Injetar a quantidade prescrita de água no Tradicional G-JET® utilizando uma seringa de irrigação de 35 ml de seu kit.
6. Conectar a sonda do conjunto de alimentação à bomba de alimentação enteral. Seguir as instruções do fabricante para configurar a bomba.
7. Se a sonda do conjunto de alimentação tiver um grampo, abra-o.
8. Dar partida na bomba de alimentação.
9. Lavar a porta jejunal A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. NÃO UTILIZAR FORÇA.

OBSERVAÇÃO: Se estiveres simultaneamento descomprimento o estômago enquanto alimenta e vires a fórmula na drenagem gástrica, será necessário parar a alimentação e notificar o seus especialista.

10. Quando a alimentação tiver sido concluída, grampear a sonda do conjunto de alimentação e desligar a sonda do conjunto de alimentação do tubo de alimentação.
11. Lavar cuidadosamente o tubo de alimentação injetando a quantidade prescrita de água.

CUIDADO: Não utilizar sucções contínuas ou altas intermitentes. Uma alta presão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DESCOMPRESSÃO GÁSTRICA

Alguns especialistas recomendam descomprimir o estômago (deixando o ar e o fluido saírem) antes ou depois da alimentação. SEGUIR AS INSTRUÇÕES DO ESPECIALISTA. A porta gástrica pode ser deixada aberta para a drenagem através da força gravitacional ou ligada a uma sucção intermitente baixa. sso permite que o conteúdo do estômago e/ou gás escape(m). Lavar a porta gástrica A CADA SEIS HORAS injetando a quantidade prescrita de água. Não utilizar sucção contínua ou alta intermitente. Uma alta pressão pode colapsar a sonda ou lesionar o tecido estomacal e causar sangramento.

DISPOSITIVO TRADICIONAL G-JET® – UTILIZAÇÃO E CUIDADO GERAIS

DIRETRIZES GERAIS SOBRE LAVAGEM

Uma lavagem de sonda apropriada é a melhor forma de evitar o entupimento e manter a patência da sonda. A seguir encontram-se as diretrizes para evitar o entupimento e manter a patência da sonda.

- 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.
- Utilizar uma seringa de 30 a 60 ml. Não utilizar seringas de tamanhos menpres, uma vez que isso pode aumentar a pressão na sonda e possivelmente romper sondas menores.
- Utilizar água de torneira à temperatura ambiente para lavagem da sonda. A água esterilizada pode ser apropriada quando a qualidade dos suprimentos de água municipais for uma preocupação. 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. O estado de hidratação também influencia o volume utilizado para lavar as sondas de alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de lavagem pode evitar a necessidade de fluido intravenoso suplementar. No entanto, indivíduos com insuficiência renal e outras restrições de fluidos devem receber o volume mínimo necessário para manter a potência.
- Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Isso impedirá que a medicação interaja com a fórmula e, potencialmente, leve à obstrução da sonda.
- 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 quente antes de canalizar através da sonda de alimentação. Nunca esmagar medicações com revestimento entérico ou misturar a medicação com a fórmula.
- Evitar utilizar irrigadores ácidos como suco de oxicoco e bebidas a base de cola para lavar as sondas de alimentação uma vez que a qualidade ácida, quando combinada com as proteínas da fórmula, contribuem para o entupimento da sonda.
- Não use de força excessiva para lavar a sonda. Uma força excessiva pode perfurar a sonda e causar lesões no trato gastrintestinal.
- Documentar a hora e a quantidade de água utilizada na ficha do paciente. Isso permitirá que todos os profissionais de saúde monitorem as necessidades do paciente com maior precisão.

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 ponta de cateter ou uma seringa, lave a sonda com a quantidade prescrita de água.

BLOQUEIO DE SONDA

Em geral, as obstruções são causados pelo acúmulo de fórmula dentro da sonda. Os fluidos e medicações do corpo também podem bloquear a sonda. Evite isto lavando cuidadosamente o tubo a CADA SEIS HORAS injetando uma quantidade de água prescrita. Se o fluxo for lento, é preciso injetar lentamente água e deixar escoar de volta da sonda até que a obstrução tenha sido desfeita. Quando sentir muita resistência e não puder injetar água em nenhuma quantidade, a sonda pode precisar ser reposicionada ou substituída porque ela pode estar enrolada. Uma alta pressão pode romper a sonda. Não deve-se inserir objetos estranhos na sonda. Isso poderá romper a sonda. Se nenhuma dessas medidas funcionar, deves telefonar para o seu especialista.

Em geral, a oclusão da sonda é causada por: Más técnicas de lavagem • Não lavar após a medição dos resíduos gástricos • Canalização inapropriada de medicamentos• Fragmentos de pílula • Medicações viscosas • Fórmulas espessas, como as concentradas ou enriquecidas que, em geral, são mais espessas e apresentam maior probabilidade de obstruir as sondas • Contaminação da fórmula que conduz à coagulação • Refluxo de conteúdo gástrico ou intestinal até a sonda

PARA DESOBSTRUIR UMA SONDA

ATENÇÃO: NÃO USAR FORÇA OU PRESSÃO EXCESSIVAS AO CANALIZAR A ALIMENTAÇÃO OU A MEDICAÇÃO, OU PARA TENTAR LIMPAR UM ENTUPIMENTO NA TUBULAÇÃO. ISSO PODE LEVAR À RUPTURA DA SONDA OU À AVARIA DA ESTRUTURA DE APOIO DA SONDA. SE O ENTUPIMENTO NÃO PUDER SER REMOVIDO OU SE A SONDA FOR ENTUPIDA COM FREQUÊNCIA, ISTO PODERÁ SER UM INDÍCIO DE QUE O DISPOSITIVO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A FALHA EM SEGUIR ESSA ADVERTÊNCIA PODE RESULTAR EM FALHA DO APARELHO E/OU LESÃO SÉRIA NO PACIENTE (POR EXEMPLO, IRRITAÇÃO OU PERFURAÇÃO INTESTINAL).

1. Deve-se garantir que a sonda de alimentação não está dobrada ou grampeada.
2. Se o entupimento for visível acima da superfície da pele, massageie com cuidado ou aperte a sonda com os dedos para desfazer o entupimento.
3. Em seguida, colocar uma seringa preenchida com água quente no adaptador apropriado ou lúmen da sonda e cuidadosamente puxar de volta, em seguida, premindo o êmbolo para desalojar o entupimento.
4. Se o entupimento persistir, repetir a etapa nº 3. Uma sucção delicada alternando com pressão de seringa aliviará a maior parte das obstruções.
5. Se isso falhar, consulte o médico. Não utilizar suco de oxicoco, bebidas de cola, amaciador de carne ou quimotripsina, uma vez que eles podem, de fato, levar a entupimentos ou a reações adversas em alguns pacientes. Se o entupimento for persistente e não puder ser removido, a sonda terá que ser substituída.

DISPOSITIVO TRADICIONAL G-JET® – UTILIZAÇÃO E CUIDADO GERAIS

TECIDO DE GRANULAÇÃO

Uma pequena quantidade de tecido extra em volta do estoma significa simplesmente a tentativa do corpo de curar a ferida. Isto é normal. Tambe é normal que o tecido extra secrete uma pequena quantidade de muco. Se o tecido apresentar sangramento excessivo ou interferior no suporte externo, telefonar o seu especialista.

SINTOMAS INCOMUNS

Consultar o seu profissional de saíde se qualquer um dos sintomas a seguir ocorrer: Dor abdominal • Desconforto abdominal • Sensibilidade abdominal • Distensão abdominal • Tontura e desmaio • Febre inexplicada • Quantidade incomum de sangramento através ou em volta da sonda.

DIARREIA

- A vazão pode estar muito rápida. Diminuir a velociade, em seguida, aumentar lentamente até atingir a vazão prescrita. A diluição da fórmula com água pode ajudar a frear a diarreia, mas é preciso verificar primeiro com o especialista.
- Prepara uma fórmula nova em cada alimentação. Descartar fórmulas não utilizadas após 24 horas.
- Manter os seus equipamentos limpos. Preparar apenas fórmula o suficiente por oito horas. Lavar, enxaguar e secar os equipamentos após cada utilização.
- Se a diarreia continuar por mais do que três dias a despeito dos seus esfoços, deves telefonar para o seu especialista.
- Nunca tentar alimentação de bolus através do lúmen jejunal.

CUIDADO COM O ESTOMA

Limpar o local com soro normal três vezes por dia para remover a pequena quantidade de muco que, em geral, é acumulada em volta do estoma. Se o muco secar, ele pode irritar a pele. Aplicar uma pequena quantidade de água pode soltar o material seco. Após o estoma curar, uma limpeza completa com água e sabão é recomendável. Um curativo não é necessário e contribui para a maceração e infeção da pele. A menos que recomendado pelo seu especialista, deves evitar óleos e pós medicinais. NÃO utilizar produtos de óleo mineral ou a base de petróleo. NÃO GIRAR A SONDA. As sondas jejunais NÃO devem ser giradas porque irão enrolar. Caso a sonda fique enrolada, é preciso telefonar para o seu profissional de saúde.

MANUTENÇÃO DO BALÃO

Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos uma vez a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional da área de saúde.

