



AMT micro G-JET®

Micro Transgastric-Jejunal Feeding Device Device Placement Directions for Use

Instructions for placement by hospital professionals only. For end user instructions please see [Tube Use and Care Instructions](#) document.



- ES** **AMT micro G-JET®.** Dispositivo de alimentación micro transgástrico-yejunal. **Instrucciones de colocación del dispositivo.** Instrucciones para colocación únicamente por profesionales hospitalarios. Para instrucciones del usuario final, vea el documento [Instrucciones de Uso y Cuidado del Tubo](#).
- DE** **AMT micro G-JET®.** Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungssonde. **Anleitung zur Sondenplatzierung.** Anleitung zum Legen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal. Endbenutzer-Anweisungen siehe Dokument [Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung](#).
- IT** **AMT micro G-JET®.** Dispositivo micro di alimentazione transgastrica-jejunale. **Posizionamento del dispositivo Istruzioni per l'uso.** Le istruzioni per il posizionamento solo da parte di professionisti ospedalieri. Per le istruzioni per l'utente finale, consultare il documento [Istruzioni per sull'uso e la manutenzione del tubo](#).
- FR** **AMT micro G-JET®.** Dispositif d'alimentation micro transgastrique-jejunal. **Mode d'emploi à suivre pour la pose de la sonde.** Instructions de positionnement destinées au personnel hospitalier uniquement. Pour obtenir les instructions destinées à l'utilisateur final, veuillez consulter le document [Instructions d'utilisation et d'entretien du tube](#).
- NO** **AMT micro G-JET®.** Mikro Transgastric-Jejunal-mateenhet. **Bruksanvisning og enhetens.** Instruksjoner kun for plassering ved hjelp av helsearbeidere. For instruksjoner til sluttbrukere, vennligst se filen [Instruksjoner for bruk og stell av røret](#).
- SV** **AMT micro G-JET®.** Mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning. **Bruksanvisning för placering av enheten.** Anvisning för placering endast utförd av vårdpersonal. För instruktioner till slutanvändaren, var god se dokumentet [Tube Use and Care Instructions](#).
- PT-BR** **AMT micro G-JET®.** Dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal. **Instruções de uso - Colocação.** Instruções para colocação apenas por profissionais do hospital. Instruções para o usuário final por favor, consulte o documento [Instruções de uso do tubo e cuidados](#).
- NL** **AMT micro G-JET®.** Micro Transgastrisch-Jejunale Voedingsapparaat. **Gebruiksaanwijzingen - Plaatsing.** Instructies voor vervingang alleen door ziekenhuispersoneel. Voor instructies voor eindgebruikers, raadpleeg het document [Sondegebruik en -Onderhoud Instructies](#).
- DA** **AMT micro G-JET®.** Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed. **Brugervejledning - Anlæggelse.** Instruktioner vedr. udskitning af hospitalspersonale alene. Der findes instruktioner til sluttbrugere i dokumentet [Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen](#).
- FI** **AMT micro G-JET®.** Mikro transgastrinen jejunaalinen ruokintalaitte. **Käyttöohjeet - Asettaminen.** Asetusohjeet, vain terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaan käyttöohjeet löytyvät [Lekun käyttö- ja hoito](#) -ohjeista.
- AR** **AMT micro G-JET®.** جهازة تغذية دقيقة صمامية عبر المعدة. **توجيهات الاستخدام - تعليمات المعرفة بمرتبتي المستشفى فقط.** الحصول على تعليمات المستخدم النهائي، يرجى الاطلاع على وثيقة تعليمات الاستخدام والعناية بالأنبوب.
- JA** **AMT micro G-JET®.** マイクロ経胃的空腸供給デバイス. **デバイス配置の使用説明書.** 病院の専門家のみによる配置の説明。エンドユーザーの説明についてはチュエープの使用と取り扱ひ説明の文書を参照してください。
- PL** **AMT micro G-JET®.** Mikro zgłębnik przeżłokowo-dojelitowy do żywienia. **Wskazówki dotyczące użytkowania i zakładania urządzenia.** Instrukcje dotyczące zakładania wyłącznie przez członków fachowego personelu medycznego. Instrukcje dla użytkownika końcowego można znaleźć w dokumencie [Instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika](#).
- RO** **AMT micro G-JET®.** Dispozitiv micro de hranire transgástric-jejunală. **Instrucțiuni de utilizare pentru plasarea dispozitivului.** Instrucțiuni de utilizare destinate numai profesioniștilor. Pentru utilizator final, consultați instrucțiunile din documentul [Instrucțiuni privind utilizarea și înalțirea tubului](#).
- EL** **AMT micro G-JET®.** Μικρο-συσκευή διαστροφικής-εντερικής σίτισης. **Τοποθέτηση Συσκευής Οδηγίες Χρήσης.** Οδηγίες για τοποθέτηση μόνο από επαγγελματίες του νοσοκομείου. Για τον τελικό χρήστη οδηγίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο έγγραφο [Οδηγίες για τη Χρήση και τη Φροντίδα του Σωλήνα](#).
- ET** **AMT micro G-JET®.** Väike enteraalne (mao/tühisoole kaudu) toitmise seade. **Seedme paigaldamise juhised.** Juhised paigaldamiseks ainult meditsiinitöötajate poolt. Lõppkasutajale vaadake juhiseid dokumendist [Toru kasutus- ja hooldusjuhised](#).
- BG** **AMT micro G-JET®.** Микро трансгастрално-йејунална сонда за хранене. **Напътствия за употреба при поставяне на устройството.** Инструкции за поставяне само от болничен специалист. За инструкции за крайния потребител вижте документа [Инструкции за използване и грижи за тръбата](#).
- HU** **AMT micro G-JET®.** Mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz. **A készülék behelyezésének használati utasításai.** Utasítások kizárólag kórházi szakemberek általi elhelyezéshez. A végfelhasználók számára kiadott utasítások id. [A szonda használati és gondozási utasításai](#) dokumentumot.
- LV** **AMT micro G-JET®.** Mikro transgastrisko-jejunālā barošanas ierīce. **Ierīces ievietošanas un lietošanas norādes.** Ievietošanas norādes slimnīcas darbiniekiem. Gala lietotājam paredzētās norādes varat apskatīt dokumentā [Caurules lietošanas un apkopes norādes](#).
- LT** **AMT micro G-JET®.** Mikro transgastrinis-jejūninis tiekimo prietaisas. **Itaiso įdėjimo nurodyma.** Įdėjimo instrukcijos, skirtos tik ligoninės specialistams. Galutiniam naudotojui instrukcijų įeškokite dokumente [vymzdleio naudojimo ir priežiūros instrukcijose](#).
- SK** **AMT micro G-JET®.** Mikro pomůcka na transgastro-jejunálne podávanie výživy. **Návod na použitie umiestnenia zariadenia.** Pokyny na umiestnenie len podľa odborníkov nemocnice. Pre koncového používateľa pokyny nájdete v dokumente [Pokyny na použitie a starostlivosť o hadičku](#).
- SL** **AMT micro G-JET®.** Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje. **Navodila za vstavitve pripomočka.** Ta navodila za vstavitve so namenjena izključno bolnišničnim delavcem. Za navodila za končnega uporabnika glejte dokument [Navodila za uporabo in nego cevke](#).
- TR** **AMT micro G-JET®.** Mikro Transgastric-Jejunal Besleme Cihazı. **Cihaz Yerleştirme Talimatları.** Yerleştirme talimatları hastane çalışanlarına özeldir. Sun kullancı talimatları için lütfen [Tüp Kullanımı ve Bakım Talimatları](#) belgesine başvurun.
- CS** **AMT micro G-JET®.** Transgastročejunální výživové zařízení Micro. **Umístění zařízení – pokyny k použití.** Pokyny k umístění pouze nemocničními odborníky. Pokyny pro koncové uživatele viz prosím dokument [Pokyny k používání sondy a péči o ni](#).
- PT** **AMT micro G-JET®.** Dispositivo de Alimentação Micro Transgástrico-Jejunal. **Instruções para a utilização de colocação do aparelho.** Instruções para colocação apenas por profissionais do ramo hospitalar. Para o usuário final Para obter mais informações, é preciso conferir o documento [Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda](#).



C4673-I 05/2025

Made in the U.S.A.

WARNING: Due to the presence of the tubing support in the entire length of the tubing, do not cut the device to custom length. Do **NOT** stretch the tube as damage may occur to the tubing and the internal support structure.

ADVERTENCIA: Debido a la presencia del soporte de la sonda en toda la longitud del tubo, no corte el dispositivo a longitud personalizada. **NO** estire la sonda, ya que se pueden dañar los tubos y la estructura de soporte interna.

WARNHINWEIS: Da die schlauchverstärkung in der gesamten schlauchlänge vorhanden ist, schneiden sie die vorrichtung nicht auf eine individuelle länge zu. Den schlauch **NICHT** dehnen, da dies zu schäden am schlauch und an der internen schlauchverstärkung führen kann.

AVVERTENZA: A causa della presenza del supporto lungo tutto il sondino, non tagliare il dispositivo a una lunghezza personalizzata. **NON** estendere il sondino in quanto potrebbe causare danni allo stesso e alla struttura di supporto interna.

AVERTISSEMENT : En raison de la presence du support de tubage sur toute la longueur du tubage, il ne faut pas couper le dispositif a la longueur individuelle. **N'é**trez pas la sonde car elle peut endommager le tubage ainsi que sa structure de support interne.

ADVARESEL: Ettersom rørstøtten fortsetter gjennom hele røret, kan du ikke kutte den for å tilpasse lengden. **IKKE** strekk røret ettersom det kan oppstå skade på røret og den interne støttestrukturen.

WARNING: På grund av sondstødet genom hela sondens längd ska anordningen inte skäras till anpassad längd. Sträck **INTE** sonden eftersom skador kan uppstå på slangens och den inre stödkonstruktionen.

ADVERTÊNCIA: Devido à presença do suporte de tubulação em todo o comprimento da tubulação, não corte o dispositivo no comprimento personalizado. **NÃO** estique o tubo, pois podem ocorrer danos ao tubo e à estrutura de suporte interna.

WAARSCHUWING: Vanwege de aanwezigheid van de sonde steun over de gehele lengte van de sonde, mag het apparaat niet op maat worden gesneden. Rek de sonde **NIET** uit, want dan kunnen de sonde en de interne ondersteuningsstructuur beschadigd raken.

ADVARESEL: Hele slangens længde har en slangeholder, så enheden må ikke skæres over til en tilpasset længde. Stræk **IKKE** slangens, da der kan opstå skader på slangens og den indvendige støttestruktur.

VAROITUS: Koska letkutuki on koko letkun pituudella, älä leikkaa laitetta mukautettuun pituuteen. **ÄLÄ** venytä letkua, koska se ja sisäinen tukirakenne voivat vaurioitua.

تحذير: نظراً لوجود تدعيم أنبوبي في طول الأنبوب بالكامل، يجب عدم قطع الجهاز للوصول بها إلى طول مخصص. لا تقم أبداً بتمطيط الأنبوب نظراً لأن إمكانية الحقن التلق به وبالهدم التدميري الداخلي فيه.

警告: チューブの全長にチューブサポートがあるため、デバイスをカスタム長にカットしないでください。チューブおよび内部のサポート構造に損傷が生じることがあるので、チューブを引き伸ばさないでください。

OSTRZEŻENIE: W związku z obecnością wzmocnienia na całej długości zgłębnika, nie wolno przycinać urządzenia na wybraną długość. **NIE** rozciągać zgłębnika, ponieważ może dojść do uszkodzenia zgłębnika i wewnętrznej struktury podtrzymującej.

AVERTISSEMENT: Datorit på prezenței suportului de tub pe întreaga lungime a tubului, nu tăiați dispozitivul la lungimea personalizată. **NU** întindeți tubul, fiindcă se poate produce deteriorarea tubului și structurii interne de suport.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Λόγω της παρουσίας υποστηρικτικής δομής του σωλήνα σε όλο το μήκος του, μην κοβετε τη συσκευή σε εξατομικευμένο μήκος. **ΜΗΝ** εκτείνετε τον σωλήνα καθώς μπορεί να υποκλιηθεί βλάβη στη σωλήνωση και την εσωτερική υποστηρικτική δομή.

HOIATUS: Kuna sond on kogu ulatuses varustatud toetusega, ärge lõigake seadet kohandatud pikkusesse. **ÄRGE** venitage sondi, kuna see võib sondi ja selle sisemist tugistruktuuri kahjustada.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поради наличието на опора на тръбата по цялата ѝ дължина, не режете сондата. **НЕ** разтягвайте сондата, тъй като това може да повреди тръбата и вътрешната носеща конструкция.

FIGYELMEZTETÉS: A cső teljes hosszára vonatkozó csőtörtő miatt ne vágja egyéni hosszúságúra az eszközt. **NE** feszítse meg a csövet, mert károsodhat a cső és a belső tartószerkezet.

BRĪDINĀJUMS: Visā caurules garumā esošā caurules atbalsta dēļ nenogrieziet ierīci sev vēlamajā garumā. **NEIZSTĪEPIET** zondi, jo tas var bojāt cauruli un iekšējā atbalsta konstrukciju.

ISPEJĪMAS. Nekirpķite prietaiso iki norimo ilgjo, nes per visā kaniulēs ilgĵ eina laikanĵiojĵ konstrukĵija. **NETEMPĶĪTE** kaniulēs, nes galite pazeiĵti tiek paĵiā kaniulē, tiek vidine laikanĵiajā konstrukĵija.

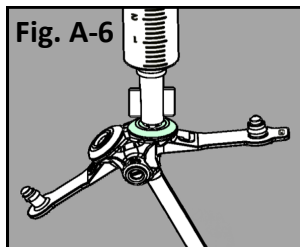
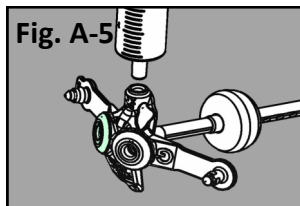
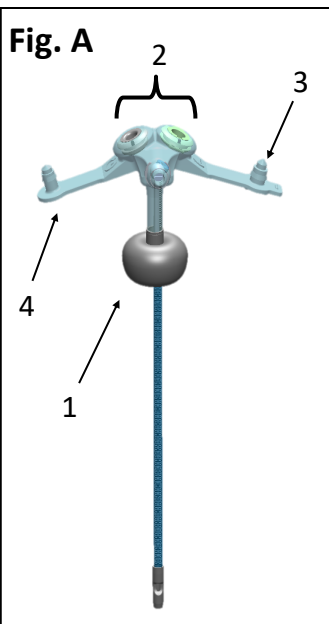
VÝSTRAHA: V dôsledku prítomnosti podpory hadičky po celej jej dĺžke pomôcku nestrihajte na vlastnú dĺžku. **NEPRETIAHNITE** rúrku, pretože medzi potrubím a vnútornou nosnou konštrukciou môže dôjsť k poškodeniu.

OPOZORILO: Zaradi prisotnosti nosilca za cevko po celotni dolžini cevke, pripomočka ne režite na dolžino po meri. **NE** raztezajte cevke, ker lahko pride do poškodb cevke in notranje nosilne konstrukcije.

UYARI: Tüm desteğinin tüm boyunun tamamında olmasi nedeniyle cihazı keserek isteğ bağı uzunluğ getirmeyin. Tüm hatfında ve iç destek yapısında hasar meydana gelebileceğinden tümü **GERMEYİN**.

VAROVÁNÍ: Z důvodu zesílené konstrukce hadičky po celé délce zařízení nezkracujte. Sondy **NENATAHUJTE**, jelikož by mohlo dojít k poškození mezi hadičkou a interní opěrnou strukturou.

ATENÇÃO: Devido à presença de suporte da tubagem em todo o comprimento da mesma, não corte o dispositivo a um comprimento personalizado. **NÃO** estique o tubo já que podem ocorrer danos na tubagem e na estrutura de suporte interna.



*NOTA: Dispositivo no incluído en el kit. Se vende por separado. Consulte la sección *Medición de la longitud del estoma* para conocer las instrucciones.

*HINWEIS: Die Sonde ist nicht im Set enthalten. Sie wird separat verkauft. Anweisungen können dem Abschnitt *Messung der Stomalänge* entnommen werden.

*NOTA: dispositivo non incluso nel kit. Dispositivo venduto a parte. Vedere la sezione *Misurazione della lunghezza della stomia* per istruzioni.

*REMARQUE : Ce dispositif n'est pas inclus dans ce Kit. Ce dispositif est vendu séparément. Voir la section *Mesurer la longueur de la stomie* pour consulter les instructions correspondantes.

*MERK: Enheten er ikke inkludert i settet. Enheten selges separat. Se avsnittet *Måling av stomilengde* for instruksjoner.

*NOTERA: Enheten ingår ej i produktpaketet. Enheten säljs separat. I avsnittet *Mätning av stomalängden* finns anvisningar.

*NOTA: Dispositivo não incluído no Kit. Dispositivo vendido separadamente. Consulte a seção *Medição da extensão do estoma* para obter instruções.

*OPMERKING: Instrument niet opgenomen in set. Instrument wordt afzonderlijk verkocht. Raadpleeg het hoofdstuk *De stomalengte meten* voor instructies.

*BEMÆRK: Produktet er ikke inkluderet i sættet. Produktet sælges separat. Vejledningen findes i afsnittet *Måling af stomiens længde*.

*HUOM: Väline ei kuulu pakkaukseen. Väline saatavana erikseen. Katso ohjeita kohdasta *Avanteen pituuden mittaus*.

ملحوظة: الجهاز غير مدرج في المجموعة. يباع كل جهاز على حدة. بالرجوع إلى قسم قياس طول الفغرة للحصول على الإرشادات.

*注: キットに含まれないデバイス。別途販売されるデバイス。説明については、「ストーマ長さの測定」セクションを参照してください。

*UWAGA: Urządzenie nie jest dołączane do zestawu. Urządzenie sprzedawane osobno. Instrukcje można znaleźć w punkcie *Pomiar długości stomii*.

*NOTĂ: Dispozitivul nu este inclus în trusă. Dispozitivul se vinde separat. Consultați secțiunea *Măsurarea lungimii stomei* pentru instrucțiuni.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συσκευή μη συμπεριλαμβανόμενη στο kit. Συσκευή που πωλείται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στην ενότητα *Μέτρηση του μήκους της στομίας* για οδηγίες.

*MÄRKUS: Seade pole komplektis. Seadet müüakse eraldi. Vaadake juhiseid osast *Stoomi pikkuse mõõtmine*.

*ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството не е включено в комплекта. Устройството се продава отделно. За инструкции вижте раздела „Измерване на дължината на стомата“.

*MEGJEGYZÉS: A készüléket a készlet nem tartalmazza. A készülék külön van értékesítve. Az utasításokhoz tanulmányozza *A sztóma hosszának mérése* című részt.

*PIEZĪME: Ierīce nav ietverta komplektā. Ierīce tiek pārdota atsevišķi. Skatiet instrukcijas sadaļā „*Stomas garuma mērīšana*“.

*PASTABA: Priemonė neįtraukta į rinkinį. Priemonė parduodama atskirai. Instrukcijos pateiktos skyrelyje „*Kaip išmatuoti stomos ilgį*“.

*POZNÁMKA: Pomôcka nie je súčasťou balenia. Pomôcka sa predáva samostatne. Pokyny nájdete v časti *Meranie dĺžky stómie*.

*OPOMBA: Pripomoček ni vključen v komplet. Pripomoček se prodaja ločeno. Za navodila glejte razdelek *Merjenje dolžine stome*.

*NOT: Cihaz Sete dâhil değildir. Cihaz ayrıca satılır. Talimatlar için *Stoma Uzunluğunun Ölçülmesi* başlıklı bölüme bakın.

*POZNÁMKA: Zařízení není součástí soupravy. Zařízení se prodává samostatně. Pokyny viz část *Měření délky stomie*.

*OBSERVAÇÃO: Aparelho não incluído no Kit. Aparelho vendido separadamente. Consultar a seção *Medição do Comprimento do Estoma* para obter instruções.

Fig. D



*NOTE: Device not included in Kit. Device sold separately. Refer to *Measuring the Stoma Length* section for instructions.

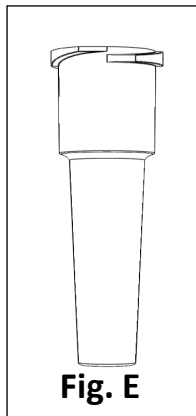


Fig. E

Fig. E-1

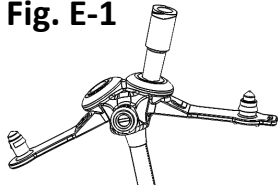
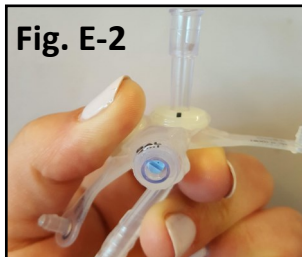


Fig. E-2



CAUTION: Components are supplied Sterile. 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.

For enteral nutrition and/or medication only.

KIT CONTENTS

(1) micro Transgastric-Jejunal Feeding Device	(1) Small Syringe (Luer Slip)
(1) Jejunal Feeding Set with Glow Green Right Angle Adapter	(1) Small Syringe with adapter (For direct port access) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastric Feeding Set with White Right Angle Adapter	(1) Guidewire Introducer
(1) Large Syringe (Catheter or ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze

SUPPLEMENTAL COMPONENTS (NOT INCLUDED IN THE KIT)

T-Fastener Set	Dilator Set (AMT P/N: IP-DIL)
.038" Compatible Introducer Needle	Guidewire Compatible Balloon Stoma Measurement Device (AMT P/N: 1804)
#11 Scalpel Blade	.038" Guidewire with Dispenser (AMT P/N: 4-GW-5)

DESCRIPTION: The AMT micro G-JET® feeding device (**Fig A**) provides for simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum.

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

INDICATIONS FOR USE: The AMT micro Transgastric-Jejunal Feeding Device is indicated for use in adult, adolescent, child, and infant patients over 6kg 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: any of which may result in potential patient injury, illness, and/or death. Skin Breakdown • Infection • Hypergranulation Tissue • Stomach or Duodenal Ulcers • Intraabdominal Leakage • Pressure Necrosis • Intussusception • Gastric or Intestinal Perforation • Peritonitis • Device Migration

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 micro G-JET® include but are not limited to: Provides access to both 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 • Four point stabilization of the external bolster reduces motion that can cause granulation tissue • Provides leakage protection via one-way valves to ensure patients retain nutrition and/or medication • Mutually exclusive Gastric and Jejunal ports help minimize the possibility of accidental feeding of the stomach, which could lead to choking and aspiration • 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 • Designed to reduce digestive problems associated with sustained pyloric opening, such as reflux and potential aspiration of bile or chyme

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance Characteristics of the AMT micro G-JET® include but are not limited to: Low profile design sits flush against the skin • The only low profile gastric-jejunal feeding device with an 8F jejunal segment • 8F jejunal segment is well-suited for the narrow lumen of the small intestine in pediatric patients • AMT's unique "apple" shape balloon, adapted for smaller stomachs, designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site • Designed with a gentle, atraumatic tip • Anti-kink coil spans the entire 8F jejunal segment to help preventing kinking and maintain flow • Glow Green technology provides better visibility in the dark for easier for nighttime feeds • Tapered transition for a more secure fit • Created with dual safety straps that allow independent access to the Gastric and/or Jejunal ports

DEVICE MATERIALS: The AMT micro G-JET® is composed of the following materials: Medical-grade silicone (64%) • Medical - grade thermoplastic (31%) • Stainless steel spring (4%) • Medical-grade silicone pad print ink (1%)

PLACEMENT PROCEDURE (FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS)

CAUTION: 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.

The micro Transgastric-Jejunal Feeding Device may be placed percutaneously under fluoroscopic or endoscopic guidance or as a replacement to an existing device using an established stoma tract.

CAUTION: A gastrostomy 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.

CAUTION: Do not use the retention balloon of the feeding tube as a gastrostomy device. The balloon may burst and fail to attach the stomach to the anterior abdominal wall.

TUBE PREPARATION

1. Select the appropriate size micro Transgastric-Jejunal Feeding Device, remove from package and inspect for damage.
2. Inflate balloon through the balloon inflation port using a Luer slip syringe with distilled or sterile water to the recommended fill volume. (**Fig A-5**).
3. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Symmetry may be achieved by gently rolling the balloon between the fingers. Reinsert the syringe and remove all the water from the balloon.
4. Using a Luer slip syringe, flush water through both the gastric and jejunal ports (**Fig A-1 & A-2**) to verify patency. Flush according to the "General Flushing Guidelines" section of the *Tube Use and Care Instructions*.

WARNING: 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.

Balloon Inflation Volume			
FR Size	Min Volume	Recommended Volume	Max Volume
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

TUBE PREPARATION

5. Lubricate distal end of the tube with a water-soluble lubricant. **Do Not Use Oil Or Petroleum Jelly.**
6. Generously lubricate the jejunal lumen with water-soluble lubricant. **Do Not Use Oil Or Petroleum Jelly.**
7. Insert the introducer (**Fig E**) into the Jejunal port until snug (**Fig E-1**). The introducer opens the one-way valve and protects it from damage by the guidewire. When maneuvering the guidewire through the jejunal lumen and into the introducer, ensure that the tubing of the device is in-line with the introducer (**Fig E-2**). This will assist the guidewire as it passes through the introducer.

NOTE: Only use water-soluble lubricant. Lipid-based lubricants, such as oils, may contribute to silicone degradation and can decrease device longevity.

SUGGESTED RADIOLOGIC PLACEMENT PROCEDURE

1. Place the patient in the supine position.
2. Prep and sedate the patient according to clinical protocol.
3. Insure that the left lobe of the liver is not over the fundus or the body of the stomach.
4. Identify the medial edge of the liver by CT scan or ultrasound.
5. Glucagon 0.5 to 1.0 mg IV may be administered to diminish gastric peristalsis.

CAUTION: Consult glucagon instructions for use for rate of iv injection and recommendations for use with insulin dependent patients.

6. Insufflate the stomach with air using a nasogastric catheter until adequate distention is achieved. It is often necessary to continue air insufflation during the procedure, especially at the time of needle puncture and tract dilation, to keep the stomach distended so as to appose the gastric wall against the anterior abdominal wall.
7. Choose a catheter insertion site in the left sub-costal region, preferably over the lateral aspect or lateral to the rectus abdominis muscle (N.B. the superior epigastric artery courses along the medial aspect of the rectus) and directly over the body of the stomach toward the greater curvature. Using fluoroscopy, choose a location that allows as direct a vertical needle path as possible. Obtain a cross table lateral view prior to placement of gastrostomy when interposed colon or small bowel anterior to the stomach is suspected.

NOTE: PO/NG contrast may be administered the night prior or an enema administered prior to placement to pacify the transverse colon.

8. Prep and drape according to facility protocol.

GASTROPEXY PLACEMENT

CAUTION: It is recommended to perform a three point gastropexy in a triangle configuration to ensure attachment of the gastric wall to the anterior abdominal wall.

1. Place a skin mark at the tube insertion site. Define the gastropexy pattern by placing three skin marks equidistant from the tube insertion site and in a triangle configuration.

WARNING: ALLOW ADEQUATE DISTANCE BETWEEN THE INSERTION SITE AND GASTROPEXY PLACEMENT TO PREVENT INTERFERENCE OF THE T-FASTENER AND INFLATED BALLOON.

2. Localize the puncture sites with 1% lidocaine and administer local anesthesia to the skin and peritoneum.
3. Place the first T-Fastener and confirm intragastric position. Repeat the procedure until all three T-Fasteners are inserted at the corners of the triangle.
4. Secure the stomach to the anterior abdominal wall and complete the procedure.

CREATE THE STOMA TRACT

1. Create the stoma tract with the stomach still insufflated and in apposition to the abdominal wall. Identify the puncture site at the center of the gastropexy pattern. With fluoroscopic guidance confirm that the site overlies the distal body of the stomach below the costal margin and above the transverse colon.

CAUTION: Avoid the epigastric artery that courses at the junction of the medial two-thirds and lateral one-third of the rectus muscle.

WARNING: TAKE CARE NOT TO ADVANCE THE PUNCTURE NEEDLE TOO DEEPLY IN ORDER TO AVOID PUNCTURING THE POSTERIOR GASTRIC WALL, PANCREAS, LEFT KIDNEY, AORTA OR SPLEEN.

2. Anesthetize the puncture site with local injection of 1% lidocaine down to the peritoneal surface.
3. Insert a .038" compatible introducer needle at the center of the gastropexy pattern into the gastric lumen directed toward the pylorus.

NOTE: The best angle of insertion is a 45 degree angle to the surface of the skin.

4. Use fluoroscopic visualization to verify correct needle placement. Additionally, to aid in verification, a water filled syringe may be attached to the needle hub and air aspirated from the gastric lumen.

NOTE: Contrast may be injected upon return of air to visualize gastric folds and confirm position.

5. Advance a guidewire, up to .038", through the needle and coil in the fundus of the stomach. Confirm position.
6. Remove the introducer needle, leaving the guidewire in place and dispose of according to facility protocol.
7. Advance a .038" compatible flexible catheter over the guidewire and using fluoroscopic guidance, manipulate the guidewire into the antrum of the stomach.
8. Advance the guidewire and flexible catheter until the catheter tip is at the pylorus.
9. Negotiate through the pylorus and advance the guidewire and catheter into the duodenum and beyond the Ligament of Treitz.
10. Remove the catheter and leave the guidewire in place.

DILATION

1. Use a #11 scalpel blade to create a small skin incision that extends alongside the guidewire, downward through the subcutaneous tissue and fascia of the abdominal musculature. After the incision is made, dispose of according to facility protocol.
2. Advance a dilator over the guidewire and dilate the stoma tract to the desired size. Refer to **Chart 1** for recommended necessary dilation of French size for selected AMT micro G-JET® feeding device.
3. Remove the dilator over the guidewire, leaving the guidewire in place.
4. Measure the Stoma Length with the AMT Stoma Measuring Device.

Chart 1	
Product French Size	14F
Dilator	18F

MEASURING THE STOMA LENGTH

CAUTION: Selection of the correct size feeding device is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with the stoma measuring device (Fig D). The shaft length of the selected feeding device should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized feeding device can cause necrosis, buried bumper syndrome and/or hypergranulation tissue.

1. Inspect Measuring Device (Fig D) and verify balloon inflates prior to using. If any damage is noticed, discard and obtain another device for use.
 2. Slide the measuring disc up the tube - away from the balloon.
 3. Lubricate the balloon tip of the Measuring Device using a water soluble lubricant.
 4. Gently slide the tube portion of the Measuring Device through the stoma and into the stomach.
- NOTE:** A guidewire can optionally be used to aid in guidance through the stoma tract. Measuring Device will slide over guidewires up to 0.038" in diameter.
5. Insert a slip tip syringe containing 4ml AIR into the handle side orifice and inflate balloon. Remove the syringe.
 6. Pull gently on the Measuring Device until you can feel the balloon against the inside stomach wall.
 7. Slide the measuring disc down on the tube until it rests on the outside of the abdomen.
 8. Read the measurement value on the tube above the disc (side farther from balloon) to determine the stoma tract length. The measurement accuracy of the device is +/- 0.2cm.
 9. To deflate the balloon, the thumb should be placed directly below inflation port, while index finger is placed directly above inflation port. Gently squeeze to remove air from balloon. A noticeable sound may be heard when air escapes.
- NOTE:** Squeezing too hard will block the valve port, preventing balloon deflation. Only a partial squeeze - enough to open the valve - is all that is needed.
- NOTE:** Typical deflation using a slip tipped syringe can also be used to deflate the balloon.
10. Gently remove the Measuring Device.

TUBE PLACEMENT FOR RADIOLOGIC PROCEDURE

NOTE: A peel-away sheath may be used to facilitate advancement of the tube through the stoma tract.

1. Select the appropriate AMT micro Transgastric-Jejunal Feeding Device and prepare according to the directions in the "Tube Preparation" section above.
 2. Advance the distal end of the tube over the guidewire until the proximal end of the guidewire exits the introducer.
- NOTE:** Direct visualization and manipulation of the introducer and guidewire may be required to pass the guidewire through the end of the introducer.
3. Hold the introducer and jejunal feeding port while advancing the tube over the guidewire and into the stomach.
 4. Rotate the AMT micro Transgastric-Jejunal Feeding Device while advancing to facilitate passage of the tube through the pylorus and into the jejunum.
 5. Advance the tube until the tip of the tube is beyond the Ligament of Treitz and the balloon is in the stomach.
 6. Ensure the external bolster is flush with the skin.
 7. Using a Luer slip syringe, inflate the balloon according to the **BALLOON INFLATION VOLUME** section of the *Tube Use and Care Instructions*.
 8. Remove the guidewire through the introducer while holding the introducer in position. Remove the introducer.

VERIFY TUBE POSITION

1. Verify proper tube placement radiographically to avoid potential complication (e.g. bowel irritation or perforation) and ensure the tube is not looped within the stomach or small bowel.
- NOTE:** The jejunal portion of the tube contains a radiopaque material and can be used to radiographically confirm position. Do not inject contrast into the balloon.
2. Using the small syringe with winged adapter, inject contrast dye directly into the gastric and jejunal ports to verify patency and proper tube position (Fig A-6).
 3. Check for moisture around the stoma. If there are signs of gastric leakage, check the tube position and external bolster placement. Add fluid as needed in 1-2 ml increments.
- CAUTION: Do not exceed total balloon volume indicated.**
4. Assure that the external bolster is not placed too tightly against the skin and rests 2-3 mm above the abdomen.
 5. Document the date, the type, the size and lot number of the tube, the fill volume of the balloon, skin condition and patient tolerance to the procedure. Start feeding and medication channeling per physician orders and after confirmation of proper tube placement and patency.

RADIOLOGIC PLACEMENT THROUGH AN ESTABLISHED GASTROSTOMY TRACT

1. Insert a floppy-tipped guidewire (up to .038" diameter) through the existing gastrostomy tube under fluoroscopic guidance. The distal end of the guidewire should be visible within the stomach.
2. Remove the existing gastrostomy tube over the guidewire, leaving the distal end of the guidewire partially coiled within the stomach.
3. Using the AMT Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device, properly measure the length of the stoma according to the instructions outlined in the "Measuring the Stoma Length" section above.
4. After the measuring device is removed, navigate the guidewire through the pylorus and advance the guidewire into the duodenum.
5. Refer to the instructions outlined in the sections entitled "Tube Placement for Radiologic Procedure" and "Verify Tube Position" to complete device placement.

SUGGESTED ENDOSCOPIC PLACEMENT PROCEDURE

1. Perform routine Esophagogastroduodenoscopy (EGD). Once the procedure is complete and no abnormalities are identified that could pose a contraindication to placement of the tube, place the patient in the supine position and insufflate the stomach with air.
2. Transilluminate through the anterior abdominal wall to select a gastrostomy site that is free of major vessels, viscera and scar tissue. The site is usually one third the distance from the umbilicus to the left costal margin at the midclavicular line.
3. Depress the intended insertion site with a finger. The endoscopist should clearly see the resulting depression on the anterior surface of the gastric wall.
4. Prep and drape the skin at the selected insertion site.
5. Place the device according to the directions in the "Gastropepy Placement" section listed above.

CREATE THE STOMA TRACT AND DILATION

1. Create the stoma tract with the stomach still insufflated and in apposition to the abdominal wall. Identify the puncture site at the center of the gastropepy pattern. With endoscopic guidance confirm that the site overlies the distal body of the stomach below the costal margin and above the transverse colon.

CAUTION: Avoid the epigastric artery that courses at the junction of the medial two-thirds and lateral one-third of the rectus muscle.

WARNING: TAKE CARE NOT TO ADVANCE THE PUNCTURE NEEDLE TOO DEEPLY IN ORDER TO AVOID PUNCTURING THE POSTERIOR GASTRIC WALL, PANCREAS, LEFT KIDNEY, AORTA OR SPLEEN.

2. Anesthetize the puncture site with local injection of 1% lidocaine down to the peritoneal surface.
3. Insert a .038" compatible introducer needle at the center of the gastropepy pattern into the gastric lumen directed toward the pylorus.