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

Profissionais de saúde: Inserir uma serinda tipo luer-slip na porta de insuflação do balão **(Fig. A-3)** e retirar o fluido enquanto a sonda é segurada em posição. É recomendável comparar a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou a quantidade inicialmente prescrita e documentda na ficha do paciente. Se a quantidade for menor do que a recomendada ou prescrita, é preciso encher o balão com a água inicialmente removida e, em seguida, extrair e adicionar a quantidade necessária para fazer aumentar o volume do balão recomendado e a quantidade de água prescrita. É necessário estar ciente que, se o balão for esvaziado, algum conteúdo gástrico pode vazar ao redor da sonda. Documentar o volume do fluido, a quantidade do volume a ser substituído (se houver), a data e o horário. Esperar de 10 a 20 minutos e repetir o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Um balão esvaziado ou rompido poderia levar a sonda a se desalojar ou ser deslocada. Se o balão for rompido, ele precisará ser substituído. É recomendável prender a sonda em posiçãp utilizando a fita, em seguida seguir o protocolo da instalação e/ou telefonar para o médico para instruções.

Usuários finais: Recomenda-se que o volume do balão seja verificado pelo menos uma vez a cada duas semanas, ou conforme recomendado pelo seu profissional da área de saúde. Enquanto houver suporte externo, inserir uma seringa tipo luer-slip na porta de insuflação do balão **(Fig. A-3)**. Retirar a água do balão. A quantidade de água que você retira deve ser igual à quantidade prescrita. Se retirares menos água do que a quantidade prescrita, substituir a quantidade recomendada pelo seu especialista. Nunca adicionar água antes de retirar toda a água do balão. Observação: A utilização da seringa tipo luer-lock por dificultar. Uma seringa tipo luer-slip é recomendada.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE CUIDADO DIÁRIO E MANUTENÇÃO

- **Avaliar o paciente**
  - Avaliar o paciente para identificar quaisquer sinais de dor, pressão ou desconforto, calor, erupções cutâneas, drenagem purulenta ou gastrointestinal.
  - Avaliar o paciente para identificar quaisquer sinais de necrose por pressão, ruptura da pele ou hipergranulação tecidual.
- **Limpar o local do estoma**
  - Utilizar água quente e sabão suave.
  - Lançar mão de um movimento circular movendo a sonda para fora. Limpar suturas, suportes externos e quaisquer aparelhos estabilizadores utilizando um aplicador com ponta de algodão.
  - Enxaguar e secar bem.
- **Avaliar a sonda**
  - Avaliar a sonda para identificar quaisquer anormalidades como avarias, entupimento ou descoloração anormal.
- **Limpar a sonda de alimentação**
  - Usar água quente e sabão suave, tomando cuidado para não puxar ou manipular a sonda excessivamente.
  - Enxaguar e secar bem.
- **Limpar as portas jejunal, gástrica e balão**
  - Utilizar um aplicador com ponta de algodão ou pano macio para remover todo o resíduo de fórmula e medicação.
- **Não girar o suporte externo**
  - Isso levará a sonda a enrolar e possivelmente sair de posição.
- **Verificar a colocação do suporte externo**
  - Confirmar que o suporte externo deslizante esteja entre 2 a 3 mm acima da pele.
- **Lavar a sonda de alimentação**
  - Lavar a sonda de alimentação com água a cada 4-6 horas durante uma alimentação contínua, sempre que a alimentação for interrompida, ou pelo menos a cada 8 horas, se a sonda não estiver sendo utilizada.
  - Lavar a sonda de alimentação após verificar os resíduos gástrico. Lavar a sonda de alimentação antes e depois da canalização da medicação e entre os medicamentos. Evitar utilizar irrigadores ácidos como suco de oxicoco e bebidas a base de cola para lavar as sondas de alimentação.

SUBSTITUIÇÃO DO APARELHO

ATENÇÃO: RECOMENDA-SE A REMOÇÃO POR UM MÉDICO QUALIFICADO. O FECHAMENTO ESPONTÂNEO DO ESTOMA PODE OCORRER EM ATÉ 24 (VINTE E QUATRO) HORAS APÓS A REMOÇÃO. DEVE-SE INSERIR UM NOVO APARELHO SE HOUVER A INTENÇÃO DE CONTINUAR COM A ALIMENTAÇÃO ENTERAL. SE O FECHAMENTO FOR DESEJADO, APLIQUE UM CURATIVO SOBRE O LOCAL DO ESTOMA.

1. O Tradicional G-JET® deve ser substituído periodicamente, garantindo, assim, um desempenho ótimo. Recomenda-se verificações frequentes de desempenho. Entupimento e/ou fluxo reduzido são indicativos de desempenho reduzido.
2. O Tradicional G-JET® deve ser utilizado apenas mediante supervisão de pessoal treinado em colocação da sonda gastronómica percutânea. Antes da utilização deste aparelho, é recomendável ter uma boa compreensão dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à colocação da sonda gastronómica percutânea.
3. Entrar em contato com um médico ou profissional de saúde para obter informações sobre a substituição do Tradicional G-JET®.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo e os outro componentes do conjunto podem ser eliminados seguindo as orientações de eliminação locais ou seguindo o protocolo de instalação.

SEGURANÇA DO AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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



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

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

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

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

OBSERVAÇÃO: Um cartão de segurança de ambiente de ressonância magnética foi fornecido com este kit. Manter este cartão consigo para fins de registro. Este cartão pode ser apresentado ao seu radiologista ao submeter-se a um varredura de rm.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O desempenho e a funcionalidade em longo prazo do aparelho dependem de seu uso adequado, de acordo com as instruções e os diversos fatores ambientais e tocantes ao uso. Embora a expectativa seja que você utilize o seu aparelho de alimentação sem problemas, às vezes, problemas inesperados podem sobrevir. A seção a seguir aborda vários itens relacionados ao desempenho ou à funcionalidade e como ajudar a evitar esses tipos de ocorrências.

Vazamento gástrico: Pode ocorrer um vazamento gástrico se o suporte externo deslizante não estiver adequadamente ajustado ou se o balão não estiver contra a parede do estômago. Ajustar o suporte externo para que fique entre 1 a 2 mm da pele. Após o suporte estar ajustado, verificar o volume de água no balão. Não adicionar mais água no balão antes de retirar toda a água do balão. Encher o balão de acordo com a faixa de inflação do balão na Tabela 1.
Vazamento do volume do balão: Se o balão estiver esvaziando, deve-se esvaziá-lo completamente. É recomendável comparar a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou a quantidade inicialmente prescrita e documentda na ficha do paciente. Insuflar o valão com o volume de enchimento recomendado. Não exceder o volume máximo de enchimento. Esperar de 10 a 20 minutos e repetir o procedimento. O balão está vazando se tiver perdido fluido e a sonda deve ser substituída. Apenas acessar a porta de insuflação do balão para os fins de inflar e esvaziar o balão. Outros usos podem resultar no vazamento do balão ou falha do aparelho. **OBSERVAÇÃO:** O balão é feito de um material semipermeável e pode perder uma pequena quantidade de volume de enchimento ao longo do tempo, dependendo do ambiente e das condições de uso.
Uma rachadura foi formada: As rachaduras podem ocorrer devido ao contato com um objeto pontiagudo ou abrasivo, força ou pressão em excesso. Devido à natureza macia e confortável do material do qual o aparelho é feito, pequenas rachaduras podem levar rapidamente a grandes rachaduras ou falha do aparelho. Se uma rachadura for percebida no aparelho, considere a substituição do aparelho e verifique se há alguma fonte de tensão, força ou aspereza que possa levar à ocorrência de rachaduras.
Vazamento da válvula de insuflação do balão: O vazamento desta válvula ocorre normalmente devido a resíduos na válvula de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão e só encher de água por meio da válvula. O vazamento também pode decorrer da situação em que a válvula ficar presa, pois a seringa foi inserida com muita força na válvula. Em caso de vazamento, deve-se inserir a seringa na porta de insuflação do balão, de forma a tentar reinicializar a válvula. Diversas tentativas podem ser necessárias antes que a válvula seja reinicializada.
Odor desagradável vindo do aparelho: Podem ocorrer odores desagradáveis devido a não lavagem do aparelho adequadamente após cada utilização, à infeção ou outro crescimento que se forme dentro do aparelho. Se um odor desagradável for detectado vindo do aparelho, ele deve ser lavado e o local do estoma deve ser cuidadosamente limpo com sabão e água morna. Se o odor desagradável não desaparecer, é recomendável entrar em contato com o seu profissional de saúde.
O plugue não vai ficar fechado: Garantir que a ficha esteja totalmente pressionada, e com firmeza, ou girada sem força excessiva. Se o plugue não estiver fechado, verifique se a área do plugue e da porta de alimentação não tem acúmulo de resíduos. Deve-se limpar o acúmulo de resíduos com pano e água morna.
O balão não irá inflar ou esvaziar: Em geral, há problemas de insuflação e esvaziamento devido ao bloqueio de resíduo do lúmen de enchimento. Sempre utilizar uma seringa limpa ao inflar o balão. Raras vezes, pode haver crescimento de fungos dentro da sonda, o que bloqueia o lúmen de enchimento. O crescimento do fungos pode ocorrer dependendo do ambiente do paciente e das alimentações/medicações que estiverem sendo canalizadas através do aparelho. Se o balão não se esvaziar, deve-se entrar em contato com o profissional de saúde para remoção. Se o problema de esvaziamento decorrer do crescimento de fungos, pode ser necessário eliminar a fonte de crescimento de fungos ou medicação antifúngica.
O balão adquire formato errado: Certifique-se de inflar e inspecionar o balão antes da colocação, podendo, assim, verificar a simetria do balão. Em geral, o formato errado dos balões ocorre devido à força ou à tensão excessiva no aparelho (retirando o aparelho do estoma enquanto o balão é insuflado). Isto pode ocorrer se o aparelho for muito pequeno para o local do estoma do paciente. Além disso, um aparelho que seja colocado muito próximo do piloro pode levar à má formatação do balão e bloqueio do piloro. Os balões podem ser massageados delicadamente com os dedos até voltarem à simetria, se não tiverem um formato de dimensões excessivas. O aparelho deve ser substituído se o balão tiver um formato de dimensões excessivas.
A sonda reduziu o fluxo ou ficou entupida: A sonda pode ficar bloqueada devido a uma lavagem não adequada após cada utilização, uso de medicamentos espessos ou indevidamente amassadas, a utilização de alimentos/fórmulas espessas, ao refluxo gástrico e/ou crescimento de fungos. Se estiver entupido, conferir a seção **UTILIZAÇÃO E CUIDADO GERAIS** para obter instruções sobre como desentupir o aparelho. Se o entupimento não puder ser removido, talvez seja necessário substituir o aparelho. **ATENÇÃO: NÃO USE FORÇA EXCESSIVA OU PRESSÃO QUANDO CANALIZAR ALIMENTAÇÃO OU MEDICAÇÃO, OU TENTAR LIMPAR UM ENTUPIMENTO NA TUBULAÇÃO. ISSO PODE LEVAR À RUPTURA DA SONDA OU À AVARIA DA ESTRUTURA DE APOIO DA SONDA. SE O ENTUPIMENTO NÃO PUDER SER REMOVIDO OU SE A SONDA FOR ENTUPIDA COM FREQUÊNCIA, ISTO PODERÁ SER UM INDÍCIO DE QUE O APARELHO PRECISA SER SUBSTITUÍDO. A FALHA EM SEGUIR ESSA ADVERTÊNCIA PODE RESULTAR EM FALHA DO APARELHO E/OU LESÃO SÉRIA NO PACIENTE (POR EXEMPLO, IRRITAÇÃO OU PERFURAÇÃO INTESTINAL).**
Falha do balão: A falha precoce do balão pode ocorrer devido a diversos fatores do paciente ou do ambiente, incluindo, entre outros: pH gástrico, dieta, determinadas medicações, volume de enchimento inadequado do balão, colocação do aparelho, canalização imprópria do alimento/medicação na porta do balão, danos, contato com materiais pontiagudos ou abrasivos e cuidado geral com o aparelho
O aparelho perdeu a cor: O aparelho pode ficar sem cor durante dias ou meses de uso. Isso é normal, dependendo dos tipos de alimentos e medicamentos usados com o aparelho.

MELAYU

AMARAN PENTING DAN RISIKO

Baca amaran dan arahan untuk penggunaan berikut sebelum menggunakan peranti G-JET® Tradisional. Tidak mengikuti garis panduan ini boleh menyebabkan kegagalan peranti dan atau kecederaan serius dan/atau kematian. G-JET® Tradisional dianggap selamat bagi kegunaan yang ditujukan apabila digunakan mengikut garis panduan yang disenaraikan di seluruh arahan ini.

SEBELUM DIGUNAKAN:

- Komponen-komponennya dibekalkan dalam keadaan steril: untuk kegunaan tunggal sahaja. Jangan gunakan semula atau sterilkan semula.
- Sebelum peletakan, sila periksa semua kandungan kit untuk kerosakan. Jika bungkusan rosak atau penyekat steril dipecah, jangan gunakan produk.

PELETAKAN DAN PENGGANTIAN PERANTI:

- Dengan kehadiran sokongan tiub (spring) dalam tiub, jangan potong peranti untuk menyesuaikan kepanjangannya. Jangan potong hujung distal tiub untuk menghasilkan panjang jejunal yang disesuaikan. Jika dilakukan, ini akan menyingkirkan hujung peranti yang lembut dan runcing, dan mendedahkan sokongan tiub.
- Gelung jahitan pada hujung distal peranti paling sering digunakan semasa peletakan endoskopik. Jika gelung jahitan peranti tidak diperlukan untuk kaedah peletakan yang dijangkakan, adalah disyorkan untuk memotong dan mengeluarkan gelung jahitan secara berhati-hati sebelum peletakan. Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mengeluarkan gelung jahitan kerana ini boleh merosakkan hujung runcing tiub tersebut.
- Gastropeksi mesti dilakukan untuk melekatkan perut pada dinding abdomen anterior, tapak kemasukan tiub suapan dikenal pasti, salur stoma dikembangkan dan diukur sebelum kemasukan pertama tiub untuk memastikan keselamatan dan keselesaan pesakit. Panjang tiub perlu mencukupi untuk diletakkan di luar ligamen treitz. Jangan gunakan belon penahanan tiub suapan sebagai peranti gastropeksi. Belon mungkin pecah dan gagal untuk melekatkan perut ke dinding abdomen anterior.
- Pengeluaran disyorkan supaya dilakukan oleh seorang klinisian yang berkelayakan. Penutupan spontan stoma boleh berlaku seawal dua puluh empat (24) jam selepas pengeluaran. Masukkan peranti baharu jika suapan enteral melalui laluan ini masih diperlukan. Jika penutupan dikehendaki, letakkan pembalut di atas tapak stoma.

KEGUNAAN UMUM:

- Jangan melebihi isi padu terkadar maksimum belon. Jangan gunakan udara. Jangan suntik kontras ke dalam belon.
- Jangan sekali-kali menyambungkan port jejunal kepada lekapan. Jangan ukur saki-baki dari port jejunal. Jangan gunakan lekapan secara berterusan atau berjeda tinggi. Tekanan tinggi boleh meruntuhkan tiub atau mencederakan tisu perut dan menyebabkan pendarahan.
- Jangan salurkan ubat-ubatan melalui port suapan jejunal. Ini akan menyumbatkan tiub. Untuk membantu mengelakkan penyumbatan, gunakan pam suapan untuk menyalurkan formula melalui lumen jejunum. Jangan sekali-kali membiarkan formula terhenti di dalam tiub.
- Peranti ini bertujuan untuk disambungkan kepada peranti enteral yang serasi sahaja. Jangan gunakan untuk penggunaan bukan enteral.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan apabila menyalurkan makanan atau ubat-ubatan, atau untuk cuba membersihkan sumbatan dalam tiub. Ini boleh menyebabkan tiub pecah atau menjurus kepada kerosakan struktur sokongan tiub. Jika sumbatan tidak boleh dibersihkan atau tiub sering kali tersumbat, ini mungkin menunjukkan bahawa peranti itu perlu diganti. Kegagalan mematuhi amaran ini boleh mengakibatkan kegagalan peranti dan/atau kecederaan serius pada pesakit.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mencuci tiub. Tenaga berlebihan boleh membuatkan tiub berlubang dan boleh menyebabkan kecederaan kepada salur gastrousus. Gunakan picagari 30 hingga 60 ml. **Jangan gunakan picagari yang bersaiz lebih kecil kerana ini boleh meningkatkan tekanan pada tiub dan berpotensi menyebabkan tiub yang lebih kecil pecah.**
- Apabila menggunakan penyambung jenis bolus, perant ini berpotensi tersalah sambung kepada sistem pernafasan intravena, kaf anggota badan, dan penyambung suhu.
- Peranti ini bertujuan untuk penggunaan tunggal. Jangan gunakan semula, proses semula atau sterilkan semula peranti perubatan ini. Melakukannya boleh menjejaskan ciri-ciri biokeserasian, prestasi peranti dan/atau integriti bahan; mana-mana yang boleh menyebabkan potensi kecederaan, penyakit dan/atau kematian pesakit.

APABILA MENGGUNAKAN PENYESUAI PERALIHAN:

- Peranti ini berpotensi tersalah sambung dengan penyambung berlubang kecil untuk penggunaan penjagaan kesihatan yang lain. Gunakan peranti ini hanya untuk sambungan kepada peranti enteral yang sesuai. Jangan gunakan untuk penggunaan bukan enteral.
- Ketatkan hanya dengan menggunakan tangan. Jangan sekali-kali menggunakan tenaga berlebihan atau alat untuk mengetatkan penyambung berputar. Penggunaan yang tidak betul boleh menyebabkan keretakan, kebocoran atau kegagalan lain.
- Pastikan peranti bersambung dengan port enteral dan BUKAN dengan set IV.

ISI PADU PENGEMBUNGAN BELON

Kembungkan belon dengan air steril atau air suling dalam lingkungan julat isi padu pengisian di bawah:

Jadual 1

Saiz FR	Isi Padu Minimum	Isi Padu Disyorkan	Isi Padu Maksimum
14 FR dan 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

- Tiub bersaiz 14Fr dan 16Fr: Kembungkan belon dengan 3-5 ml air steril atau air suling.

AWAS: Jangan melebihi 5 ml jumlah isi padu belon. Jangan gunakan udara. Jangan suntik kontras ke dalam belon.

- Tiub bersaiz 18Fr: Kembungkan belon dengan 7-9 ml air steril atau air suling.

AWAS: Jangan melebihi 9 ml jumlah isi padu belon. Jangan gunakan udara. Jangan suntik kontras ke dalam belon.

- Tiub bersaiz 22Fr: Kembungkan belon dengan 8-12 ml air steril atau air suling.

AWAS: Jangan melebihi 12 ml jumlah isi padu belon. Jangan gunakan udara. Jangan suntik kontras ke dalam belon.

KANDUNGAN KIT

AWAS: Komponen-komponen dibekalkan dalam keadaan Steril: Untuk pengguna tunggal sahaja. Jangan gunakan semula atau sterilkan semula. Untuk pemakanan enteral dan/atau ubat-ubatan sahaja.