NOTE: The best angle of insertion is a 45 degree angle to the surface of the skin.

4. Use endoscopic visualization to verify correct needle placement.
5. Advance a guidewire, up to .038", through the needle into the stomach. Using endoscopic visualization, grasp the guidewire with atraumatic forceps.
6. Remove the introducer needle, leaving the guidewire in place and dispose of according to facility protocol.
7. Dilate the stoma tract according to the directions in the "Dilation" section listed above.

TUBE PLACEMENT FOR ENDOSCOPIC PROCEDURE

1. Measure the stoma length according to the directions in the "Measuring the Stoma Length" section listed above.
2. Select the appropriate sized AMT micro Transgastric-Jejunal Feeding Device and prepare according to the directions in the "Tube Preparation" section listed above.
3. Advance the distal end of the tube over the guidewire until the proximal end of the guidewire exits the introducer.

NOTE: Direct visualization and manipulation of the introducer and guidewire may be required to pass the guidewire through the end of the introducer.

4. Hold the introducer and jejunal port while advancing the tube over the guidewire and into the stomach.
5. Using endoscopic guidance, grasp the tip of the tube with atraumatic forceps.
6. Advance the AMT micro Transgastric-Jejunal Feeding Device through the pylorus and upper duodenum. Continue to advance the tube using the forceps until the tip is positioned beyond the Ligament of Treitz and the balloon is in the stomach.
7. Release the tube and withdraw the endoscope and forceps in tandem, leaving the tube in place.
8. Ensure that the external bolster is flush with the skin.
9. Using a Luer slip syringe, inflate the balloon according to the **BALLOON INFLATION VOLUME** section of the *Tube Use and Care Instructions*.
10. Remove the guidewire through the introducer while holding the introducer in place.
11. Remove the introducer.
12. Verify the tube position according to the directions in the "Verify Tube Position" section listed above.

ENDOSCOPIC PLACEMENT THROUGH AN EXISTING GASTROSTOMY TRACT

1. Following established protocol, perform routine Esophagogastroduodenoscopy (EGD). Once the procedure is complete and no abnormalities are identified that could pose a contraindication to placement of the tube, place the patient in the supine position and insufflate the stomach with air.
2. Manipulate the endoscope until the indwelling gastrostomy tube is in the visual field.
3. Insert a floppy-tip guidewire through the indwelling gastrostomy tube and remove the tube.
4. Place tubing according to the "Tube Placement for Endoscopic Procedure" section above.
5. Verify proper tube placement according to prior instructions in "Verify Tube Position" section.

WARNING: DO NOT STRETCH THE TUBE AS DAMAGE MAY OCCUR TO THE TUBING AND THE INTERNAL SUPPORT STRUCTURE.

NOTE: The device and the other kit components can be disposed of by following local disposal guidelines or through facility protocol.

PRECAUCIÓN: Los componentes se suministran estériles y 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. Solo para medicación y/o nutrición enteral.

CONTENIDO DEL KIT

(1) Dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal	(1) Jeringa pequeña (Luer-Slip)
(1) Conjunto de alimentación yeyunal con adaptador en ángulo recto de color verde brillante	(1) Jeringa pequeña con adaptador (para acceso directo al puerto) (n.º de serie de AMT: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentación gástrica con adaptador en ángulo recto de color blanco	(1) Introdutor de guías
(1) Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)	(2) Gasas de 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES ACCESORIOS (NO INCLUIDOS EN EL KIT)

Conjunto sujetador en T	Conjunto dilatador (n.º de serie de AMT: IP-DIL)
Aguja introductora compatible de 0,038" (1 mm)	Dispositivo de medición de estomas con balón compatible con guías (n.º de serie de AMT: 1804)
Hoja de bisturí del n.º 11	Guía de 0,038" (1 mm) con dispensador (n.º de serie de AMT: 4-GW-5)

DESCRIPCIÓN: El dispositivo de alimentación AMT micro G-JET® (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.

USO PREVISTO: El AMT micro 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 micro G-JET® está diseñado para ser colocado por profesionales de la salud calificados. El AMT micro G-JET® está diseñado para ser utilizado por médicos y cuidadores/usuarios.

INSTRUCCIONES DE USO: El dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal está indicado para su uso en pacientes adolescentes, niños y lactantes de más de 6 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; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente. Agrietamiento de la piel • Infección • Tejido hipergranulado • Úlcera estomacal o duodenal • Derrame intraperitoneal • Necrosis por presión • Intususcepción • Perforación gástrica o intestinal • Peritonitis • Migración del dispositivo

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

BENEFICIOS CLÍNICOS: Los beneficios clínicos que se esperan al usar el AMT micro G-JET® incluyen, entre otros: Proporciona acceso tanto al estómago como al yeyuno para alimentación, descompresión o canalización de medicamentos • El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como un dispositivo de reemplazo • La estabilización de cuatro puntos del refuerzo externo reduce el movimiento que puede causar tejido de granulación • Proporciona fugas protección a través de válvulas unidireccionales para garantizar que los pacientes retengan la nutrición y/o la medicación • Los puertos gástrico y yeyunal mutuamente excluyentes ayudan a minimizar la posibilidad de alimentación accidental del estómago, lo que podría provocar asfisia y aspiración • La canalización de la medicación y la 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 • Diseñado para reducir los problemas digestivos asociados con la apertura sostenida del píloro, como el reflujo y la posible aspiración de bilis o quimo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO: Las características de rendimiento del AMT micro G-JET® incluyen, entre otras, las siguientes: El diseño de bajo perfil se asienta a ras de la piel • El único dispositivo de alimentación gástrico-yeyunal de bajo perfil con un segmento yeyunal de 8F • El segmento yeyunal de 8F es adecuado para la luz estrecha del intestino delgado en pacientes pediátricos • Balón con forma de "manzana" exclusivo de AMT, adaptado para estómagos más pequeños, diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de extracciones accidentales del sitio del estoma • Diseñado con una punta suave y atraumática • La bobina antidobleces se extiende por todo el segmento yeyunal 8F para ayudar a prevenir las torceduras y mantener el flujo • La tecnología Glow Green proporciona una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar la alimentación nocturna • Transición cónica para un ajuste más seguro • Creado con correas de seguridad dobles que permiten el acceso independiente a los puertos gástrico y/o yeyunal

MATERIALES DEL DISPOSITIVO: El AMT micro G-JET® está compuesto por los siguientes materiales: Silicona de grado médico (64 %) • Termoplástico de grado médico (31 %) • Resorte de acero inoxidable (4 %) • Tinta de tampografía de silicona de grado médico (1 %)

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN (PROFESIONALES HOSPITALARIOS)

PRECAUCIÓN: 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.

El dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal puede implantarse de manera percutánea con fluoroscopia o endoscopia, o como sustituto de un dispositivo existente en el tracto del estoma.

PRECAUCIÓN: Debe realizarse una gastropexia para fijar el estómago a la pared abdominal anterior e identificar el lugar de inserción de la sonda de alimentación, y además de dilatar el tracto del estoma, antes de la inserción inicial de la sonda para garantizar la seguridad y comodidad del paciente. La longitud de la sonda debe ser suficiente para que sobrepase el ligamento de treitz.

PRECAUCIÓN: No usar el balón de retención de la sonda de alimentación como dispositivo de gastropexia. Es posible que el balón reviente y no se fije el estómago a la pared abdominal anterior.

PREPARACIÓN DE LA SONDA

1. Seleccione al dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal del tamaño adecuado, extraígallo del paquete e inspecciónelo en busca de daños.
2. Infle el balón a través del puerto de inflado mediante una jeringa Luer Slip con agua destilada o estéril hasta el volumen de llenado recomendado. (Fig. A-5).
3. Extraiga la jeringa y confirme la integridad del balón apretándolo suavemente para comprobar que no se produzcan pérdidas. Inspeccione el balón visualmente para comprobar la simetría. La simetría puede alcanzarse haciendo rodar el balón con cuidado entre los dedos. Vuelva a insertar la jeringa y extraiga el agua del balón.

Volúmenes de Inflado del Balón			
Tamaño en FR	Volumen de llenado mínimo	Volumen de llenado recomendado	Volumen de llenado máximo
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PREPARACIÓN DE LA SONDA

4. Con una jeringa con conexión Luer deslizable, irrigue con agua los puertos gástrico y yeyunal (Fig. A-1 y A-2) para comprobar su permeabilidad. Enjuague de acuerdo con la sección titulada "Instrucciones generales de irrigación" de el documento *Instrucciones de uso y cuidado de la sonda*.

ADVERTENCIA: 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.

5. Lubrique el extremo distal de la sonda con lubricante soluble en agua. **No utilice aceite mineral ni vaselina.**
6. Utilice abundante lubricante soluble en agua para el lumen yeyunal. **No utilice aceite mineral ni vaselina.**
7. Inserte el introductor (Fig. E) en el puerto yeyunal hasta que quede ajustado (Fig. E-1). El introductor abre la válvula antirretorno y la protege ante los daños de la guía. Al dirigir la guía a través del lumen yeyunal y el introductor, asegúrese de que la sonda del dispositivo se encuentra alineada con el introductor (Fig. E-2). De esta forma, se facilitará el paso de la guía a través del introductor.

NOTA: Use únicamente lubricante soluble en agua. Los lubricantes basados en lípidos, como los aceites, pueden contribuir a la degradación de la silicona y disminuir la longevidad del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA RECOMENDADO

1. Coloque al paciente en posición supina.
2. Prepare y sede al paciente de acuerdo con el protocolo clínico.
3. Asegúrese de que el lóbulo izquierdo del hígado no se encuentra sobre el fundus o el cuerpo del estómago.
4. Identifique el borde medial del hígado mediante tomografía computarizada o ultrasonido.
5. Puede administrarse glucagón de 0,5 a 1,0 mg por vía intravenosa para reducir el peristaltismo gástrico.

PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso del glucagón para determinar la frecuencia de las inyecciones intravenosas y las recomendaciones en relación con los pacientes dependientes de la insulina.

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico hasta alcanzar la distensión adecuada. Con frecuencia, resulta necesario continuar con la insuflación de aire durante el procedimiento, especialmente en el momento de la punción con la aguja y la dilatación del tracto, para mantener el estómago distendido a fin de colocar la pared gástrica contra la pared abdominal anterior.
7. Seleccione el lugar de inserción del catéter en la región subcostal izquierda, preferiblemente sobre el perfil o el lateral del músculo recto del abdomen (la arteria epigástrica superior discurre a lo largo de la cara medial del recto) y directamente sobre el cuerpo del estómago hacia la curvatura mayor. Mediante fluoroscopia, determine la ubicación que permita realizar la mejor punción vertical directa posible. Si sospecha que puede existir una interposición anterior del colon o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (cross table) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

NOTA: Es posible administrar el contraste por vía oral o nasogástrica la noche anterior, o utilizar un enema antes de la colocación para calmar el colon transverso.

8. Prepare y cubra al paciente de acuerdo con el protocolo del centro.

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

PRECAUCIÓN: Se recomienda realizar una gastropexia de tres puntos con disposición triangular para garantizar la correcta fijación de la pared gástrica a la pared abdominal anterior.

1. Marque en la piel el lugar de inserción de la sonda. Defina el patrón de la gastropexia y forme un triángulo con tres marcas equidistantes respecto del punto de inserción de la sonda.

ADVERTENCIA: DEJE UNA DISTANCIA ADECUADA ENTRE EL LUGAR DE INSERCIÓN Y EL PUNTO DE GASTROPEXIA PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DEL SUJETADOR EN T Y DEL BALÓN INFLADO.

2. Aplique lidocaína al 1 % en los lugares de punción y administre anestesia local en la piel y el peritoneo.
3. Coloque el primer sujetador en T y confirme la posición intragástrica. Repita el procedimiento hasta que se hayan insertado los tres sujetadores en T en los vértices del triángulo.
4. Fije el estómago a la pared abdominal anterior y complete el procedimiento.

CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA

1. Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y contra la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante fluoroscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transverso.

PRECAUCIÓN: Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIÓNES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

NOTA: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

4. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante fluoroscopia. Además, para facilitar la comprobación, puede acoplarse una jeringa llena de agua al cuerpo de la aguja y aspirar el aire del lumen gástrico.

NOTA: El contraste puede inyectarse al devolver el aire para visualizar los pliegues gástricos y confirmar su posición.

5. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.

6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.

7. Haga avanzar un catéter flexible compatible de 0,038" sobre la guía y, mediante fluoroscopia, dirija la guía hacia el antro del estómago.

8. Deslice la guía y el catéter flexible hasta que la punta del catéter se encuentra en el píloro.

9. Atraviese el píloro y haga avanzar la guía y el catéter hasta el duodeno, más allá del ligamento de Treitz.

10. Extraiga el catéter y deje la guía en su lugar.

DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del n.º 11 para realizar una pequeña incisión en la piel a lo largo de la guía, hacia abajo a través del tejido subcutáneo y la fascia de la musculatura abdominal. Una vez realizada la incisión, deseche los productos de acuerdo con el protocolo del centro.
2. Haga avanzar el dilatador sobre la guía y dilate el tracto del estoma hasta alcanzar el tamaño deseado. Remítase a la **Tabla 1**, para la dilatación necesaria recomendada para el modelo F, para el dispositivo de alimentación AMT micro G-JET[®] escogido.
3. Extraiga el dilatador instalado sobre la guía y deje la guía en su lugar.
4. Mida la longitud del estoma con el dispositivo de medición de estomas de AMT.

Tabla 1	
Calibre francés	14F
Dilatación	18F

MEDICIÓN DE LA LONGITUD DEL ESTOMA

PRECAUCIÓN: Es muy importante seleccionar el dispositivo de alimentación del tamaño adecuado para la seguridad y la comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas (Fig. D). La longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación del tamaño incorrecto puede provocar necrosis, síndrome de enterramiento del tope interno y/o tejido hipergranulado.

1. Inspeccione el dispositivo de medición (Fig. D) y compruebe que el balón se infla antes de utilizarlo. Si detecta algún daño, deseche el dispositivo y utilice otro.
2. Deslice el disco de medición hacia la parte superior de la sonda, en dirección opuesta al balón.
3. Lubrique la punta del balón del dispositivo de medición con lubricante soluble en agua.
4. Deslice suavemente la sección de la sonda del dispositivo de medición a través del estoma y hasta el estómago.

NOTA: Opcionalmente, puede utilizar una guía para facilitar el guiado a través del tracto del estoma. El dispositivo de medición se deslizará sobre guías de hasta 0,038" de diámetro.

5. Inserte una jeringa de punta deslizante con 4 ml de AIRE en el orificio del lateral del mango e infle el balón. Extraiga la jeringa.
6. Tire suavemente del dispositivo de medición hasta que el balón entre en contacto con la pared interior del estómago.
7. Deslice el disco de medición hacia la parte inferior de la sonda hasta que se encuentre en la parte exterior del abdomen.
8. Lea el valor de medición en el tubo encima del disco (lado más alejado del globo) para determinar la longitud del tracto de estoma. El dispositivo ofrece mediciones con una precisión de +/-0,2 cm.
9. Para desinflar el balón, coloque el dedo pulgar por debajo del puerto de inflado y el dedo índice por encima del puerto de inflado. Presione suavemente para extraer el aire del balón. Percibirá un sonido cuando salga el aire del balón.

NOTA: Si presiona demasiado, se bloqueará el puerto de la válvula, por lo que el balón no se desinflará. Debe apretar con suavidad, lo suficiente para abrir la válvula.

NOTA: También se puede utilizar una jeringa con punta deslizante para desinflar el balón del modo habitual.

10. Extraiga con cuidado el dispositivo de medición.

COLOCACIÓN DE LA SONDA PARA PROCEDIMIENTO RADIOLÓGICO

NOTA: Puede utilizarse una vaina desmontable para facilitar el avance de la sonda a través del tracto del estoma.

1. Seleccione el dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal correspondiente y prepárelo de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección "Preparación de la sonda" anterior.
2. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre la guía hasta que el extremo proximal de la guía salga del introductor.

NOTA: Es posible que se necesite la visualización y manipulación directas del introductor y de la guía para pasar la guía a través del extremo del introductor.

3. Sostenga el cuerpo del introductor y el puerto de alimentación yeyunal mientras hace avanzar la sonda sobre la guía hacia el interior del estómago.
4. Gire el dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal al mismo tiempo que lo hace avanzar para facilitar el paso de la sonda a través del píloro hasta el yeyuno.
5. Haga avanzar la sonda hasta que la punta de la sonda sobrepase el ligamento de Treitz y el balón se encuentre en el estómago.
6. Cerciórese de que el refuerzo externo se encuentra al nivel de la piel.
7. Con una jeringa con conexión Luer deslizante, infle el balón de acuerdo con la sección titulada **Volúmenes de inflado del balón** de el documento *Instrucciones de uso y cuidado de la sonda*.
8. Extraiga la guía del introductor manteniéndolo en su posición. Extraiga el introductor.

COMPROBACIÓN DE LA POSICIÓN DE LA SONDA

1. Compruebe radiográficamente la correcta colocación de la sonda a fin de evitar posibles complicaciones (como perforaciones o irritación del intestino) y asegúrese de que la sonda no está doblada en el interior del estómago o del intestino delgado.

NOTA: La porción yeyunal de la sonda contiene material radiopaco y puede utilizarse para confirmar la posición radiográficamente. No inyecte contraste en el balón.

2. Con una jeringa pequeña con adaptador alado, inyecte el contraste directamente en los puertos gástrico y yeyunal a fin de comprobar la permeabilidad y la correcta colocación de la sonda (Fig. A-6).
3. Compruebe si existe humedad alrededor del estoma. Si percibe alguna señal de pérdida gástrica, compruebe la posición de la sonda y del refuerzo externo. Añada fluido según sea necesario en incrementos de 1-2 ml.

PRECAUCIÓN: No supere el volumen total del balón, indicado anteriormente.

4. Asegúrese de que el refuerzo externo no aprieta demasiado la piel y de que se encuentra 2-3 mm por encima del abdomen.
5. Registre la fecha, el tipo, el tamaño y el número de lote de la sonda, el volumen de llenado del balón, la condición de la piel y la tolerancia del paciente con respecto al procedimiento. Comience a canalizar la alimentación y la medicación según las indicaciones del médico y después de confirmar la permeabilidad y la colocación adecuada de la sonda.

COLOCACIÓN RADIOLÓGICA A TRAVÉS DE UN TRACTO DE GASTROSTOMÍA ESTABLECIDO

1. Mediante fluoroscopia, inserte una guía de punta flexible (de hasta 0,038" de diámetro) a través de la sonda de gastrostomía existente. El extremo distal de la guía debe permanecer visible en el interior del estómago.
2. Extraiga la sonda de gastrostomía existente de la guía y deje el extremo distal de la guía parcialmente enroscado en el estómago.
3. Con el dispositivo de medición de estomas con balón compatible con guías de AMT, mida correctamente la longitud del estoma de acuerdo con las instrucciones indicadas en la sección "Medición de la longitud del estoma" anterior.
4. Una vez extraído el dispositivo de medición, dirija la guía a través del píloro y hágala avanzar hasta el duodeno.
5. Consulte las instrucciones de las secciones tituladas "Colocación de la sonda para procedimiento radiológico" y "Comprobación de la posición de la sonda".

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA RECOMENDADO

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insufla aire en el estómago.
2. Transilumine la pared abdominal anterior para seleccionar el lugar de la gastrostomía, libre de vasos principales, vísceras y tejidos cicatriciales. Suele encontrarse a un tercio de distancia del ombligo hacia el margen costal izquierdo, en la línea clavicolar media.
3. Presione el lugar de inserción con un dedo. El endoscopista debe ver con claridad la depresión resultante en la superficie anterior de la pared gástrica.
4. Prepare y cubra la piel en el lugar de inserción seleccionado.
5. Coloque el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección "Lugar de la gastropexia" anterior.

CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA Y DILATACIÓN

1. Cree el tracto del estoma con el estómago todavía insuflado y en yuxtaposición a la pared abdominal. Identifique el lugar de punción en el centro del patrón de la gastropexia. Confirme, mediante endoscopia, que el lugar de punción se encuentra encima del cuerpo distal del estómago, debajo del margen costal y sobre el colon transversal.

PRECAUCIÓN: Evite la arteria epigástrica que discurre sobre la unión de los dos tercios mediales y el tercio lateral del músculo recto.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DE NO INTRODUCIR LA AGUJA DE PUNCIÓN EN PROFUNDIDAD PARA EVITAR POSIBLES PUNCIÓNES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PANCREAS, EL RINÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesia el lugar de punción con una inyección local con lidocaína al 1 % en la superficie peritoneal.
3. Inserte una aguja introductora compatible de 0,038" en el centro del patrón de la gastropexia hasta el lumen gástrico en dirección al píloro.

NOTA: El mejor ángulo de inserción es de 45 grados con respecto a la superficie de la piel.

4. Confirme la correcta colocación de la aguja mediante endoscopia.
5. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja hasta el estómago. Mediante endoscopia, sujete la guía con unos fórceps atraumáticos.
6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.
7. Dilate el tracto del estoma de acuerdo con las instrucciones de la sección "Dilatación" anterior.

COLOCACIÓN DE LA SONDA PARA PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO

1. Mida la longitud del estoma de acuerdo con las instrucciones de la sección "Medición de la longitud del estoma" anterior.
2. Seleccione el dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal del tamaño adecuado y prepárelo de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección "Preparación de la sonda" anterior.
3. Haga avanzar el extremo distal de la sonda sobre la guía hasta que el extremo proximal de la guía salga del introductor.

NOTA: Es posible que se necesite la visualización y manipulación directas del introductor y de la guía para pasar la guía a través del extremo del introductor.

4. Sostenga el cuerpo del introductor y el puerto yeyunal mientras hace avanzar la sonda sobre la guía hacia el interior del estómago.
5. Usando guía endoscópica, sujete la punta de la sonda con unas pinzas atraumáticas.
6. Haga avanzar el dispositivo de alimentación micro transgástrico-yeyunal a través del píloro y del duodeno superior. Siga introduciendo la sonda con los fórceps hasta que la punta sobrepase el ligamento de Treitz y el balón se encuentre en el estómago.
7. Suelte la sonda y retire el endoscopio y los fórceps simultáneamente, dejando la sonda en su lugar.
8. Cerciórese de que el refuerzo externo se encuentra al nivel de la piel.
9. Con una jeringa con conexión Luer deslizando, infle el balón de acuerdo con la sección titulada **Volúmenes de inflado del balón** de el documento *Instrucciones de uso y cuidado de la sonda*.
10. Extraiga la guía a través del introductor manteniéndolo en su lugar.
11. Extraiga el introductor.
12. Verifique la posición de la sonda de acuerdo con las instrucciones de la sección "Comprobación de la posición de la sonda" anterior.

COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA A TRAVÉS DE UN TRACTO DE GASTROSTOMÍA EXISTENTE

1. Realice la esofagogastroduodenoscopia (EGD) habitual de acuerdo con el protocolo establecido. Una vez completado el procedimiento sin detectar ninguna anomalía que pudiera suponer una contraindicación para el uso de la sonda, coloque al paciente en posición supina e insufla aire en el estómago.
2. Manipule el endoscopio hasta que la sonda de gastrostomía permanente se encuentre en el campo visual.
3. Inserte una guía de punta flexible a través de la sonda de gastrostomía permanente y extraiga la sonda.
4. Coloque la sonda de acuerdo con la sección "Colocación de la sonda para procedimiento endoscópico" anterior.
5. Verifique la correcta colocación de la sonda de acuerdo con las instrucciones de la sección "Comprobación de la posición de la sonda".

ADVERTENCIA: NO ESTIRE LA SONDA, YA QUE SE PUEDEN DAÑAR LOS TUBOS Y LA ESTRUCTURA DE SOPORTE INTERNA.

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

VORSICHT: Die Komponenten werden steril geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch 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 Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod. Nur für die enterale Ernährung und/oder Medikation.

LIEFERUMFANG

(1) Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungssonde	(1) Kleine Spritze (Luer-Slip)
(1) Jejunale Ernährungssonde mit fluoreszierend grünem, rechtwinkligen Verbindungsstück	(1) Kleine Spritze mit Adapter (für direkten Port-Zugang) (AMT Bestellnr.-Nr.: 4-7000)
(1) Set für die gastrische Ernährung mit weißem, rechtwinkligen Verbindungsstück	(1) Vorrichtung zum Einführen des Führungsdrahts
(1) Große Spritze (Katheter- oder ENFit®)	(2) Gaze Pads 10 cm x 10 cm (4" x 4")

ZUSÄTZLICHE KOMponentEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

T-Anker-Set	Dilatator-Set (AMT Bestellnr.-Nr.: IP-DIL)
0,96 mm (0,038")-kompatible Einführnadel	Führdraht-kompatibles Stoma-Messgerät mit Ballon (Bestellnr.-Nr.: 1804)
Skalpellklinge Nr. 11	0,96 mm (0,038")-Führdraht mit Dispenser (Bestellnr.-Nr.: 4-GW-5)

BESCHREIBUNG: Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde (**Bild A**) ermöglicht gleichzeitig eine Dekompression / Drainage des Magens und die Verabreichung von enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG: Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde ist für die Dekompression / Entleerung des Magens und die enterale Verabreichung von Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum indiziert. Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde ist zum Einsetzen durch qualifizierte Ärzte vorgesehen. Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde ist zur Verwendung durch Ärzte/Pflegekräfte/Benutzer bestimmt.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN: Die Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungssonde ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 6kg 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 Jejunaler Ernährung 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; In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod. Hautschäden • Infektion • Hypergranulose • Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre • Intrapertoneale Leckage • Drucknekrose • Darminvagination • Magen- oder Darmperforation • Peritonitis • Geräterwanderung

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

KLINISCHE VORTEILE: Bei Verwendung der AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde können unter anderem die folgenden Vorteile erwartet werden: Ermöglicht den Zugang sowohl zum Magen als auch zum Jejunum zwecks Ernährung, Dekompression oder Kanalisierung von Medikamenten • Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt angelegt werden • Die Vierpunktstabilisierung des äußeren Polsters reduziert Bewegungen, die zum Entstehen von Granulationsgewebe führen können • Bietet Auslasschutz durch Einwegventile, um sicherzustellen, dass die Patienten Nahrung und/oder Medikamente bei sich behalten • Die sich gegenseitig ausschließenden Anschlüsse für Magen und Jejunum tragen zur Minimierung der Möglichkeit versehentlicher Nahrungskanalisierung in den Magen bei, die eingeatmet werden und zu Erstickung und Einatmen führen kann • Die Versorgung des Patienten mit Medikamenten und Nahrung erfolgt unverzüglich und ist lebenserhaltend • Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität zur Reduzierung der Hautreizung und Steigerung des Patientenkomforts • Entwickelt, um Verdauungsprobleme durch fortgesetzte Pylorusöffnung zu reduzieren, wie Reflux und potenzielles Einatmen von Galle und Speisebrei

LEISTUNGSCHEARAKTERISTIK: Zu den Leistungsmerkmalen der AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde gehören unter anderem: Das Flachprofil-Design sitzt bündig auf der Haut • Das einzelne Flachprofilprodukt für die Nahrungsverabreichung in Magen und Jejunum mit 8F-Jejunalsegment • Das 8F-Jejunalsegment ist gut für das schmale Lumensegment im Dünnarm pädiatrischer Patienten geeignet • Der einzigartige „apfelförmige“ Ballon von AMT ist für kleinere Mägen angepasst und wurde entwickelt, um Auslaufen und das Risiko des versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle zu reduzieren • Mit sicherer, atraumatischer Spitze • Die Knickschutzspule erstreckt sich über das gesamte 8F-Jejunalsegment und hilft, Knicke zu vermeiden und den Durchfluss aufrechtzuerhalten • Die Glow Green-Technologie bietet bessere Sichtbarkeit im Dunkeln und damit Komfort für die nächtliche Ernährung • Abgeschrägter Übergang für eine sicherere Passform • Hergestellt mit doppelten Sicherheitsstreifen, die den eigenständigen Zugang zu den Anschlüssen an Magen und/oder Jejunum erlauben

PRODUKTMATERIALIEN: Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde ist aus den folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (64%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (31%) • Edelstahlfeder (4%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Silikonauflage (1%)

PLATZIERUNG (MEDIZINISCHES FACHPERSONAL)

VORSICHT: 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.

Die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde kann perkutan unter fluoroskopischer oder endoskopischer Kontrolle oder als Ersatz für ein vorhandenes Produkt über einen bereits hergestellten Stomatrakt platziert werden.

VORSICHT: Zur fixierung des magens an der vorderen bauchwand muss eine gastropexie durchgeführt werden. Vor dem einführen der sonde ist die einstückstelle zu kennzeichnen und der stomatrakt muss erweitert werden, um die sicherheit des patienten zu gewährleisten und ihn so wenig wie möglich zu belasten. Die sonde muss lang genug sein, um hinter dem treiz'schen bünd platziert werden zu können.

VORSICHT: Der retentionsballon der ernährungssonde darf nicht für die gastropexie verwendet werden. Der ballon könnte platzen und so der magen nicht an der vorderen bauchwand fixiert werden können.

VORBEREITUNG DER SONDE

1. Eine die AMT G-JET® Mikro-Ernährungssonde in der richtigen Größe auswählen, aus der Verpackung nehmen und auf Schäden prüfen.
2. Mithilfe einer Luer-Slip-Spritze durch den Ballon-Befüllungsport mit destilliertem oder sterilem Wasser bis auf das empfohlene Füllvolumen befüllt (**Bild A-5**).
3. Die Spritze wieder entfernen und den Ballon durch leichtes Zusammendrücken auf Dichtheit prüfen. Den Ballon durch Sichtprüfung auf Symmetrie untersuchen. Die Symmetrie kann durch sanftes Rollen des Ballons zwischen den Fingern hergestellt werden. Die Spritze wieder ansetzen und das gesamte Wasser aus dem Ballon abziehen.

Füllmenge des Ballons			
FR Größe	Mindest füllmenge	Empfohlene Füllmenge	Höchst füllmenge
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

VORBEREITUNG DER SONDE

- Mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz die als GASTRIC und JEJUNAL gekennzeichneten Ports mit Wasser spülen (**Bild A-1 und A-2**), um die Durchgängigkeit sicherzustellen. Spülen entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Allgemeine Spülungsrichtlinien“ im siehe Dokument *Verwendung und Pflege der Sonde*.

WARNHINWEIS: 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 FREILEGELT WIRD.

- Das distale Ende der Sonde mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen. **Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdölbasis verwenden.**
- Das jejunale Lumen großzügig mit dem wasserlöslichen Gleitmittel einschmieren. **Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdölbasis verwenden.**
- Führen Sie das Einführungsstück (**Bild E**) im jejunalen Zugang (J-Port) ein, bis es fest sitzt (**Bild E-1**). Die Einführvorrichtung öffnet das Rückschlagventil und schützt es vor einer Beschädigung durch den Führungsdraht. Beim Einführen des Führungsdrahts durch das Jejunum-Lumen und in die Einführvorrichtung sicherstellen, dass die Schlauchleitung des Instruments gerade zur Einführvorrichtung ausgerichtet ist (**Bild E-2**). Dadurch wird das Einführen des Führungsdraht erleichtert.

HINWEIS: Nur wasserlösliches Schmiermittel verwenden. Schmiermittel auf Lipidbasis, wie Öle, können das Silikon zersetzen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI EINER RADIOLOGISCHEN PLATZIERUNG

- Den Patienten in die Rückenlage bringen.
 - Den Patienten den klinischen Vorschriften entsprechend vorbereiten und sedieren.
 - Sicherstellen, dass sich der linke Leberflappen nicht über dem Magenfundus oder dem Magenkorpus befindet.
 - Die medialen Leberlappen mittels CT oder Ultraschall ermitteln.
 - Die die Magenperistaltik kann durch Verabreichen von Glucagon 0,5 bis 1,0 mg IV verringert werden.
- VORSICHT: Hinweise zur iv-injektionsrate und empfehlungen für die verwendung bei insulinabhängigen patienten entnehmen sie bitte den anweisungen für die glucagon-gabe.**
- Den Magen über transnasale Magensonde mit Luft insuffizieren bis eine angemessene Ausdehnung erreicht ist. Häufig muss die Luftinsufflation während des gesamten Vorgangs fortgesetzt werden, insbesondere während der Punktion und der Traktildilatation, damit der Magen erweitert bleibt und die Magenwand weiter an der vorderen Bauchwand anliegt.
 - Eine Stelle zum Einsetzen der Sonde im linken Unterrippenbereich wählen, vorzugsweise über der lateralen Seite oder lateral zum Musculus rectus abdominis (dabei den Verlauf der oberen Bauchdeckenarterie entlang der medialen Seite des Rektus beachten) und direkt über dem Magenkorpus zur großen Magenkurvatur. Mithilfe der Fluoroskopie eine Stelle wählen, die einen möglichst vertikalen Nadelkanal ermöglicht. Wenn eine Verlagerung des Dick- oder Dünndarms vor den Magen vermutet wird, muss vor der Platzierung der Gastrosomie eine laterale Aufnahme erstellt werden.
- HINWEIS:** Zur Beruhigung des Querdarms kann in der Nacht zuvor ein PO/NG-Kontrastmittel oder unmittelbar vor der Platzierung ein Einlauf verabreicht werden.
- Den Patienten den internen Vorschriften entsprechend vorbereiten und abdecken.

GASTROPEXIE ZUR PLATZIERUNG

VORSICHT: Um die fixierung der magenwand an der vorderen bauchwand sicherzustellen, wird eine dreipunkt-gastropexie in einer dreieckskonstellation empfohlen.

- Die Stelle, an der die Sonde eingeführt werden soll auf der Haut kennzeichnen. Das Gastropexie-Muster mit drei Markierungen auf der Haut kennzeichnen. Diese müssen einen identischen Abstand zur Einführstelle aufweisen und in einem Dreieck angeordnet sein.

WARNHINWEIS: AUSREICHENDEN ABSTAND ZWISCHEN DER EINFÜHRSTELLE UND DER GASTROPEXIE-PLATZIERUNG VORSEHEN, DAMIT SICH T-ANKER UND DER GEFÜLLTE BALLON NICHT BEHINDERN.

- Die Punktionsstellen mit 1 % igem Lidocain betäuben und die Haut und das Bauchfell lokal anästhesieren.
- Den ersten T-Anker platzieren und die Position im Magen bestätigen. Den Vorgang wiederholen, bis alle drei T-Anker an den Eckpunkten des Dreiecks eingesetzt sind.
- Den Magen an der vorderen Bauchwand fixieren und den Vorgang abschließen.

ERSTELLEN DES STOMATRAKTS

- Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffiziert ist und an der Bauchwand anliegt. Die Punktionsstelle in der Mitte des Gastropexie-Musters ausfindig machen. Mithilfe von Fluoroskopie sicherstellen, dass die Punktionsstelle den distalen Magenkorpus unter dem Rippenbogen und über dem Querdarm überlagert.

VORSICHT: Umgeben sie die bauchdeckenarterie, die an der kreuzung zwischen zwei dritteln des medialen und einem drittel des lateralen rektus verläuft.

WARNHINWEIS: DIE PUNKTIONSNADEL NICHT ZU TIEF EINFÜHREN, UM EINE PUNKTION DER HINTEREN MAGENWAND, DER BAUCHSPEICHELDRÜSE, DER LINKEN NIERE, DER AORTA ODER DER MILZ ZU VERMEIDEN.

- Die Punktionsstelle mit einer lokalen Injektion von 1 % igem Lidocain in die Bauchfläche betäuben.
- Eine 0,96 mm (0,038")-kompatible Einführröhre in die Mitte des Gastropexie-Musters in das Magenlumen in Richtung des Magenausgangs einführen.

HINWEIS: Der optimale Einführewinkel beträgt 45 Grad zur Hautoberfläche.

- Vergewissern Sie sich mithilfe von Fluoroskopie, dass die Nadel korrekt platziert ist. Als zusätzliche Sicherheit bei der Überprüfung kann eine mit Wasser gefüllte Spritze an dem Nadelansatz befestigt und Luft aus dem Magenlumen abgesaugt werden.

HINWEIS: Nach dem Absaugen der Luft kann ein Kontrastmittel injiziert werden, um die Darstellung der Magenfalten zu verbessern und die Position besser zu kontrollieren.

- Einen Führungsdraht mit einer Stärke von bis zu 0,96 mm (0,038") durch die Nadel und die Spule in den Magenfundus vorschieben. Die Position überprüfen.
- Die Einführröhre entfernen, wobei der Führungsdraht an seiner Stelle bleibt. Die Einführröhre den Vorschriften entsprechend entsorgen.
- Einen 0,96 mm (0,038") großen kompatiblen, flexiblen Katheter mithilfe von Fluoroskopie über den Führungsdraht vorschieben, dabei den Führungsdraht in das Magenantrum bewegen.
- Den Führungsdraht mit der flexiblen Sonde vorschieben, bis sich die Spitze der Sonde am Pylorus befindet.
- Führungsdraht und Sonde durch den Pylorus führen und in das Duodenum und über das Treitz'sche Band hinaus vorschieben.
- Die Sonde entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

DILATATION

- Mit einer Skalpellklinge Nr. 11 einen kleinen Hautschnitt vornehmen, der sich entlang des Führungsdrahtes bis in das subkutane Gewebe und die Faszie der Bauchmuskulatur erstreckt. Nach der Inzision die Klinge entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
- Einen Dilator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern. Beachten Sie die **Tabelle 1** für die empfohlene Erweiterung der French-Größe, die für die ausgewählte die AMT G-JET™ Mikro-Ernährungssonde erforderlich ist.
- Den Dilator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
- Die Stomalänge mit dem Stoma-Messgerät von AMT messen.

Tabelle 1	
Produkt -Fr-Größe	14F
Dilatorsatz	18F

MESSUNG DER STOMALÄNGE

VORSICHT: Die Auswahl einer Ernährungssonde in der richtigen Grösse ist für die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten von entscheidender Bedeutung. Messen Sie die Stomalänge des Patienten mit dem Stoma-Messgerät (Bild D). Die Schlaflänge der ausgewählten Ernährungssonde muss der Stomalänge entsprechen. Eine Ernährungssonde mit falscher Grösse kann zu Nekrose, Buried-Bumper-Syndrom und/oder Hypergranulation führen.

1. Das Messgerät (Bild D) vor der Verwendung zunächst prüfen und sicherstellen, dass der Ballon gefüllt werden kann. Falls eine Beschädigung festgestellt wird, das Produkt entsorgen und ein anderes Produkt verwenden.
2. Die Messscheibe vom Ballon weg in das Rohr schieben.
3. Die Ballonspitze des Messgerätes mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen.
4. Den Schlauchaabschnitt des Messgerätes durch das Stoma in den Magen schieben.

HINWEIS: Optional kann ein Führungsdraht verwendet werden, um die Führung durch den Stomatrakt zu erleichtern. Das Messgerät kann über Führungsdrähte mit einem Durchmesser von bis zu 0,96 mm (0,038") geschoben werden.

5. Eine Spritze mit Slip-Ansatz mit 4 ml Luft in die Öffnung auf der Griffseite einführen und den Ballon aufblasen. Die Spritze wieder entfernen.
6. Vorsichtig am Messgerät ziehen, bis gefühlt werden kann, dass der Ballon an der Innenseite der Magenwand anliegt.
7. Die Messscheibe nach unten in das Rohr schieben, bis sie auf der Außenseite des Bauches aufliegt.
8. Der Messwert ist am Schlauch oberhalb der Scheibe (vom Ballon abgewandte Seite) abzulesen. Die Messgenauigkeit des Gerätes beträgt +/- 0,2 cm.
9. Zum Entleeren des Ballons den Daumen direkt unter dem Port zum Aufblasen und den Zeigefinger direkt über diesem Port platzen. Vorsichtig drücken, um die Luft aus dem Ballon zu entfernen. Man muss hören können, wie die Luft entweicht.

HINWEIS: Durch zu starkes Drücken könnte der Ventilanschluss blockiert werden, wodurch das Entleeren des Ballons verhindert wird. Zum Öffnen des Ventils reicht ein leichter Druck aus.

HINWEIS: Der Ballon kann alternativ auch mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz entleert werden.

10. Das Messgerät vorsichtig entfernen. Dabei sicherstellen, dass sich die Messscheibe nicht bewegt.

SONDENPLATZIERUNG MIT DEM RADIOLOGISCHEN VERFAHREN

HINWEIS: Durch das Verwenden einer Abstreifhülse („Peel away“) kann das Vorschieben des Katheters durch den Stomatrakt erleichtert werden.

1. Eine Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungs-sonde in einer geeigneten Grösse auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung Der Sonde“ vorbereiten.
2. Das distale Ende der Sonde über den Führungsdraht vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus der Einführvorrichtung austritt.

HINWEIS: Für eine direkte Visualisierung und Handhabung der Einführvorrichtung und des Führungsdrahts kann es erforderlich sein, den Führungsdraht durch das Ende der Einführvorrichtung durchzuführen.

3. Die Nabe der Einführvorrichtung und den Anschluss für die jejunale Ernährung festhalten, während der Katheter über den Führungsdraht und in den Magen vorgeschoben wird.
4. Bei Vorschub Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungs-sonde drehen, um den Durchgang der Sonde durch den Pylorus und in das Jejunum zu erleichtern.
5. Die Sonde vorschieben, bis ihre Spitze jenseits des Treitz'schen Bandes liegt und sich der Ballon im Magen befindet.
6. Sicherstellen, dass die äussere Halteplatte flach auf dem Bauch aufliegt.
7. Den Ballon mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz wie folgt füllen: entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **Füllmenge des Ballons** überprüfen (siehe Dokument *Verwendung und Pflege der Sonde*).
8. Die Einführvorrichtung festhalten und den Führungsdraht durch die Einführvorrichtung herausziehen. Die Einführvorrichtung entfernen.

ÜBERPRÜFUNG DER SONDENPOSITION

1. Die korrekte Platzierung des Katheters radiografisch überprüfen, um mögliche Komplikation zu verhindern (z. B. Darmreizung oder -perforation) und um sicherzustellen, dass die Sonde keine Schleife im Magen oder Dünndarm bildet.

HINWEIS: Der jejunale Teil der Sonde enthält ein röntgendichtes Material und kann so zur radiografischen Überprüfung der korrekten Position genutzt werden. Kein Kontrastmittel in den Ballon injizieren.

2. Kontrastmittel mithilfe der kleinen Spritze mit geflügeltem Adapter direkt in die GASTRIC- und JEJUNAL-Ports einspritzen, um die Durchgängigkeit und die richtige Sondenposition zu überprüfen (**Bild A-6**).
3. Auf Feuchtigkeit um das Stoma prüfen. Bei Anzeichen einer Magenleakage die Sondenposition und die Platzierung der äusseren Halteplatte überprüfen. Gegebenenfalls Flüssigkeit in Schritten von 1 bis 2 ml hinzufügen.

VORSICHT: Das oben angegebene gesamtballonvolumen keinesfalls überschreiten.

4. Sicherstellen, dass die äussere Halteplatte nicht zu stark auf die Haut drückt und 2 bis 3 mm über dem Bauch liegt.
5. Datum, Typ, Grösse und Chargennummer der Sonde, Füllstand des Ballons, Hautzustand und Patientenverträglichkeit in Bezug auf das Verfahren dokumentieren. Beginnen Sie gemäß ärztlicher Verordnung und nach Bestätigung der richtigen Sondenplatzierung und -durchgängigkeit mit der Verabreichung von Nahrung und Medikamenten.

RADIOLOGISCHE PLATZIERUNG ÜBER EINEN BESTEHENDEN GASTROSTOMIETRAKT

1. Einen Führungsdraht mit weicher Spitze (mit einem Durchmesser von bis zu 0,96 mm (0,038")) unter fluoroskopischer Kontrolle durch die vorhandene PEG-Sonde einführen. Das distale Ende des Führungsdrahts muss innerhalb des Magens sichtbar sein.
2. Die vorhandene PEG-Sonde vom Führungsdraht entfernen. Dabei wird das distale Ende des Führungsdrahtes teilweise aufgewickelt im Magen hinterlassen.
3. Die Stomalänge mithilfe des mit dem Führungsdraht kompatiblen Ballon-Stoma-Messgerätes von AMT unter Beachtung den Anweisungen im Abschnitt „Messung der Stomalänge“ entsprechend sorgfältig messen.
4. Nach Entfernen des Messgerätes den Führungsdraht durch den Pylorus und in das Duodenum leiten.
5. Die Sondenplatzierung entsprechend den Anweisungen in den Abschnitten „Sondenplatzierung mit dem radiologischen Verfahren“ und „Überprüfung der Sondenposition“ abschließen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI EINER ENDOSKOPISCHEN PLATZIERUNG

1. Führen Sie eine routinemäßige Magenspiegelung (ÖGD) durch. Wurden dabei keine die Sondenplatzierung kontraindizierenden Auffälligkeiten festgestellt, anschließend den Patienten in Rückenlage bringen und den Magen mit Luft insufflieren.
2. Eine Durchleuchtung durch die vordere Bauchwand vornehmen, um eine Stelle für eine Gastrostomie auszuwählen, die frei von größeren Gefäßen, Eingeweiden und Narbengewebe ist. Diese Stelle befindet sich in der Regel an der Medioklavikularlinie mit einem Drittel des Abstand vom Nabel zum linken Rippenbogen.
3. Die vorgesehene Einführungsstelle mit einem Finger eindrücken. Der Endoskopiker sollte die resultierende Depression deutlich auf der vorderen Oberfläche der Magenwand erkennen können.
4. Die Haut an der ausgewählten Stelle desinfizieren und abdecken.
5. Das Gerät unter Beachtung der Anweisungen im Abschnitt „Gastropexie zur Platzierung“ platzieren.

ERSTELLEN VON STOMATRAKT UND DILATATION

1. Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffliert ist und an der Bauchwand anliegt. Die Punktionsstelle in der Mitte des Gastropexie-Musters aufzufindig machen. Mittels Endoskopie sicherstellen, dass die Punktionsstelle den distalen Magenkorpus unter dem Rippenbogen und über dem Querdarm überlagert.

VORSICHT: Umgehen sie die bauchdeckenarterie, die an der kreuzung zwischen zwei dritteln des medialen und einem drittel des lateralen rektus verläuft.

WARNHINWEIS: DIE PUNKTIONSNADEL NICHT ZU TIEF EINFÜHREN, UM EINE PUNKTION DER HINTEREN MAGENWAND, DER BAUCHSPEICHELDRÜSE, DER LINKEN NIERE, DER AORTA ODER DER MILZ ZU VERMEIDEN.

2. Die Punktionsstelle mit einer lokalen Injektion von 1 % igem Lidocain in die Bauchfläche betäuben.
3. Eine 0,96 mm (0,038")-kompatible Einführnadel in die Mitte des Gastropexie-Musters in das Magenlumen in Richtung des Magenaustrags einführen.

HINWEIS: Der optimale Einführwinkel beträgt 45 Grad zur Hautoberfläche.

4. Mithilfe einer Endoskopie sicherstellen, dass die Nadel korrekt platziert ist.
5. Einen Führungsdraht mit einer Stärke von bis zu 0,96 mm (0,038") durch die Nadel und in den Magen vorschieben. Unter endoskopischer Kontrolle den Führungsdraht mit einer atraumatischen Pinzette fassen.
6. Die Einführnadel entfernen, dabei den Führungsdraht eingeführt lassen. Die Einführnadel entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
7. Den Stomatrakt unter Beachtung der Anweisungen im Abschnitt „Dilatation“ aufweiten.

SONDENPLATZIERUNG MIT DEM ENDOSKOPISCHEN VERFAHREN

1. Die Stomalänge entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Messung der Stomalänge“ sorgfältig messen.
2. Eine Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungs-sonde in einer geeigneten Größe auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung Der Sonde“ vorbereiten.
3. Das distale Ende des Katheters über den Führdraht vorschieben, bis das proximale Ende des Führdrahts aus der Einführvorrichtung austritt.

HINWEIS: Für eine direkte Visualisierung und Handhabung von Einführvorrichtung und Führungsdrahts kann es erforderlich sein, den Führungsdraht durch das Ende der Einführvorrichtung durchzuführen.

4. Die Nabe der Einführvorrichtung und den jejunalen Port festhalten, während die Sonde über den Führungsdraht und in den Magen vorgeschoben wird.
5. Greifen Sie die Spitze des Schlauchs unter endoskopischer Führung mit einer atraumatischen Pinzette.
6. Die Transgastrisch-jejunale Mikro-Ernährungs-sonde durch den Pylorus und in das obere Duodenum vorschieben. Die Sonde mithilfe der Pinzette weiter vorschieben, bis die Spitze jenseits des Treitz'schen Bandes liegt und sich der Ballon im Magen befindet.
7. Die Sonde freigeben und das Endoskop und die Pinzette zusammen zurückziehen, dabei die Sonde an Ort und Stelle belassen.
8. Sicherstellen, dass die äußere Halteplatte flach auf dem Bauch aufliegt.
9. Den Ballon mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz wie folgt auffüllen: entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **Füllmenge des Ballons** überprüfen (siehe Dokument *Verwendung und Pflege der Sonde*).
10. Die Einführvorrichtung festhalten und den Führungsdraht durch die Einführvorrichtung herausziehen.
11. Die Einführvorrichtung entfernen.
12. Die Katheterposition entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Überprüfung der Sondenposition“ überprüfen.

ENDOSKOPISCHE PLATZIERUNG ÜBER EINEN BESTEHENDEN GASTROSTOMIETRAKT

1. Führen Sie eine routinemäßige Magenspiegelung (ÖGD) durch. Wurden dabei keine die Sondenplatzierung kontraindizierenden Auffälligkeiten festgestellt, anschließend den Patienten in Rückenlage bringen und den Magen mit Luft insufflieren.
2. Das Endoskop bewegen, bis sich die Gastrostomie-Dauersonde im Sichtfeld befindet.
3. Einen Führungsdraht mit weicher Spitze durch den Gastrostomie-Dauerkatheter einführen und die Sonde entfernen.
4. Den Schlauch entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Sondenplatzierung mit dem endoskopischen verfahren“ platzieren.
5. Die Katheterposition den Anweisungen im Abschnitt „Überprüfung der Sondenposition“ entsprechend überprüfen.

WARNHINWEIS: DEN SCHLAUCH NICHT DEHNEN, DA DIES ZU SCHÄDEN AM SCHLAUCH UND AN DER INTERNEN SCHLAUCHVERSTÄRKUNG FÜHREN KANN.

HINWEIS: Das Produkt und die weiteren Kit-Komponenten können unter Beachtung der örtlichen Entsorgungrichtlinien oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgt werden.

Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.

ENFit® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ATTENZIONE: I componenti sono consegnati sterili. Solo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o sterilizzare 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. Solo per nutrizione enterale e / medicazione.

IL KIT CONTIENE

(1) Dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale	(1) Siringa piccola (Luer-Slip)
(1) Set per nutrizione digiunale con adattatore ad angolo retto verde fluorescente	(1) Siringa piccola con adattatore (per accesso diretto) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Set per nutrizione gastrica con adattatore ad angolo retto bianco	(1) Introduuttore per il filo guida
(1) Siringa grande (catetere o ENFit®)	(2) Garza 10 cm x 10 cm

COMPONENTI AGGIUNTIVI (NON INCLUSI NEL KIT)

Set fissaggio a T	Set dilatatore (AMT P/N: IP-DIL)
Ago introduuttore compatibile .038"	Dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo di guida (AMT P/N: 1804)
Lama di bisturi n. 11	Filo di guida .038" con dispenser (AMT P/N: 4-GW-5)

DESCRIZIONE: Dispositivo di alimentazione AMT micro G-JET® (Fig A) assicura contemporaneamente decompressione / drenaggio gastrico e rilascio di nutrizione enterale nel duodeno distale o nell'intestino digiuno prossimale.

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

INDICAZIONI PER L'USO: Dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale è indicato per l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 6 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; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente • Problemi cutanei • Infezioni • Tessuto di ipergranulazione • Ulcere allo stomaco o al duodeno • Perdite intraperitoneali • Necrosi da pressione • Intussuscezione • Perforazione gastrica o intestinale • Peritonite • Migrazione del dispositivo

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

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

Fornisce accesso diretto sia allo stomaco che al digiuno per alimentazione, decompressione o canalizzazione di farmaci • Il dispositivo può essere posizionato durante un intervento di posizionamento iniziale o come dispositivo di ricambio • La stabilizzazione in quattro punti dell'appoggio esterno riduce il movimento che può causare tessuto di granulazione • Fornisce protezione da perdite tramite valvole unidirezionali per garantire che i pazienti mantengano la nutrizione e/o i farmaci • Le porte gastrica e digiunale che si escludono a vicenda aiutano a ridurre al minimo il rischio di alimentazione accidentale nello stomaco, che potrebbe portare a soffocamento e aspirazione • La canalizzazione di farmaci e alimentazione al paziente è immediata e di supporto alla vita • Realizzato in silicone per uso medico per ridurre l'irritazione della pelle e migliorare il comfort del paziente • Progettato per ridurre i problemi digestivi associati all'apertura pilorica prolungata, come reflusso e potenziale aspirazione della bile o del chimo

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: Alcune delle caratteristiche prestazionali di G-JET® micro AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle • L'unico dispositivo di alimentazione gastrico-digiunale a basso profilo con un segmento digiunale 8F • Il segmento digiunale 8F è adatto per il lume stretto dell'intestino tenue nei pazienti pediatrici • L'esclusivo palloncino a forma di "mela" di AMT, adattato per gli stomaci più piccoli, progettato per ridurre le perdite e ridurre il rischio di estrazioni accidentali dal sito dello stomaco • Progettato con una punta delicata e atraumatica • La bobina anti-attorcigliamento copre l'intero segmento digiunale 8F per aiutare a prevenire l'attorcigliamento e mantenere il flusso • La tecnologia verde brillante offre una migliore visibilità al buio per agevolare l'alimentazione notturna • Transizione affusolata per un'adattabilità più sicura • Creata con doppie cinghie di sicurezza che consentono un accesso indipendente alle porte gastrica e/o digiunale

MATERIALI DEL DISPOSITIVO: G-JET® micro AMT è composto dai seguenti materiali: Silicene per uso medico (64%) • Termoplastica per uso medico (31%) • Molla in acciaio inossidabile (4%) • Inchiostro per tamponi per uso medico (1%)

POSIZIONAMENTO (PROFESSIONISTI OSPEDALIERI)

ATTENZIONE: 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.

Il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale può essere posizionato per via percutanea sotto guida fluoroscopica o endoscopica o come sostituzione di un dispositivo esistente utilizzando un tratto di stomia stabilizzata.

ATTENZIONE: Per garantire la sicurezza e il confort del paziente, prima dell'inserimento iniziale del tubo bisogna eseguire una gastrospessia per fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore, identificare il sito di inserimento del tubo, e dilatare il tratto della stomia. La lunghezza del tubo deve essere sufficiente a posizionarlo al di là del legamento di treitz.

ATTENZIONE: Non utilizzare il palloncino di ritenzione del tubo di nutrizione come dispositivo per la gastrospessia. Il palloncino potrebbe scoppiare e lo stomaco non sarebbe fissato alla parete addominale anteriore.

PREPARAZIONE DEL TUBO

1. Selezionare il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale della dimensione appropriata, estrarre dalla confezione e ispezionare per eventuali danni.
2. Gonfiare il palloncino servendosi dell'apposita porta. Utilizzare una siringa Luer Slip contenente acqua distillata o sterile fino a ottenere il volume di riempimento desiderato. (Fig A-5).
3. Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino premendolo delicatamente per assicurarsi che non perda. Ispezionare visivamente il palloncino per verificarne la simmetria. La simmetria si può ottenere ruotando delicatamente il palloncino tra le dita. Reinserire la siringa ed estrarre l'acqua dal palloncino.
4. Utilizzando una siringa luer-slip, irrorare con acqua sia la porta gastrica che quella digiunale (Fig A-1 e A-2) per verificare la pervietà. Lavare secondo le istruzioni della sezione "Linee guida generali per il lavaggio" della documentazione Istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del tubo.

Volumi per il Palloncino			
Dimensione FR	Volume minimo di riempimento	Volume di riempimento consigliato	Volume massimo di riempimento
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

PREPARAZIONE DEL TUBO

AVVERTENZA: 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.

5. Lubrificare l'estremità distale del tubo con un lubrificante solubile in acqua. **Non utilizzare olio minerale né vaselina.**
6. Lubrificare generosamente il lume digiunale con lubrificante solubile in acqua. **Non utilizzare olio minerale né vaselina.**
7. Inserire l'introduttore (**Fig E**) nella porta digiunale fino a quando non aderisce bene (**Fig E-1**). L'introduttore apre la valvola a una via e la protegge da eventuali danni da parte del filo di guida. Quando si manovra il filo di guida attraverso il lume digiunale e nell'introduttore, verificare che il tubo del dispositivo sia in linea con l'introduttore (**Fig E-2**). Questo aiuta il filo di guida durante il passaggio attraverso l'introduttore.

NOTA: Utilizzare solo lubrificante idrosolubile. Lubrificanti a base di lipidi, come gli oli, possono contribuire alla degradazione del silicone e possono ridurre la longevità del dispositivo.

PROCEDURA SUGGERITA PER IL POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO

1. Mettere il paziente in posizione supina.
2. Prepararlo e sedarlo secondo il protocollo clinico.
3. Assicurarsi che il lobo sinistro del fegato non sia al di sopra del fondo o del corpo dello stomaco.
4. Identificare il bordo mediale del fegato con TAC o ultrasuoni.
5. Per diminuire la peristalsi gastrica, può essere somministrato Glucagon da 0,5 a 1,0 mg via endovena.

ATTENZIONE: Vedere le istruzioni per l'uso di glucagon per la velocità dell'iniezione endovena e le raccomandazioni per l'uso in caso di pazienti insulino-dipendenti.

6. Insufflare aria nello stomaco utilizzando un catetere nasogastrico fino a ottenere un'adeguata distensione. Spesso è necessario continuare a insufflare aria durante la procedura, specialmente al momento della puntura con l'ago e della dilatazione del tratto, per tenere lo stomaco disteso in modo da opporre la parete gastrica contro la parete addominale anteriore.
7. Scegliere un sito di inserzione del catetere nella regione sub-costale sinistra, preferibilmente oltre la faccia laterale o lateralmente rispetto al muscolo retto dell'addome (N.B. i percorsi dell'arteria epigastrica superiore lungo la faccia mediale del retto) e direttamente al di sopra del corpo dello stomaco verso la curvatura maggiore. Utilizzando la fluoroscopia, scegliere un punto che consenta un inserimento dell'ago il più verticale possibile. Prima del posizionamento della gastroscopia, ottenere una vista laterale tangenziale quando si sospetta che il colon o l'intestino siano interposti anteriormente allo stomaco.

NOTA: La notte prima può essere somministrato un mezzo di contrasto PO/NG o prima del posizionamento un clistere per calmare il colon trasverso.

8. Preparare e coprire secondo il protocollo della struttura.

POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA

ATTENZIONE: Si consiglia di eseguire una gastropessia a tre punti con una forma a triangolo per assicurare il fissaggio della parete gastrica alla parete addominale anteriore.

1. Mettere un segno sulla pelle al sito di inserimento del tubo. Definire lo schema della gastropessia mettendo tre segni sulla pelle equidistanti dal sito di inserimento del tubo e con una forma a triangolo.

AVVERTENZA: LASCIARE UNA DISTANZA ADEGUATA TRA SITO DI INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA PER PREVENIRE INTERFERENZE DI FISSAGGIO A T E PALLONCINO GONFIATO.

2. Localizzare i siti della puntura con lidocaina 1% e praticare anestesia locale sulla pelle e al peritoneo.
3. Mettere il primo fissaggio a T e verificare la posizione intragastrica. Ripetere la procedura fino a che tutti e tre i fissaggi a T sono inseriti agli angoli del triangolo.
4. Fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore e completare la procedura.

CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA

1. Creare il tratto della stomia con lo stomaco ancora insufflato e contro la parete addominale. Identificare il sito della puntura al centro dello schema della gastropessia. Con guida fluoroscopica, verificare che il sito sia al di sopra del corpo distale dello stomaco, sotto il margine costale e al di sopra del colon trasverso.

ATTENZIONE: Evitare l'arteria epigastrica che corre al punto di giunzione dei due terzi mediale del terzo laterale del muscolo retto.

AVVERTENZA: PRESTARE ATTENZIONE A NON FAR AVANZARE L'AGO TROPPO IN PROFONDITÀ PER EVITARE DI FORARE LA PARETE POSTERIORE GASTRICA, IL PANCREAS, IL RENE SINISTRO, L'AORTA O LA MILZA.

2. Anestestizzare il sito della puntura con un'iniezione locale di lidocaina 1% fino alla superficie del peritoneo.
3. Inserire un ago introduttore compatibile da .038" al centro dello schema della gastropessia nel lume gastrico in direzione del piloro.

NOTA: Il migliore angolo di inserimento è a 45 gradi rispetto alla superficie della pelle.

4. Utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per verificare il corretto posizionamento dell'ago. Inoltre, per una migliore verifica, si potrebbe collegare una siringa piena d'acqua al cono dell'ago e aspirare l'aria dal lume gastrico.

NOTA: Il mezzo di contrasto può essere iniettato al momento del ritorno dell'aria per visualizzare le pieghe gastriche confermare la posizione.

5. Far avanzare il filo di guida, fino a .038", attraverso l'ago e avvolgere nel fondo dello stomaco. Verificare la posizione.
6. Rimuovere l'ago introduttore, lasciando in sede il filo di guida e smaltire secondo il protocollo della struttura.
7. Far avanzare un catetere flessibile compatibile da .038" al di sopra del filo di guida e, utilizzando una guida fluoroscopica, manovrare il filo di guida nell'antro dello stomaco.
8. Far avanzare filo di guida e catetere flessibile finché la punta del catetere raggiunge il piloro.
9. Passare attraverso il piloro e far avanzare filo di guida e catetere nel duodeno e oltre il legamento di Treitz.
10. Rimuovere il catetere e lasciare il filo di guida in sede.

DILATAZIONE

1. Utilizzare una lama di bisturi n. 11 per creare una piccola incisione nella pelle che si estenda lungo il filo di guida verso il basso, attraverso il tessuto subcutaneo e le fasce della muscolatura addominale. Dopo aver praticato l'incisione, smaltire secondo il protocollo della struttura.
2. Far avanzare un dilatatore sul filo di guida e dilatare il tratto della stomia fino alla dimensione desiderata. Consultare lo **Schema 1** per informazioni sulla dilatazione necessaria e consigliata dei calibri F per il dispositivo di alimentazione AMT micro G-JET® selezionato.
3. Rimuovere il dilatatore, lasciando il filo di guida in sede.
4. Misurare la lunghezza della stomia con un apposito dispositivo di misurazione AMT.

Schema 1	
Prodotto Dimensione	14F
Dilatatori	18F

MISURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLA STOMIA

ATTENZIONE: La scelta della dimensione corretta del dispositivo di nutrizione è fondamentale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misurare la lunghezza della stomia del paziente con l'apposito dispositivo di misurazione (Fig D). L'asta del dispositivo di nutrizione scelto deve avere la stessa lunghezza della stomia. Un dispositivo di nutrizione di dimensione non appropriata potrebbe provocare necrosi, buried bumper syndrome (bbs) e/o tessuto di ipergranulazione.

1. Ispezionare il dispositivo di misurazione (Fig. D) e prima dell'uso verificare che il palloncino si gonfi. Se si nota qualsiasi danno, eliminare e richiedere un nuovo dispositivo da usare.
 2. Far scorrere il disco di misurazione su per il tubo, lontano dal palloncino.
 3. Lubrificare la punta del palloncino del dispositivo di misurazione utilizzando lubrificante solubile in acqua.
 4. Far scorrere delicatamente la parte a tubo del dispositivo di misurazione attraverso la stomia e nello stomaco.
- NOTA:** Come opzione, può essere utilizzato un filo di guida come ausilio ad attraversare il tratto della stomia. Il dispositivo di misurazione scorre oltre i fili di guida fino a 0,038" di diametro.
5. Inserire una siringa a punta slip contenente 4 ml di ARIA nel foro a lato dell'impugnatura e gonfiare il palloncino. Rimuovere la siringa.
 6. Tirare delicatamente il dispositivo di misurazione finché si sente il palloncino contro la parete interna dello stomaco.
 7. Far scorrere il disco di misurazione verso il basso del tubo finché si ferma sulla parte esterna dell'addome.
 8. Leggere il valore di misurazione sul tubo sopra il disbbbbco (sul lato più lontano dal palloncino) per determinare la lunghezza del tratto dello stoma. L'accuratezza di misurazione del dispositivo è +/- 0,2 cm.
 9. Per sgonfiare il palloncino, il pollice deve essere messo direttamente sopra la porta di gonfiaggio, mentre l'indice direttamente sopra la porta stessa. Premere delicatamente per rimuovere l'aria dal palloncino. Durante la fuoriuscita dell'aria, si può sentire un suono.
- NOTA:** Premendo con forza eccessiva si potrebbe bloccare la porta della valvola, impedendo al palloncino di sgonfiarsi. Basta solo una pressione parziale, sufficiente ad aprire la valvola.
- NOTA:** Per sgonfiare il palloncino, si può anche effettuare uno sgonfiaggio normale utilizzando una siringa con punta slip.
10. Rimuovere delicatamente il dispositivo di misurazione, facendo attenzione a non spostare il disco di misurazione.

POSIZIONAMENTO DEL TUBO PER PROCEDURA RADIOLOGICA

NOTA: Per facilitare l'avanzamento attraverso il tratto della stomia, può essere utilizzata una guaina a distacco.

1. Scegliere il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale appropriato e preparare secondo le istruzioni della sezione "Preparazione del tubo" che precede.
2. Far avanzare l'estremità distale del tubo sul filo di guida fino a quando l'estremità prossimale del filo di guida non esce dall'introduttore.

NOTA: Per far passare il filo di guida attraverso l'estremità dell'introduttore possono essere necessarie visualizzazioni e manipolazioni dirette dell'introduttore stesso.

3. Trattenere il centro dell'introduttore e la porta di nutrizione digiunale mentre si fa avanzare il tubo sul filo del guida e nello stomaco.
4. Far ruotare il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale durante l'avanzamento per facilitare il passaggio del tubo attraverso il piloro e nell'intestino digiuno.
5. Far avanzare il tubo fino a quando la punta dello stesso è oltre il legamento di Treitz e il palloncino è nello stomaco.
6. Verificare che il supporto esterno sia a filo con la pelle.
7. Utilizzando una siringa luer-slip gonfiare il palloncino come segue: del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione **Volumi Per Il Palloncino** della il documento *Istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del tubo*.
8. Togliere il filo di guida attraverso l'introduttore tenendo quest'ultimo in posizione. Togliere l'introduttore.

VERIFICA DELLA POSIZIONE DEL TUBO

1. Verificare con radiografia il corretto posizionamento del tubo per evitare potenziali complicazioni (per es. irritazione o perforazione dell'intestino) e verificare che il tubo non si annodi nello stomaco o nell'intestino tenue.

NOTA: La porzione digiunale del tubo contiene materiale radiopaco e può essere utilizzata per verificare la posizione con radiografia. Non iniettare contrasto nel palloncino.

2. Utilizzando la siringa piccola con adattatore con alette iniettare il mezzo di contrasto direttamente nelle porte gastrica e digiunale per verificare pervietà e posizione corretta del tubo (Fig A-6).
3. Verificare la presenza di umidità attorno alla stomia. Se ci sono segni di perdite gastriche, verificare la posizione del tubo e il posizionamento del supporto esterno. Se necessario, aggiungere liquido in incrementi di 1-2 ml.

ATTENZIONE: Non superare il volume totale del palloncino indicato in precedenza.

4. Verificare che il supporto esterno non sia troppo stretto contro la pelle e resti a 2-3 mm al di sopra dell'addome.
5. Prendere nota della data, del tipo, delle dimensioni e del numero di lotto del tubo, del volume di riempimento del palloncino, delle condizioni della pelle e della tolleranza del paziente alla procedura. Iniziare l'alimentazione e la canalizzazione di farmaci secondo gli ordini del medico e dopo la conferma del corretto posizionamento e della pervietà della sonda.

POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO ATTRAVERSO UN TRATTO DI GASTROSTOMIA

1. Inserire un filo di guida a punta morbida (diametro massimo .038") attraverso il tubo per gastrostomia esistente sotto guida fluoroscopica. L'estremità distale del filo di guida deve essere visibile nello stomaco.
2. Rimuovere il tubo per gastrostomia esistente al di sopra del filo di guida, lasciando l'estremità distale dello stesso parzialmente avvolta nello stomaco.
3. Utilizzando il dispositivo di misurazione della stomia con palloncino compatibile con filo di guida AMT, misurare correttamente la lunghezza della stomia secondo le istruzioni presenti nella precedente sezione "Misurazione della lunghezza della stomia".
4. Dopo la rimozione del dispositivo di misurazione, far passare il filo di guida attraverso il piloro e farlo avanzare nel duodeno.
5. Vedere le istruzioni delle sezioni "Posizionamento del tubo per procedura radiologica" e "Verifica della posizione del tubo" per completare il posizionamento del dispositivo.

PROCEDURA SUGGERITA PER IL POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO

1. Eseguire una esofagogastroduodenoscopia (EGD) di routine. Quando la procedura è completa e non è stata rilevata alcuna anomalia che costituisca una controindicazione al posizionamento del tubo, mettere il paziente in posizione supina e insufflare aria nello stomaco.
2. Eseguire la transilluminazione della parete addominale anteriore per scegliere un sito per la gastrostomia che sia privo di vasi importanti, viscere e tessuto cicatrizzato. Di solito il sito è a due terzi di distanza dall'ombelico dal margine costale sinistro della linea medioclavicolare.
3. Premere il sito previsto per l'inserimento con un dito. L'endoscopista dovrebbe vedere chiaramente la relativa depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica.
4. Preparare e coprire la pelle al sito di inserimento scelto.
5. Posizionare il dispositivo secondo le istruzioni della precedente sezione "Posizionamento della gastrostomia".

CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA E DILATAZIONE

1. Creare il tratto della stomia con lo stomaco ancora insufflato e contro la parete addominale. Identificare il sito della puntura al centro dello schema della gastrostomia. Con guida fluoroscopica, verificare che il sito sia al di sopra del corpo distale dello stomaco, sotto il margine costale al di sopra del colon trasverso.

ATTENZIONE: Evitare l'arteria epigastrica che corre al punto di giunzione dei due terzi mediali e del terzo laterale del muscolo retto.

AVVERTENZA: PRESTARE ATTENZIONE A NON FAR AVANZARE L'AGO TROPPO IN PROFONDITÀ PER EVITARE DI FORARE LA PARETE POSTERIORE GASTRICA, IL PANCREAS, IL RENE SINISTRO, L'AORTA O LA MILZA.

2. Anestestizzare il sito della puntura con un'iniezione locale di lidocaina 1% fino alla superficie del peritoneo.
3. Inserire un ago introduttore compatibile da .038" al centro dello schema della gastrostomia nel lume gastrico in direzione del piloro.

NOTA: Il migliore angolo di inserimento è a 45 gradi rispetto alla superficie della pelle.

4. Utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per verificare il corretto posizionamento dell'ago.
5. Far avanzare il filo di guida, fino a .038", attraverso l'ago nello stomaco. Utilizzando la visualizzazione endoscopica, afferrare il filo di guida con pinze atraumatiche.
6. Rimuovere l'ago introduttore, lasciando in sede il filo di guida e smaltire secondo il protocollo della struttura.
7. Dilatare il tratto della stomia secondo le istruzioni della precedente sezione "Dilatazione".

POSIZIONAMENTO DEL TUBO PER PROCEDURA ENDOSCOPICA

1. Misurare la lunghezza della stomia secondo le istruzioni della precedente sezione "Misurazione della lunghezza della stomia".
2. Scegliere il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale appropriato e preparare secondo le istruzioni della sezione "Preparazione del tubo" che precede.
3. Far avanzare l'estremità distale del tubo sul filo di guida fino a quando l'estremità prossimale del filo di guida non esce dall'introduttore.