KANDUNGAN KIT	
(1) Peranti suapan GJ Berkepanjangan Tradisional	(1) Picagari Kecil (Susup Luer)
(1) Picagari Besar (Kateter atau ENFit®)	(2) Kain Kasa 4“ x 4” (10 cm x 10 cm)

PENERANGAN, INDIKASI, DAN TEMPOH PENGGUNAAN

PENERANGAN

Peranti suapan GJ Berkepanjangan Tradisional AMT **(Raj A)** menyediakan penyahmampatan / penyaliran gastrik dan penyaluran pemakanan enteral serentak ke dalam duodenum distal atau jejunum proksimal. Ia memasuki perut melalui stoma gastrik. Tiub ini terletak di tempatnya (dalam salur stoma) menggunakan belon yang boleh dikembungkan **(Raj. A-1)** dan alas luaran menggelongsor **(Raj. A-2)**. Tiga port luaran mengandungi dua port besar; satu dilabelkan "JEJUNAL" dan satu dilabelkan "GASTRIC". Port JEJUNAL digunakan untuk suapan ke dalam usus kecil. Port GASTRIC digunakan untuk menyalirkan perut dengan menggunakan lekapan berjeda atau penyaliran graviti. Port ketiga dilabelkan "BAL" digunakan untuk mengembungkan dan mengempiskan belon.

TUJUAN PENGGUNAAN

G-JET® Tradisional AMT bertujuan untuk penyahmampatan / penyaliran dan penyampaian nutrisi enteral ke dalam duodenum distal atau jejunum proksimal. AMT Tradisional G-JET® bertujuan untuk diletakkan oleh profesional penjagaan kesihatan yang berkelayakan. AMT Tradisional G-JET® bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan penjaga/ pengguna.

INDIKASI PENGGUNAAN

Peranti Suapan GJ Berkepanjangan Tradisional ditujukan untuk digunakan pada pesakit dewasa, remaja, kanak-kanak dan bayi lebih 10kg yang tidak dapat menyerap nutrisi yang mencukupi melalui perut, yang mempunyai masalah pergerakan usus, halangan saluran gastrik, refluks gastroesofagal yang teruk, mempunyai risiko aspirasi, atau kepada mereka yang pernah menjalani esofagektomi atau gastrektomi sebelum ini. Penggunaan tiub ini juga ditunjukkan secara klinikal apabila penyahmampatan gastrik serentak dan suapan jejunal diperlukan. Ini termasuk pesakit yang kekurangan zat makanan yang sedia ada, atau mungkin mengakibatkan, kedua kepada keadaan serentak.

KONTRAINDIKASI

Kontraindikasi untuk peletakan peranti suapan transgastrik-jejunal termasuk, tetapi tidak terhad kepada asites, interposisi kolon, hipertensi portal, peritonitis dan obesiti morbid.

KOMPLIKASI

Komplikasi berikut mungkin dikaitkan dengan mana-mana peranti suapan transgastrik-jejunal: Kerosakan Kulit • Jangkitan • Tisu Hipergranulasi • Ulser Perut atau Duodenal • Kebocoran Intraperitoneal • Tekanan Nekrosis • Pemindahan Anggota Jejunal • Tebukan Usus • Penanggalan Penampung Tiub (Spring) • Intususepsi

NOTA: Sahkan integriti bungkusan. Jangan gunakan jika bungkusan rosak atau penghadang steril telah terjejas.

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwibawa di negara ahli di tempat anda berada jika insiden serius berlaku berkaitan peranti.

MANFAAT KLINIKAL

Faedah klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan G-JET® Tradisional AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Menyediakan akses terus ke perut dan jejunum untuk suapan, penyahmampatan, atau menyalurkan ubat
- Peranti boleh diletakkan sama ada semasa prosedur peletakan awal atau sebagai peranti penggantian
- Penyaluran ubat-ubatan dan makanan kepada pesakit adalah serta-merta dan memanjangkan hayat
- Diperbuat daripada silikon gred perubatan untuk mengurangkan kerengsaan kulit dan meningkatkan keselesaan pesakit
- Penyokong boleh dilaras untuk memenuhi pelbagai keperluan saiz pesakit
- Membolehkan pesakit menerima makan lebih lama dengan mengurangkan kejadian tiub berkedut atau tersumbat

CIRI PRESTASI

Ciri Prestasi G-JET® Tradisional AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Struktur tiub dalaman yang unik - peralihan daripada reka bentuk tiga lumen dalam segmen proksimal (gastrik) kepada satu lumen berfungsi dalam segmen distal (jejunal)
- Lumen jejunal menawarkan kawasan keratan rentas yang lebih besar di bahagian jejunal untuk membantu mencegah penyumbatan
- Teknologi antikedut (16F dan 18F sahaja) untuk membantu mengekalkan aliran
- Belon berbentuk "epal" yang unik direka untuk mengurangkan kebocoran dan risiko penarikan keluar secara tidak sengaja dari tapak stoma
- Dua tali keselamatan yang membolehkan akses bebas ke port Jejunal dan/atau Gastrik
- Penyokong luaran meminimumkan sentuhan dan membolehkan kulit bernafas

BAHAN PERANTI

G-JET® Tradisional AMT terdiri daripada bahan berikut: Silikon gred perubatan (96%) • Termoplastik gred perubatan (2%) • Dakwat cetakan pad silikon gred perubatan (1%) • Jahitan berjalin gred perubatan (1%) • Termoplastik gred perubatan (Versi ENFit® Sahaja) • Keluli tahan karat untuk peranti 16Fr dan 18Fr

TEMPOH PENGGUNAAN PERANTI

Peranti mematuhi piawaian biokeserasian ISO 10993 dan diluluskan bagi sentuhan kekal (lebih lama dari 30 hari).

TRADISIONAL G-JET®

Peranti suapan belon bertujuan supaya digantikan secara berkala bagi menjamin prestasi, kefungsian, dan kebersihan yang optimum. Jangka hayat peranti yang tepat tidak dapat diramalkan. Prestasi dan kefungsian peranti boleh merosot dari semasa ke semasa bergantung pada penggunaan dan keadaan persekitaran. Kelanjutan usia peranti yang biasa berbeza bagi setiap pesakit bergantung pada beberapa faktor, dengan kelanjutan usia peranti biasanya antara 1-9 bulan. Sesetengah faktor yang boleh menjurus kepada pengurangan kelanjutan usia peranti termasuk: pH gastrik, pemakanan pesakit, ubat-ubatan, isi padu pengisian belon, trauma kepada peranti, sentuhan dengan objek tajam atau yang melelaskan, dan penjagaan tiub secara keseluruhannya.

Untuk prestasi optimum, disyorkan bahawa peranti G-JET® Tradisional ditukar sekurang-kurangnya setiap 3 bulan atau sekerap yang dinyatakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Penggantian peranti secara proaktif akan membantu memastikan fungsi optimum dan akan membantu mengelakkan kegagalan peranti yang tidak dijangka. Jika peranti mengalami kegagalan atau prestasinya merosot lebih awal berbanding julat biasa kelanjutan usia peranti, anda disyorkan supaya berbincang dengan ahli profesional penjagaan kesihatan anda tentang menyingkirkan faktor-faktor biasa yang boleh menjurus kepada kemerosotan awal peranti. Juga rujuk kepada seksyen **PENCARISILAPAN** untuk maklumat tambahan berkenaan isu prestasi peranti.

SUAPAN DAN PENYAHMAMPATAN

Maklumat berikut menerangkan cara suapan yang betul ke dalam usus kecil dan penyahmampatan perut.

AMARAN: PERANTI INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG DENGAN PENYAMBUNG BERLUBANG KECIL UNTUK PENGGUNAAN PENJAGAAN KESIHATAN YANG LAIN. GUNAKAN PERANTI INI HANYA UNTUK SAMBUNGAN KEPADA PERANTI ENTERAL YANG SESUAI. JANGAN GUNAKAN UNTUK PENGGUNAAN BUKAN ENTERAL.

AMARAN: APABILA MENGGUNAKAN PENYAMBUNG JENIS BOLUS, PERANT INI BERPOTENSI TERSALAH SAMBUNG KEPADA SISTEM PERNAFASAN INTRAVENA, KAF ANGGOTA BADAN, DAN PENYAMBUNG SUHU.

AMARAN: KETATKAN HANYA DENGAN MENGGUNAKAN TANGAN. JANGAN SEKALI-KALI MENGGUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN ATAU ALAT UNTUK MENGETATKAN PENYAMBUNG BERPUTAR. PENGGUNAAN YANG TIDAK BETUL BOLEH MENYEBABKAN KERETAKAN, KEBOCORAN ATAU KEGAGALAN LAIN.

AMARAN: PASTIKAN PERANTI BERSAMBUNG DENGAN PORT ENTERAL DAN BUKAN DENGAN SET IV.

AMARAN: JANGAN SEKALI-KALI MENYAMBUNGKAN PORT JEJUNAL KEPADA LEKAPAN. JANGAN UKUR SAKI-BAKI DARI PORT JEJUNAL.

SUAPAN DAN PENYAHMAMPATAN

SUAPAN JEJUNAL

AWAS: Jangan salurkan ubat-ubatan melalui port suapan jejunal. Ini akan menyumbatkan tiub. Untuk membantu mengelakkan penyumbatan, gunakan pam suapan untuk menyalurkan formula melalui lumen. Jangan sekali-kali membiarkan formula terhenti di dalam tiub.