NOTA: Per far passare il filo di guida attraverso l'estremità dell'introduttore possono essere necessarie visualizzazione e manipolazione dirette dell'introduttore stesso.

4. Trattene il centro dell'introduttore e la porta digiunale mentre si fa avanzare il tubo sul filo del guida e nello stomaco.
5. Usando la guida endoscopica, afferrare la punta del sondino con una pinza atraumatica.
6. Far avanzare il dispositivo micro di alimentazione transgastrica-digiunale attraverso il piloro e la parte superiore del duodeno. Continuare a far avanzare il tubo con le pinze fino a quando la punta è oltre il legamento di Treitz e il palloncino è nello stomaco.
7. Rilasciare il tubo ed estrarre allo stesso tempo endoscopio e pinze lasciando il tubo in sede.
8. Verificare che il supporto esterno sia a filo con la pelle.
9. Utilizzando una siringa luer-slip gonfiare il palloncino come segue: del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione **Volumi Per Il Palloncino** della il documento *Istruzioni per l'utilizzo e la manutenzione del tubo*.
10. Togliere il filo di guida attraverso l'introduttore tenendo quest'ultimo in posizione.
11. Togliere l'introduttore.
12. Verificare la posizione del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione "Verifica della posizione del tubo".

POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO ATTRAVERSO UN TRATTO DI GASTROSTOMIA ESISTENTE

1. Seguendo il protocollo prestabilito, eseguire una esofagogastroduodenoscopia (EGD) di routine. Quando la procedura è completa e non è stata rilevata alcuna anomalia che costituisca una controindicazione al posizionamento del tubo, mettere il paziente in posizione supina e insufflare aria nello stomaco.
2. Manovrare l'endoscopio fino a quando il tubo per gastrostomia a permanenza è nel campo visivo.
3. Inserire un filo di guida a punta morbida nel tubo per gastrostomia a permanenza ed estrarre il tubo.
4. Posizionare il tubo secondo la precedente sezione "Posizionamento del tubo per procedura endoscopica".
5. Verificare il corretto posizionamento del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione "Verifica della posizione del tubo".

AVVERTENZA: NON ESTENDERE IL SONDINO IN QUANTO POTREBBE CAUSARE DANNI ALLO STESSO E ALLA STRUTTURA DI SUPPORTO INTERNA.

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

ATTENTION : Les composants sont fournis stériles : Exclusivement réservé 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 entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

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

CONTENU DU KIT

(1) Dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunale	(1) Petite seringue (Luer-Slip)
(1) Adaptateur pour kit d'alimentation jéjunale avec angle droit vert phosphorescent	(1) Petite seringue avec adaptateur (pour accès direct à l'orifice du cathéter) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Sonde gastrique d'alimentation avec un adaptateur blanc à angle droit	(1) Introducteur de fil-guide
(1) Grande seringue (pointe cathéter ou ENFit®)	(2) Gazes de 10 cm x 10 cm (4" x 4")

COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES (NON INCLUS DANS CE KIT)

Kit de systèmes de fixation en T	Kit de dilateurs (AMT P/N: IP-DIL)
Aiguille d'introduction d'1mm (0,038"), compatible	Instrument de mesure de la stomie et du ballonnet intragastrique compatible le fil-guide (AMT P/N: 1804)
Lame de scalpel n°11	Fil-guide d'1mm (0,038") avec distributeur (AMT P/N: 4-GW-5)

DESCRIPTION : Le dispositif d'alimentation micro G-JET® 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.

UTILISATION PRÉVUE : Le dispositif G-JET® micro 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® micro d'AMT est destiné à être posé par des professionnels de santé qualifiés. Le dispositif G-JET® micro d'AMT est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

CONSIGNES D'UTILISATION : Le dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunale est indiqué chez les patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 6 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 : L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort • Dégradation de la peau • Infection • Tissu d'hypergranulation • Ulcères gastro-duodénaux • Fuites intrapéritonéales • Nécrose de pression • Intussusception • Perforation gastrique ou intestinale • Péritonite • Migration des dispositifs

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

AVANTAGES CLINIQUES : Les avantages cliniques attendus en utilisant le dispositif G-JET® micro d'AMT comprennent entre autres : Fournit un accès à l'estomac et au jéjunum pour l'alimentation, la décompression et la distribution de médicament • Le dispositif peut être posé pendant l'opération de pose initiale ou comme dispositif de remplacement • La stabilisation en quatre points du dôme externe réduit les mouvements susceptibles de provoquer l'apparition d'un tissu de granulation • Fournit une protection contre les fuites grâce à des valves unidirectionnelles pour garantir que les patients ne rejettent pas les aliments et/ou médicaments • Les ports gastriques et jéjunaux mutuellement exclusifs aident à minimiser la possibilité d'alimentation accidentelle de l'estomac, qui pourrait présenter un danger d'étouffement et des problèmes d'aspiration • La distribution des médicaments et des aliments au patient est immédiate et permet de subvenir aux besoins vitaux • Fabriqué en silicone de qualité médicale pour réduire l'irritation de la peau et améliorer le confort du patient • Conçu pour réduire les problèmes digestifs associés à une ouverture du pylore, tels que le reflux et l'aspiration potentielle de bile ou de chyme

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du dispositif G-JET® micro d'AMT comprennent entre autres : La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau • Le seul dispositif d'alimentation gastro-jéjunale à profil bas avec un segment jéjunale 8F • Le segment jéjunale 8F est bien adapté à la lumière étroite de l'intestin grêle chez les patients pédiatriques • Le ballonnet unique en forme de pomme d'AMT, adapté aux petits estomacs, est conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie • Conçu avec un embout atraumatique • La technologie anti-vrillage s'étend sur l'ensemble du segment jéjunale 8F pour aider à prévenir le vrillage et assurer un flux continu • La technologie phosphorescente Glow Green offre une meilleure visibilité dans l'obscurité pour faciliter l'alimentation nocturne • Un passage effilé pour un meilleur ajustement • Conçu avec deux sangles de sécurité qui permettent un accès indépendant aux ports gastrique et/ou jéjunale

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF : Le dispositif G-JET® micro d'AMT est composé des matériaux suivants : Silicone de qualité médicale (64 %) • Thermoplastique de qualité médicale (31 %) • Ressort en acier inoxydable (4 %) • Encre d'impression pour coussinet en silicone de qualité médicale (1 %)

POSE (PERSONNEL HOSPITALIER)

ATTENTION : 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.

Le dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunale peut être posée par voie percutanée, sous supervision radioscopique ou endoscopique, ou dans le cadre d'un remplacement d'une sonde préalablement installée dans un tractus de la stomie déjà en place.

ATTENTION : 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 dilaté et mesuré, le tractus de la stomie afin de garantir la sécurité et le confort du patient. La sonde devra être suffisamment longue pour être posée au-delà de l'angle de treizt.

ATTENTION : Ne 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.

PRÉPARATION DE LA SONDE

- Choisir un dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunale d'une taille appropriée, la retirer de son emballage et vérifier qu'elle est en parfait état.
- Gonfler le ballonnet à travers l'orifice du ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-Slip avec de l'eau distillée jusqu'au volume de remplissage recommandé. (Fig A-5).
- Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en exerçant une légère pression sur le ballonnet à la recherche d'éventuelles fuites. Procéder à un contrôle visuel du ballonnet pour vous assurer qu'il est bien symétrique. On peut le rendre symétrique en le faisant rouler doucement entre les doigts. Réinsérer la seringue et retirer toute l'eau du ballonnet.

Volumen pour le Remplissage du Ballonnet			
Taille FR	Volume Minimum de remplissage	Volume recommandé pour le remplissage	Volume maximum de remplissage
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

PRÉPARATION DE LA SONDE

- À l'aide d'une seringue Luer Slip, expulser de l'eau par les orifices gastrique et jéjunal (**Fig A-1 et A-2**) pour vérifier leur perméabilité. Rincez en suivant les consignes données dans la section intitulée « consignes généraux de rinçage ». Consulter le document *Consignes d'utilisation et entretien de la sonde*.

AVERTISSEMENT : NE PAS COUPER L'EXTRÉMITÉ DISTALE DE LA SONDE EN VUE D'OBTENIR UNE LONGUEUR PERSONNALISÉE CAR VOUS ÉLIMINERIEZ L'EMBOÛT EFFILÉ ET MOU ET VOUS EXPOSERIEZ LE SUPPORT DE LA SONDE.

- Lubrifier l'extrémité distale de la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau. **Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.**
- Lubrifier généralement la lumière jéjunale avec un lubrifiant soluble dans l'eau. **Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.**
- Insérer l'introducteur (**Fig E**) dans le port jéjunal jusqu'à se sentir à l'aise (**Fig E-1**). L'aiguille d'introduction de la sonde ouvre une valve à sens unique et la protège contre tout dommage pouvant être provoqué par le fil-guide. Lorsque vous faites passer le fil-guide dans la lumière jéjunale et dans l'aiguille d'introduction de la sonde, faire en sorte que la sonde soit bien positionnée parallèlement à l'aiguille d'introduction (**Fig E-2**). Cela aidera à passer plus facilement dans l'aiguille d'introduction.

REMARQUE : Utilisez uniquement un lubrifiant hydrosoluble. Les lubrifiants à base de lipides, tels que les huiles, peuvent contribuer à la dégradation de la silicone et réduire la longévité du dispositif.

PROCÉDURE POUVANT ÊTRE SUIVIE POUR LA POSE SOUS SUPERVISION RADIOSCOPIQUE

- Mettre le patient en position allongée.
- Préparer un sédatif et l'administrer au patient selon le protocole clinique.
- Faire en sorte que le lobe gauche du foie ne soit pas positionné sur le fond ou sur le corps de l'estomac.
- Identifier le bord interne du foie au moyen d'une tomodynamométrie ou d'une échographie.
- On pourra administrer du Glucagon (entre 0,5 et 1 g), par voie intraveineuse, pour diminuer le péristaltisme gastrique.

ATTENTION : Consulter les instructions d'administration du glucagon pour injection intraveineuse et les recommandations d'administration chez les patients insulino-dépendants.

- Gonfler l'estomac d'air avec un cathéter naso-gastrique jusqu'à atteindre la distension recherchée. Il est souvent nécessaire de continuer à insuffler de l'air au cours de la procédure, tout particulièrement au moment de la ponction de l'aiguille et de la dilatation du tractus, afin que l'estomac soit bien distendu pour pouvoir placer la paroi gastrique contre la paroi abdominale antérieure.
- Choisir un site d'insertion du cathéter dans la région gauche sous-costale, préférentiellement sur la face latérale ou sur le côté du muscle droit de l'abdomen (P.S. l'artère épigastrique supérieure parcourt la face médiane du muscle droit de l'abdomen) et directement sur le corps de l'estomac vers la plus grande courbure. À l'aide d'une radioscopie, choisir un site qui permet un accès le plus direct possible pour une aiguille enfoncée verticalement. Obtenir une vue latérale croisée avant de procéder à la pose de la gastrostomie lorsqu'on suspecte la présence d'une partie du côlon ou de l'intestin grêle devant l'estomac.

REMARQUE : La substance de contraste peut être administrée par voie naso-gastrique ou par voie orale la veille au soir ou il est possible d'administrer un suppositoaire avant la pose pour calmer le colon transverse.

- Préparer et bander selon le protocole clinique.

POSE D'UNE GASTROPEXIE

ATTENTION : Nous vous recommandons de procéder à une gastroplexie de trois points, d'une configuration triangulaire pour garantir la fixation de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure.

- Faire une marque sur la peau sur le site d'insertion de la sonde. Définir un schéma de gastroplexie en faisant trois marques sur la peau, équidistantes du site d'insertion de la sonde et dans une configuration triangulaire.

AVERTISSEMENT : PRÉVOIR UNE DISTANCE SUFFISANTE ENTRE LE SITE D'INSERTION DE LA SONDE ET LA POSE DE LA GASTROPEXIE AFIN DE PRÉVENIR TOUTE INTERFÉRENCE ENTRE LA POIGNÉE EN FORME DE T ET LE BALLONNET GONFLÉ.

- Repérer les sites de ponction avec 1 % de lidocaïne et administrer une anesthésie locale cutanée sur la peau et sur le péritoine.
- Poser la première poignée en forme de T et confirmer sa position intragastrique. Renouveler cette procédure jusqu'à ce que les trois systèmes de fixation (ou poignées en forme de T) soient insérés sur les coins du triangle.
- Sécuriser l'estomac en le fixant sur la paroi abdominale antérieure et terminer la procédure.

CRÉER LE TRACTUS DE LA STOMIE

- Créer le tractus de la stomie lorsque l'estomac est encore gonflé, et en apposition sur la paroi abdominale. Identifier le site de ponction au centre du schéma de la gastroplexie. Sous supervision radioscopique, confirmez que le site est bien situé au-dessus de l'extrémité distale du corps de l'estomac, sous le rebord costal et au-dessus du colon transverse.

ATTENTION : Éviter l'artère épigastrique qui se trouve au point de jonction situé au niveau des deux-tiers de la face médiane et du tiers latéral du muscle droit de l'abdomen.

AVERTISSEMENT : FAIRE ATTENTION À NE PAS ENFONCER L'AIGUILLE DE PONCTION TROP PROFONDÉMENT DE FAÇON À ÉVITER LA PONCTION DE LA PAROI GASTRIQUE POSTÉRIEURE, DU PANCRÉAS, DU REIN GAUCHE, DE L'AORTE OU DE LA RATE.

- Anesthésier le site de ponction avec une injection locale de lidocaïne (1 %) en-dessous de la surface du péritoine.
- Insérer une aiguille d'introduction compatible, d'un diamètre d'1 mm (0,038"), au centre du schéma de la gastroplexie dans la lumière gastrique, en direction du pylore.

REMARQUE : Le meilleur angle d'insertion est de 45 degrés par rapport à la surface de la peau.

- Utiliser la visualisation radioscopique pour vérifier l'insertion correcte de l'aiguille. En outre, pour faciliter à la vérification, une seringue remplie d'eau peut être attachée au raccord de l'aiguille d'introduction et l'air contenu dans la lumière gastrique peut être aspiré.

REMARQUE : Une substance de contraste peut être injectée au moment du retour de l'air afin de visualiser les plis gastriques et confirmer la bonne position de l'aiguille.

- Faire pénétrer un fil-guide, d'un diamètre maximal d'1 mm (0,038"), à travers l'aiguille d'introduction et le laisser reposer au fond de l'estomac. Confirmer la position.
- Retirer l'aiguille d'introduction de la sonde, en laissant le fil-guide en place et éliminer cette aiguille en suivant le protocole suivi par votre hôpital.
- Faire pénétrer un cathéter souple d'1 mm (0,038") de diamètre au-dessus du fil-guide et sous surveillance radioscopique, manipuler le fil-guide dans l'antré de l'estomac.
- Faire pénétrer le fil-guide et le cathéter souple jusqu'à ce que l'embout du cathéter atteigne le pylore.
- Faire pénétrer le fil-guide et le cathéter souple dans le pylore et avancer jusqu'à atteindre le duodénum et dépasser l'angle de Treitz.
- Retirer le cathéter et laisser le fil-guide en place.

DILATATION

- Utiliser un scalpel de N°11 pour faire une petite incision cutanée qui s'étend vers le bas le long du fil-guide, à travers le tissu sous-cutané et le fascia de la musculature abdominale. Une fois que cette incision a été faite, procéder conformément au protocole suivi par votre hôpital.
- Faire pénétrer un dilateur par dessus le fil-guide et dilater le tractus de la stomie jusqu'à obtenir la taille souhaitée. Reportez-vous au **Tableau 1** pour la dilataion nécessaire recommandée en taille F selon le dispositif d'alimentation micro G-JET[®] d'AMT choisie.
- Retirer le dilateur et laisser le fil-guide en place.
- Mesurer la longueur de la stomie avec l'instrument de mesure de la stomie AMT.

Tableau 1	
Du produit Dim.	14F
Dilatateurs	18F

MESURER LA LONGUEUR DE LA STOMIE

ATTENTION : La sélection d'une sonde d'alimentation d'un diamètre approprié est essentielle pour garantir la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec l'instrument de mesure de la sonde (Fig D). La longueur de la tige de la sonde d'alimentation choisie doit être égale à la longueur de la stomie. Une sonde d'alimentation dont le diamètre n'est pas approprié peut provoquer une nécrose, un enfoncement de la colerette interne et/ou un tissu d'hy-pergranulation.

1. Inspecter l'instrument de mesure (Fig. D) et vérifier que le ballonnet soit gonflé avant d'être utilisé. Si vous décelez tout endommagement, le jeter et prendre un autre instrument de mesure.
2. Faire glisser le disque mesureur de façon à lui faire remonter la sonde, le plus loin possible du ballonnet.
3. Lubrifier l'embout du ballonnet qui va entrer en contact avec l'instrument de mesure avec un lubrifiant soluble dans l'eau.
4. Faire glisser doucement l'instrument de mesure dans la portion de la sonde pour le faire passer à travers de la stomie et le faire entrer dans l'estomac.

REMARQUE : Un fil-guide peut être utilisé pour aider à guider l'instrument de mesure dans le tractus de la stomie. L'instrument de mesure glissera par dessus des fils-guides dans une sonde d'1 mm (0,038") de diamètre.

5. Insérer une seringue Luer Slip contenant 4ml d'AIR dans l'orifice situé à côté de la poignée en forme de T et gonfler le ballonnet. Retirer la seringue.
6. Tirer doucement sur l'instrument de mesure jusqu'à ce que vous sentiez que le ballonnet s'est positionné contre la paroi interne de l'estomac.
7. Faire glisser le disque mesureur de sorte à le faire descendre dans la sonde jusqu'à ce qu'il sorte de l'abdomen.
8. Il convient de lire la valeur de mesure sur le tube situé au-dessus du disque (du côté le plus éloigné du ballonnet) afin de déterminer la longueur du tractus de stomie. La précision de mesure garantie pour cet instrument de mesure est d'environ 0,2 cm.
9. Pour dégonfler le ballonnet, placer le pouce directement sous l'orifice de gonflage, alors que l'index est placé directement au-dessus de l'orifice de gonflage. Pincer légèrement pour faire échapper l'air du ballonnet. Un son particulier peut retentir lorsque l'air s'échappe.

REMARQUE : Si vous pincez trop fort, vous bloquerez l'orifice de la valve, ce qui empêchera le dégonflement du ballonnet. Il suffit d'appliquer un pincement partiel - juste suffisant pour ouvrir la valve.

REMARQUE : On peut également utiliser une seringue Luer Slip pour dégonfler le ballonnet.

10. Retirer doucement l'instrument de mesure, en prenant soin de ne pas faire bouger le disque mesureur.

POSE D'UNE SONDE POUR UNE PROCÉDURE RADIOLOGIQUE

REMARQUE : Une gaine pelable peut être utilisée pour faciliter l'avancement de la sonde à travers le tractus de la stomie.

1. Sélectionner le dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunal du diamètre qui convient et la préparer en suivant les consignes données dans la section précédente, « Préparation de la sonde ».
2. Faire avancer l'extrémité distale de la sonde posée sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte par l'aiguille d'introduction.

REMARQUE : La visualisation directe et la manipulation de l'aiguille d'introduction et du fil-guide peuvent être nécessaires pour faire avancer le fil-guide jusqu'à l'extrémité de l'aiguille d'introduction de la sonde.

3. Tenir le raccord de l'aiguille d'introduction et l'orifice d'alimentation jéjunale tout en faisant avancer la sonde à l'aide du fil-guide à l'intérieur de l'estomac.
4. Faire pivoter le dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunal pendant son avancement pour faciliter le passage de la sonde à travers le pylore et dans le jéjunum.
5. Faire avancer la sonde jusqu'à que son extrémité aille au-delà de l'angle de Treitz et que le ballonnet soit placé dans l'estomac.
6. Veiller à ce que la tige externe soit rincée en même temps que la peau.
7. À l'aide d'une seringue Luer Slip, gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes : les consignes données dans la section précédente intitulée « Volumes pour le remplissage du ballonnet ». Consulter le document *Consignes d'utilisation et entretien de la sonde*.
8. Retirer le fil-guide qui passait à travers de l'aiguille d'introduction tout en tenant cette dernière en place. Retirer l'aiguille d'introduction.

VÉRIFIER LA POSITION DE LA SONDE

1. Vérifier la bonne position de la sonde par radiographie pour éviter toute complication potentielle (par ex. une irritation ou une perforation des intestins) et faire en sorte que la sonde ne forme pas de boucle à l'intérieur de l'estomac ou de l'intestin grêle.

REMARQUE : La portion jéjunale de la sonde contient un matériau opaque aux rayons-X et elle peut être utilisée pour confirmer la bonne position de la sonde à l'aide d'une radiographie. Ne pas injecter de substance de contraste à l'intérieur du ballonnet.

2. À l'aide de la petite seringue et d'un adaptateur « aillé », injecter la solution de contraste directement dans les orifices gastrique et jéjunal pour vérifier la perméabilité et la position correcte de la sonde (Fig A-6).
3. Rechercher des signes d'humidité autour de la stomie. En cas de signe de fuite gastrique, vérifier la position de la sonde et de la tige externe. Ajouter du fluide si besoin par doses de 1 à 2 ml.

ATTENTION : Ne pas dépasser le volume total du ballonnet indiqué ci-dessus.

4. Veiller à ce que la tige externe ne soit pas positionnée trop près de la peau et qu'elle ressorte 2 à 3 mm au-dessus de l'abdomen.
5. Sur le dossier médical du patient, indiquer la date, le type, la taille et le numéro de lot de la sonde, le volume de remplissage du ballonnet, l'état de la peau du patient et la tolérance du patient à la procédure. Commencez l'administration d'aliments et de médicaments conformément aux instructions du médecin et après confirmation de la pose correcte de la sonde et de la perméabilité.

POSE RADIOSCOPIQUE AVEC UN TRACTUS GASTRO-INTESTINAL DÉJÀ EN PLACE

1. Insérer un fil-guide à embout souple (dont le diamètre peut aller jusqu'à 1 mm (0,038")) à travers la sonde de gastrostomie en place, sous surveillance radioscopique. L'extrémité distale du fil-guide doit être visible à l'intérieur de l'estomac.
2. Retirer la sonde de gastrostomie existante positionnée sur le fil-guide, laissant l'extrémité distale du fil-guide partiellement enroulée à l'intérieur de l'estomac.
3. À l'aide de l'instrument de mesure de la stomie AMT compatible avec le ballonnet et introduit avec un fil-guide, mesurer correctement la longueur de la stomie en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Mesurer la longueur de la stomie ».
4. Une fois que l'instrument de mesure a été retiré, faire passer le fil-guide à travers le pylore et faire avancer le fil-guide à l'intérieur du duodénum.
5. Voir les consignes données dans les sections intitulées « Pose d'une sonde pour une procédure radiologique » et « Vérifier la position de la sonde » pour terminer la pose de cet instrument.

PROCÉDURE POUVANT ÊTRE SUIVIE POUR LA POSE ENDOSCOPIQUE

1. Procéder à une œsophago-gastro-duodénoscopie (EGD) de routine. Une fois que la procédure est terminée et qu'aucune anomalie pouvant présenter une contre-indication à la pose de la sonde n'a été décelée, mettre le patient en position allongée et gonfler son estomac avec de l'air.
2. Transilluminer à travers la paroi abdominale antérieure pour choisir un site de gastrostomie qui soit exempt de gros vaisseaux, de viscéres et de tissu cicatriciel. Le site se trouve généralement à un tiers de distance allant du nombril au rebord costal gauche, à la hauteur de la ligne médioclaviculaire.
3. Appuyer sur le site d'insertion choisi avec un doigt. L'endoscopiste devra clairement voir le creux résultant sur la surface antérieure de la paroi gastrique.
4. Préparer la peau et la bander au niveau du site d'insertion choisi.
5. Positionner le dispositif en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Pose d'une gastropexie ».

CRÉATION DU TRACTUS DE LA STOMIE ET DILATATION

1. Créer le tractus de la stomie lorsque l'estomac est encore gonflé, et en apposition sur la paroi abdominale. Identifier le site de ponction au centre du schéma de la gastropexie. Sous supervision endoscopique, confirmez que le site est bien situé au-dessus de l'extrémité distale du corps de l'estomac, sous le rebord costal et au-dessus du colon transverse.

ATTENTION : Éviter l'artère épigastrique qui se trouve au point de jonction situé au niveau des deux-tiers de la face médiane et du tiers latéral du muscle droit de l'abdomen.

AVERTISSEMENT : FAIRE ATTENTION À NE PAS ENFONCER L'AIGUILLE DE PONCTION TROP PROFONDEMENT DE FAÇON À ÉVITER LA PONCTION DE LA PAROI GASTRIQUE POSTÉRIEURE, DU PANCRÉAS, DU REIN GAUCHE, DE L'AORTE OU DE LA RATE.

2. Anesthésier le site de ponction avec une injection locale de lidocaïne (1 %) en-dessous de la surface du péritoine.
3. Insérer une aiguille d'introduction compatible, d'un diamètre d'1 mm (0,038"), au centre du schéma de la gastropexie dans la lumière gastrique, en direction du pylore.

REMARQUE : Le meilleur angle d'insertion est de 45 degrés par rapport à la surface de la peau.

4. Utiliser la visualisation endoscopique pour vérifier l'insertion correcte de l'aiguille.
5. Faire pénétrer un fil-guide, d'un diamètre maximal d'1 mm (0,038") à travers l'aiguille d'introduction jusqu'à l'intérieur de l'estomac. À l'aide de la visualisation endoscopique, attraper le fil-guide avec les pinces atraumatiques.
6. Retirer l'aiguille d'introduction, en laissant le fil-guide en place et l'éliminer en suivant le protocole habituel de votre hôpital.
7. Faire dilater le tractus de la stomie en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Dilatation ».

POSE D'UNE SONDE DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE ENDOSCOPIQUE

1. Mesurer la longueur de la stomie en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Mesurer la longueur de la stomie ».
2. Choisir une sonde d'alimentation micro transgastrique-jéjunale du diamètre qui convient et la préparer en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Préparation de la sonde ».
3. Faire avancer l'extrémité distale de la sonde posée sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte par l'aiguille d'introduction.

REMARQUE : La visualisation directe et la manipulation de l'aiguille d'introduction et du fil-guide peuvent être nécessaires pour faire avancer le fil-guide jusqu'à l'extrémité de l'aiguille d'introduction.

4. Tenir le raccord de l'aiguille d'introduction et l'orifice d'alimentation jéjunale tout en faisant avancer la sonde à l'aide du fil-guide à l'intérieur de l'estomac.
5. En travaillant sous guidage endoscopique, saisissez l'embout de la sonde avec des forceps atraumatiques.
6. Faire avancer le dispositif d'alimentation micro transgastrique-jéjunale à travers le pylore et la partie supérieure du duodénum. Faire avancer la sonde en utilisant la pince jusqu'à ce que son extrémité aille au-delà de l'angle de Treitz et que le ballonnet soit dans l'estomac.
7. Relâcher la sonde et retirer l'endoscope et les pinces simultanément, en laissant la sonde en place.
8. Veiller à ce que la tige externe soit rincée en même temps que la peau.
9. À l'aide d'une seringue Luer Slip, gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes : les consignes données dans la section précédente intitulée « **Volumes pour le remplissage du ballonnet** ». Consulter le document *Consignes d'utilisation et entretien de la sonde*.
10. Retirer le fil-guide qui passait à travers de l'aiguille d'introduction tout en tenant l'aiguille d'introduction en place.
11. Retirer l'aiguille d'introduction.
12. Vérifier la position de la sonde en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Vérifier la position de la sonde ».

POSE ENDOSCOPIQUE MOYENNANT UN TRACTUS GASTRO-INTESTINAL EXISTANT

1. Suivre la procédure habituelle, procéder à une œsophago-gastro-duodénoscopie (EGD) de routine. Une fois que la procédure est terminée et qu'aucune anomalie pouvant présenter une contre-indication à la pose de la sonde n'a été décelée, mettre le patient en position allongée et gonfler son estomac avec de l'air.
2. Manipuler l'endoscope jusqu'à ce que la sonde de gastrostomie à demeure soit dans le champ visuel.
3. Insérer un fil-guide à embout mou à travers la sonde de gastrostomie à demeure et retirer la sonde.
4. Positionner la sonde en suivant les consignes données dans la section antérieure intitulée « Pose d'une sonde dans le cadre d'une procédure endoscopique ».
5. Vérifier que la sonde est bien posée selon les consignes données dans la section antérieure intitulée « Vérifier la position de la sonde ».

AVERTISSEMENT : N'ÉTIREZ PAS LA SONDE CAR ELLE PEUT ENDOMMAGER LE TUBAGE AINSI QUE SA STRUCTURE DE SUPPORT INTERNE.

REMARQUE : Ce dispositif et les autres composants du kit peuvent être éliminés en respectant les directives locales en matière d'élimination des déchets ou conformément au protocole de l'établissement.

FORSIKTIG: Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparat 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.

Kun til enteral ernæring og/eller legemidler.

INNHOLD I SETTET

(1) Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet	(1) Liten sprøyte (Luer-Slip)
(1) Jejunal ernæringssett med lysegrønn adapter, høyrevinklet	(1) Liten sprøyte (for direkte tilgang til porten) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastrisk ernæringssett med hvit adapter, høyrevinklet	(1) Innføringshylse for mandreng
(1) Stor sprøyte (kateter- eller ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm gas

TILLEGGSKOMPONENTER (IKKE INKLUDERT I SETTET)

T-festesett (anker)	Dilatatorsett (AMT P/N: IP-DIL)
0,038" kompatibel introducernål	Mandrengkompatibel måleslange (med ballong) for stomi (AMT P/N: 1804)
#11 skalpellblad	0,038" mandreng med dispenser (AMT P/N: 4-GW-5)

BESKRIVELSE: AMT micro G-JET®-mateenhet (fig. A) gjør samtidig gastrisk dekompressjon/drenasje og levering av enteral ernæring inn i distale duodenum eller proksimale jejunum mulig.

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

INDIKASJONER: Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet er indikert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 6 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 dekompressjon 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; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død. • Hudskade • Infeksjon • Hypergranulering av vev • Ventrikkel- eller duodenalsår • Intraoperatoneal lekkasje • Trykknekrose • Tarminvaginasjon • Gastrisk eller tarmporering • Bukhinnebetennelse • Enhetsmigring

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

KLINISKE FORDELER: Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT micro G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til: Gir tilgang til både magesekken og jejunum for matning, dekomprimering eller kanalisering av medisiner • Enheten kan plasseres enten under en innledende plasseringsprosedyre eller som en reservenehet • Firepunktsstabilisering av den eksterne støtten reduserer bevegelse som kan forårsake granuljonsvev • Beskytter mot lekkasje gjennom enveisventiler for å sikre at pasienter beholder ernæring og/eller medisiner • Gjensidig eksklusive gastriske og jejunale porter bidrar til å minimere faren for utilsikket matning av magen, som ellers kan føre til kvelning og aspirasjon • Kanalisering av medisiner og mat pasienten er umiddelbar og opprettholder liv • Laget av medisinsk silikon for å redusere hudirritasjon og gi bedre pasientkomfort • Utformet for å redusere fordøyelsesproblemer knyttet til vedvarende pylorusåpning, f.eks. refluks og mulig aspirasjon av galle eller kyme

YTELSESKARAKTERISTIKKER: Ytelseeskennetegnene til AMT micro G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til: Lavprofilutforming som sitter tett mot huden • Den eneste gastrisk-jejunale mateanordningen med lav profil med et 8F jejunalsegment • 8F-jejunalsegmentet er godt egnet for det trange lumen i tyntarmen på pедиatripasienter • AMTs unike «leballong», tilpasset for mindre mager, utformet for å redusere lekkasje og dermed også risikoen for utilsikket uttrekking fra stomistedet • Utformet med en skånsom, atraumatisk spiss • Anti-knekkspiral spenner over hele 8F-jejunalsegmentet for å forhindre knekk og opprettholder gjennomstrømming • Glow Green-teknologi gir bedre synlighet i mørket for enklere matning om natten • Avsmalnet overgang for en bedre passform • Laget med doble sikkerhetsstropper som gir uavhengig tilgang til de gastriske portene og jejunale portene

ENHETENS MATERIALER: AMT micro G-JET® er sammensatt av følgende materialer: Medisinsk silikon (64 %) • Medisinsk termoplast (31 %) • Rustfri stålåre (4 %) • Trykkblekk med silikonputer av medisinsk kvalitet (1 %)

Plassering (Helsearbeidere)

FORSIKTIG: Før plassering, inspisér alt innholdet i settet for skade. Hvis pakken blir skadet eller den sterile barrieren blir brutt, ikke bruk produktet.

Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet kan plasseres perkutant under fluoroskopisk eller endoskopisk veiledning, eller som en erstatning av eksisterende utstyr i en stomiåpning.

FORSIKTIG: Det må utføres en gastropeksi for å fiksere ventrikkelen til fremre bukkveg 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 trezit ligament.

FORSIKTIG: Bruk ikke retensjonsballongen på ernæringssonden som utstyr ved gastropeksi. Ballongen kan sprekke og ikke gi feste av ventrikkelen til fremre bukkveg.

KLARGJØRING AV SONDE

- Velg Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet i riktig størrelse, ta den ut av pakningen og kontroller at den ikke er skadet.
- Blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller steril vann til det anbefalte fyllevolumet (fig. A-5).
- Fjern sprøyten og kontroller at ballongen er tett ved å klemme lett på ballongen for å påvise lekkasjer. Undersøk ballongen visuelt for å verifisere symmetri. Symmetri kan oppnås ved å rulle ballongen forsiktig mellom fingrene. Sett inn sprøyten igjen og trekk ut alt vannet fra ballongen.
- Skyll vannet gjennom både den gastriske porten og den jejunale porten (fig. A-1 og A-2) ved bruk av en luer slip-sprøyte for å verifisere at portene er åpne. Spyl i henhold til instruksjoner i avsnittet «Generelle retningslinjer for skylling». Vennligst se filen *Bruk av sonden og vedlikeholdsinstruksjoner*.

ADVARSEL: 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.

Fyllevolumer for Ballong			
Fr-størrelse	Minimum fyllingsvolum	Anbefalt fyllingsvolum	Maksimalt fyllingsvolum
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

KLARGJØRING AV SONDE

- Smør inn den distale enden av sonden med et vannløselig smøremiddel. **Ikke bruk mineralolje eller vaselin.**
- Smør den jejunale lumen inn med rikelig vannløselig smøremiddel. **Ikke bruk mineralolje eller vaselin.**
- Sett inn innføringen (**Fig E**) i Jejunal-porten til den sitter godt (**Fig E-1**). Innføringsshylsen åpner enveisventilen og beskytter den mot skade fra mandrengen. Når mandrengen manøvreres gjennom den jejunale lumen og innføringsshylsen, skal det sikres at sonden er på linje med innføringsshylsen (**fig. E-2**). Dette vil lette fremføringen av mandrengen mens den passerer gjennom innføringsshylsen.

MERK: Bruk kun vannløselig smøremiddel. Lipid-baserte smøremidler som oljer kan bidra til forvitring av silikon, og kan minske enhetens levetid.

FORSLAG TIL PROSEDYRE VED RADIOLOGISK PLASSERING

- Plasser pasienten i liggende stilling.
- Klargjør og sedater pasienten i henhold til klinisk protokoll.
- Pass på at venstre leverlapp ikke ligger over fundus eller midten av magen
- Identifiser den mediale kanten av leveren ved CT-skanning eller ultralyd.
- Glukagon 0,5 til 1,0 mg IV kan gis for å redusere peristaltikken

FORSIKTIG: Rådfer dag med bruksanvisningen for glukagon for hastigheten av iv-injeksjonen og anbefalinger for bruk hos insulinavhengige pasienter.