1. Pasang peralatan: formula, set suapan, picagari pengairan, pam suapan enteral, dan air untuk mencuci tiub.
2. Basuh tangan anda dengan sabun dan air. Bilas dan keringkan sepenuhnya.
3. Goncang formula dan lap bahagian atas bekas sebelum dibuka. Jika anda tidak menggunakan kesemua formula, tutup bekas yang terbuka, rekodkan tarikh dan masa, dan simpan dalam peti sejuk. Buang formula yang sudah disediakan lebih 24 jam. Jangan campur formula baharu dengan formula lama. Ada kemungkinan ia akan menjadi basi.
4. Tuang formula ke dalam beg suapan.
5. Suntikkan jumlah air yang ditetapkan ke dalam G-JET® Tradisional dengan menggunakan picagari pengairan 35 ml daripada kit anda.
6. Sambungkan tiub set suapan kepada pam suapan enteral. Ikuti arahan pengilang untuk menyediakan pam.
7. Jika tiub set suapan mempunyai penyepit, buka penyepit itu.
8. Mulakan pam suapan.
9. Cuci port jejunal SETIAP ENAM JAM dengan menyuntik jumlah air yang ditetapkan. JANGAN GUNAKAN KEKUATAN.

NOTA: Jika anda menyahmampat perut sambil melakukan suapan secara serentak dan anda nampak formula dalam saliran gastrik, hentikan suapan dan maklumkan pakar anda.

10. Apabila suapan selesai, sepitkan tiub set suapan dan cabut tiub set suapan dari tiub penyuapan.
11. Cuci tiub suapan dengan teliti dengan menyuntik jumlah air yang ditetapkan.

AWAS: Jangan gunakan lekapan secara berterusan atau berjeda tinggi. Tekanan tinggi boleh meruntuhkan tiub atau mencederakan tisu perut dan menyebabkan pendarahan.

PENYAHMAMPATAN GASTRIK

Sesetengah pakar mengesyorkan penyahmampatan perut (mengeluarkan udara atau bendalir) sebelum atau selepas suapan. IKUTI ARAHAN PAKAR ANDA. Port gastrik boleh dibiarkan terbuka untuk penyaliran graviti atau disambungkan kepada lekapan berjeda rendah. Ini membolehkan kandungan perut dan/atau gas dibebaskan. Cuci port gastrik SETIAP ENAM JAM dengan menyuntik jumlah air yang ditetapkan. Jangan gunakan lekapan secara berterusan atau berjeda tinggi. Tekanan tinggi boleh meruntuhkan tiub atau mencederakan tisu perut dan menyebabkan pendarahan.

PERANTI TRADISIONAL G-JET® – PENGGUNAAN UMUM DAN PENJAGAAN

GARIS PANDUAN UMUM PENCUCIAN

Pencucian tiub yang betul adalah cara terbaik untuk mengelakkan penyumbatan dan membolehkan tiub kekal tidak terhalang. Berikut adalah garis panduan untuk mengelakkan penyumbatan dan membolehkan tiub kekal tidak terhalang.

- Cuci tiub suapan dengan air setiap 4-6 jam semasa suapan berterusan, pada bila-bila masa suapan terganggu, sebelum dan selepas setiap suapan yang terputus-putus, atau sekurang-kurangnya setiap 8 jam jika tiub tidak digunakan.
- Gunakan picagari 30 hingga 60 ml. Jangan gunakan picagari yang bersaiz lebih kecil kerana ini boleh meningkatkan tekanan pada tiub dan berpotensi menyebabkan tiub yang lebih kecil pecah.
- Gunakan air bersuhu bilik untuk pencucian tiub. Air steril mungkin sesuai apabila kualiti bekalan air perbandaran tidak terjamin. Jumlah air akan bergantung kepada keperluan pesakit, keadaan klinikal, dan jenis tiub, tetapi julat isi padu purata adalah dari 10 hingga 50 ml untuk dewasa, dan 3 hingga 10 ml untuk bayi. Status penghidratan juga mempengaruhi isi padu air yang digunakan untuk pencucian tiub suapan. Dalam kebanyakan kes, meningkatkan isi padu air untuk pencucian boleh mengelakkan keperluan terhadap bendalir intravena tambahan. Walau bagaimanapun, individu yang mengalami kegagalan buah pinggang dan pengehadan bendalir yang lain perlu menerima isi padu pencucian minimum yang diperlukan untuk mengekalkan kemujaraban.
- Cuci tiub suapan sebelum dan selepas penyaluran ubat-ubatan dan waktu di antaranya. Ini akan mengelakkan ubat-ubatan daripada berinteraksi dengan formula dan kemungkinan menyebabkan tiub tersumbat.
- Seberapa boleh gunakan ubat cecair dan minta nasihat ahli farmasi untuk menentukan sama ada selamat menghancurkan ubat pepejal dan mencampurkannya dengan air. Jika selamat, tumbuk ubat pepejal sehingga lumat menjadi serbuk halus dan larutkan serbuk tersebut dalam air suam sebelum disalurkan melalui tiub suapan. Jangan sekali-kali menumbuk ubat bersalut enterik atau mencampurkan ubat dengan formula.
- Elakkan menggunakan bahan pengairan berasid seperti jus kranberi dan minuman kola untuk mencuci tiub suapan kerana sifat asid apabila bercampur dengan protein formula sebenar-benarnya boleh menyumbang kepada penyumbatan tiub.
- Jangan gunakan tenaga berlebihan untuk mencuci tiub. Tenaga berlebihan boleh membuatkan tiub berlubang dan boleh menyebabkan kecederaan kepada salur gastrousus.
- Catatkan masa dan jumlah air yang digunakan dalam rekod pesakit. Ini akan membolehkan semua penyedia penjagaan untuk memantau keperluan pesakit dengan lebih tepat.

PENYALURAN UBAT

Seberapa boleh gunakan ubat cecair dan minta nasihat ahli farmasi untuk menentukan sama ada selamat menghancurkan ubat pepejal dan mencampurkannya dengan air. Jika selamat, tumbuk ubat pepejal sehingga lumat menjadi serbuk halus dan larutkan serbuk tersebut dalam air sebelum disalurkan melalui tiub suapan. Jangan sekali-kali menumbuk ubat bersalut enterik atau mencampurkan ubat dengan formula. Dengan menggunakan picagari, cuci tiub dengan sejumlah air yang dipreskripsikan.

TIUB TERSEKAT

Sumbatan biasanya disebabkan oleh pengumpulan formula di dalam tiub. Bendalir badan dan ubat-ubatan juga boleh membuatkan tiub tersumbat. Elakkan perkara ini dengan mencuci tiub secara menyeluruh SETIAP ENAM JAM dengan menyuntik jumlah air yang ditetapkan. Jika alirannya lemah, suntikkan air perlahan-lahan, dan biarkan ia mengalir keluar dari tiub sehingga sumbatan telah hilang. Apabila anda merasakan ada terlalu banyak rintangan dan tidak boleh menyuntik air langsung, tiub itu mungkin perlu ditempatkan semula atau diganti kerana ia mungkin patah. Tekanan tinggi boleh memecahkan tiub. Jangan masukkan objek asing ke dalam tiub. Ini boleh membocorkan tiub. Jika semua langkah ini tidak berjaya, hubungi pakar anda.

Oklusi tiub secara amnya disebabkan oleh: Teknik mencuci yang tidak betul • Gagal mencuci selepas pengukuran saki-baki gastrik • Penyaluran ubat yang tidak wajar • Serpihan pil • Ubat-ubatan yang likat • Formula pekat, seperti formula pekat atau yang diperkaya yang biasanya lebih pekat dan lebih berkemungkinan menyekat tiub • Formula tercemar yang menyebabkan penggumpalan • Refluks gastrik atau kandungan usus memasuki tiub

MEMBERSIHKAN TIUB YANG TERSUMBAT

AMARAN: JANGAN GUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN APABILA MENYALURKAN MAKANAN ATAU UBAT-UBATAN, ATAU UNTUK CUBA MEMBERSIHKAN SUMBATAN DALAM TIUB. INI BOLEH MENYEBABKAN TIUB PECAH ATAU MENJURUS KEPADA KEROSAKAN STRUKTUR SOKONGAN TIUB. JIKA SUMBATAN TIDAK BOLEH DIBERSIHKAN ATAU TIUB SERING KALI TERSUMBAT, INI MUNGKIN MENUNJUKKAN BAHAWA PERANTI ITU PERLU DIGANTI. KEGAGALAN MEMATUHI AMARAN INI BOLEH MENGAKIBATKAN KEGAGALAN PERANTI DAN/ATAU KECEDERAAN SERIUS PADA PESAKIT (CTH. KERENGSAAN ATAU PENEMBUSAN USUS).

1. Pastikan bahawa tiub suapan tidak patah atau tersepit.
2. Jika sumbatan jelas kelihatan pada permukaan kulit tiub, urut atau perah perlahan-lahan tiub tersebut dengan jari untuk memecahkan sumbatan.
3. Kemudian, letakkan picagari berisi air suam ke dalam penyesuai yang sesuai atau lumen tiub dan tarik perlahan-lahan, dan kemudian tekan pelocoknya untuk menanggalkan sumbatan.
4. Jika sumbatan masih ada, ulang langkah #3. Lekapan lembut yang bersilih ganti dengan tekanan picagari akan meleraikan kebanyakan sekatan.
5. Jika ini gagal, minta nasihat doktor anda. Jangan gunakan jus kranberi, minuman kola, pelembut daging atau kimotripsin, kerana bahan-bahan ini sebenar-benarnya boleh menyebabkan sumbatan atau menghasilkan tindak balas advers dalam sesetengah pesakit. Jika sumbatan itu degil dan tidak boleh dikeluarkan, tiub itu perlu diganti.