- Blås luft inn i magen ved bruk av et nasogastrisk kateter til tilstrekkelig distensjon er oppnådd. Det er ofte nødvendig å fortsette innblåsing under prosedyren, spesielt ved nålepunksjon eller dilatasjon av stomiåpningen for å holde magen utspilt for å presse vegg i magesekken mot den fremre bukkeggen.
- Velg et innføringssted for kateteret i den venstre subcostale området, fortrinnsvis over det laterale aspektet eller lateralt til den rette bukmuskelen (NB! superior epigastrica-arterien løper langs det mediale aspektet av den rette bukmuskelen) og direkte over magen mot den store kurvaturen. Velg et sted som muliggjør en så direkte vertikal nålebane som mulig ved bruk av fluoroskopi. Få en sideveis oversikt for plassering av gastrostomien ved mistanke om interposisjon av colon eller om tynntarmen ligger foran magesekken.

MERK: Peroral/nasogastrisk kontrastmiddel kan administreres kvelden før eller det gis et klyster for plassering for å berolige colon transversum.

- Foreta klargjøring og oppdekking i henhold til institusjonens protokoll.

PLASSERING AV GASTROPEXI

FORSIKTIG: Det anbefales å utføre en trepunkts gastropexi som en trekant for å sikre feste av vegg i magesekken til den fremre bukkeggen.

- Sett et merke på huden på innføringsstedet for sonden. Definer mønsteret for gastropexi ved å plassere tre merker på huden i samme avstand fra innføringsstedet som en trekant.

ADVARSEL: LAG TILSTREKkelig AVSTAND MELLOM INNFRINGSSTEDET OG PLASSERINGEN AV GASTROPEXI FOR Å HINDRE INTERFERENS MELLOM T-FESTET OG DEN FYLTE BALLONGEN.

- Bedøv innstikksstedene med 1 % lidokain og gi lokalbedøvelse av huden og peritoneum.
- Plasser det første T-festet og bekreft intragastrisk plassering. Gjenta prosedyren til alle de tre T-festene er innført i hjørnene av trekanten.
- Sett magesekken sikkert fast i fremre bukkegg og avslutt prosedyren.

KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN

- Konstruer stomiåpningen mens magen fremdeles er oppblåst og i apposisjon til bukkeggen. Identifiser innstikksstedet i sentrum av gastropexi-mønsteret. Bekreft ved fluoroskopisk veiledning at stedene ligger over den distale delen av magesekken, nedenfor costalbuen og ovenfor colon transversum.

FORSIKTIG: Unngå den epigastriske arterien som løper ved overgangen av de mediale to tredjedeler og den laterale tredjedel av den rette bukmuskelen.

ADVARSEL: PASS PÅ IKKE Å FØRE PUNKSJONSNALEN FOR LANGT INN FOR Å UNNGÅ PUNKSJON AV BAKRE BUKVEGG, PANKREAS, VENSTRE NYRE, AORTA OG MILT.

- Bedøv innstikksstedet med lokalinjeksjon av 1 % lidokain ned til den peritoneale overflaten.
- Før inn en 0,038" kompatibel introducernål midt i mønsteret for gastropexi inn i den gastriske lumen direkte mot pylorus.

MERK: Den beste innføringsvinkelen er 45 grader mot hudoverflaten.

- Bruk fluoroskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen. Som støtte til verifisering kan en vannfylt sprøyte i tillegg festes til nålemuffen og luft aspireres fra den gastriske lumen.

MERK: Kontrastmiddel kan injiseres ved tilbakeending av luft for å visualisere gastriske folder og bekrefte plasseringen.

- Før frem en mandreng, opp til 0,038", gjennom nålen og kveile den i fundus av magen. Bekreft plassering.
- Ta ut introducernålen og la mandrengen ligge på plass. Kast i henhold til institusjonens protokoll.
- Før frem et 0,038" kompatibel fleksibelt kateter over mandrengen, og manipuler mandrengen inn i antrum i magen ved bruk av fluoroskopisk veiledning.
- Før frem mandrengen og det fleksible kateteret inntil kateterspissen når pylorus.
- Manipuler gjennom pylorus og før mandrengen og kateteret inn i duodenum forbi Treitz' ligament.
- Fjern kateteret og la mandrengen ligge på plass.

DILATASJON

- Bruk en #11 skalpell til et lite innsnitt i huden langs mandrengen, nedover gjennom det subkutane vevet og fascia til magemuskulaturen. Etter at innsnittet er utført, skal materialet avhendes i henhold til institusjonens protokoll.

- Før frem en dilator over mandrengen og dilater stomiåpningen til ønsket størrelse. Hensiv til **Tabell 1** for anbefalt nødvendig utvidelse av F størrelse for valgt AMT micro G-JET[®]-mateerhet.

- Fjern dilatoren over mandrengen og la mandrengen ligge på plass.
- Mål lengden av stomien med AMT måleslange for stomi.

Tabell 1	
Produkt Størr.	14F
Dilatoren	18F

MÅLING AV STOMILENGDE

FORSIKTIG: Valg av riktig størrelse på ernæringssonde er svært viktig for sikkerhet og komfort hos pasienten. Mål lengden av pasientens stomi med måleslangen for stomi (fig. D). Lengden av skafet 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.

1. Undersøk måleslangen (fig. D) og verifiser at ballongen kan fylles før bruk. Hvis skadet, skal utstyret kastes og nytt utstyr innhentes.
2. Skyv måleskiven oppover langs slangen – vekk fra ballongen.
3. Smør ballongspissen av måleslangen ved bruk av et vannopløselig smøremiddel.
4. Skyv forsiktig slangedelen av måleslangen gjennom stomien og inn i magen.

MERK: En mandreng kan også brukes for å hjelpe til med veiledning gjennom stomiåpningen. Måleslangen kan skyves over mandrenger opp til 0,038" i diameter.

5. Sett inn en sprøyte med glatt spiss som inneholder 4ml LUFT inn i håndtakssiden av munningen og fyll ballongen. Fjern sprøyten.
6. Trekk forsiktig i måleslangen inntil du kan kjenne ballongen mot innsiden av mageveggen.
7. Skyv måleskiven nedover langs slangen inntil den hviler mot utsiden av magen.
8. Les måleverdien på røret over platen (på siden lenger unna ballongen) for å fastsette stomikanalens lengde. Nøyaktigheten av måleutstyret er +/-0,2 cm.
9. For å tømme ballongen bør tommelen plasseres direkte nedenfor fyllingsporten, mens pekefingeren er plassert direkte over fyllingsporten. Klem forsiktig for å tømme ut luft fra ballongen. En hørbar lyd kan høres når luften slippes ut.

MERK: Dersom du klemmer for hardt, vil du blokkere ventilporten og hindre at luften i ballongen slipper ut. Kun en løst trykk - nok til å åpne ventilen- er nødvendig.

MERK: Tømming med bruk av en sprøyte med glatt spiss kan også brukes for å tømme ballongen.

10. Fjern måleslangen forsiktig, pass på at du ikke flytter måleskiven.

SONDEPLASSERING FOR RADIOLOGISK PROSEDYRE

MERK: En fjernbar hylse kan brukes for å forenkle fremføringen av slangen gjennom stomiåpningen.

1. Velg eget micro Transgastric-Jejunal-mateenhet og klargjør i henhold til veiledningen i avsnittet "Klargjøring av sonde" ovenfor.
2. Før frem den distale enden av sonden over mandrengen inntil den proksimale enden av mandrengen går ut av innføringshylsen.

MERK: Direkte visualisering og manipulering av innføringshylsen og mandrengen kan være påkrevd for å fremføre mandrengen gjennom enden av innføringshylsen.

3. Hold muffen på innføringshylsen og den jejunale tilføringsporten mens du fører slangen frem over mandrengen og inn i magen.
4. Roter micro Transgastric-Jejunal-mateenhet mens du fører den frem for å muliggjøre passasje gjennom pylorus og inn i jejunum.
5. Før frem sonden inntil tuppen av sonden er forbi Treitz' ligament og ballongen er i magesekken.
6. Pass på at den eksterne polstringsplaten er i samme nivå som huden.
7. Fyll ballongen med en luer slip-sprøyte i henhold til følgende: i henhold til tidligere instruksjoner i avsnittet **Fyllvolumer For Ballong**. Vennligst se filen *Bruk av sonden og vedlikeholdsinstruksjoner*.
8. Fjern mandrengen gjennom innføringshylsen mens du holder innføringshylsen på plass. Fjern innføringshylsen.

VERIFISER PLASSERING AV SONDEN

1. Verifiser riktig sondeplassing radiografisk for å unngå potensielle komplikasjoner (f. eks tarmirritasjon eller perforasjon) og pass på at slangen ikke går i sløyfe innen i magesekken eller tynntarmen.

MERK: Jejunal-delen av sonden inneholder et røntgentett materiale og kan brukes til radiografisk bekreftelse av plassering. Ikke injiser kontrastmiddel i ballongen.

2. Injiser kontrastvæske inn i de gastriske og jejunale portene for å kontrollere åpenhet og riktig slangeplassing (fig. A-6) ved bruk den lille sprøyten med vinget adapter.
3. Se etter fuktighet rundt stomien Dersom det er noen tegn på gastrisk lekkasje, kontroller slangens posisjon og plassering av eksterne polstringsplate. Tilsatt væske trinnsvis med 1-2 ml i hvert trinn.

FORSIKTIG: Ikke overskrid totalt ballongvolum som angitt ovenfor.

4. Pass på at den eksterne polstringsplaten ikke er plassert for stramt mot huden og at den ligger 2-3 mm over huden.
5. Noter dato, type, størrelse og partnummer på sonden, fyllingsvolumet i ballongen, hudtilstanden og hvordan pasienten tolererte prosedyren. Start matning og medisinerings i samsvar med legens ordre og etter bekreftelse på riktig sondeplassing og åpenhet.

RADIOLOGISK PLASSERING GJENNOM EN ETABLERT GASTROSTOMIÅPNING

1. Sett inn en mandreng med myk tupp (opp til 0,038" i diameter) gjennom den eksisterende gastrostomislengen under fluoroskopisk veiledning. Den distale enden av mandrengen skal være synlig innenfor magen.
2. Fjern den eksisterende gastrostomislengen over mandrengen, la den distale enden av mandrengen være delvis viklet innenfor magen.
3. Mål lengden av stomi i henhold til instruksjonene i avsnittet "Måling av stomilengde" ovenfor ved bruk av Mandrengkompatibel måleslange (med ballong) for stomi.
4. Etter at måleslangen er fjernet, naviger mandrengen gjennom pylorus og før frem mandrengen inn i duodenum.
5. Se i instruksjonene som er skissert i avsnittene "Sondeplassing for radiologisk prosedyre" og "Verifiser plassering av sonden" for å fullføre plasseringen av sonden.

FORESLÅTT ENDOSKOPISK PLOSSERINGSPROSEDYRE

1. Utfør en rutinemessig øvre endoskopi (EGD). Så snart prosedyren er fullført og ingen unormalheter som kan utgjøre en kontraindikasjon for plassering av sonden er identifisert, plasser pasienten i liggende posisjon og blås opp magen med luft.
2. Gjennomlys fremre bukvegg for å velge et gastrostomisted som er fritt for større blodkar, innvoller og arreve. Stedet er vanligvis en tredjedel av avstanden fra navlen til venstre costalbue ved midtlinjen for brystbenet.
3. Trykk ned det tiltenkte innføringsstedet med en finger. Endoskopøren bør tydelig se den resulterende nedtrykkingen på den fremre overflaten på bukveggen.
4. Foreta klargjøring og oppdekking av det valgte innføringsstedet.
5. Plasser utstyret i henhold til instruksjonene i avsnittet "Plassering av gastropexi" ovenfor.

KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN OG DILATASJON

1. Konstruer stomiåpningen mens magen fremdeles er oppblåst og i apposisjon til bukveggen. Identifiser innstikksstedet i sentrum av gastropexi-mønsteret. Bekreft ved endoskopisk veiledning at stedene ligger over den distale delen av magesekken, nedenfor costalbuen og ovenfor colon transversum.

FORSIKTIG: Unngå den epigastriske arterien som løper ved overgangen av de mediale to tredjedeler og den laterale tredjedel av den rette bukmuskelen.

ADVARSEL: PASS PÅ IKKE Å FØRE PUNKSJONSNÅLEN FOR LANGT INN FOR Å UNNGÅ PUNKSJON AV BAKRE BUKVEGG, PANKREAS, VENSTRE NYRE, AORTA OG MILT.

2. Bedøv innstikksstedet med lokalinjeksjon av 1 % lidokain ned til den peritoneale overflaten.
3. Før inn en 0,038" kompatibel introducernål midt i mønsteret for gastropexi inn i den gastriske lumen direkte mot pylorus.
- MERK:** Den beste innføringsvinkelen er 45 grader mot hudoverflaten.
4. Bruk endoskopisk visualisering for å verifisere korrekt plassering av nålen.
5. Før frem en mandreng, opp til 0,038", gjennom nålen og inn i magen. Grip mandrengen med en atraumatisk tang ved bruk av endoskopisk visualisering.
6. Ta ut introducernålen og la mandrengen ligge på plass. Avhend i henhold til institusjonens protokoll.
7. Dilater stomiåpningen i henhold til instruksjonene i avsnittet "Dilatasjon" ovenfor.

SONDEPLASSERING FOR ENDOSKOPISK PROSEDYRE

1. Mål stomilengden i henhold til instruksjonene i avsnittet "Måling av stomilengde" ovenfor.
2. Velg Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet i riktig størrelse og klargjør i henhold til veiledningen i avsnittet "Klargjøring av sonde" ovenfor.
3. Før frem den distale enden av sonden over mandrengen inntil den proksimale enden av mandrengen går ut av innføringsshylsen.
- MERK:** Direkte visualisering og manipulering av innføringsshylsen og mandrengen kan være påkrevd for å fremføre mandrengen gjennom enden av innføringsshylsen.
4. Hold muffen på innføringsshylsen og den jejunale tilføringsporten mens du fører slangen frem over mandrengen og inn i magen.
5. Følg den endoskopiske veiledningen, ta tak i tuppen av røret med atraumatisk tang.
6. Før Micro Transgastric-Jejunal-mateenhet frem gjennom pylorus og øvre duodenum. Før sonden videre frem ved bruk av tangen inntil tuppen av sonden er plassert forbi Treitz' ligament og ballongen er i magesekken.
7. Slipp sonden og trekk endoskopet og tangen sammen ut mens sonden ligger på plass.
8. Pass på at den eksterne polstringsplaten er i samme nivå som huden.
9. Fyll ballongen med en luer slip-sprøyte i henhold til følgende: i henhold til tidligere instruksjoner i avsnittet **Fyllvolumer For Ballong**. Vennligst se filen *Bruk av sonden og vedlikeholdsinstruksjoner*.
10. Fjern mandrengen gjennom innføringsshylsen mens du holder innføringsshylsen på plass.
11. Fjern innføringsshylsen.
12. Verifiser plasseringen av sonden i henhold til instruksjonene i avsnittet "Verifiser plassering av sonden" ovenfor.

ENDOSKOPISK PLOSSERING GJENNOM EN ETABLERT GASTROSTOMIÅPNING

1. Utfør en rutinemessig øvre endoskopi (EGD) i henhold til etablert protokoll. Så snart prosedyren er fullført og ingen unormalheter er identifisert som kan utgjøre en kontraindikasjon for plassering av sonden, plasser pasienten i liggende posisjon og blås opp magen med luft.
 2. Manipuler endoskopet inntil den inneliggende gastrostomisonden er synsfeltet.
 3. Sett inn en mandreng med myk tupp gjennom den inneliggende gastrostomisonden og fjern sonden.
 4. Plasser sonden i henhold til avsnittet "Sondeplassering for endoskopisk prosedyre" ovenfor.
 5. Verifiser riktig plassering av slangen i henhold til tidligere instruksjoner i avsnittet "Verifiser plassering av sonden".
- ADVARSEL: IKKE STREKK RØRET ETTERSOM DET KAN OPPSTÅ SKADE PÅ RØRET OG DEN INTERNE STØTTESTRUKTUREN.**
- MERK:** Denne enheten og andre utstyrsdeler kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending eller gjennom sykehusets protokoll.

FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett 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.

Endast för sondnärning och/eller medicinerig.

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning	(1) Liten spruta (Luer-slip)
(1) Jejunal näringsssats med självlysande grön rätvinklad adapter	(1) Liten spruta med adapter (för direkt åtkomst till port) (AMT artikel nr: 4-7000)
(1) Gastrisk näringsssats med vitfärgad rätvinklad adapter	(1) Införingsnål för mandräng
(1) Stor spruta (kateter eller ENFit®)	(2) 10 x10 cm kompress

KOMPLETTERANDE KOMponenter (INGÅR EJ I PRODUKTPAKETETE)

Sats med T-fästekomponenter	Dilatorsats (AMT artikelnr: IP-DIL)
0,038" (0,965 mm) kompatibel införingsnål	Mandrängskompatibel anordning för mätning av kuffballong (AMT artikelnr: 1804)
Skalpellblad nr. 11	0,038" (0,965 mm) mandräng med dispenser (AMT artikel nr: 4-GW-5)

BESKRIVNING: AMT micro G-JET®-näringssond (fig. A) sörjer för samtidig gastrisk dekompensation/tömning och administrering av sondnärning till distala tolvfingerarmen (duodenum) eller proximala tomtarmen (jejunum).

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning är indicerat för användning hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 6 kg som inte kan absorbera tillräckligt med näring genom magen, som har gastrointestinala motilitetsproblem, ventrikeltömningssvårigheter, svåra uppstötningar (GERD), löper risk för aspiration eller hos dem som tidigare genomgått esofagektomi eller gastrektomi. Denna näringssond indikeras också kliniskt när samtidig gastrisk dekompensation och näring via jejunum är nödvändig. 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, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall för patienten. • Hudskador • Infektion • Hypergranulationsvävnad • Magsår eller tolvfingerartarmssår • Intrapertonealt läckage • Trycknekros • Intussusception • Perforation av magsäck eller tarm • Peritonit • Migrering av enhet

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

KLINISKA FÖRDELAR: Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT micro G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Ger åtkomst till både magsäcken och jejunum för matning, dekompensation eller tillförsel av läkemedel • Enheten kan placeras antingen under en första placeringsprocedur eller som en ersättningsenhet • Fyrpunktsstabilisering av det externa stödet minskar rörelse som kan orsaka granulationsvävnad • Ger läckageskydd via envägsventiler för att säkerställa att patienterna behåller näring och/eller läkemedel • Ömsidigt exklusiva gastriska och jejunala portar hjälper till att minimera risken för oavsiktlig matning av magen, vilket kan leda till kvävning och aspiration • Tillförsel av läkemedel och matning till patienten är omedelbar och upprätthåller liv • Tillverkad av medicinsk silikon för att minska hudirritation och förbättra patientkomforten • Utformad för att minska matsmältningsproblem associerade med inhållande pylorusöppning, såsom reflux och potentiell aspiration av galla eller maginnehåll.

PRESTANDAEGENSKAPER: Prestandaegenskaperna hos AMT micro G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Lagprofilsdesign som ligger tätt mot huden • Den enda lagprofils mag-jejunal matningsenheten med ett 8F jejunalt segment är väl lämpat för den smala lumen i tunntarmen hos pediatrika patienter • AMT:s unika "apple" ballong, anpassad för mindre magar, designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktliga utdragningar från stomplansen • Designad med en skonsam, traumatisk spets • Anti-veck-spiral spänner över hela 8F jejunalt-segmentet för att förhindra veck och bibehålla flödet • Glow Green-teknik ger bättre synlighet i mörker för enklare matning natttid • Avsmalning övergång för en säkrare passform • Skapad med dubbla säkerhetsremmar som tillåter oberoende åtkomst till mag- och/eller jejunaltarmarna

ENHETENS MATERIAL: AMT micro G-JET® är sammansatt av följande material: Medicinskt silikon (64 %) • Medicinsk termoplast (31 %) • Fjäder i rostfritt stål (4 %) • Medicinskt silikontryckbläck (1 %)

PLACERING (HELSEARBEIDERE)

FÖRSIKTIGHET: 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.

Mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning kan placeras perkutant med en fluoroskopstyrd eller endoskopstyrd procedur eller som ersättning för en befintlig anordning med hjälp av en etablerad stomikanal.

FÖRSIKTIGHET: 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. Sondens skall vara tillräcklig lång så att den kan placeras bortom treitz-ligamentet.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte näringssondens kuffballong som en gastropexianordning. Ballongen kan brista och misslyckas med att fästa magen till främre bukväggen.

FÖRBEREDELSE AV SONDEN

- Välj lämplig storlek på mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning; packa ut och kontrollera för ev. skador.
- Blås upp ballongen via ballongens uppblåsningsport till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fylld med destillerat eller steril vatten (fig. A-5).
- Ta bort sprutan och bekräfta ballongens integritet genom att försiktigt klämma på ballongen för att se om den läcker. Inspektera ballongen visuellt för att verifiera symmetri. Symmetri kan uppnås genom att försiktigt rulla ballongen mellan fingrarna. Återinför sprutan and ta bort allt vatten från ballongen.
- Skölj vatten genom både den gastriska och jejunala porten med hjälp av en luer-slip spruta (fig. A-1 & A-2) för att bekräfta bådas öppenhet. Spola enligt anvisningarna i avsnittet "Allmänna riktlinjer för spolning". Var god se *Sond användning och skötselinstruktioner*.

VARNING: SKÅR INTE AV SLAGENS DISTALA ÄNDA FÖR ATT SKAPA EN LÅNGD ANPASSAD TILL PATIENTENS TOMTARM. GÖR MAN DET, SÅ AVLÄGSNAS ENHETENS MJUKA, AVSMALNANDE SPETS OCH SLANGSTÖDET KOMMER ATT BLOTTAS.

Ballongfyllningsvolym			
Fr-storlek	Minimal fyllningsvolym	Rekommenderad fyllningsvolym	Maximal fyllningsvolym
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

FÖRBEREDELSE AV SONDEN

- Smörj sondens distala ända med ett vattenlösligt smörjmedel. **Använd inte mineralolja eller vaselin.**
- Smörj tarmlumenriktigt med ett vattenlösligt smörjmedel. **Använd inte mineralolja eller vaselin.**
- För in introducern (**Fig E**) i Jejunal-porten tills den sitter fast ordentligt (**Fig E-1**). Införingsnålen öppnar backventilen och skyddar den från skada orsakad av mandrängen. Vid manövrering av mandrängen genom tarmlumen och in i införingsnålen, se till att anordningens sond ligger i linje med införingsnålen (**Fig. E-2**). Detta kommer att hjälpa mandrängen när den passerar igenom införingsnålen.

NOTERA: Använd endast vattenlösligt smörjmedel. Fettbaserade smörjmedel, såsom oljor, kan bidra till sönderfall av silikonet och förkorta enhetens livslängd.

FÖRESLAGEN RADIOLOGISK PLACERINGSPROCEDUR

- Lägg patienten i ryggläge.
 - Förbered och nedsöv patienten enligt kliniskt protokoll.
 - Se till att vänstra leverloben inte ligger över fundus eller magkroppen.
 - Identifiera leverns mediala kant med DT-undersökning eller ultraljud.
 - Glukagon 0,5 till 1,0 mg IV kan administreras för att reducera gastrisk peristaltik.
- FÖRSIKTIGHET: Läs bruksanvisningen för glukagon angående intravenös injektionshastighet och rekommendationer för användning med insulin-beroende patienter.**
- Blås upp magen med luft med hjälp av en nasogastrisk sond tills önskad utvidgning uppnås. Ofta behöver man fortsätta med luftinblåsning under proceduren, speciellt under tiden när nålpunkteringen och kanalutvidgningen pågår, för att hålla magen utvidgad så att magväggen kommer i beröring med främre bukväggen.
 - Välj ett insticksställe för katetern i den subkostala regionen på vänstra sidan, helst över den laterala aspekten eller lateral till ändtarmsmuskeln (OBS! den yttre epigastriska artären löper längs den mediala aspekten av ändtarmen) och direkt över magkroppen mot curvatura major. Med hjälp av fluoroskopi, välj ett läge som tillåter den mest vertikala banan för nålen som möjligt. Se till att få en sidovy över hela bordet före placeringen av gastrostomi när interposed colon eller tunntarm framför magen misstänks.
- NOTERA:** PO/NG-kontrastmedel kan administreras natten före eller ett lavemang kan ges innan placeringen för att lugna ner tvärkolan (colon transversum).
- Förbered och täck över enligt institutionens protokoll.

PLACERING AV GASTROPEXI

FÖRSIKTIGHET: Det rekommenderas att utföra en trepunkts gastropexi i en triangelkonfiguration för att tillförsäkra att magväggen fästes vid främre bukväggen.

- Markera platsen där sonden skall införas i huden. Bestäm gastropeximönstret genom att placera tre märken på huden på identiska avstånd från sondens instickningsställe i en triangelkonfiguration.
- VARNING: LÄMNA TILLRÄCKLIGT AVSTÅND MELLAN INSTICKNINGSPUNKTET OCH GASTROPEXIPLACERINGEN FÖR ATT FÖREBYGGA STÖRNING ORSAKAD AV T-FÄSTELEMENTET OCH DEN UPPBLÅSTA BALLONGEN.**
- Lokalisera punktionsstället med 1 % Lidocain och administrera lokalbedövning till huden och bukhinnan.
 - Placera det första fästelementet och bekräfta intragastrisk position. Upprepa proceduren tills alla tre fästelementen är fastsatta i triangelns hörn.
 - Fäst magen till främre bukväggen och avsluta proceduren.

SKAPA STOMIKANALEN

- Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufferad och i nära anslutning till bukväggen. Identifiera punktionsstället mitt i gastropeximönstret. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att stället ligger över den distala magkroppen under den kostala gränsen och ovanför tvärtarmen (colon transversum).

FÖRSIKTIGHET: Undvik den epigastriska artären som löper vid förbindelsen av de mediala tvåtredjedelarna och den laterala tredjedelen av ändtarmsmuskeln.

VARNING: SE UPP MED ATT INTE FÖRA IN PUNKTERINGSNÅLEN ALLTFÖR DJUPT SÅ ATT DU UNDVIKER ATT PUNKTERA BAKRE MAGVÄGGEN, BUKSPOTTKÖRTELN, VÄNSTRA NJUREN, AORTAN ELLER MJÄLTEN.

- Bedöva punktionsstället med en lokal injektion av 1 % Lidocain ner till bukhinnans yta.
- För in en 0,038" (0,965 mm) kompatibel införingsnål vid mitten av gastropeximönstret in till tarmlumen i riktning mot pylorusen.

NOTERA: Den bästa införingsvinkeln är en vinkel på 45 grader mot hudens yta.

- Använd fluoroskopisk visualisering för att bekräfta rätt nålplacering. För att hjälpa till med verifieringen kan dessutom en vattenfylld spruta anslutas till kanylfastet och luft kan sugas ut ur tarmlumen.

NOTERA: Kontrastvätska kan insprutas vid återgång till luft för att visualisera slemhinneveck och bekräfta läge.

- För in en mandräng med upp till 0,038" (0,965 mm) diameter genom nålen och rulla upp den i magens fundus. Bekräfta läge.
- Ta bort införingsnålen, lämna mandrängen på plats och avyttra enligt institutionens gängse protokoll.
- För in en 0,038" (0,965 mm) kompatibel böjbar kateter längs mandrängen med hjälp av fluoroskopi och manipulera mandrängen in i magens antrum.
- För fram mandrängen och den böjbara katetern tills kateteretsen är framme vid pylorusen.
- Passera genom pylorusen och för fram mandrängen och katetern in i tolvfingertarmen och förbi Treitz-ligamentet.
- Ta bort katetern och lämna mandrängen på plats.

UTVIDGNING

- Använd ett nr. 11 skalpellblad för att skapa ett litet insnitt i huden som sträcker sig längs mandrängen ned genom den subkutana vävnaden och bukmuskulaturens bindväv. Efter att snittet är gjort, avyttra enligt institutionens gängse protokoll.
- För fram en dilator längs mandrängen och utvidga stomikanalen till önskad storlek. Se **Tabell 1** för rekommenderad nödvändig utvidgning av F-storlek för vald AMT micro G-JET[®]-näringssond.
- Ta bort dilatorn längs mandrängen men lämna mandrängen på plats.
- Mät stomilängden med AMTs stomimätanordning.

Tabell 1	
Produkt Fransk storlek (= omkrets)	14F
Dilatorn	18F

MÄTNING AV STOMILÄNGDEN

FÖRSIKTIGHET: Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och komfort. Mät längden på patientens stomi med stomimätanordningen (Fig. D). Skaftlängden på den valda näringssonden bör vara samma som längden på stomin. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, "buried bumper syndrome" och/eller hypergranulationsvävnad.

1. Inspektera mätenheten (Fig. D) och kontrollera att ballongen är uppblåsbar innan den används. Om skada upptäcks, avyttra och skaffa en ny anordning att använda.
2. Skjut mätskivan upp längs sonden - bort från ballongen.
3. Smörj mätanordningens ballongspets med ett vattenlösligt smörjmedel.
4. Skjut försiktigt in mätanordningens sondsektion genom stomin och in i magen.

NOTERA: Optionellt kan en mandräng användas för att hjälpa styrningen genom stomikanalen. Mätanordningen glider längs mandrängar med en diameter av upp till 0,038" (0,965 mm).

5. För in en spruta med Luer-slip-tipp som innehåller 4 ml LUFT i öppningen på handtagssidan och pumpa upp ballongen. Ta bort sprutan.
6. Dra sakta ut mätanordningen tills du känner ballongen mot inre magväggen.
7. Skjut mätskivan nerför sonden tills den vilar mot bukens utsida.
8. Avläs mätvärdet på röret ovanför skivan (sidan bort från ballongen) för att bestämma stomats längd. Anordningens mätnoggrannhet är +/- 0,2 cm.
9. För att släppa luften ur ballongen, placera tummen direkt under uppblåsningporten och pekfingeret direkt ovanför uppblåsningporten. Tryck försiktigt för att tömma ballongen på luft. Eventuellt kan ett märkbart ljud höras när luften strömmar ut.

NOTERA: Om du trycker för hårt kommer ventilerporten att blockeras och förhindra ballongdeflation. Allt som behövs är en svag tryckning - tillräckligt för att öppna ventilen.

NOTERA: Vanlig deflation med en spruta med en Luer-slip-tipp kan också användas för att släppa luften ur ballongen.

10. Ta försiktigt bort mätanordningen och se till att inte flytta på mätskivan.

SONDPLACERING FÖR RADIOLOGISK PROCEDUR

NOTERA: Ett avskalbart hölje kan användas för att underlätta införandet av sonden genom stomikanalen.

1. Välj lämplig mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning och förbered enligt anvisningar i ovanstående avsnitt "Förberedelse av sonden".
2. För fram sondens distala ända över mandrängen tills mandrängens proximala ända lämnar införingsnålen.

NOTERA: Eventuellt kan direkt visualisering och manipulation av införingsnålen och mandrängen krävas för att föra mandrängen genom införingsnålens ända.

3. Håll i stopplattan och den jejunala näringsporten medan sonden förs längs mandrängen och in i magen.
4. Roterar mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning medan den förs fram för att underlätta sondens passage genom pylorus och in i tomtarmen.
5. För fram sonden tills sondens spets är förbi Treitz-ligamentet och ballongen finns i magen.
6. Se till att den yttre stopplattan är jäms med huden.
7. Pumpa upp ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande: anvisningarna i avsnittet **Ballongfyllningsvolym** ovan. var god se *Sond användning och skötselinstruktioner*.
8. Avlägsna mandrängen genom införingsnålen medan stopplattan hålls på plats. Ta bort införingsnålen.

BEKRÄFTA SONDENS LÄGE

1. Bekräfta korrekt sondplacering med radiografi för att undvika potentiella komplikationer (t.ex. irritation i tarmkanalen eller perforation) och se till att sonden inte har slingrat sig i magen eller tunntarmen.

NOTERA: Sondens jejunala del består av ett röntgentätt material och kan användas för att bekräfta läget med röntgenfotografi. Injicera inte kontrastmedel i ballongen.

2. Använd den lilla sprutan med vingadaptorn, injicera kontrastfärgämne direkt in i mag- och tomtarmsportarna för att kontrollera att dessa är öppna och att slangens är i rätt läge (fig A-6).
3. Kontrollera för fukt runt stomin. Finns det tecken på gastriskt läckage, kontrollera läget på sonden och placeringen av den yttre stopplattan. Lägg till vätska efter behov i 1-2 ml satser.

FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte den totala ballongvolymen som anges ovan.

4. Se till att den yttre stopplattan inte placeras för tätt mot huden och vilar 2-3 mm ovanför buken.
5. Dokumentera datum, sondens typ, storlek och partinummer, ballongens fyllnadsvolym, hudåkomma samt patientens tolerans mot proceduren. Börja matning och administrering av medicinering enligt läkares order och efter bekräftelse på korrekt sondplacering och öppenhet.

RADIOLOGISK PLACERING GENOM EN ETABLERAD GASTROSTOMIKANAL

1. För in en mandräng med mjuk tipp (diameter upp till 0,038" [0,965 mm]) genom den existerande gastrostomisonden med hjälp av fluoroskopisk styrning. Mandrängens distala ända skall vara synlig inuti magen.
2. Ta bort den existerande gastrostomisonden längs mandrängen och lämna mandrängens distala ända delvis upprullad i magen.
3. Med hjälp av AMTs mandrängskompatibla anordning för mätning av kuffballong, utför en noggrann mätning av stomins längd enligt anvisningarna i avsnittet "Mätning av stomilängden" ovan.
4. Efter att mätanordningen avlägsnats, navigera mandrängen genom pylorusen och för in mandrängen i tolvfingertarmen.
5. Hänvisa till anvisningar givna i avsnittet "Sondplacering för radiologisk procedur" och "Bekräfta sondens läge" för att fullborda placeringen av anordningen.

FÖRESLAGEN ENDOSKOPISK PLACERINGSPROCEDUR

1. Utför en rutin esofagogastrodueodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats som kunde utgöra en kontraindikation för placering av sonden, placera patienten i ryggläge och insufflera magen med luft.
2. Genomlys via främre bukväggen för att välja ett gastrostomiställe som inte innehåller stora kärl, inälvor och ärrvävad. Normalt finns stället en tredjedel av avståndet från naveln till den vänstra kostala gränsen vid medioclavicular linjen (MCL).
3. Tryck ner det tänkta insticksstället med ett finger. Endoskopisten bör tydligt se depressionen som uppstår på magväggens främre yta.
4. Förbered och drapera huden vid det valda insticksstället.
5. Placera anordningen enligt anvisningarna i avsnittet "Placering av gastroplexi" ovan.

SKAPA STOMIKANALEN OCH UTVIDGNINGEN

1. Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufflerad och i nära anslutning till bukväggen. Identifiera punktionsstället mitt i gastropleximönstret. Bekräfta med hjälp av fluoroskopi att stället ligger över den distala magkroppen under den kostala gränsen och ovanför tvärtarmen (colon transversum).

FÖRSIKTIGHET: Undvik den epigastriska artären som löper vid förbindelsen av de mediala tvätredjedelarna och den laterala tredjedelen av ändtarmsmuskeln.

VARNING: SE UPP MED ATT INTE FÖRA IN PUNKTERINGSNÅLEN ALLTFÖR DJUPT SÅ ATT DU UNDVIKER ATT PUNKTERA BAKRE MAGVÄGGEN, BUKSPOTTKÖRTELN, VÄNSTRA NJUREN, AORTAN ELLER MJÄLTEN.

2. Bedöva punktionsstället med en lokal injektion av 1 % Lidokain ner till bukhinnans yta.
3. För in en 0,038" [0,965 mm] kompatibel införingsnål vid mitten av gastropleximönstret in till tarmlumen i riktning mot pylorusen.

NOTERA: Den bästa införingsvinkeln är en vinkel på 45 grader mot hudens yta.

4. Använd endoskopisk visualisering för att bekräfta rätt nålplacering.
5. För fram en mandräng med diameter av upp till 0,038" (0,965 mm) genom hålen in i magen. Med endoskopisk visualisering, ta tag i mandrängen med atraumatiska tänger.
6. Ta bort införingsnålen, lämna mandrängen på plats och avyttra införingsnålen enligt institutionens gängse protokoll.
7. Utvidga stomikanalen enligt anvisningarna i avsnittet "Utvidgning" ovan.