PENGGRANULAN TISU

Sejumlah kecil tisu tambahan sekitar tapak stoma adalah percubaan badan untuk menyembuhkan luka. Ini perkara biasa. Perkara biasa juga bagi tisu tambahan ini merembeskan sedikit mukus. Jika tisu ini berdarah dengan teruk, mengeluarkan bendalir, atau mengganggu penggelongsoran alas luaran, hubungi pakar anda.

GEJALA LUAR BIASA

Hubungi pengamal penjagaan kesihatan anda jika berlaku mana-mana gejala di bawah: Sakit pada abdomen • Ketakselesaan pada abdomen • Abdomen bengkak • Abdomen menjadi kembung • Pening-pening atau pitam • Demam tanpa sebab • Pendarahan pada jumlah yang luar biasa melalui atau di sekitar tiub.

CIRIT-BIRIT

- Kadar aliran mungkin terlalu cepat. Kurangkan kadarnya, kemudian naikkan semula perlahan-lahan sehingga anda mencapai kadar aliran yang dipreskripsikan. Mencairkan formula dengan air boleh membantu mengurangkan cirit-birit, tetapi periksalah dnegan pakar anda terlebih dahulu.
- Sediakan formula segar untuk setiap suapan. Buang formula yang tidak digunakan selepas 24 jam.
- Pastikan peralatan anda bersih. Sediakan formula cukup-cukup sahaja untuk lapan jam. Basuh, bilas dan keringkan peralatan selepas setiap penggunaan.
- Jika cirit-birit berterusan selama lebih daripada tiga hari walaupun selepas usaha seperti di atas, hubungi pakar anda.
- Jangan sekali-kali cuba menyuap bolus melalui lumen jejunal.

PENJAGAAN STOMA

Bersihkan tapak dengan larutan bergaram biasa tiga kali sehari untuk membuang sejumlah kecil mukus yang biasanya terkumpul sekeliling stoma. Jika mukus itu kering, ia boleh merengsakan kulit. Menyapu sedikit air boleh melonggarkan bahan yang kering itu. Selepas stoma sembuh, pembersihan sepenuhnya dengan sabun dan air adalah jalan terbaik. Balutan tidak perlu, malah ia boleh menyumbang kepada maserasi kulit dan jangkitan. Kecuali jika disyorkan oleh pakar anda, elakkan penggunaan minyak berubat atau bedak. **JANGAN** gunakan produk berasaskan minyak atau petroleum. **JANGAN PUTARKAN TIUB.** Tiub jejunal **TIDAK BOLEH** diputar kerana ini boleh menyebabkannya bengkok. Jika tiub ini patah, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.

PENYELENGGARAAN BELON

Disyorkan bahawa isi padu belon diperiksa sekurang-kurangnya setiap dua minggu, atau seperti yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda.

NOTA: Isi semula belon menggunakan air steril atau air suling, bukan udara atau larutan bergaram. Larutan bergaram boleh menghablurdan menyumbatkan injap belon atau lumen, dan udara boleh meresap keluar dan menyebabkan belon runtuh. Pastikan anda menggunakan jumlah air yang disyorkan kerana pengembungan berlebihan boleh menghalang lumen atau mengurangkan hayat belon dan pengembungan yang kurang tidak akan membolehkan tiub ditempatkan dengan betul.

Ahli Profesional Penjagaan Kesihatan: Masukkan picagari susup Luer ke dalam port pengembungan belon **(Raj. A-3)** dan keluarkan bendalir sambil memegang tiub di tempatnya. Bandingkan jumlah air dalam picagari dengan jumlah yang disyorkan atau jumlah yang mula-mula dipreskripsikan dan didokumenkan dalam rekod pesakit. Jika jumlahnya kurang daripada yang disyorkan atau yang dipreskripsikan, isi semula belon dengan air yang telah dikeluarkan sebelumnya, kemudian isi dan tambah jumlah air yang diperlukan untuk mencukupkan isi padu belon ke tahap air yang disyorkan dan dipreskripsikan. Berhati-hati ketika mengempiskan belon kerana mungkin ada sedikit kandungan gastrik yang boleh terbocor dari sekitar tiub. Catatkan isi padu bendalir, jumlah isi padu yang perlu diganti (jika ada), tarikh dan masa. Tunggu 10-20 minit dan ulang prosedur tersebut. Belon bocor jika ia telah kehilangan bendalir, dan tiub mesti diganti. Belon yang kempis atau pecah boleh menyebabkan tiub tertanggal atau beralih tempat. Jika belon pecah, ia perlu diganti. Tetapkan tiub dalam kedudukan menggunakan pita, kemudian ikuti protokol kemudahan dan/atau hubungi doktor untuk arahan.

Pengguna Akhir: Disyorkan bahawa isi padu belon diperiksa sekurang-kurangnya setiap dua minggu, atau seperti yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda. Sambil memegang alas luaran di tempatnya, masukkan picagari susup luer ke dalam port pengembungan belon **(Raj. A-3)**. Keluarkan air daripada belon. Jumlah air yang anda keluarkan mestilah sama dengan jumlah yang dipreskripsikan. Jika anda mengeluarkan kurang air berbanding jumlah yang dipreskripsikan, gantikan jumlah yang disyorkan oleh pakar anda. Jangan sekali-kali menambah air sebelum anda mengeluarkan semua air daripada belon. Nota: Penggunaan picagari kunci luer membuatkan ini lebih sukar. Picagari susup luer adalah disyorkan.

PENJAGAAN HARIAN & SENARAI SEMAK PENYELENGGARAAN

- **Nilaikan pesakit**
  - Nilaikan pesakit bagi sebarang tanda kesakitan, tekanan atau ketidakselesaan, kehangatan, ruam, nanah atau pengaliran gastrousus.
  - Nialikan pesakit bagi sebarang tanda nekrosis tekanan, pemecahan kulit atau tisu hipergranulasi.
- **Berishkan tapak stoma**
  - Gunakan air suam dan sabun lembut.
  - Gunakan pergerakan membulat dari tiub ke luar. Bersihkan jahitan, alas luaran dan sebarang peranti penstabilan menggunakan aplikator putik kapas.
  - Bilas dengan bersih dan keringkan betul-betul.
- **Nilaikan tiub**
  - Nilaikan tiub bagi sebarang ketidaknormalan seperti kerosakan, penyumbatan atau perubahan warna yang tidak normal.
- **Bersihkan tiub suapan**
  - Gunakan air suam dan sabun lembut dengan berhati-hati agar tidak menarik atau memanipulasi tiub secara berlebihan.
  - Bilas dengan bersih, keringkan betul-betul.
- **Bersihkan port jejunal, port gastrik dan port belon**
  - Gunakan aplikator putik kapas atau kain yang lembut untuk mengeluarkan semua saki-baki formula dan ubat-ubatan.
- **Jangan putarkan alas luaran**
  - Ini akan menyebabkan tiub patah dan mungkin hilang kedudukan.
- **Sahkan peletakan alas luaran**
  - Sahkan bahawa gelongsor alas luaran terletak 2-3 mm di atas kulit.
- **Cuci tiub suapan**
  - Cuci tiub suapan dengan air setiap 4-6 jam semasa suapan berterusan, pada bila-bila masa suapan terganggu, atau sekurang-kurangnya setiap 8 jam jika tiub tidak digunakan.
  - Cuci tiub suapan sleepas memeriksa saki-baki gastrik. Cuci tiub suapan sebelum dan selepas penyaluran ubat-ubatan. Elakkan menggunakan bahan pengairan berasid seperti jus kranberi dan minuman kola untuk mencuci tiub suapan.

PENGGANTIAN PERANTI

AMARAN: PENGELUARAN DISYORKAN SUPAYA DILAKUKAN OLEH SEORANG KLINISIAN YANG BERKELAYAKAN. PENUTUPAN SPONTAN STOMA BOLEH BERLAKU SEAWAL DUA PULUH EMPAT (24) JAM SELEPAS PENGELUARAN. MASUKKAN PERANTI BAHARU JIKA SUAPAN ENTERAL MELALUI LALUAN INI MASIH DIPERLUKAN. JIKA PENUTUPAN DIKEHENDAKI, LETAKKAN PEMBALUT DI ATAS TAPAK STOMA.

1. G-JET® Tradisional mestilah digantikan secara berkala untuk prestasi optimum. Pemeriksaan prestasi yang kerap disyorkan. Penyumbatan dan/atau aliran yang berkurangan adalah petunjuk bahawa prestasinya sudah menurun.
2. G-JET® Tradisional mestilah hanya digunakan oleh atau di bawah penyeliaan kakitangan yang dilatih dalam peletakan tiub gastrostomi perkutaneus. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip teknikal, aplikasi klinikal dan risiko yang berkaitan dengan peletakan tiub gastrostomi perkutaneus disyorkan sebelum menggunakan peranti ini.
3. Sila hubungi penyedia penjagaan kesihatan profesional atau doktor untuk penggantian G-JET® Tradisional.

NOTA: Peranti boleh dilupuskan mengikut garis panduan pelupusan tempatan, protokol kemudahan atau melalui sisa konvensional

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa tiub suapan G-JET® Tradisional adalah MR Bersyarat. Ia boleh diimbas dengan selamat di bawah keadaan berikut:



- Medan magnet statik 1.5-Tesla (1.5T) atau 3.0-Tesla (3.0T).
- Medan kecerunan ruang sehingga:
  9,570 G/cm (95.70 T/m) untuk sistem 1.5T
  5,720 G/cm (57.20 T/m) untuk sistem 3.0T
- Kadar penyerapan khusus purata keseluruhan badan maksimum (SAR) pada:
  4.0 W/kg bagi pengimbasan 15 minit dalam Mod Operasi Normal pada 1.5T.
  4.0 W/kg bagi pengimbasan 15 minit dalam Mod Operasi Normal pada 3.0T.

Pemanasan RF 1.5: Dalam ujian bukan klinikal dengan eksitasi gegelung badan, tiub suapan G-Jet® Tradisional menghasilkan kenaikan suhu kurang daripada 1.0˚C pada kadar penyerapan spesifik (SAR) purata keseluruhan badan maksimum 4.0 W/kg, seperti yang dinilai oleh kalorimetri selama 15 minit pengimbasan dalam pengimbas MR Siemens Espree (MRC30732) 1.5T dengan perisian SYNGO MR B17.
Pemanasan RF 3.0: Dalam ujian bukan klinikal dengan eksitasi gegelung badan, tiub suapan G-Jet® Tradisional menghasilkan kenaikan suhu kurang daripada 1.0˚C pada kadar penyerapan spesifik (SAR) purata keseluruhan badan maksimum 4.0 W/kg, seperti yang dinilai oleh kalorimetri selama 15 minit pengimbasan dalam pengimbas MR 3.0T Siemens Trio (MRC20587) dengan perisian SYNGO MR A30 4VA30A.
Artifak MR 3.0T: Dalam ujian menggunakan sistem 3.0T dengan jujukan kecerunan gema, bentuk artifak imej mengikut kontur yang hampir sama dengan peranti dan mengembang secara radial sehingga 2.0 cm dari implan.
NOTA: Kad keselamatan persekitaran resonans magnetik telah disediakan dalam dokumen ini. Sila simpan kad ini untuk rekod anda. Kad ini boleh diberikan kepada ahli radiologi apabila anda menjalani imbasan MRI.

PENCARISILAPAN

Prestasi dan kefungsian jangka panjang peranti bergantung pada penggunaan peranti yang betul mengikut arahan dan penggunaan yang berbeza-beza serta faktor persekitaran. Walaupun anda dijangka akan menggunakan peranti suapan anda tanpa sebarang isu, masalah peranti yang tidak dijangkakan kadangkala boleh berlaku. Seksyen berikut meliputi beberapa perkara berkaitan prestasi atau kefungsian dan cara untuk mengelakkan kejadian jenis ini.

Kebocoran Gastrik: Kebocoran gastrik boleh berlaku jika alas luaran menggelongsor tidak dilaraskan dengan betul atau jika belon tidak melekat pada dinding perut. Laraskan alas luaran supaya ia terletak 1-2 mm dari kulit. Sebaik sahaja alas dilaraskan, periksa isi padu air dalam belon. Jangan tambah lebih air ke dalam belon sebelum terlebih dahulu mengeluarkan semua air daripada belon. Isikan belon mengikut julat pengembungan belon dalam Jadual 1.

Kebocoran isi padu belon: Jika belon mengempis, kempiskan belon sepenuhnya. Bandingkan jumlah air dalam picagari dengan jumlah yang disyorkan atau jumlah yang mula-mula dipreskripsikan dan didokumenkan dalam rekod pesakit. Kembungkan belon dengan isi padu pengisian yang disyorkan. Jangan melebihi isi padu pengisian maksimum. Tunggu 10-20 minit dan ulang prosedur tersebut. Belon bocor jika ia telah kehilangan bendalir, dan tiub mestilah diganti. Hanya akses port pengembungan belon untuk pengembungan dan pengempisan belon. Penggunaan lain boleh menyebabkan kebocoran belon atau kegagalan peranti. **NOTA:** Belon ini dibuat daripada bahan separa telap dan boleh kehilangan sejumlah kecil isi padu pengisian mengikut masa bergantung pada persekitaran dan keadaan penggunaan.

Koyakan telah terbentuk: Koyakan boleh berlaku disebabkan oleh sentuhan objek tajam atau kasar, daya yang berlebihan, atau tekanan yang berlebihan. Disebabkan peranti diperbuat daripada bahan yang bersifat lembut dan selesa, koyakan kecil dengan cepat boleh menyebabkan koyakan besar atau kegagalan peranti. Jika koyakan dikesan pada peranti, pertimbangkan untuk menggantikan peranti dan periksa sebarang punca ketegangan, daya atau ketajaman yang mungkin menyebabkan koyakan berlaku.

Kebocoran injap pengembungan belon: Kebocoran dari injap ini biasanya berlaku disebabkan oleh sisa dalam injap pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih semasa mengembungkan belon dan hanya memasukkan air melalui injap. Kebocoran juga boleh berlaku disebabkan oleh injap tersekat jika picagari dimasukkan terlalu kuat ke dalam injap. Masukkan picagari ke dalam port pengembungan belon jika kebocoran berlaku untuk cuba menetapkan semula injap. Beberapa percubaan mungkin diperlukan sebelum injap ditetapkan semula.

Bau busuk yang datang dari peranti: Bau busuk boleh berlaku disebabkan peranti tidak dicuci dengan betul selepas setiap penggunaan, jangkitan atau pertumbuhan lain yang terbentuk di dalam peranti. Jika bau busuk didapati datang dari peranti, peranti hendaklah dicuci dan tapak stoma hendaklah dibersihkan secara lembut dengan sabun dan air suam. Jika bau busuk tidak hilang, adalah disyorkan untuk menghubungi pakar penjagaan kesihatan anda.

Palam tidak akan terus tertutup: Memastikan yang palam ditekan dengan kuat dan sepenuhnya ke dalam penyambung saling kunci. Jika palam tidak terus tertutup, periksa palam dan kawasan port suapan untuk sebarang pembentukan sisa yang berlebihan. Bersihkan sisa terkumpul yang berlebihan dengan kain dan air suam.

Belon tidak akan kembung atau kempis: Masalah pengembungan dan pengempisan biasanya berlaku akibat saki-baki menghalang lumen pengisian. Sentiasa gunakan picagari yang bersih apabila mengembungkan belon. Dalam kejadian yang jarang berlaku, kulat boleh tumbuh di dalam tiub dan menghalang lumen pengisian. Pertumbuhan kulat boleh berlaku bergantung pada persekitaran pesakit dan suapan/ubat yang disalurkan melalui peranti. Jika belon tidak mengempis, hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda untuk dikeluarkan. Jika masalah pengempisan disebabkan oleh pertumbuhan kulat, menghapuskan sumber pertumbuhan kulat atau ubat antikulat mungkin diperlukan.

Belon kehilangan bentuk: Pastikan anda mengembungkan dan memeriksa belon sebelum peletakan untuk memeriksa simetri belon. Belon kehilangan bentuk biasanya berlaku disebabkan oleh daya atau ketegangan yang berlebihan pada peranti (menarik peranti keluar dari stoma semasa belon mengembang). Peranti yang ditempatkan terlalu hampir dengan pilorus boleh menyebabkan belon kehilangan bentuk dan menghalang pilorus. Belon boleh diurut perlahan-lahan dengan jari kembali ke simetri jika kehilangan bentuk tidak ketara. Peranti mestilah diganti jika belon didapati kehilangan bentuk dengan teruk.

Aliran tiub telah berkurangan atau tiub telah tersumbat: Tiub boleh tersumbat akibat pencucian yang tidak betul selepas setiap penggunaan, penggunaan ubat yang pekat atau yang tidak ditumbuk dengan betul, penggunaan pemakanan/formula yang pekat, refluks gastrik, dan/atau pertumbuhan kulat. Jika tersumbat, rujuk kepada seksyen **PENGGUNAAN UMUM DAN PENJAGAAN** untuk arahan tentang cara membersihkan peranti yang tersumbat. Jika sumbatan tidak boleh dikeluarkan, peranti mungkin perlu diganti. **AMARAN: JANGAN GUNAKAN TENAGA BERLEBIHAN APABILA MENYALURKAN MAKANAN ATAU UBAT-UBATAN, ATAU UNTUK CUBA MEMBERSIHKAN SUMBATAN DALAM TIUB. INI BOLEH MENYEBABKAN TIUB PECAH ATAU MENJURUS KEPADA KEROSAKAN STRUKTUR SOKONGAN TIUB. JIKA SUMBATAN TIDAK BOLEH DIBERSIHKAN ATAU TIUB SERING KALI TERSUMBAT, INI MUNGKIN MENUNJUKKAN BAHAWA PERANTI ITU PERLU DIGANTI. KEGAGALAN MEMATUHI AMARAN INI BOLEH MENGAKIBATKAN KEGAGALAN PERANTI DAN/ATAU KECEDERAAN SERIUS PADA PESAKIT (CTH. KERENGSAAN ATAU PENEMBUSAN USUS).**

Kegagalan belon: Kegagalan awal belon boleh berlaku akibat beberapa faktor pesakit atau persekitaran, termasuk tetapi tidak terhad kepada: pH gastrik, pemakanan, sesetengah ubat, isi padu pengisian belon yang tidak betul, peletakan peranti, penyaluran makanan/ubat-ubatan yang tidak betul ke dalam port belon, trauma, sentuhan dengan bahan tajam atau melelas, dan penjagaan keseluruhan peranti.

Peranti telah berubah warna: Peranti boleh berubah warna setelah beberapa hari hingga beberapa bulan penggunaan. Ini adalah perkara biasa bergantung pada jenis suapan dan ubat yang digunakan dengan peranti.