SONDPLACERING FÖR ENDOSKOPISK PROCEDUR

1. Mät stomilängden enligt anvisningarna i avsnittet "Mätning av stomilängden".
2. Välj lämplig storlek på mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning och förbered enligt anvisningar i avsnittet "Förberedelse av sonden" ovan.
3. För fram sondens distala ända längs mandrängen tills mandrängens proximala ända lämnar införingsnålen.

NOTERA: Eventuellt kan direkt visualisering och manipulation av införingsnålen och mandrängen krävas för att föra mandrängen till införingsnålets ända.

4. Håll fast i stopplattan och den jejunala näringsporten medan sonden förs längs mandrängen och in i magen.
5. Använd endoskopisk vägledning och ta tag i spetsen på röret med en atraumatisk pincett.
6. För in mikro transgastrisk-jejunal matningsanordning genom pylorusen och övre tolvfingertarmen. Fortsätt att föra fram sonden med tångerna tills spetsen är belägen borotm Treitz-ligamentet och ballongen finns i magen.
7. Släpp sonden och dra tillbaka endoskopet och tångerna tillsammans; lämna sonden på plats.
8. Se till att den ytte stopplattan är jäms med huden.
9. Med en spruta med Luer-slip, pumpa upp ballongen enligt följande: anvisningarna i avsnittet **Ballongfyllningsvolym** ovan. var god se *Sond användning och skötselinstruktioner*.
10. Avlägsna mandrängen genom införingsnålen medan införingsnålen hålls på plats.
11. Ta bort införingsnålen.
12. Bekräfta sondens läge enligt anvisningarna i avsnittet "Bekräfta sondens läge" ovan.

ENDOSKOPISK PLACERING GENOM EN EXISTERANDE GASTROSTOMIKANAL

1. Följ etablerat protokoll och utför en rutin esofagogastrodueodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats som kunde utgöra en kontraindikation för placering av sonden, placera patienten i ryggläge och insufflera magen med luft.
2. Manipulera endoskopet tills den kvarliggande gastrostomisonden finns i synfältet.
3. För in en mandräng med floppy-spets genom den kvarliggande gastrostomisonden och ta bort sonden.
4. Placera sonden enligt anvisningarna i avsnittet "Sondplacering för endoskopisk procedur" ovan.
5. Bekräfta rätt sondplacering enligt tidigare instruktioner i avsnittet "Bekräfta sondens läge" ovan.

VARNING: STRÄCK INTE SONDEN EFTERSOM SKADOR KAN UPPSTÅ PÅ SLANGEN OCH DEN INRE STÖDKONSTRUKTIONEN.

NOTERA: Produkten och de andra delarna i kittet kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering eller genom vårdinrättningens rutiner.

CUIDADO: Os componentes são fornecidos esterilizados: para um usuário somente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize 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. Para nutrição enteral e/ou medicação apenas.

CONTEÚDO DO KIT

(1) Dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal	(1) Seringa pequena (Luer-Slip)
(1) Conjunto de alimentação jejunal com ângulo reto verde incandescente	(1) Seringa pequena com adaptador (Para acesso direto à porta) (AMT NP: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentação gástrica com adaptador em ângulo reto branco	(1) Introdutor do fio-guia
(1) Seringa grande (ponta de cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4 "x 4" (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUIDOS NO KIT)

Conjunto de elementos de fixação tipo T	Conjunto dilatador (AMT NP: IP-DIL)
Agulha introdutora compatível de 0, 038"	Dispositivo de medição de estoma com balão compatível com fio-guia (AMT NP: 1804)
Lâmina de bisturi nº 11	Fio-guia de 0,038" com dispensador (AMT NP: 4-GW-5)

DESCRIÇÃO: O dispositivo de alimentação AMT micro G-JET® (Fig. A) fornece decompressão/drenagem gástrica simultânea e nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA: O AMT micro G-JET® destina-se à decompressão/drenagem gástrica e à administração de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT micro G-JET® destina-se à colocação por profissionais de saúde qualificados. O AMT micro G-JET® destina-se a ser utilizado por médicos e cuidadores/usuários.

INDICAÇÕES DE USO: O dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal é indicado para uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês acima de 6 kg que não conseguem absorver nutrição adequada pelo estômago, que têm problemas de motilidade intestinal, obstrução de saída gástrica, refluxo gastroesofágico severo, correm risco de aspiração, ou que tenham tido esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso deste tubo é também clinicamente indicado quando são necessárias decompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes.

CONTRAINDICAÇÕES: As contra-indicações 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; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte. • Lesão cutânea • Infecção • Tecido de hipergranulação • Úlceras estomacais ou duodenais • Derrame intraperitoneal • Necrose por pressão • Intussuscepção • Perfuração gástrica ou intestinal • Peritonite • Migração de dispositivos

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT micro G-JET® incluem, sem limitação: Fornece acesso ao estômago e ao jejuno para alimentação, decompressão ou canalização de medicamentos. • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição. • A estabilização de quatro pontos do reforço externo reduz o movimento que pode causar tecido de granulação. • Fornece proteção contra vazamento através de válvulas unidirecionais para garantir que os pacientes retenham a nutrição e/ou medicação. • As portas gástrica e jejunal mutuamente exclusivas ajudam a minimizar a possibilidade de alimentação acidental do estômago, o que poderia levar a asfixia e aspiração. • A canalização de medicação e alimentação para o paciente é imediata e garante a sobrevivência. • Feito de silicone de grau médico para reduzir a irritação da pele e melhorar o conforto do paciente. • Projetado para reduzir problemas digestivos associados à abertura pilórica sustentada, como refluxo e potencial aspiração de bile ou quimo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT micro G-JET® incluem, sem limitação: O design de baixo perfil fica rente à pele. • Único dispositivo de alimentação gástrico-jejunal de baixo perfil com um segmento jejunal 8F. • O segmento jejunal 8F é adequado para o lúmen estreito do intestino delgado em pacientes pediátricos. • Balão em forma de "maça" exclusivo da AMT, adaptado para estômagos menores, projetado para reduzir o vazamento e o risco de extrações acidentais do local do estoma. • Projetado com uma ponta suave e atramática. • A bobina antitorção abrange todo o segmento jejunal 8F para ajudar a evitar torções e manter o fluxo. • A tecnologia Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para facilitar alimentações noturnas. • Transição cônica para um ajuste mais seguro. • Criado com tiras de segurança duplas que permitem acesso independente às portas gástrica e/ou jejunal

MATERIAIS DO DISPOSITIVO: O AMT micro G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de grau médico (64%) • Termoplástico de grau médico (31%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta de impressão em almofada de silicone de grau médico (1%)

COLOCAÇÃO (PROFISSIONAIS DO HOSPITAL)

CUIDADO: Antes da colocação, inspecione todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril violada, não utilize o produto.

O dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal pode ser colocado percutaneamente sob orientação fluoroscópica ou endoscópica, ou como substituição a um dispositivo existente, usando um trato do estoma estabelecido.

CUIDADO: Uma gastropeia deve ser realizada para fixação do estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção do tubo de alimentação identificado, o trato do estoma 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.

CUIDADO: Não use o balão de retenção do tubo de alimentação como dispositivo de gastropeia. O balão pode se romper e não fixar o estômago na parede abdominal anterior.

PREPARAÇÃO DO TUBO

1. Selecione o tamanho apropriado do dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal, remova da embalagem e inspecione quanto a danos.
2. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa desluzante do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado (Fig A-5).
3. Remova a seringa e verifique a integridade do balão apertando-o delicadamente para ver se há vazamento. Inspecione visualmente o balão para verificar a simetria. A simetria pode ser obtida rolando o balão entre o dedos delicadamente. Reinsira a seringa e remova toda a água do balão.
4. Usando uma seringa Luer slip, lave com água pelas portas gástrica e jejunal (Fig. A-1 e A-2) para verificar a permeabilidade. Lave de acordo com as instruções da seção "Diretrizes gerais de lavagem", sob as *Instruções de cuidado e uso do tubo.*

ADVERTÊNCIA: NÃO CORTE A EXTREMIDADE DISTAL DO TUBO PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL SOB MEDIDA. FAZÊ-LO IRÁ ELIMINAR A PONTA SUAVE E CÔNICA DO DISPOSITIVO, E EXPOR O SUPORTE DO TUBO.

Volumes de Enchimento do Balão			
Tamanho Fr	Volume de enchimento mínimo	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

PREPARAÇÃO DO TUBO

5. Lubrifique a extremidade distal do tubo com um lubrificante solúvel em água. **Não use óleo mineral nem vaselina.**
6. Lubrifique generosamente a luz jejunal com lubrificante solúvel em água. **Não use óleo mineral nem vaselina.**
7. Insira o introdutor (**Fig E**) na porta jejunal até que esteja confortável (**Fig E-1**). O introdutor abre a válvula unidirecional e a protege contra danos pelo fio-guia. Ao manobrar o fio-guia pela luz jejunal e no introdutor, certifique-se de que o tubo do dispositivo esteja alinhado com o introdutor (**Fig. E-2**). Isso ajudará o fio-guia à medida que este passar pelo introdutor.

NOTA: Utilize apenas lubrificante solúvel em água. Lubrificantes à base de lipídios, como óleos, podem contribuir para a degradação do silicone e diminuir a longevidade do dispositivo.

PROCEDIMENTO DE POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO SUGERIDO

1. Posicione o paciente na posição supina.
 2. Prepare e sede o paciente de acordo com o protocolo clínico.
 3. Assegure que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo ou o corpo do estômago.
 4. Identifique a margem média do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassom.
 5. Glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.
- CUIDADO: Consulte as instruções de uso do glucagon quanto a taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.**
6. Insufle o estômago com ar usando um cateter nasogástrico até que a distensão adequada seja obtida. Geralmente é necessário continuar a insuflar ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção da agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido de forma a apor a parede gástrica contra a parede abdominal anterior.
 7. Escolha um lugar de inserção do cateter na região subcostal esquerda, de preferência sobre o aspecto lateral ou lateral ao músculo reto do abdome (Nota: a artéria epigástrica superior passa ao longo do aspecto medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago, em direção à curvatura maior. Com o uso de fluoroscopia, escolha um local que permita um trajeto mais vertical possível da agulha. Obtenha uma vista lateral transversal (cross table) antes do posicionamento para gastrostomia, quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.
- NOTA:** Pode ser administrado contraste por via oral/nasogástrica na noite anterior, ou um enema administrado antes do posicionamento para acalmar o cólon transversal.
8. Prepare e envolva de acordo com o protocolo da unidade.

POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA

CUIDADO: É recomendável realizar uma gastropexia de três pontos em configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica na parede abdominal anterior.

1. Faça uma marca na pele no local de inserção do tubo. Defina o padrão da gastropexia fazendo três marcas na pele, equidistantes do local de inserção do tubo e em uma configuração de triângulo.
- ADVERTÊNCIA: DEIXE UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E O POSICIONAMENTO PARA GASTROPEXIA PARA IMPEDIR A INTERFERÊNCIA DO ELEMENTO DE FIXAÇÃO TIPO T E DO BALÃO INFLADO.**
2. Localize os locais de punção com 1% de lidocaína e administre anestesia local na pele e no peritônio.
 3. Coloque o primeiro elemento de fixação tipo T e confirme a posição intragástrica. Repita o procedimento até que todos os três elementos de fixação tipo T estejam inseridos nos ângulos do triângulo.
 4. Prenda o estômago na parede abdominal anterior e conclua o procedimento.

CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA

1. Crie o trato do estoma com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identifique o local da punção no centro do padrão da gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirme se o local cobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transversal.
- CUIDADO: Evite a artéria epigástrica que cruza na junção dos dois terços mediais e um terço lateral do músculo reto.**
- ADVERTÊNCIA: TENHA CUIDADO PARA NÃO INTRODUIZIR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO FUNDO PARA EVITAR PERFURAR A PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RIM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.**
2. Anestesia a área da punção com injeção no local de 1% de lidocaína até a superfície peritoneal.
 3. Insira uma agulha introdutora compatível de 0,038", no centro do padrão da gastropexia, na luz gástrica direcionada para o piloro.
- NOTA:** O melhor ângulo de inserção é o de 45 graus com a superfície da pele.
4. Use a visualização fluoroscópica para verificar o posicionamento correto da agulha. Além disso, para auxiliar na verificação, uma seringa preenchida com água pode ser fixada no conector da agulha e o ar aspirado na luz gástrica.
- NOTA:** O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.
5. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha e enrole no fundo do estômago. Confirme a posição.
 6. Remova a agulha introdutora deixando o fio-guia no local e descarte de acordo com o protocolo da unidade.
 7. Passe um cateter de 0,038" compatível pelo fio-guia e, usando orientação fluoroscópica, manipule o fio-guia no antro do estômago.
 8. Passe o fio-guia e o cateter flexível até que a ponta do cateter esteja no piloro.
 9. Contorne pelo piloro e avance o fio-guia e o cateter no duodeno e além do Ligamento de Treitz.
 10. Remova o cateter e deixe o fio-guia no lugar.

DILATAÇÃO

1. Use uma lâmina de bisturi nº 11 para criar uma pequena incisão na pele, que se estenda junto ao fio-guia, para baixo, pelo tecido subcutâneo e faixa da musculatura abdominal. Depois que a incisão for feita, descarte de acordo com o protocolo da unidade.
2. Passe um dilatador pelo fio-guia e dilate o trato do estoma no tamanho desejado. Consulte a **Tabela 1** para a dilatação necessárias recomendada do tamanho Francês para o dispositivo de alimentação AMT micro G-JET[®] selecionado.
3. Remova o dilatador pelo fio-guia, deixando este no lugar.
4. Meça a extensão do estoma com o dispositivo AMT de medição de estoma.

Tabela 1	
Produto com tamanho francês	14F
Dilatador	18F

MEDIÇÃO DA EXTENSÃO DO ESTOMA

CUIDADO: A seleção do dispositivo de alimentação no tamanho correto é fundamental para a segurança e o conforto do paciente. Meça a extensão do estoma do paciente com o dispositivo de medição de estoma (Fig. D). O comprimento do eixo do dispositivo de alimentação selecionado deve ser o mesmo do comprimento do estoma. Um dispositivo de alimentação de tamanho incorreto pode causar necrose, síndrome de buried bumper syndrome (BBS) e/ou tecido de hipergranulação.

1. Inspeção o dispositivo de medição (Fig. D) e verifique se o balão infla antes de usar. Se for notado algum dano, descarte e obtenha outro dispositivo para uso.
2. Deslize o disco de medição até o tubo - afastado do balão.
3. Lubrifique a ponta do balão do dispositivo de medição usando um lubrificante solúvel em água.
4. Deslize delicadamente a parte do tubo do dispositivo de medição pelo estoma e no estômago.

NOTA: É possível usar um fio-guia opcionalmente para auxiliar na orientação pelo trato do estoma. O dispositivo de medição deslizará pelos fios-guia até 0,038" em diâmetro.

5. Insira uma seringa com ponta deslizando contendo 4ml de AR no orifício do lado da alça e encha o balão. Remova a seringa.
6. Puxe delicadamente o dispositivo de medição até sentir o balão contra a parede estomacal interna.
7. Deslize o disco de medição no tubo até que ele esteja na parte de fora do abdômen.
8. Leia o valor de medição no tubo acima do disco (do lado mais próximo ao balão) para determinar o comprimento do trato do estoma. A exactidão de medição do dispositivo é de ± 0.2 cm.
9. Para esvaziar o balão, o polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de enchimento, enquanto o dedo é colocado diretamente acima dela. Aperte delicadamente para mover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar sair.

NOTA: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, impedindo que o balão esvazie. Somente um aperto parcial - suficiente para abrir a válvula - é o necessário.

- NOTA:** O esvaziamento típico usando uma seringa com ponta deslizando também pode ser usado para esvaziar o balão.
10. Remova delicadamente o dispositivo de medição.

COLOCAÇÃO DO TUBO PARA PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

NOTA: Uma baihna removível pode ser usada para facilitar o avanço do tubo pelo trato do estoma.

1. Selecione o apropriado o dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal e prepare de acordo com as instruções da seção "Preparação do tubo" acima.
2. Passe a extremidade distal do tubo pelo fio-guia até que a extremidade proximal do fio-guia saia do introdutor.
- NOTA:** A visualização e a manipulação direta do introdutor e do fio-guia podem ser necessárias para passagem deste pela extremidade do introdutor.
3. Segure o centro do introdutor e a porta de alimentação jejunal enquanto avança o tubo pelo fio-guia e no estômago.
4. Gire o dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal enquanto avança para facilitar a passagem do tubo pelo piloro e no jejuno.
5. Avance o tubo até que a ponta dele esteja posicionada além do Ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago.
6. Certifique-se de que o reforço externo esteja nivelado com a pele.
7. Usando uma seringa Luer slip, encha o balão de acordo com o seguinte: de acordo com as instruções da **Volumes de enchimento do balão**, seção sob as *Instruções de cuidado e uso do tubo*.
8. Remova o fio-guia pelo introdutor enquanto mantém o introdutor na posição. Remova o introdutor.

VERIFICAÇÃO DA POSIÇÃO DO TUBO

1. Verifique o posicionamento correto do tubo radiograficamente para evitar potencial complicação (irritação ou perfuração do intestino, por exemplo) e assegure que o tubo não esteja entrelaçado dentro do estômago ou do intestino delgado.

NOTA: A parte jejunal do tubo contém um material radiopaco e pode ser usada para confirmar a posição radiograficamente. Não injete contraste no balão.

2. Usando a seringa pequena com adaptador alado, injete corante de contraste diretamente nas portas gástrica e jejunal para verificar a permeabilidade e a posição correta do tubo (Fig. A-6).
3. Verifique se há umidade em torno do estoma. Caso haja sinais de derrame gástrico, verifique a posição do tubo e o posicionamento do reforço externo. Acrescente fluido como necessário, em incrementos de 1-2 ml.

CUIDADO: Não exceda o volume total do balão indicado acima.

4. Assegure que o reforço externo não esteja posicionado muito justo em relação à pele e fique 2-3 mm acima do abdômen.
5. Documente a data, o tipo, o tamanho e o número de lote do tubo, o volume de enchimento do balão, a condição da pele e a tolerância do paciente ao procedimento. Comece a alimentar e canalizar medicamentos por ordens médicas e após a confirmação da colocação e permeabilidade adequadas do tubo.

POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO POR MEIO DE UM TRATO DE GASTROSTOMIA ESTABELECIDO

1. Insira o fio-guia de ponta flexível (até 0,038" de diâmetro) pelo tubo de gastrostomia existente, sob orientação fluoroscópica. A extremidade distal do fio-guia deve estar visível dentro do estômago.
2. Remova o tubo de gastrostomia existente pelo fio-guia, deixando a extremidade distal do fio-guia parcialmente enrolada dentro do estômago.
3. Usando o dispositivo AMT de medição de estoma com balão compatível com fio-guia, meça corretamente a extensão do estoma de acordo com as instruções descritas na seção "Medição da extensão do estoma", acima.
4. Depois que o dispositivo de medição for removido, passe o fio-guia pelo piloro e avance-o no duodeno.
5. Consulte as instruções descritas nas seções "Colocação do tubo para procedimento radiológico" e "Verificação da posição do tubo" para concluir a colocação do dispositivo.

PROCEDIMENTO DE POSICIONAMENTO ENDOSCÓPICO SUGERIDO

1. Realize a esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rotina. Quando o procedimento estiver concluído e não for identificada nenhuma anormalidade que possa representar uma contraindicação na colocação do tubo, posicione o paciente na posição supina e insufe o estômago com ar.
2. Ilumine por transparência a parede abdominal anterior para selecionar um local para gastrostomia que esteja livre dos principais vasos, vísceras e tecido cicatrizado. O local geralmente é um terço da distância do umbigo até a margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
3. Pressione o local pretendido da inserção com o dedo. O endoscopista deve ver nitidamente a pressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
4. Prepare e envolva a pele no local de inserção selecionado.
5. Coloque o dispositivo de acordo com as instruções da seção "Posicionamento para gastropexia", listada acima.

CRIAÇÃO E DILATAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA

1. Crie o trato do estoma com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identifique o local da punção no centro do padrão da gastropexia. Com orientação endoscópica, confirme se o local cobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transverso.

CUIDADO: Evite a artéria epigástrica que cruza na junção dos dois terços mediais e um terço lateral do músculo reto.

ADVERTÊNCIA: TENHA CUIDADO PARA NÃO INTRODUIR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO FUNDO PARA EVITAR PERFURAR A PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RIM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.

2. Anestesia a área da punção com injeção no local de 1% de lidocaína até a superfície peritoneal.
3. Insira uma agulha introdutora compatível de 0,038", no centro do padrão da gastropexia, na luz gástrica direcionada para o piloro.

NOTA: O melhor ângulo de inserção é o de 45 graus com a superfície da pele.

4. Use a visualização endoscópica para verificar o posicionamento correto da agulha.
5. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha no estômago. Com a visualização endoscópica, segure o fio-guia com pinças atraumáticas.
6. Remova a agulha introdutora deixando o fio-guia no local e descarte de acordo com o protocolo da unidade.
7. Dilate o trato do estoma de acordo com as instruções na seção "Dilatação", listada acima.

COLOCAÇÃO DO TUBO PARA PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO

1. Meça a extensão do estoma de acordo com as instruções da seção "Medição da extensão do estoma", listada acima.
2. Selecione o dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal no tamanho apropriado e prepare de acordo com as instruções da seção "Preparação do tubo" listada acima.
3. Passe a extremidade distal do tubo sobre o fio-guia até que a extremidade proximal do fio-guia saia do introdutor.

NOTA: A visualização direta e a manipulação do introdutor e fio-guia podem ser necessárias para passar o fio-guia pela extremidade do introdutor.

4. Segure o centro do introdutor e a porta jejunal enquanto passa o tubo pelo fio-guia e no estômago.
5. Usando orientação endoscópica, segure a ponta do tubo com um fórceps atraumático.
6. Passe o dispositivo de alimentação microtransgástrico-jejunal pelo piloro e a parte superior do duodeno. Continue a passar o tubo usando a pinça até que a ponta esteja posicionada além do Ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago.
7. Solte o tubo e retire o endoscópio e a pinça em conjunto, deixando o tubo no lugar.
8. Certifique-se de que o reforço externo esteja nivelado com a pele.
9. Usando uma seringa Luer slip, encha o balão de acordo com o seguinte: de acordo com as instruções da **Volumes de enchimento do balão**, seção sob as *Instruções de cuidado e uso do tubo*.
10. Remova o fio-guia pelo introdutor enquanto mantém o introdutor no lugar.
11. Remova o introdutor.
12. Verifique a posição do tubo de acordo com as instruções da seção "Verificação da posição do tubo", listada acima.

POSICIONAMENTO ENDOSCÓPICO POR MEIO DE UM TRATO DE GASTROSTOMIA EXISTENTE

1. Seguindo o protocolo estabelecido, realize a esofagogastroduodenoscopia (EGD) de rotina. Quando o procedimento estiver concluído e não for identificada nenhuma anormalidade que possa representar uma contraindicação na colocação do tubo, posicione o paciente na posição supina e insufe o estômago com ar.
2. Manipule o endoscópio até que o tubo de gastrostomia permanente esteja no campo visual.
3. Insira um fio-guia de ponta flexível pelo tubo de gastrostomia permanente e remova o tubo.
4. Coloque o tubo de acordo com a seção "Colocação do tubo para procedimento endoscópico" acima.
5. Verifique o posicionamento adequado do tubo de acordo com as instruções anteriores da seção "Verificação da posição do tubo".

ATENÇÃO: NÃO ESTIQUÊ O TUBO, POIS PODEM OCORRER DANOS AO TUBO E À ESTRUTURA DE SUPORTE INTERNA.

NOTA: O dispositivo e os outros componentes do kit podem ser descartados seguindo-se as diretrizes locais de descarte ou através do protocolo da instalação.

A ligação ENFit® destina-se a reduzir desligamentos com outras aplicações de saúde não-enterais. ENFit® é marca comercial registrada da Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

LET OP: Componenten worden steriel geleverd; alleen voor eenmalig gebruik; Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dit 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.

Alleen voor enterale voeding en/of medicatie.

INHOUD VAN DE SET

(1) Micro Transgastrisch-Jejunale Voedingsapparaat	(1) Kleine spuit (luer-slip)
(1) Jejunaal voedingsset met groen gloeiende rechterhoek	(1) Kleine spuit met adapter (voor directe toegang tot poort) (AMT O/N: 4-7000)
(1) Gastrische voedingsset met witte rechtshoekige adapter	(1) Introducer met geleidedraad
(1) Grote spuit (katheter of ENFit®)	(2) 10 cm x 10 cm (4 "x 4") Gaas

AANVULLENDE COMPONENTEN (NIET IN DE SET OPGENOMEN)

T-spannereset	Dilatatorset (AMT O/N: IP-DIL)
.038" Compatibele introducernaald	Geleidedraad compatibele ballon meetinstrument stoma (AMT O/N: 1804)
#11 Scalpelmessje	.038" Geleidedraad met dispenser (AMT O/N: 4-GW-5)

BESCHRIJVING: Het AMT micro G-JET® voedingsapparaat (Afb A) biedt gelijktijdig gastrische decompressie/drainage en enterale voeding in het distale duodenum of proximale jejunum.

BEOOGD GEBRUIK: De AMT micro 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 micro G-JET® is bedoeld om te worden geplaatst door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. De AMT micro G-JET® is bedoeld voor gebruik door klinici en verzorgers/gebruikers.

GEBRUIKSINDICATIES: Het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat is geïndiceerd voor gebruik in volwassen, adolescente, kind- en babypatiënten van meer dan 6 kg die niet voldoende voeding via de maag kunnen opnemen, die intestinale motiliteitsproblemen, verstopping aan de maaguitgang, ernstige gastro-esofageale reflux hebben, risico lopen op aspiratie of bij hen die eerder esofagectomie of gastrectomie hebben gehad. Het gebruik van deze slang is ook klinisch aangewezen in het geval gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding nodig zijn. Dit omvat patiënten die al aan ondervoeding leiden of, inferieur aan de cumulatieve voorwaarden, ondervoed kunnen raken.

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; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt. • Afsterving van huid • Infectie • Hypergranulatiewefsel • Maag- of darmzweer • Intra-peritoneale lekkage • Druk necrose • Intussusceptie • Maag- of darmporotie • Buikvliesontsteking • Migratie van apparaat

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

KLINISCHE VOORDELEN: Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT micro G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt toegang tot zowel de maag als het jejunum voor voeding, decompressie of de kanalisatie van medicatie • Het apparaat kan worden geplaatst tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als een vervangend apparaat • Vierpuntsstabilisatie van de externe bolster vermindert beweging die granulatiewefsel kan veroorzaken • Biedt bescherming tegen lekken via eenrichtingskleppen om ervoor te zorgen dat patiënten voeding en/of medicatie binnenhouden • Wederzijdse exclusieve maag en jejunaalpoorten helpen de mogelijkheid van accidentele voeding van de maag te minimaliseren • De kanalisatie van medicatie en voeding aan de patiënt gebeurt onmiddellijk en houdt het leven in stand • Gemaakt van silicone van medische kwaliteit om huidirritatie te verminderen en het comfort van de patiënt te verbeteren • Ontworpen om spijsverteringsproblemen te verminderen die gepaard gaan met een aanhoudende pylorische opening, zoals reflux en mogelijke aspiratie van gal of chyme

PRESTATIEKENMERKEN: Prestatiekenmerken van de AMT micro G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid • Het enige lage profiel maag-jejunaal voedingsapparaat met een 8F jejunaal segment • 8F jejunaal segment is zeer geschikt voor het nauwe lumen van de dunne darm bij pediatriche patiënten • AMT's unieke "appelvormige" ballon, aangepast voor kleinere magen, ontworpen om lekkage te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken uit de stoma te verminderen • Ontworpen met een zacht, traumatisch uitende • Anti-kliek spiraal over het gehele 8F jejunale segment om knikken te helpen voorkomen en de doorstroming te behouden • Lichtgevende groene technologie zorgt voor betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijker 's nachts voeden • Taps toelopende overgang voor een meer veilige pasvorm • Gemaakt met dubbele veiligheidsriemen die onafhankelijke toegang tot de maag- en/of jejunale poorten mogelijk maken

MATERIALEN VAN HET APPARAAT: De AMT micro G-JET® is samengesteld uit de volgende materialen: Siliconen van medische kwaliteit (64%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (31%) • Roestvrij stalen veer (4%) • Siliconen tampondrukinkt van medische kwaliteit (1%)

PLAATSING (ZIEKENHUISPERSONEEL)

LET OP: 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.

Het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat kan percutaan worden geplaatst, met fluoroscopische of endoscopische ondersteuning of geplaatst in een bestaand instrument via een bestaand stomakanaal.

LET OP: A gastropexie moet worden uitgevoerd om de maag aan de voorste buikwand vast te maken. De invoerlocatie van de voedingslang moet worden geïdentificeerd, het stomakanaal moet worden verwijderd 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.

LET OP: Gebruik de retentieballon van de voedingslang niet als een gastropexie-instrument. De ballon kan barsten en mogelijk niet de maag aan de voorste buikwand bevestigen.

VOORBEREIDING SLANG

1. Selecteer de juiste grootte voor het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat, verwijder het van de verpakking en inspecteer op schade.
2. Moet de ballon via de balloninflatiepoort worden opgeblazen met behulp van een spuit met een luer-slip dat tot het aanbevolen volume is gevuld met gedistilleerd of steriel water (Afb. A-5).
3. Verwijder de spuit en verifieer de integriteit van de ballon door voorzichtig in de ballon te knijpen en op lekkages te controleren. Inspecteer de ballon visueel om symmetrie te verifiëren. Symmetrie kan worden verkregen door de ballon voorzichtig tussen de vingers te rollen. Plaats de spuit terug en verwijder al het water uit de ballon.
4. Spoel met een spuit met luer-slip, water door de beide gastrische en jejunale poorten (Afb. A-1 en A-2) om doorgankelijkheid te verifiëren. Spoel als volgens de richtlijnen in het gegeven hoofdstuk "Algemene richtlijnen voor het spoelen". Raadpleeg het document *Gebruiks- en zorginstructies voor slang*.

Vulvolumes voor Ballon			
Fr-grootte	Minimum vulvolume	Aanbevolen vulvolume	Maximum vulvolume
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

VOORBEREIDING SLANG

WAARSCHUWING: SNIJ NIET HET DISTALE UITEINDE VAN DE SLANG AF OM EEN AANGEPASTE JEJUNALE LENGTE TE VERKRIGEN. HIERDOOR WORDT DE ZACHTE, TAPSLOPENDE PUNT VAN HET INSTRUMENT VERWIJDERD EN DE SLANGONDERSTEUNING BLOOTGESTELD.

5. Smeer het distale uiteinde van de slang in met in water oplosbaar glijmiddel. **Gebruik geen minerale olie of vaseline.**
6. Smeer de jejunale lumen royaal in met in water oplosbaar glijmiddel. **Gebruik geen minerale olie of vaseline.**
7. Steek de introducer (Afb. E) in de jejunale poort totdat deze goed vastzit (Afb. E-1). De introducer opent de eenzijdige klep en beschermt het tegen schade door de geleidedraad. Zorg bij het manoeuvreren van de geleidedraad door de jejunale lumen en in de introducer, dat de slang van het instrument op één lijn is met de introducer (Afb. E-2). Dit helpt de geleidedraad terwijl het door de introducer wordt gevoerd.

OPMERKING: Gebruik alleen een in water oplosbaar smeermiddel. Smeermiddelen op basis van lipiden, zoals oliën, kunnen bijdragen aan afbraak van silicone en kunnen zorgen voor een kortere levensduur van het apparaat.

VOORGESTELDE RADIOLOGISCHE PLAATSINGSPROCEDURE

1. Plaats de patiënt in de rugligging.
2. Bereid de patiënt voor en verdoof hem/haar volgens klinisch protocol.
3. Zorg dat de linkerleverkwab niet over de fundus (maagkoepel) of het maaglichaam zit.
4. Identificeer de mediale rand van de lever via CT-scan of echografie.
5. Er kan glucagon 0,5 tot 1,0 mg/IV worden toegediend om darmperistaltiek te verminderen.

LET OP: Raadpleeg de gebruiksinstructies bij glucagon voor de snelheid van iv-injecties en aanbevelingen voor gebruik bij patiënten die insuline-afhankelijk zijn.

6. Insuffler de maag met behulp van een nasogastrische katheter met lucht tot voldoende uitzetting is bereikt. Vaak is het nodig om gedurende de procedure luchtinflatie voort te zetten, vooral op het moment van naaldpunctie en dilatatie van het spijsverteringskanaal. Op deze manier blijft de maag opgeblazen om de maagwand tegen de voorste buikwand te hechten.
7. Kies een insertielocatie voor de katheter in het linker subcostale vlak, bijvoorbeeld over het laterale aspect of lateraal naar de rectus abdominis-spijer (n.b. de superieure epigastrische slagader loopt langs het mediale aspect van de buikspier) en rechtstreeks over het maaglichaam naar de grote curvatuur. Kies met behulp van fluoroscopie een locatie waar een zo verticaal mogelijk naaldpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een kruisbeeld indien de verdenking bestaat dat de karteldarm of dunne darm voor de maag is geschoven.

OPMERKING: Om de colon transversum te kalmeren kan de nacht vóór de plaatsing PO/NG-contrast worden toegediend of er kan vóór de plaatsing een klysma worden toegediend.

8. Bereid alles voor en dek alles af volgens het protocol van de faciliteit.

UITVOERING VAN GASTROPEXY

LET OP: Het wordt aanbevolen een driepunts-gastropexy in een driehoeksconfiguratie uit te voeren om de bevestiging van de maagwand aan de voorste buikwand te garanderen.

1. Markeer de huid op de plaats van de insertielocatie van de slang. Definieer het gastropexyepatroon door op gelijke afstand van de insertielocatie van de slang en in een driehoekige configuratie drie markeringen op de huid te maken.

WAARSCHUWING: ZORG VOOR VOLDOENDE AFSTAND TUSSEN DE INSERTIELOCATIE EN DE UITVOERING VAN DE GASTROPEXY, OM TE VOORKOMEN DAT DE T-SPANNER EN OPGEBLAZEN BALLON HINDEREN.

2. Lokaliseer de priklocaties met 1 % lidocaïne en dien lokale verdoving toe aan de huid en het peritoneum (buikvlies).
3. Plaats de eerste T-spanner en bevestig de intragastrische positie. Herhaal de procedure totdat alle drie de T-spanners op de hoeken van de driehoek zijn ingevoerd.
4. Zet de maag vast aan de voorste buikwand en voltooi de procedure.

HET STOMAKANAAL MAKEN

1. Maak het stomakanaal terwijl de maag nog steeds is geïnflueerd en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropexyepatroon. Bevestig met de fluoroscopische geleiding dat de locatie over het distale lichaam van de maag ligt, onder de costale rand en boven het colon transversum.

LET OP: Vermijd de epigastrische slagader die over de verbinding van het mediale tweederde aspect en het laterale eenderde aspect van de buikspier loopt.

WAARSCHUWING: VOORKOM DAT DE PUNCTIENAALD TE DIEP WORDT INGEVOERD OM NIET IN DE POSTERIEURE MAAGWAND, PANCREAS, LINKERNIER, AORTA OF MILT TE PRIKKEN.

2. Verdoof de priklocatie met een plaatselijke injectie van 1% lidocaïne, tot aan het peritoneale oppervlak.
3. Voer een compatibele introducernaald in van „038“, in het midden van het gastropexyepatroon, in de maaglumen, naar de pylorus gericht.

OPMERKING: De beste invoeringshoek is 45 graden ten opzichte van het huidoppervlak.

4. Gebruik fluoroscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren. Daarnaast kan, ter ondersteuning van de verificatie, een met water gevulde spuit aan de naaldhub worden bevestigd en kan lucht van de maaglumen worden opgezogen.

OPMERKING: Bij retournering van de lucht kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de maagplooien te zien en de positie te bevestigen.

5. Voer een geleidedraad tot „038“ door de naald en rol het op in de fundus van de maag. Bevestig de positie.
6. Verwijder de introducernaald, laat de geleidedraad op zijn plaats en gooi deze volgens het protocol van de faciliteit weg.
7. Voer een compatibele, flexibele katheter van „038“ over de geleidedraad en manipuleer met behulp van fluoroscopische ondersteuning, de geleidedraad in de maagholte.
8. Voer de geleidedraad en flexibele katheter totdat de katheterpunt bij de pylorus is.
9. Ga door de pylorus en voer de geleidedraad en katheter verder in het duodenum en voorbij het ligament van treitz.
10. Verwijder de katheter en laat de geleidedraad op zijn plaats.

DILATATIE

1. Gebruik een #11 scalpelmesje om een kleine incisie te maken in de huid dat langs de geleidedraad loopt, neerwaarts door het onderhuidse weefsel en de fascia van de buikspier. Gooi het weg volgens het protocol van de faciliteit na het maken van de incisie.
2. Voer over de geleidedraad een dilator en verwijder het stomakanaal tot de gewenste grootte. Raadpleeg **Tabel 1** voor de aanbevolen noodzakelijke dilatatie van F-formaat voor het geëlecteerde AMT micro G-JET[®] voedingsapparaat.
3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.
4. Meet de stomalengte met het AMT-stomameetinstrument.

Tabel 1	
Product Franse Maat	14F
Dilator	18F

DE STOMALENGTE METEN

LET OP: Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met het stomameetinstrument (Afb. D). De schachtlengte van het geselecteerde voedingsinstrument moet dezelfde zijn als de stomalengte. Een voedingsinstrument van onjuiste maat kan necrose, buried bumper-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

1. Inspecteer het meetinstrument (Afb. D) en verifieer dat de ballon zich vult vóór het gebruik. Als enige schade wordt opgemerkt, moet het worden weggegooid en moet een ander instrument worden gebruikt.
2. Schuif de meetschijf door de slang, weg van de ballon.
3. Smeer de ballonpunt van het meetinstrument in met in water oplosbaar glijmiddel.
4. Schuif het slangdeel van het meetinstrument voorzichtig door de stoma en in de maag.

OPMERKING: Optioneel kan een geleidedraad worden gebruikt om als ondersteuning te helpen door het stomakanaal. Het meetinstrument kan over geleidedraden met een diameter tot ,038" schuiven.

5. Voer een spuit met slippunt met 4 ml LUCHT in de opening aan de kant van de hendel en blaas de ballon op. Verwijder de spuit.
6. Trek voorzichtig aan het meetinstrument, totdat u voelt dat de ballon tegen de binnenste maagwand zit.
7. Schuif de meetschijf neerwaarts op de slang, totdat het op de buitenkant van de buik rust.
8. Lees de meetwaarde af op de sonde boven de meetschijf (de kant die het verst van de ballon is) om de diepte van het stomakanaal te bepalen. Dig geeft u de lengte van het stomakanaal. Het toestel meet met een nauwkeurigheid van $\pm 0,2$ cm.
9. Om de ballon te ledigen moet de duim direct onder de inflatiepoort worden geplaatst, terwijl de wijsvinger direct boven de inflatiepoort wordt geplaatst. Knijp voorzichtig om de lucht uit de ballon te halen. Terwijl de lucht ontsnapt, wordt mogelijk een opvallend geluid gehoord.

OPMERKING: Door te hard te knijpen wordt de kleppoot geblokkeerd wat leegmaken van de ballon voorkomt. Een gedeeltelijke kneep, genoeg om de klep te openen, is alles wat nodig is.

OPMERKING: Typisch leeglaten met een spuit met slippunt kan ook worden gebruikt om de ballon leeg te maken.

10. Verwijder het meetinstrument voorzichtig en zorg dat u niet de meetschijf beweegt.

SLANGPLAATSING VOOR RADIOLOGISCHE PROCEDURE

OPMERKING: Er kan een afpelbare huls worden gebruikt om de slang door het stomakanaal te helpen voeren.

1. Selecteer het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat met de juiste maat en bereid deze voor volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Voorbereiding slang".
2. Voer het distale uiteinde van de slang over de geleidedraad tot het proximale uiteinde van de geleidedraad uit de introducer komt.

OPMERKING: Om de geleidedraad door het uiteinde van de introducer te voeren, kan directe visualisatie en manipulatie van de introducer nodig zijn.

3. Houd de introducer-hub en de jejunale voedingspoort vast terwijl de slang over de geleidedraad de maag in wordt gevoerd.
4. Draai het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat terwijl u doorgaat doorvoer van de slang door de pylorus en in de jejunum mogelijk te maken.
5. Voer de slang verder met behulp van de punt van de slang, totdat de punt zich voorbij het ligament van treitz bevindt en de ballon in de maag zit.
6. Zorg dat de externe bolster in lijn is met de huid.
7. Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt: volgens de richtlijnen in het gegeven hoofdstuk "Vulvolumes voor Ballon" raadpleeg het document *Gebruiks- en zorginstructies voor slang*.
8. Verwijder de geleidedraad door de introducer terwijl u de introducer op zijn plaats houdt. Verwijder de introducer.

SLANGPOSITIE VERIFIËREN

1. Verifieer radiografisch de juiste plaatsing van de slang om potentiële complicaties te voorkomen (bijv. darmirritatie of perforatie) en zorg dat de slang niet in een lus binnen de maag of dunne darm zit.

OPMERKING: Het jejunale deel van de slang bevat een radiopaak emteriaal en kan worden gebruikt om radiografisch de positie te bevestigen. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

2. Injecteer met de kleine spuit met gevulgelde adapter, contrastkleurmiddel rechtstreeks in de gastrische en jejunale poorten om doorgankelijkheid en de juiste slangpositie te verifiëren (Afb. A-6).
3. Controleer op vocht rondom de stoma. Als er enige tekenen van gastrische lekkage is, dient u de slangpositie en plaatsing van externe bolster te controleren. Voeg naar behoefte vloeistof toe in stappen van 1-2 ml.

LET OP: Niet het hierboven genoemde ballonvolume overschrijden.

4. Zorg dat de externe bolster niet te strak tegen de huid is geplaatst en dat het 2-5 boven de buik rust.
5. Noteer de datum, het type, de grootte en het partijnummer van de slang, het vulvolume van de ballon, de huidconditie en de tolerantie van de patiënt ten opzichte van de procedure. Begin met het toedienen van voeding en medicatie op doktersvoorschrift en na bevestiging van de juiste plaatsing en doorgankelijkheid van de sonde.

RADIOLOGISCHE PLAATSING DOOR EEN BESTAAND GASTROSTOMIEKANAAL

1. Voer een geleidedraad met slappe punt (diameter tot ,038") met fluoroscopische ondersteuning door de bestaande gastrostomieslang. Het distale uiteinde van de geleidedraad moet in de maag zichtbaar zijn.
2. Verwijder de bestaande gastrostomieslang over de geleidedraad, laat het distale uiteinde van de geleidedraad gedeeltelijk opgerold binnen de maag.
3. Meet met het AMT-compatibele meetinstrument met geleidedraad voor een ballonstoma de juiste lengte van de stoma, volgens de instructies zoals in het bovenstaande hoofdstuk "De stomalengte meten" uiteen wordt gezet.
4. Navigeer de geleidedraad, nadat het meetinstrument is verwijderd, door de pylorus en voer de geleidedraad in het duodenum.
5. Raadpleeg de instructies zoals uiteengezet in de hoofdstukken "Slangplaatsing voor radiologische procedure" en "Slangpositie verifiëren" om de plaatsing van het instrument te voltooien.

VOORGESTELDE ENDOSCOPISCHE PLAATSINGSPROCEDURE

1. Voer een routineuze esofagogastroduodenoscopie (EGD) uit. Zodra de procedure is voltooid en er geen abnormaliteiten zijn geïdentificeerd die een contra-indicatie zouden kunnen vormen voor de plaatsing van de slang, plaatst u de patiënt in de rugligging en insuffleert u de maag met lucht.
2. Doorlicht door de voorste buikwand om een gastrostomielocatie te selecteren die vrij is van belangrijke bloedvaten, inwendige organen en littekenweefsel. De locatie bevindt zich meestal eenderde op de afstand vanaf de navel tot de linker costale rand bij de midclaviculaire lijn.
3. Druk met een vinger op de beoogde insertielocatie. De endoscopist moet duidelijk de resulterende indruk op het voorvlak van de maagwand kunnen zien.
4. Bereid de huid voor en dek deze af op de geselecteerde insertielocatie.
5. Plaats het instrument volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Uitvoering van gastropexy".

AANMAAK VAN HET STOMAKANAAL EN VERWIJDING

1. Maak het stomakanaal terwijl de maag nog steeds is geïnspannen en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropexiepatroon. Bevestig met de endoscopische ondersteuning dat de locatie over het distale lichaam van de maag ligt, onder de costale rand en boven het colon transversum.

LET OP: Vermijd de epigastrische slagader die over de verbinding van het mediale tweederde aspect en het laterale eenderde aspect van de buikspier loopt.

WAARSCHUWING: VOORKOM DAT DE PUNCTIEAALD TE DIEP WORDT INGEVOERD OM NIET IN DE POSTERIEURE MAAGWAND, PANCREAS, LINKERNIER, AORTA OF MILT TE PRIKKEN.

2. Verdoof de priklocatie met een plaatselijke injectie van 1% lidocaïne, tot aan het peritoneale oppervlak.
3. Voer een compatibele introducernaald in van „038”, in het midden van het gastropexiepatroon, in de maaglumen, naar de pylorus gericht.

OPMERKING: De beste invoeringshoek is 45 graden ten opzichte van het huidoppervlak.

4. Gebruik endoscopische visualisatie om de juiste plaatsing van de naald te verifiëren.
5. Voer een geleidedraad tot „038” door de naald en in de maag door. Pak, met behulp van endoscopische visualisatie, de geleidedraad vast met atraumatische klemmen.
6. Verwijder de introducernaald, laat de geleidedraad op zijn plaats en gooi deze volgens het protocol van de faciliteit weg.
7. Verwijder het stomakanaal volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Dilatatie".

SLANGPLAATSING VOOR ENDOSCOPISCHE PROCEDURE

1. Meet de stomalengte volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "De stomalengte meten".
 2. Selecteer het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat met de juiste maat en bereid deze voor volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Voorbereiding slang".
 3. Voer het distale uiteinde van de slang over de geleidedraad tot het proximale uiteinde van de geleidedraad uit de introducer komt.
- OPMERKING:** Om de geleidedraad door het uiteinde van de introducer te voeren, kan directe visualisatie en manipulatie van de introducer nodig zijn.
4. Houd de introducer-hub en de jejunale poort vast terwijl de slang over de geleidedraad de maag in wordt gevoerd.
 5. Pak, onder endoscopische begeleiding, de punt van de sonde vast met een atraumatische tang.
 6. Voer het micro transgastrisch-jejunaal voedingsapparaat door de pylorus en het bovenste deel van het duodenum. Voer de slang verder met behulp van de klem, totdat de punt zich voorbij het ligament van treitz bevindt en de ballon in de maag zit.
 7. Laat de slang los en trek de endoscoop en klem samen eruit en laat de slang op zijn plaats.
 8. Zorg dat de externe bolster in lijn is met de huid.
 9. Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt: volgens de richtlijnen in het gegeven hoofdstuk "Vulvolumes Voor Ballon" raadpleeg het document *Gebruiks- en zorginstructies voor slang*.
 10. Verwijder de geleidedraad door de introducer terwijl u de introducer op zijn plaats houdt.
 11. Verwijder de introducer.
 12. Verifieer de slangpositie volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Slangpositie verifiëren".

ENDOSCOPISCHE PLAATSING DOOR EEN BESTAAND GASTROSTOMIEKANAAL

1. Voer volgens een vastgesteld protocol een routineuze esofagogastroduodenoscopie (EGD) uit. Zodra de procedure is voltooid en er geen abnormaliteiten zijn geïdentificeerd die een contra-indicatie zouden kunnen vormen voor de plaatsing van de slang, plaatst u de patiënt in de rugligging en insuffleert u de maag met lucht.
2. Manipuleer de endoscoop tot de aanwezige gastrostomieslang in het gezichtsveld is.
3. Voer een geleidedraad met slappe punt door de aanwezige gastrostomieslang en verwijder de slang.
4. Plaats de slang volgens het hierboven gegeven hoofdstuk "Slangplaatsing voor endoscopische procedure".
5. Verifieer een juiste slangplaatsing volgens de voorgaande instructies in het hoofdstuk "Slangpositie verifiëren".

WAARSCHUWING: REK DE SONDE NIET UIT, WANT DAN KUNNEN DE SONDE EN DE INTERNE ONDERSTEUNINGSSTRUCTUUR BESCHADIGD RAKEN.

LET OP: Het apparaat en de andere componenten van de set kunnen worden verwijderd door het volgen van lokale verwijderingsrichtlijnen of via het protocol van de faciliteit.

De ENFit[®]-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen of andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

ENFit[®] is een geregistreerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

FORSIGTIG: Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt brug. 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.

Kun til enteral ernæring og/eller medicin.

SÆTTETS INDHOLD

(1) Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed	(1) Lille sprøjte (luer slip)
(1) Jejunal ernærings sæt med selvlysende grøn retvinklet adapter	(1) Lille sprøjte med adapter (til direkte portadgang) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastrisk ernærings sæt med hvid, retvinklet adapter	(1) Indføringskanyle til guidewire
(1) Stor sprøjte (kateter- eller ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaze

SUPPLERENDE KOMPONENTER (IKKE INKLUDERET I SÆTTET)

T-fikseringssæt	Dilatatorsæt (AMT P/N: IP-DIL)
0,038" kompatibel indføringskanyle	Guidewire-kompatibelt stomimåleinstrument (AMT P/N: 1804)
Skalpeblad #11	0,038" guidewire med dispenser (AMT P/N: 4-GW-5)

BESKRIVELSE: Ernæringsenheden AMT micro G-JET® (Fig A) muliggør samtidig gastrisk dekompression/dræning og indføring af enteral ernæring til distal eller proksimal jejunum.

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE: Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenheden er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 6 kg som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbævegløseproblemer, gastrisk udgangsblokering, alvorlig gastroesophageal reflux, risiko for aspiration, eller til patienter, som tidligere har gennemgået esophagektomi eller gastrektomi. Anvendelse af sonden er også klinisk indikeret, når der er behov for samtidig gastrisk dekompression og jejunale ernæringsstilførsel. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer for anlæggelse af et transgastrajejunalt ernæringsssystem er for eksempel, men ikke udelukkende, ascites, koloninterposition, portal hypertension, peritonitis og sygelig fedme.

KOMPLIKATIONER: Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med til alle transgastrajejunale ernæringsssystemer; som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død. • Hudskader • Infektioner • Hypergranuleret væv • Mavesår eller sår på duodenum • Intraoperativt udsving • Rynkekrose • Invagination • Perforering af mave eller tarm • Peritonitis • Enhedsmigration

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

KLINISKE FORDELE: De forventede kliniske fordele ved brug af AMT micro G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Giver adgang til både maven og jejunum til madning, dekompression eller kanalysering af lægemidler • Enheden kan placeres enten under en indledende placering eller som en erstatningsenhed • Det eksterne bolster stabiliseres via fire punkter, som reducerer bevægelser, der kan forårsage granuleringsvæv • Giver beskyttelse mod lækage via envejsventiler for at sikre, at patienter bevarer ernæring og/eller lægemidler • Gastriske og jejunale porte, der udelukker hinanden, hjælper med at minimere muligheden for utilsigtet madning til maven, som kan føre til kvælning og aspiration • 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 • Designet til at reducere fordøjelsesproblemer, der er knyttet til vedvarende åbning i maveporten, som f.eks. reflux og potentiel aspiration af galde eller kymus

UDFØRELSESEGESKABER: Udførelsessegenskaber for AMT micro G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden • Den eneste gastriske-jejunale madningsenhed med lav profil og et 8F jejunalt segment • 8F jejunalt segment er velegnet til den smalle lumen i tyndtarmen hos pædiatriske patienter • AMT's enestående ballon med "æbleform", der er tilpasset til mindre maver, er designet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet • Designet med en mild atraumatisk spids • Spole med beskyttelse mod knæk omfatter hele det 8F jejunale segment for at hjælpe med at forhindre knæk og opretholde gennemstrømning • Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, der letter madning om natten • Konisk overgang for en mere sikker pasform • Skabt med to sikkerhedsstopper, der muliggør uafhængig adgang til den gastriske og/eller jejunale port

ENHEDENS MATERIALER: AMT micro G-JET® består af følgende materialer: Silikone i medicinsk kvalitet (64 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (31 %) • Fjeder i rustfrit stål (4 %) • Tampontrykfarve af silikone i medicinsk kvalitet (1 %) •

ANLÆGGELSE (HOSPITALSPERSONALE)

FORSIGTIG: Hele sættets indhold skal undersøges for skader før anlæggelsen. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile barriere brudt, må produktet ikke anvendes.

Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenheden anlægges perkutant under fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning eller anvendes til udskifning af et eksisterende system i en allerede etableret stomikanal.

FORSIGTIG: 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.

FORSIGTIG: Ernæringssondens retentionsballon må ikke anvendes som gastropeksi-instrument. Ballonen kan revne, så maven ikke fikseres til den anteriore abdominalvæg.

KLARGØRING AF SONDEN

- Vælg et Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed i passende størrelse, tag det ud af pakningen, og undersøg det for skader.
- Inflater ballonen gennem infletteringsporten ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller steril vand i den anbefalede påfyldningsmængde (Fig. A-5).
- Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Insipir ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Symmetri kan opnås ved forsigtigt at rulle ballonen mellem fingrene. Sæt sprøjten igen, og fjern alt vand fra ballonen.
- Ved hjælp af en luer slip-sprøjte sendes der vand gennem både den gastriske og den jejunale port (Fig. A-1 & A-2) for at kontrollere, at de er åbne. Skyl som følger overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Generelle retningslinjer for skylning" i dokumentet *Vejledning i anvendelse og pleje af sonde*.

ADVARSEL: DER MÅ IKKE SKÆRES I SONDENS JEJUNALE ENDE FOR AT TILPASSE LÆNGDEN. DET VIL FJERNE SYSTEMETS BLØDE, KONISKE SPIDS OG BLOTLÆGGE SONDENS AFSTIVNING.

Ballon Påfyldningsmængder			
Fr-størrelse	Mindest påfyldningsmængde	Anbefalet påfyldningsmængde	Maksimal påfyldningsmængde
14 FR	3 ML	4 ML	5 ML

KLARGØRING AF SONDEN

- Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. **Brug ikke mineralisk olie eller vaseline.**
- Smør det jejunale lumen med rigeligt vandopløseligt smøremiddel. **Brug ikke mineralisk olie eller vaseline.**
- Indsæt indføringsdelen (**Fig. E**) i den jejunale åbning, indtil den sidder tæt (**Fig. E-1**). Indføringskanylen åbner envejsventilen og beskytter den, så den ikke beskadiges af guidewiren. Når guidewiren manøvreres gennem det jejunale lumen og ind i indføringskanylen, skal det sikres, at sysemets sonde flugter med indføringskanylen (**Fig E-2**). Det vil lette guidewirens passage gennem indføringskanylen.

BEMÆRK: Brug kun vandopløseligt smøremiddel. Lipidbaserede smøremidler, såsom olier, kan bidrage til silikonedebrydelse og kan nedsætte apparatets holdbarhed.

PROCEDUREFORSLAG TIL RADIOLOGISK PLACERING

- Anbring patienten i rygliggende stilling.
- Klargør og seder patienten i overensstemmelse med klinisk praksis.
- Sørg for, at venstre leverlap ikke befinder sig over mavens fundus eller selve maven.
- Identificer leverens mediale kant ved hjælp af CT-scanning eller ultralyd.
- Der kan gives 0,5 til 1,0 mg glukagon IV for at dæmpe den gastriske peristaltik.

FORSIGTIG: Find iv-injektionsraten og anbefalinger vedrørende anvendelse til insulinafhængige patienter i brugervejledningen til glukagon.

- Insuffler maven med luft ved hjælp af et nasogastrokateter indtil der er opnået tilstrækkelig udspiling. Det er ofte nødvendigt at fortsætte insuffleringen med luft under proceduren, især under nålepunktur og kanal dilatation, for at bevare mavens udspiling, så den gastriske væg holdes tæt op mod den anteriore abdominalvæg.
- Vælg et kateterindføringssted i det venstre subkostale område, helst over det laterale aspekt eller lateralt for rectus abdominis-musklen (NB den øvre epigastriske arterie løber langs det mediale aspekt af rectus) og direkte over mavens corpus mod store kurvatur. Under fluoroskopisk vejledning vælges et sted, der tillader så direkte en vertikal kanylegang som muligt. Genskab en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrotomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsinterposition anterior for maven.

BEMÆRK: PO/NG-contrast kan gives natten før, eller der kan gives et lavement forud for anlæggelsen for at berolige den tværgående del af tyktarmen.

- Klargør og afdæk i overensstemmelse med klinikens praksis.

PLACERING VED GASTROSPEKSI

FORSIGTIG: Det anbefales at foretage en trøpungsgastropeksi i en triangulær konfiguration for at sikre fikseringen af den gastriske væg til den anteriore abdominalvæg.

- Marker sondeindføringsstedet på huden. Definér gastropeksimønstret ved at anbringe tre mærker på huden i ens afstand fra sondeindføringsstedet, så de danner en trekant.

ADVARSEL: SØRG FOR RIGELIG AFSTAND MELLER INDFØRINGSSTEDET OG GASTROPEKSIPLACERINGEN, SÅ DER IKKE SKUBBES TIL T-FIKSERINGEN OG DEN INFLATEREDE BALLON.

- Lokaliser punkturstederne med 1 % lidokain, og lokalbedøv huden og peritoneum.
- Placer den første T-fiksering, og bekræft den intragastriske position. Gentag proceduren, indtil alle tre T-fikseringer er ført ind i trekantens hjørner.
- Fikser maven til den anteriore abdominalvæg, og gennemfør proceduren.

ETABLERING AF STOMIKANALEN

- Etabler stomikanalen, mens maven stadig er insuffleret og i apposition til abdominalvæggen. Identificer punkturstedet i centrum af gastropeksimønstret. Bekræft under fluoroskopisk vejledning, at stedet ligger over mavens distale corpus, under ribbenskanten og over den tværgående del af tyktarmen.

FORSIGTIG: Undgå den epigastriske arterie, som løber ved sammenføjnningen af to tredjedele af den mediale og en tredjedel af den laterale rectusmuskul.

ADVARSEL: PAS PÅ IKKE AT FØRE PUNKTURNÅLEN FOR DYBT IND: DET KAN MEDFØRE PUNKTERING AF DEN POSTERIORE GASTRISKE VÆG, PANCREAS, VENSTRE NYRE, AORTA ELLER MILTEN.

- Bedøv punkturstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealoverfladen.
- Indfør en 0,038" kompatibel indføringskanyle ved centrum af gastropeksimønstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

BEMÆRK: Indføringen foretages bedst i en vinkel på 45 grader til hudoverfladen.

- Benyt fluoroskopisk visualisering til at kontrollere, at kanylen er korrekt placeret. Yderligere kan man til støtte for kontrollen slutte en vandfyldt sprøjte til kanylemuffen og suge luft op fra det gastriske lumen.

BEMÆRK: Kontrast kan injiceres ved retur af luft for at visualisere mavefold og bekræfte position.

- Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen og spiral i mavens fundus. Bekræft positionen.
- Fjern indføringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskaft kanylen i overensstemmelse med klinikens praksis.
- Før et 0,038" kompatibelt, fleksibelt kateter frem over guidewiren, og manipuler guidewiren ind i mavens antrum under fluoroskopisk vejledning.
- Før guidewire og fleksibelt kateter frem, indtil kateterspidsen når pylorus.
- Manøvrer gennem pylorus, og før guidewire og kateter ind i duodenum og forbi Treitz' ligament.
- Fjern katetret, og lad guidewiren blive siddende på plads.

DILATATION

- Brug et skalpelblad #11 til at lægge et lille snit i huden langs guidewiren og nedad gennem det subkutane væv og abdominalmuskulaturens fascia. Når snittet er foretaget, bortskaftes bladet i overensstemmelse med klinikens praksis.
- Før dilatatorens frem over guidewiren, og dilater stomikanalen til den ønskede størrelse. Se **Diagram 1** for at få oplysninger om den nødvendige udvidelse for den valgte ernæringsenheden AMT micro G-JET™ i fransk størrelse.
- Fjern dilatatorens frem over guidewiren, og lad guidewiren blive siddende på plads.
- Mål stomiens længde med AMT stomimåleinstrumentet.

Diagram 1	
Fransk størrelse for produktet	14F
Dilatator	18F

MÅLING AF STOMIENS LÆNGDE

FORSIGTIG: Det er afgørende for patientens sikkerhed og komfort, at der vælges et ernæringssystem i den korrekte størrelse. Mål længden af patientens stomi med stomimåleinstrumentet (Fig D). Det valgte ernæringssystem skal have samme længde som stomien. Et ernæringssystem i en forkert størrelse kan forårsage nekrose, buried bumper-syndrom og/eller hypergranuleret væv.

1. Inspicer måleinstrumentet (Fig D) og kontroller, at ballonen inflateres før brug. Hvis der konstateres skader af nogen art, skal instrumentet kasseres, og der skal benyttes et andet instrument.
2. Skub målepladen op ad sonden - bort fra ballonen.
3. Smør måleinstrumentets ballonspids med et vandopløseligt smøremiddel.
4. Skub forsigtigt måleinstrumentets slangedel gennem stomien og ind i maven.

BEMÆRK: En guidewire kan eventuelt benyttes til at lette passagen gennem stomikanalen. Måleinstrumentet kan skubbes over en guidewire på op til 0,038" i diameter.

5. Sæt en slip-sprøjte med 4 ml LUFT ind i åbningen på siden af håndtaget, og inflater ballonen. Fjern sprøjten.
6. Træk forsigtigt i måleinstrumentet, indtil ballonen kan mærkes mod den indvendige mavevæg.
7. Skub måleskiven ned på slangen, indtil den hviler på ydersiden af abdomen.
8. Udlæs måleværdien på slangen over skiven (længst væk fra ballonen) for at bestemme stomikanalens længde. Instrumentets målenøjagtighed er $\pm 0,2$ cm.
9. Når ballonen skal deflateres, skal tommelfingeren placeres lige under og pegefingeren lige over inflateringsporten. Klem forsigtigt luften ud af ballonen. Der høres muligvis en lyd, når luften slipper ud.

BEMÆRK: Hvis der klemmes for hårdt, blokeres ventilåbningen, så ballonen ikke deflateres. Alt, hvad der behøves, er et let tryk - tilstrækkeligt til at åbne ventilen.

BEMÆRK: Den typiske deflatering ved hjælp af en slip-sprøjte kan også benyttes til deflatering af ballonen.

10. Fjern forsigtigt måleinstrumentet, og pas på ikke at flytte målepladen.

ANLÆGGELSE AF SONDE TIL RADIOLOGISK PROCEDURE

BEMÆRK: Et hylster, der kan skrælles af, kan benyttes til at lette fremføringen af slangen gennem stomikanalen.

1. Vælg et Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed i den korrekte størrelse, og klargør det efter anvisningerne i afsnittet "Klargøring af sonden" ovenfor.
2. Før den distale ende af sonden frem over guidewiren, indtil den proksimale ende af guidewiren glider ud af indføringskanylen.

BEMÆRK: Direkte visualisering og manipulering af indføringskanylen og guidewiren kan være nødvendig, når guidewiren skal passere gennem enden af indføringskanylen.

3. Hold på indføringskanylens mufte og den jejunale ernæringsport, mens sonden føres frem over guidewiren og ind i maven.
4. Drej det Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed, mens det føres frem, for at lette sondens passage gennem pylorus og ind i jejunum.
5. Før sonden frem ved hjælp af pincetten, indtil spidsen befinder sig på den anden side af Treitz' ligament, og ballonen befinder sig i maven.
6. Sørg for, at det udvendige bolsterl fugter med huden.
7. Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger: overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Ballon Påfyldningsmængder" i dokumentet *Vejledning i anvendelse og pleje af sonde*.
8. Fjern guidewiren gennem indføringskanylen, som holdes på plads imens. Fjern indføringskanylen.

KONTROLLERER SONDENS POSITION

1. For at undgå komplikationer (f.eks. tarmirritation eller -perforering) og sikre, at sonden ikke danner løkker i maven eller tyndtarmen, skal det kontrolleres radiografisk, at sonden er korrekt placeret.

BEMÆRK: Sondens jejunale del indeholder radiopak materialer og kan bruges til at bekræfte positionen radiografisk. Der må ikke sprøjtes kontrast ind i ballonen.

2. Brug den lille sprøjte med vingeadapter til at injicere farvestof direkte i de gastriske og jejunale porte for at kontrollere, at de er åbne, og at sondens position er korrekt (Fig A-6).
3. Kontroller for fugt omkring stomien. Hvis der er tegn på gastrisk lækage, skal sondens position og det udvendige bolsters placering kontrolleres. Tilføj væske efter behov i portioner på 1-2 ml.

FORSIGTIG: Det totale ballonvolumen, der er angivet ovenfor, må ikke overskrides.

4. Det skal sikres, at det udvendige bolster ikke sidder for tæt på huden og hviler 2-3 mm over abdomen.
5. Registrer dato samt sondens type, størrelse og batchnummer, ballonens påfyldningsmængde, hudens tilstand og patientens evne til at tale proceduren. Start madning og kanalysering af lægemidler efter lægens ordinerings og, efter at korrekt placering af slange og slangens åbenhed er bekræftet.

RADIOLOGISK PLACERING Gennem EN ETABLERET GASTROSTOMIKANAL

1. Indfør en guidewire med blød spids (op til 0,038" i diameter) gennem den eksisterende gastrostomisonde under fluoroskopisk vejledning. Den distale ende af guidewiren skal være synlig inde i maven.
2. Fjern den eksisterende gastrostomisonde over guidewiren, mens den distale ende af guidewiren bliver tilbage i maven, delvis sammenrullet.
3. Ved hjælp af det guidewire-kompatible AMT ballon-stomimåleinstrument måles stomiens længde efter anvisningerne i afsnittet "Måling af stomiens længde" ovenfor.
4. Efter at måleinstrumentet er fjernet, manøvreres guidewiren gennem pylorus og ud i duodenum.
5. Sondens anlæggelse gennemføres efter anvisningerne i afsnittene "Anlæggelse af sonde til radiologisk procedure" og "Kontrollerer sondens position".

FORSLAG TIL PROCEDURE FOR PLACERING AF ENDOSKOP

1. Foretag rutinemæssig esofagogastroduodenoskopi (EGD). Når denne procedure er gennemført uden fund af abnormiteter, som kan kontraindicere anlæggelse af sonden, anbringes patienten i rygliggende stilling, og maven insuffleres med luft.
2. Den anteriore abdominalvæg transillumineres for finde et sted uden større blodkar, indre organer eller arvæv, hvor gastrostomien kan udføres. Et sådant sted findes normalt en tredjedel af afstanden fra umbilicus til venstre ribbenskant ved den midtklavikulære linje.
3. Tryk ned på det tilsigtede indføringssted med en finger. Den, der indfører endoskopet, skal tydeligt kunne se den fremkomne fordyrning på den gastriske vægs anteriore overflade.
4. Klargør og afdæk huden på det valgte indføringssted.
5. Placer instrumentet i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Placering ved gastrospeksi" ovenfor.

ETABLERING AF STOMIKANAL OG DILATATION

1. Etabler stomikanalen, mens maven stadig er insuffleret og i apposition til abdominalvæggen. Identifier centrum af gastropeksimønstret. Bekræft under endoskopisk vejledning, at stedet ligger over mavens distale del, under ribbenskanten og over tyktarmens tværgående del.

FORSIGTIG: Undgå den epigastriske arterie, som løber ved sammenføringen af to tredjedele af den mediale og en tredjedel af den laterale rectusmuskul.

ADVARSEL: PAS PÅ IKKE AT FØRE PUNKTURNÅLEN FOR DYBT IND; DET KAN MEDFØRE PUNKTERING AF DEN POSTERIORE GASTRISKE VÆG, PANCREAS, VENSTRE NYRE, AORTA ELLER MILTEN.

2. Bedøv punkturstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealoverfladen.
3. Fø en 0,038" kompatibel indføringskanylen ind ved centrum af gastropeksimønstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

BEMÆRK: Indføringen foretages bedst i en vinkel på 45 grader til hudoverfladen.

4. Benyt endoskopisk visualisering til at kontrollere, at nålen er placeret korrekt.
5. Fø en guidewire på op til 0,038" gennem kanylen ind i maven. Grib fat i guidewiren med en atraumatisk pincet under brug af endoskopisk visualisering.
6. Fjern indføringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskafl kanylen i overensstemmelse med klinikkens praksis.
7. Dilater stomikanalen i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Dilatation" ovenfor.

ANLÆGGELSE AF SONDE TIL ENDOSKOPISK PROCEDURE

1. Mål stomilængden efter anvisningerne i afsnittet "Måling af stomiens længde" ovenfor.
2. Vælg et Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed i den korrekte størrelse, og klargør det efter anvisningerne i afsnittet "Klargøring af sonden" ovenfor.
3. Fø den distale ende af sonden frem over guidewiren, indtil den proksimale ende af guidewiren glider ud af indføringskanylen.

BEMÆRK: Direkte visualisering og manipulering af indføringskanylen og guidewiren kan være nødvendig, når guidewiren skal passere ud gennem enden af indføringskanylen.

4. Hold på indføringskanylens muffe og jejunportalen, mens sonden føres frem over guidewiren og ind i maven.
5. Med hjælp fra endoskopi tages fat i slangens spids med en atraumatisk pincet.
6. Fø det Transgastrisk-jejunal mikroernæringsenhed gennem pylorus og øvre duodenum. Fortsæt fremføringen af sonden ved hjælp af pincetten, indtil spidsen befinder sig på den anden side af Treitz' ligament, og ballonen befinder sig i maven.
7. Slip sonden, og træk endoskop og pincet ud sammen, mens sonden bliver siddende på plads.
8. Sørg for, at det udvendige bolster flugter med huden.
9. Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger: overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Ballon Påfyldningsmængder" i dokumentet *Vejledning i anvendelse og pleje af sonde*.
10. Fjern guidewiren gennem indføringskanylen, som skal holdes på plads imens.
11. Fjern indføringskanylen.
12. Kontroller, at sonden er placeret i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Kontrollere sondens position" ovenfor.

ENDOSKOPISK PLACERING Gennem EN EKISTERENDE GASTROSTOMIKANAL

1. Gennemfør en rutinemæssig esofagogastroduodenoskopi (EGD) efter protokollen. Når denne procedure er gennemført uden fund af abnormiteter, der kan kontraindicere anlæggelse af sonden, anbringes patienten i rygliggende stilling, og maven insuffleres med luft.
2. Manipuler endoskopet, indtil den indlagte gastrostomisonde befinder sig i det synlige felt.
3. Indfør en guidewire med blød spids gennem den indlagte gastrostomisonde, og fjern sonden.
4. Anbring sonden som anvist i afsnittet "Anlæggelse af sonde til endoskopisk procedure" ovenfor.
5. Kontroller, at sonden er korrekt placeret i overensstemmelse med de tidligere anvisninger i afsnittet "Kontrollere sondens position".

ADVARSEL: STRÆK IKKE SLAGEN, DA DER KAN OPSTÅ SKADER PÅ SLAGEN OG DEN INDVENDIGE STØTTESTRUKTUR.

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

HUOMIO: Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. 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.

Vain enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä varten.