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning.
Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning.
Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso.
Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin.
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام
パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.
Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie.
Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila .
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun.
Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
Jangan gunakan jika bungkusan rosak dan rujuk arahan penggunaan.

MD

Medical Device
Dispositivo médico
Medizinisches Produkt
Dispositivo medico
Dispositif médical
Medisinsk enhet
Medicinsk utrustning
Dispositivo médico
Medisch apparaat
Medicinsk anordning
Lääkinnällinen laite
جهيزة طبية
医療機器
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Ιατρική συσκευή
Meditsiiniseade
Медицинско изделие
Orvostechnikai eszköz
Medicīniskā ierīce
Medicinos prietaisa
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Tıbbi Cihaz
Zdravotnické zařízení
Dispositivo Médico
Peranti Perubatan



Do not resterilize.
No reesterilizar
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Ne pas restériliser
Skal ikke resteriliseres
Får ej återsteriliseras
Não reesterilize
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke gensteriliseres
Ei saa steriloida uudelleen
لا يعاد تعقيمه
再滅菌しないこと
Nie sterylizować ponownie.
Nu se resterilizează.
Μην Επαναποστειρώνετε.
Mitte uuesti steriliseerida.
Да не се стерилизира отново.
Ne sterilizálja újra.
Neveiciet atkārtotu sterilizāciju.
Negalima Sterilizuoti pakartotinai.
Nesterilizujte opakovane.
Ne resterilizirajte.
Yeniden sterilize etmeyin
Není určeno k opakované sterilizaci.
Não reesterilizar.
Jangan Sterilkan Semula



For Prescription Use Only
Solo bajo prescripción médica
Rezeptpflichtig
Solo su prescrizione medica
Uniquement sur prescription
Reseptpliktig
Endast mot recept
Venda apenas sob receita médica
Alleen op recept
Receptpligtig
Vain lääkärin määräyksestä
الوصفة الطبية فقط
处方使用专用
Wyłącznie na receptę
Numai pe bază de rețetă
Μόνο για συνταγογράφηση.
Ainult ettekirjutatud kasutuseks.
Само по предписание.
Csak receptes alkalmazásra.
Lietošanai tikai ar norīkojumu.
Naudojama tik pagal receptą.
Na použitie len na základe predpisu.
Uporaba samo na recept.
Reçete İle Satılır.
Pouze pro předepsané použití.
Utilização apenas com prescrição.
Preskripsi Sahaja



Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzazione con ossido di etilene
Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Sterilisering med etylenoxid
Esterilizado com óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Sterilseret med ætylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
معقم باستخدام أكسيد الإثيلين
エチレンオキシドにより滅菌済み
Wysterylizowano tlenkiem etylenu
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Стерилизиран при използване на етиленов оксид
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu
Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą
Sterilizované etylénoxidom
Sterilizirano z etilenoksidom
Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
Esterilizada utilizando Óxido de Etileno
Steril Menggunakan Etilena Oksida



MR Conditional
RM condicional
Bedingt MRT-tauglich
Compatibile con risonanza magnetica
Doit être soumis à une RM
MR-Sikker
MR-säker under specifika betingelser
Condicional para ressonância magnética
MRI-conditioneel

MR-sikker
MK-yhteensopiva
ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي
条件付きMR対応
Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
Condiționat RM
MR υπό συνθήκη
MR-tingimuslik.
С условия за ЯМР.

MR-kondicionális.
Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem).
Suderinama su MR.
Podmienečne použiteľná v prostredí MR.
MR pogojno.
MR Koşullu.
MR podmíněné.
Condiciona a RM.
MR Bersyarat



For single use only.
Para un solo uso.
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Solo monouso.
Ne pas réutiliser.
Kun til engangsbruk.
Endast för engångsbruk.
Apenas para um uso único.
Alleen voor eenmalig gebruik.

Kun til engangsbrug.
Vain kertakäyttöön.
للاستخدام الفردي فقط
単回使用のみ
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Numai de unică folosință.
Για μία μόνο χρήση.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Само за еднократна употреба.
Csak egyetlen felhasználáshoz.

Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.
Tik vienkartiniam naudojimui.
Len na jednorazové použitie.
Samo za enkratno uporabo.
Tek kullanımlıktır.
Pouze na jedno použití.
Para uma única utilização.
Penggunaan Sekali Sahaja



Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.
Senza DEHP (di-2-etilesilftalato).
Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).
Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl) ftalat).
Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).
Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato).
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl) ftalaat).
Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl) ftalat).

Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli) ftalaatti).
غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-ايثيل هيكسيل) فثالات)
DEHP（Di(2-エチルヘキシル）フタル酸塩）不使用.
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δii(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό).
Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat).
Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат).

Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2) etilhexil-ftalátot).
Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts).
Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato).
Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát).
Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil) ftalata).
DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP).
Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)



Not made with natural rubber latex.
Fabricado sin látex natural.
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.
Senza lattice di gomma natural.
Sans caoutchouc naturel.
Ikke laget med naturlig lateksgummi.
Innehåller ej naturligt gummi latex.
Não fabricado com borracha de látex natural.
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.
Indeholder ikke naturgummilatex.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي
天然 ゴムラテックス不使用
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Nu conține latex din cauciuc natural.
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist.
Не е изготвен от естествен гумен латекс.
Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet.

Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula.
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.
Ni narejeno iz naravnega kavčuka.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.
Não produzido com látex de borracha natural.
Tidak dibuat dengan lateks getah asli



Keep away from direct source of heat.
Mantener alejado de fuentes directas de calor.
Von direkten Wärmequellen fernhalten.
Tenere lontano dalla fonte diretta di calore.
Maintenez le dispositif à l'écart de toute source directe de chaleur.
Hold unna direkte varmekilder.
Håll borta från direkt värmekälla.
Mantenha-se afastado de fonte direta de calor.
Houd het uit de buurt van een directe warmtebron.
Skal holdes væk fra direkte varmekilder.
Pidä poissa suorista lämmönlähteistä.
حفظ بعيدا عن مصادرلحرارة المباشرة
直接熱源に近づけないでください
Trzymać z dala od bezpośredniego źródła ciepła.
Țineți la distanță de o sursă directă de căldură.
Να φυλάσσεται μακριά από άμεση πηγή θερμότητας.
Hoida eemal otsestest soojusallikatest ja kuumusest.
Да се пази от пряк източник на топлина.
Tartsa távol a közvetlen hőforrástól.
Sargājiet no tieša siltuma avota.
Laikyti atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.
Uchovávajte mimo priamych zdrojov svetla.
Hranite stran od neposrednega vira toplote.
Doğrudan ısı kaynaklarından uzak tutun.
Uchovávejte mimo dosah přímého zdroje tepla.
Manter afastado de fontes diretas de calor.
Jauhkan daripada sumber haba langsung.



Keep dry
Mantener seco
Trocken aufbewahren
Conservare all'asciutto
Conserver au sec
Hold tørr
Håll torr
Manter Seco
Droog bewaren
Skal holdes tør
Säilytä kuivassa
يحفظ جافا
湿気厳禁
Chronić przed wilgocią
A se păstra în stare uscată
Να διατηρείται στεγνό
Hoida kuivas kohas
Дръжте на сухо
Tartsa szárazon
Sargājiet no mitruma
Laikyti sausą
Uchovávajte v suchu
Hraniti na suhem
Kuru tutun
Uchovávejte v suchu
Manter seco
Kekalkan kering

ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® Ist ein eingetragenes Warenzeichen von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® è un marchio registrato della Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® est une marque déposée inscrite de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® er et registrert varemerke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® är en registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® is een geregistreerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® er et registreret varemærke af Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. in rekisteröity tavaramerkki.
ENFit®علامة تجارية مسجلة لشركة Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です.
ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier.
ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.
ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.
ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.
„ENFit®“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekių ženklas.
ENFit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.
ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit® é uma marca registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc. (GEDSA).
ENFit® adalah tanda dagangan berdaftar Persatuan Pembekal Peranti Enteral Global, Inc.

The ENFit® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.
La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.
Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.
Il collegamento ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di collegamento con altre applicazioni sanitarie non ospedaliere.
La connexion ENFit® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques.
Det er meningen at ENFit®-tilkoblingen skal redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.
ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder.
A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.
De ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.
ENFit®-forbindelses er beregnet til at reducere fejlforbindelser med andet non-enteral medicinsk udstyr.
ENFit®-liittimen tarkoitus on vähentää virheellisten, ei-enteraalisten terveydenhuollon sovelluksiin liittämisten vaaraa.
تم تصميم وصيلة ENFit®لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى
ENFit®接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としています.
Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.
Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non-enterale.
Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές συσκευές.
ENFit®-i ühendus on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.
Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-коремни здравни прпиложения.
Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.
ENFit® savienojums ir paredzēts, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.
„ENFit®“ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.
Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.
Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neenteralnimi medicinskimi pripomočki.
ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan tıbbi cihazlara yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.
Připojení ENFit® je určeno je snížení chybných připojení k jiným neenterálním zdravotnickým aplikacím.
A ligação ENFit® destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais.
Sambungan ENFit® bertujuan untuk mengurangkan salah sambungan dengan aplikasi penjagaan kesihatan bukan enteral yang lain.


AMT
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.


AMT
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.


AMT
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.



Manufactured by:
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA

Toll Free: 1-800-869-7382
Phone: 1-440-717-4000
Fax: 1-440-717-4200

www.appliedmedical.net

© 2026 Applied Medical Technology, Inc.
Made in the U.S.A.
C4688-F 06/2026