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ

(1) Micro transgastrinen jejuanaalinen ruokintalaitte	(1) Pieni ruisku (Luer-Slip)
(1) Tyhjäsuoliruokintaväline, mukana neonvihreä suorakulmainen sovitiin	(1) Pieni ruisku ja sovitiin (suoraan porttiin liittämistä varten) (AMT:n tuoteno: 4-7000)
(1) Mahalaukkuruokintasarja, jossa valkoinen suorakulmainen sovitiin	(1) Johtimen sisäänviejä
(1) Iso ruisku (katetri- tai ENFit®)	(2) 4"x 4" (10 cm x 10 cm) sideharsotaitokset

LISÄVARUSTEINA SAATAVIA KOMPONENTTEJA (EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN)

T-kiinnitysarja	Laajenninsarja (AMT:n tuoteno: IP-DIL)
0,038" yhteensopiva sisäänvientineula	Johtimen kanssa yhteensopiva maha-avannetulkki pallolisille napeille (AMT:n tuoteno: 1804)
nro 11 skalpelli	0,038" johdin ja jakelulaite (AMT:n tuoteno: 4-GW-5)

KUVAUS: AMT micro G-JET®-ruokintalaitte (kuva A) käytetään mahan paineenalennukseen ja tyhjennykseen sekä samanaikaiseen enteraaliseen ruokintaan pohjukais-suolen distaaliosaan tai tyhjäsuolen proksimaaliosaan.

TARKOITETTU KÄYTTÖ: AMT micro G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompression / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaaliseen pohjukais-suolen tai proksimaaliseen jejunumiin. Terveystilanteiden ammattilaisten on asettava AMT micro G-JET® paikalleen. AMT micro G-JET® on tarkoitettu kliinikoiden ja hoitajien/käyttäjien käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET: Micro transgastrinen jejuanaalinen ruokintalaitte on tarkoitettu yli 6 kg painaville aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisikäisille potilaille joilla ravintoaineet eivät imeydy riittävästi mahasta, joilla on suolen motiliteettihäiriöitä, mahan tyhjenemiseste, vaikea gastroesofagaalinen refluksi, potilaille, joilla on aspiraatorisii 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 tyhjäsuoliruokintalaitteen asettaminen on vasta-aiheista mm. silloin, kun potilaalla on askitesa, ruokatorvon ohittava paksusuolisuiri, portahypertensio, peritoniitti ja sairaalaloinen lihavuus.

KOMPLIKAATIOT: Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjäsuoliruokintavälineitä käytettäessä; Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman. • Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudus • Maha- tai pohjukais-suolihaava • Intraoperatiivinen vuoto • Painenekroosi • Suolentuppeuma • Mahalaukun tai suolen puhkeaminen • Peritoniitti • Laitteen siirtyminen

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

KLIINISET HYÖDYT: Mahdollisiin AMT micro G-JET®:n hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa reitin vatsaan ja jejunumiin ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeitä antoa varten • Laitte voidaan sijoittaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena • Ulkoisen holkien neulan pisteen stabilointi vähentää liikettä, joka voi aiheuttaa granulaatiokudosta • Suojaa vuodolla yksisuuntaista venttiilien avulla, jotta varmistetaan, että potilaat säilyttävät ravinnon ja/tai lääkityksen • Keskinäisesti possukevat mahalaukun ja suolen portit auttavat minimoimaan mahalaukun vahingossa tapahtuvan välttämisen, joka voi johtaa tukehtumiseen ja aspiratioon • Lääkityksen ja ruoan kanavointi potilaille on välitöntä ja ylläpitämää elämää • Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ihoärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi • Suunniteltu vähentämään ruoansulatusongelmia, jotka liittyvät mahaportin jatkuvaan avautumiseen, kuten refluksi ja mahdollinen sapen tai sappinesteen aspiraatio

SUORITUSKYKYKYMÄÄSÄJÄ: AMT micro G-JET®:n toimintaoiminaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten • Ainoa matalaprofiilinen mahalaukku-jejuanaali-syötölaite, jossa on 8F jejuanaalisegmentti • 8F-jejuanaalisegmentti sopii hyvin lapsipotilaiden ohuuteen kapeaan onteloon • AMT:n ainutlaatuisen "omenan" muotoinen balloni, joka on muotoiltu pienemmille mahalaukuille sekä suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvedosta avannekohdasta • Sisältää hellävaraisen, traumaattisen kärjen • Täyttömiesnestekela kattaa koko 8F jejuanaalisegmentin, mikä auttaa estämään taittumista ja ylläpitämään virtausta • Hehkuvanvihreä teknologia tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä yösyötöjen helpottamiseksi • Kartiomainen siirtyä takaa paremman istuvuuden • Kaksinkertaiset turvahihnat, jotka mahdollistavat riippumattoman pääsyn mahalaukku- ja/tai jejuanaaliporotteihin

LAITEMATERIAALIT: AMT micro G-JET® koostuu seuraavista materiaaleista: Lääketieteellisen luokan silikoni (64 %) • Lääketieteellisen luokan kostemuovi (31 %) • Ruostumattomasta teräksestä valmistettu jousi (4 %) • Lääketieteellisen luokan silikoni tempopainoväri (1 %)

ASETTAMINEN (RVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE)

HUOMIO: Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriililaidake on rikkoutunut, älä käytä tuotetta.

Micro transgastrinen jejuanaalinen ruokintalaitte voidaan asettaa perkuutaanisesti läpivalaisu- tai endoskopiaohjauksessa tai vaihtamalla aikaisemmin asennettu letku valmiina olevan avanteen kautta.

HUOMIO: Ennen kuin letku vietään sisään ensimmäistä kertaa, on potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi ensin suoritettava gastropeksia vatsaontelon etuseinämään, ruokintalaitteen sisäänvientiä ohjaavien paikkainten avulla ja avanne laajennettava. Letkun pitää olla riittävästi pitkä, jotta se ulottuu treitzin ligamentin distaalipuolelle.

HUOMIO: Älä käytä ruokintalaitteen retentiivälaitteita gastropeksialaitteenä. Pallo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään mahaa vatsaontelon etuseinämää vasten.

LETKUN VALMISTELUTOIMENPITEET

- Ota sopivan kokoinen Micro transgastrinen jejuanaalinen ruokintalaitte väline pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden varalta.
- Täytä pallo pallon täyttöpörin kautta tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötäivävuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen (kuva A-5).
- Irrota ruisku ja varmista pallon eheys puristamalla palloa varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta pallo silmämääräisesti uudestaan poissulkemiseksi. Ellei pallo ole symmetrinen, voit muokata palloa hellävaraisesti sormien välissä. Kiinnitä ruisku uudestaan ja ime kaikki vesi pallosta.
- Huuhtelee sekä maha- että tyhjäsuoliporitti vedellä luer slip -ruiskua käyttäen (kuva A-1 ja A-2) letkujen avoimuuden varmistamiseksi. Huuhtelee seuraavasti "Yleiset huuheluohjeet" -kohdassa annettujen ohjeiden löytyvät Letkun käyttö- ja hoito-ohjeet.

Pallon Täyttösuosituksen			
Fr-koko	Minimi-täyttömäärä	Suosittelutäyttömäärä	Maksimi-täyttömäärä
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

LETKUN VALMISTELUTOIMENPITEET

VAROITUS: ÄLÄ KATKAISE LETKUN DISTAALIPIÄTÄ PITUUDEN RÄÄTÄLÖIMISEKSI. TÄMÄ POISTAISI VÄLINEEN PEHMEÄN, SUIPON KÄRJEN JA PALJASTAIS LETKUN TUEN.

- Voitele letkun distaalikärki vesiliukoisella liukastusaineella. **Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.**
 - Voitele tyhjäsuoiluumen vesiliukoisella liukastusaineella. **Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.**
 - Sijoita asetin (kuva E) jejunaaliilitäntään, kunnes se on tiukka (kuva E-1). Sisäänviejiä avaa suuntaisventtiiliin ja suojaa sitä johtimen mahdollisesti aiheuttamilla vaurioilla. Kuljettaessasi johdinta tyhjäsuoiluumein läpi ja sisäänviejiään, varmista, että välineen letku on samansuuntainen sisäänviejän kanssa (kuva E-2). Näin johdin kulkee helpommin sisäänviejän läpi.
- HUOM:** Käytä vain vesiliukoista voiteluainetta. Rasvavohjaiset voiteluaineet, kuten öljyt, voivat vaikuttaa silikonia heikentävästi, ja lyhentää laitteen kestoikää.

ASETTAMINEN RADIOLOGISESSA OHJAUKSESSA

- Aseta potilas selinmakuulle.
 - Valmistele ja esilääkitse potilas sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
 - Varmista, että maksan vasen lohko ei sijaitse mahanpohjukan tai mahanrunгон päällä.
 - Paikanna maksan mediaalireuna TT-tutkimuksella tai kaikukuvauksella.
 - Mahan peristaltiikan vähentämiseksi voidaan antaa 0,5 -1,0 mg glukagonia laskimoon.
- HUOMIO:** Tarkista glukagonin käyttöohjeita tiedot, jotka koskevat sen injektioonputta laskimoon ja suositukset, jotka koskevat sen käyttöä insuliiniirippuvaisilla potilailla.
- Täytä maha ilmalla nenä-mahaletkun kautta kunnes riittävä laajeneminen on saatu aikaan. On usein tarpeen jatkaa täyttöä ilmalla toimenpiteen aikana, varsinkin mahalaukun punktion aikana ja avanteen laajentamisen aikana, jotta mahalaukku pysyy laajentuneena ja mahalaukun seinämä pysyy vatsaontelon etuseinämää vasten.
 - Valitse katetri sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsalihaksen lateraaliosan tai sen lateraaliosan päältä (Huomaa, että ylempi vatsaseinämävaltimo kulkee suoran vatsalihaksen mediaaliosaa pitkin) ja suoraan mahanrunгон päältä mahan suurta kaarrostaa kohti. Valitse läpivalaisulla kohta, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuorassa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisussa sivuprojektioilla, ettei paksusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jollaista epäillään.
- HUOM:** Varjoainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai antaa varjoaineperäruiske poikittaisen koolonin visualisoimiseksi ennen toimenpiteen suorittamista.
- Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkausliinoilla sairaalan käytännön mukaisesti.

GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHTA

HUOMIO: On suositeltavaa tehdä kolmionmuotoinen kolmen pisteen gastrospeksia, jotta mahanseinämä pysyy varmasti kiinni vatsaontelon etuseinämässä.

1. Merkitse letkun sisäänvientikohta ihoon. Määritä gastrospeksian kiinnityskohdat merkitsemällä ne ihoon yhtä kauaksi letkun sisäänvientikohdasta kolmionmuotoisesti.

VAROITUS: JÄTÄ RIITTÄVÄN PITKÄ ETÄISYYS SISÄÄNVIENTIKOHDAN JA GASTROPEKSIAN SIIJOITUSKOHDAN VÄLIIN, JOTTA SE EI HAITTAA T-KIINNITINTÄ JA TÄYTETTYÄ PALLOA.

- Paikanna punktiokohdat ja puuduta ne ja vatsakalvo 1-prosenttisellä lidokaiinilla.
- Kiinnitä ensimmäinen T-kiinnitin ja varmista sen mahansisäinen sijainti. Toista toimenpide, kunnes kaikki kolme T-kiinnitintä on kiinnitetty kolmion kulmiin.
- Kiinnitä mahalaukku vatsaontelon etuseinämään ja suorita toimenpide loppuun.

AVANTEEN MUODOSTAMINEN

- Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastrospeksiakolmion keskeltä. Varmista läpivalaisulla, että punktiokohta on mahanrunгон distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.

HUOMIO: Vältä vaurioittamasta vatsaseinämävaltimoa, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.

VAROITUS: VARO, ETTET KULJETA PUNKTIONEULAA LIIAN SYVÄLLE, JOTTA VÄLTÄT PUNKTOIMASTA MAHALAUKUN TAKASEINÄMÄÄ, HAIMAA, VASENTA MUNUAISTA, AORTTAA TAI PERNÄÄ.

- Puuduta punktiokohta 1-prosenttisellä lidokaiinilla aina vatsakalvon pintaan saakka.
- Vie 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopiva sisäänvientineula gastrospeksiakolmion keskeltä mahalaukun luumeniin suunnattuna mahanporttia kohti.

HUOM: Paras sisäänvientikulma on 45 asteen kulma ihon pintaan nähden.

- Varmista neulan asianmukainen sijainti läpivalaisulla. Sen lisäksi voidaan neulan sijainnin varmistamiseksi neulan kantaan liittää vedellä täytetty ruisku ja imeä ilmaa mahalaukun luumenista.

HUOM: Varjoainetta voidaan ruiskuttaa mahalaukun poimujen visualisoimiseksi ja neulan sijainnin varmistamiseksi sen jälkeen, kun ilmaa on tullut ruiskuun.

- Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi ja anna sen kiertyä mahanpohjukkaan. Varmista sijainti.

6. Poista sisäänvientineula, hävitä se ja jätä johdin paikalleen sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

- Kuljeta 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopivaa taipuisaa katetria johdinta pitkin ja kuljeta se läpivalaisuohjauksessa mahanportin soppeen.

8. Kuljeta johdinta ja taipuisaa katetria eteenpäin, kunnes katetrin kärki on mahanportissa.

9. Vie johdin ja katetri mahanportin läpi pohjukaisuoleen ja Treitzin ligamentin distaalipuolelle.

10. Poista katetri ja jätä johdin paikalleen.

LAAJENNUS

- Tee numeron 11 skalpellilla pieni ihoavio johtimen viereen ja jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja vatsalihasten jännekalvon läpi. Hävitä skalpelli viillon tekemisen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
- Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi. Katso **Taulukko 1** suositellut laajennin koot ja ranskalaisen valmistajan AMT micro G-JET®-ruokitalaite.
- Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.
- Mittaa avanteen pituus AMT:n maha-avannetukilla.

Taulukko 1	
Tuotteen ranskalainen koko	14F
Laajennin	18F

AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

HUOMIO: Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa avanteen pituus maha-avannetulkilla (kuva D). Valitun ruokintavälineen varren pituuden pitää olla sama kuin avanteen pituus. Väärän kokoinen ruokintaväline voi aiheuttaa nekroosin, tukirengas voi hautautua avanteeseen ja/tai voi aiheuttaa hypergranulaatiokudoksen kasvua.

1. Tarkasta maha-avannetulkki (kuva D) ja varmista ennen käyttöä, että pallo täyttyy. Jos vaurioita havaitaan, hävitä väline ja ota toinen väline käyttöön.
2. Vedä mittauskiekkoa letkua pitkin ylöspäin, pallosta pois päin.
3. Voitele mittaustulkin pallon puoleinen pää vesiliukoisella voiteluaineella.
4. Vie mittaustulkin letkuosa varovasti avanteeseen ja edelleen mahalaukkuun.

HUOM: Haluttaessa johdinta voidaan käyttää apuna tulkin ohjaamisessa avanteen läpi. Mittaustulkki voi kulkea johtimissa, joiden läpimitta on enintään 0,038 tuumaa.

5. Aseta slip-kärkinen, 4 ml ILMAA sisältävä ruisku kädensijan puoleiseen aukkoon ja täytä pallo. Poista ruisku.
6. Vedä varovasti mittaustulkista, kunnes tunnet pallon olevan mahalaukun sisäseinämää vasten.
7. Kuljeta mittauskiekkoa alaspäin letkussa kunnes se on mahalaukun ulkopinnan kohdalla.
8. Lue mittausarvo letkusta levyn yläpuolelta (pallosta ulompaa olevalta puolelta) määrittääksesi avanteen pituuden. Laitteen mittaustarkkuus on ± 0.2 cm.
9. Kun pallo tyhjenetään, peukalo on asetettava aivan täyttöpörrin alapuolelle ja etusormi aivan täyttöpörrin yläpuolelle. Poista ilma pallosta varovasti puristamalla palloa. Ilman poistusta saattaa kuulua selvä ääni.

HUOM: Jos venttiiliporttia puristetaan liian voimakkaasti, pallo ei pääse tyhjenemään. Osittainen puristus riittää venttiilin avaamiseksi.

HUOM: Pallo voidaan tyhjentää myös normaalisti slip-kärkisen ruiskun avulla.

10. Poista mittaustulkki varovasti niin, että mittauskiekko ei liiku.

LETKUN ASETTAMINEN RADIOLOGISESSA OHJAUKSESSA

HUOM: Auki vedettävää holkkia voidaan käyttää helpottamaan letkun viientä avanteen läpi.

1. Ota sopivan kokoinen Micro transgastrinen jejunaalinen ruokintalaite pakkauksesta ja valmistele se edellä kohdassa "Letkun valmistelutoimenpiteet" annettujen ohjeiden mukaan.
2. Kuljeta letkun distaalipäätä eteenpäin johdinta pitkin, kunnes johtimen proksimaalipää tulee ulos sisäänviejästä.

HUOM: Suora näkyöhyteys sekä sisäänviejän ja johtimen manipulaatio saattavat olla tarpeen johtimen viemiseksi sisäänviejän pään läpi

3. Pidä kiinni sisäänviejän kannasta ja tyhjäsuoliruokintaportista kun kuljetat letkua johdinta pitkin mahaan.
4. Kierrä Micro transgastrinen jejunaalinen ruokintalaite kuljettamisen helpottamiseksi samalla kun kuljetat sitä eteenpäin mahanportin läpi tyhjäsuoleen.
5. Jatka letkun kuljettamista eteenpäin kunnes letkun kärki on Treitzin ligamentin distaalipuolella ja pallo on mahassa.
6. Varmista, että ulkoinen pehmuste on ihon pintaa vasten.
7. Täytä pallo luer slip-kärkisellä ruiskulla seuraavasti: "Pallon Täyttösuositukset" -kohdassa annettujen ohjeiden löytyvät *Letkun käyttö- ja hoito-ohjeet*.
8. Poista johdin sisäänviejän kautta samalla kun pidät sisäänviejää paikallaan. Poista sisäänviejä.

LETKUN SIJAINNIN VARMISTAMINEN

1. Mahdollisten asettamisen liittyvien komplikaatioiden (esim. suolen ärtyminen tai perforaatio) välttämiseksi on varmistettava, että letku ei ole mukalla mahassa tai ohutsuolella.

HUOM: Letkun tyhjäsuoliosia sisältää röntgenpositiivista ainetta, minkä vuoksi sijainti voidaan varmistaa röntgenologisesti. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.

2. Käyttäen pientä ruiskua, jossa on siivellinen sovitin, ruiskuta varjoainetta suoraan maha- ja tyhjäsuoliopotteihin letkujen avoimuuden ja oikean sijainnin varmistamiseksi (kuva A-6).
3. Tarkista, onko avanteen ympärillä kosteutta. Jos ilmenee mahansisällön vuotoa, tarkista letkun ja ulkoisen pehmusteen sijainti. Lisää nestettä tarpeen mukaan 1-2 ml kerrallaan.

HUOMIO: Yllä mainittua pallon kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää.

4. Varmista, että ulkoinen pehmuste ei sijaitse liian tiiviisti ihoa vasten, vaan on 2-3 ml vatsan ihosta irti.
5. Kirjaa letkun asettamispäivämäärä, letkun tyyppi, koko ja eränumero, pallon täyttötilavuus, ihon kunto ja kuinka potilas sietä kyseisen toimenpiteen. Aloita ruoan ja lääkkeiden anto lääkärin määräyksestä ja sen jälkeen, kun on varmistettu, että letku on sijoitettu oikein ja että se on läpäisevä.

RADIOLOGISESTI OHJATTU SISÄÄNVIENTI OLEMASSA OLEVAN MAHA-AVANTEEN KAUTTA

1. Vie läpivalaisuohjauksessa taipuisakärkinen (enintään 0,038 tuuman läpimittainen) johdin avanteessa jo olevan maha-avanneletkun läpi. Johtimen distaalikärjen pitäisi näkyä mahalaukussa.
2. Poista olemassa oleva maha-avanneletku johdinta pitkin ja jätä johtimen distaalikärki osittain mahaan kierukalle.
3. Mittaa avanteen pituus huolellisesti käyttäen johtimen kanssa yhteensopivaa, pallollisille napeille tarkoitettua AMT:n maha-avannetulkkia edellä kohdassa "Avanteen pituuden mittaus" annettujen ohjeiden mukaisesti.
4. Kun mittausväline on poistettu, kuljeta johdin mahanportin läpi ja vie se pohjuikkasuoleen.
5. Vie välineen asettaminen päätökseen noudattamalla ohjeita, jotka on annettu kohdissa "Letkun asettaminen radiologisessa ohjauksessa" ja "Letkun sijainnin varmistaminen".

ASETTAMINEN ENDOSKOPIAOHJAUKSESSA

1. Suorita tavanomainen ruokatorven-mahan-pohjukaissuolen tähyystoimenpide. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
2. Läpivalaise vatsaontelon etuosan kautta valitaksesi maha-avanteelle kohdan, jossa ei ole suuria verisuonia, sisäelimiä tai apikudosta. Sopiva kohta on useimmiten keskisolisviivassa, yksi kolmannes navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
3. Paina valittua sisäänvientikohtaa sormella. Endoskopistin pitäisi nähdä selvästi vastaava painauma mahaseinämän etupinnalla.
4. Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkauksiin.
5. Aseta väline edellä kohdassa "Gastropeksian sijoituskohta" annettujen ohjeiden mukaisesti.

AVANTEEN MUODOSTAMINEN JA LAAJENNUS

1. Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastrospeksiakolmion keskeltä. Varmista endoskopiolla että punktiokohta on mahanrunгон distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.

HUOMIO: Vältä vaurioittamasta vatsaseinämävaltimoa, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.

VAROITUS: VARO, ETTET KULJETA PUNKTIONEULAA LIIAN SYVÄLLE, JOTTA VÄLTÄT PUNKTOIMASTA MAHALAUKUN TAKASEINÄMÄÄ, HAIMAA, VASENTA MUNUAISTA, AORTTAA TAI PERNAA.

2. Puuduta punktiokohta 1-prosenttisellä lidokaiinilla aina vatsakalvon pintaan saakka.
3. Vie 0,038 tuuman johtimen kanssa yhteensopiva sisäänvientineula gastrospeksiakolmion keskeltä mahalaukun luumeniin suunnattuna mahanporttia kohti.

HUOM: Paras sisäänvientikulma on 45 asteen kulma ihon pintaan nähden.

4. Varmista neulan asianmukainen sijainti endoskopiolla.
5. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi mahaan. Tartu endoskopiaohjauksessa ommellenkkiin tai letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.
6. Poista sisäänvientineula, jätä johdin paikalleen ja hävitä neula sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
7. Laajenna avanne edellä "Laajennus"-kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

LETKUN ASETTAMINEN ENDOSKOPIAOHJAUKSESSA

1. Mittaa avanteen pituus edellä kohdassa "Avanteen pituuden mittaus" annettujen ohjeiden mukaan.
2. Ota sopivan kokoinen Micro transgastrinen jejunaalinen ruokintalaitte pakkauksesta ja valmistele se edellä kohdassa "Letkun valmistelutoimenpiteet" annettujen ohjeiden mukaan.
3. Kuljeta letkun distaalipäätä eteenpäin johdinta pitkin, kunnes johtimen proksimaalipää tulee ulos sisäänviejästä.

HUOM: Suora näkyvyys sekä sisäänviejän ja johtimen manipulaatio saattavat olla tarpeen johtimen viemiseksi sisäänviejän pään läpi

4. Pidä kiinni sisäänviejän kannasta ja tyhjäsuoliruokintaportista kun kuljetat letkua johdinta pitkin mahaan.
5. Tartu endoskooppisen ohjauksen avulla letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.
6. Kuljeta Micro transgastrinen jejunaalinen ruokintalaitte mahanportin ja pohjukaissuolen yläosan läpi. Jatka letkun kuljettamista eteenpäin pihdeillä kunnes letkun kärki sijaitsee 10-15 cm Treitzin ligamentin distaalipuolella ja pallo on mahan sisäpuolella.
7. Irrota ote letkusta ja vedä endoskooppi ja pihdit pois yhdessä jättäen letkun paikalleen.
8. Varmista, että ulkoinen pehmuste on ihon pintaa vasten.
9. Täytä pallo luer slip -kärkisellä ruiskulla seuraavasti: "Pallon Täyttösuositukse" -kohdassa annettujen ohjeiden löytyvät *Letkun käyttö- ja hoito-ohjeet*.
10. Poista johdin sisäänviejän kautta samalla kun pidät sisäänviejää paikallaan.
11. Poista sisäänviejä.
12. Tarkista letkun sijainti edellä "Letkun sijainnin varmistaminen" -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

ENDOSKOPIAOHJATTU SISÄÄNVIENTI OLEMASSA OLEVAN MAHA-AVANTEEN KAUTTA

1. Suorita tavallinen ruokatorven-mahan-pohjukaissuolen tähyystoimenpide vakiintuneen käytännön mukaisesti. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
2. Liikuta endoskooppia, kunnes avanteessa oleva maha-avanneletku tulee näkyviin.
3. Työnä taipuisakärkinen johdin avanteessa olevaan maha-avanneletkuun ja poista letku.
4. Aseta letku edellä kohdassa "Letkun asettaminen endoskopiaohjauksessa" annettujen ohjeiden mukaisesti.
5. Varmista letkun oikea sijainti edellä kohdassa "Letkun sijainnin varmistaminen" annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: ÄLÄ VENYTÄ LETKUA, KOSKA SE JA SISÄINEN TUKIRAKENNE VOIVAT VAURIOITUA.

HUOM: Laite ja muut sarjan osat voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita tai laitoksen protokollan kautta.

عملية وضع المنظار المقترحة

1. قم بإجراء تنظير هضمي علوي (EGD) بشكل روتيني. بمجرد إتمام العملية وعدم تحديد أي عوائق تشكل مانع من إلحاق الأنبوب، اجعل المريض يستلقي على ظهره وانفخ المعدة بالهواء.
2. اثنى ضوءاً قوياً على جدار البطن الأمامي لتحديد فُقر المعدة الخالي من الأوعية الرئيسية والأحشاء والشسج النَّذْبِي. يكن ا ليهقد ثا ك الفمقمك السرة إلى الحافة الضلعية اليسرى عند خط مُنْتَصَف الثَّرْوَة.
3. اصغط موقع الإدخال المقصود بأصبعك. يتعين على الشخص الذي يجري التنظير رؤية الضغط الناتج بوضوح على السطح الأمامي للجدار المعدي.
4. جهّز واتني الجلد عند موقع الإدخال المحدد.
5. ضع الجهاز وفقاً للتوجيهات الواردة في قسم "موضع تثبيت المعدة" المدرج أعلاه.

اصنع سبيل فُفرة وتوسيعها

1. اصنع سبيل فُفرة مع المعدة التي لا تزال منفوخة وبتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأمامي من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.
- تنبيه: تجنب الثَّرْيَان الثَّرْسُوفِي الذي يعمل عند تقاطع الثلثي الإيسيين والثلث الجانبي من العضلة المستقيمة.
- تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعنف للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
2. خذ موقع الثقب بحقنة موضعية من ليندوكاين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفاقي.
3. أدخل إبرة إدخال متوافقة "038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
4. ملاحظة: وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.
5. استخدم التصوير التنظيري للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح.
6. ادفع سلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة في المعدة. باستخدام التصور التنظيري، امسك سلك التوجيه بمقاط لا رضحي.
7. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقاً لبروتوكول المنشأة.
8. وسع سبيل الفُفرة وفقاً للتوجيهات الواردة في قسم "التوسيع" المدرج أعلاه.

وضع الأنبوب للعملية التنظيرية

1. قس طول الفُفرة وفقاً للتعليمات الواردة في قسم "قياس طول الفُفرة" المدرج أعلاه.
2. حدد الحجم المناسب لجهازه AMT micro G-JET® للتغذية وإعداده وفقاً للتوجيهات الواردة في قسم "إعداد الأنبوب" أعلاه.
3. ادفع الطرف القاصي للأنبوب عبر سلك التوجيه إلى أن يخرج الطرف الداني لسلك التوجيه من المداخل.
4. ملحوظة: قد تكون هناك حاجة إلى المشاهدة المباشرة والتلاعب بالمدخال وسلك التوجيه لتمرير سلك التوجيه خلال طرف المداخل.
5. امسك محور المداخل والمنفذ الصائمي أثناء دفع الأنبوب فوق سلك التوجيه وفي المعدة.
6. عبر الأسترشاد بالمنظار، قم بإمسك طرف الأنبوب بالمبضع اللاراضي.
7. أدر جهازه AMT micro G-JET® للتغذية في حين العمل على تسهيل مرور الأنبوب عبر بوابة المعدة وداخل الصائمي. أدخل الأنبوب حتى يكون طرف الأنبوب وراء رباط تريتس ويكون البالون في المعدة.
8. حرر الأنبوب واسحب المنظار والملقط في نفس الوقت، وارك الأنبوب في مكانه.
9. تأكد من أن المسند الخارجي محكم مع الجلد.
10. باستخدام حقنة بطرف منزلق لور، انفخ البالون وفقاً لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
11. قم بإزالة سلك التوجيه من خلال المداخل أثناء الإمساك بالمدخال في مكانه.
12. تحقق من وضع الأنبوب وفقاً للتعليمات الموجودة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب" المدرجة أعلاه.

الموضوعة بالمنظار الداخلي من خلال مسلك فُقر المعدة الموجود

1. بعد اتباع البروتوكول المعمول به، قم بإجراء تنظير الجهاز الهضمي العلوي (EGD). بمجرد إتمام الإجراء وعدم تحديد أي تشوهات يمكن أن تشكل مانع استعمال لموضوعة الأنبوب، ضع المريض في وضعية الاستلقاء وانفخ المعدة بالهواء.
2. تلاعب بالمنظار الداخلي حتى يصل أنبوب فُقر المعدة المستقر إلى مجال المشاهدة.
3. اغرز سلك توجيه بطرف مرن من خلال أنبوب فُقر المعدة المستقر وقم بإزالة الأنبوب.
4. ضع الأنبوب وفقاً لقسم "إجراء موضوعة الأنبوب بالمنظار الداخلي" المدرج أعلاه.
5. تحقق من موضوعة الأنبوب السليمة وفقاً للتعليمات السابقة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب".
6. تحذير: لا تقم أبداً بمط الأنبوب نظراً لأن لإمكانية إلحاق التلف به وبالهيكال التدميمي الداخلي فيه.
7. ملحوظة: يمكن التخلص من الجهاز ومكونات الطقم الأخرى عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية للتخلص من النفايات الطبية أو من خلال بروتوكول المنشأة.

قياس طول الفغرة

تنبيه: بعد اختيار الحجم الصحيح لجهاز التغذية ضرورياً سلامة المريض وشعوره بالراحة. قس طول فغرة المريض بجهاز قياس الفغرة (الشكل د). يتعين أن يكون طول قضيب جهاز التغذية المختار نفس طول الفغرة. يمكن أن يسبب حجم جهاز التغذية غير المناسب في حدوث نخر أو متلازمة BURIED BUMPER و/أو فرط تحبب الأمسية.

1. افحص جهاز التغذية (الشكل د) وتحقق من نفخ البالون قبل الاستخدام. في حالة ملاحظة أي تلف، تجاهله واحصل على جهاز آخر للاستخدام.
2. أزح قرص القياس الموجود أعلى الأنبوب - بعيداً عن البالون.
3. قم بتزييت الطرف البالوني لجهاز القياس باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.
4. أزح الجزء الأنبوبي لجهاز القياس برفق عبر الفغرة وأدخله في المعدة.
5. ملاحظة: يمكن استخدام سلك التوجيه اختياراً للمساعدة في التوجيه عبر سبيل الفغرة. يمكن إنزلاق جهاز القياس على أسلاك التوجيه بقطر يصل إلى 0.038".
6. أدخل حقنة بطرف منزلق يحتوي على 4 مل من الهواء داخل الفتحة الجانبية التي يتم التعامل معها وانفخ البالون. أخرج الحقنة.
7. اسحب برفق على جهاز القياس حتى تشعر بتواجد البالون مقابل جدار المعدة الداخلي.
8. أزح قرص القياس لأسفل على الأنبوب حتى يبقى خارج البطن..
9. اقرأ قيمة القياس على الأنبوب الموجود فوق القرص (الجانب الأبعد من البالون) لتحديد طول مسلك الفغرة. دقة قياس الجييزة +/- 0.2 سم.
10. لتفريغ البالون، ضع الأصابع كما هو موضح أدناه. يجب وضع الإبهام مباشرة أسفل منفذ الفخخ، أثناء وضع السبابة فوق منفذ النفخ مباشرة. اعصر برفق لإزالة الهواء من البالون. قد يسمع صوت ملحوظ عند إفلات الهواء.
- ملاحظة: يسد العصر بقوة منفذ الصمام، مما يمنع إفراغ البالون. بعد قسط العصر بشكل جزئي - كافياً لفتح الصمام - هو كل ما تحتاج إليه.
- ملاحظة: يمكن أيضاً استخدام حقنة ذات طرف منزلق لإفراغ البالون.
10. قم برفق بإزالة جييزة القياس.

وضع الأنبوب للعملية الشعاعية

ملاحظة: يمكن استخدام غمد التقشير الباطني لتسهيل دخول الأنبوب عبر سبيل الفغرة.

1. حدد الحجم المناسب جييزة® AMT micro G-JET للتغذية وإعداده وفقاً للتوجيهات الواردة في قسم "إعداد الأنبوب" أعلاه.
2. ضع الطرف الأقصى من الأنبوب فوق سلك التوجيه حتى تصل إلى الطرف القريب من سلك التوجيه بحيث يخرج المدخال.
- ملاحظة: التصوير المباشر والتلاعب بالمدخال وسلك التوجيه قد يتطلب تمرير سلك التوجيه خلال طرف المدخال.
3. احمل طرف المدخال والمنفذ الصائمي في حين دفع الأنبوب فوق سلك التوجيه وداخل المعدة.
4. أدر جييزة® AMT micro G-JET للتغذية في حين العمل على تسهيل مرور الأنبوب عبر بوابة المعدة وداخل الصائمي.
5. أدخل الأنبوب حتى يكون طرف الأنبوب وراء رباط تراكيتس ويكون البالون في المعدة.
6. تأكد من الدعامة الخارجية مسطحة مع الجلد.
7. باستخدام حقنة بطرف منزلق لور، انفخ البالون وفقاً لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
8. قم بإزالة سلك التوجيه عبر المدخال في حين ترك المدخال في مكانه. قم بإزالة المدخال.

تحقق من موضع الأنبوب

1. تحقق بالأشعة السينية من وضع الأنبوب بشكل صحيح لتجنب التعقيد المحتمل (على سبيل المثال تهيج الأمعاء أو ثقب الأمعاء) والتأكد من عدم التفاف الأنبوب داخل المعدة أو الأمعاء الدقيقة.
- ملاحظة: يحتوي لجزء الصائمي للأنبوب على مادة ظليلة للأشعة ويمكن استخدامها للتأكد من موضع الأنبوب بالأشعة السينية. لا تحقن عكس البالون.
2. استخدام حقنة صغيرة مع محول منجنج، احقن صبغة التباين مباشرة داخل المنافذ المعجبة والصائمية للتحقق من الانفتاح والوضع الصحيح للأنبوب (الشكل أ-6).
3. تحقق من الترطيب حول الفغرة في حالة وجود علامات للتسرب المعدي، تحقق من موضع الأنبوب ووضع الدعامة الخارجية. أضف السائل على النحو اللازم ب1 إلى 2 مل إضافات.
- تنبيه: لا تزيد على الحجم الإجمالي للبالون المشار إليه أعلاه.
4. تكون من عدم تواجد الدعامة الخارجية قريبة جداً من الجلد وأن تبقى على 2 إلى 3م أعلى المعدة.
5. وثق البيانات والنوع والحجم وأكثر رقم للأنبوب، والحجم المملوء من الأنبوب، وحالة الجلد وتحمل المريض للعملية. ابدأ تمرير التغذية والأدوية حسب أوامر الطبيب وبعد التأكد من موضعية الأنبوب السليمة وسلكيته .

الموضع الشعاعي عبر سبيل فغر المعدة القائم

1. أدخل سلك توجيه ذو طرف مرن (يصل إلى قطر 038") عبر أنبوب تثبيت المعدة الموجود أسفل التوجيه التنظيري التالي. يتعين أن يكون الطرف الأقصى من سلك التوجيه مرني داخل المعدة.
2. أخرج أنبوب تثبيت المعدة الموجود فوق سلك التوجيه، وارك الطرف الأقصى من سلك التوجيه ملفوف بشكل جزئي داخل المعدة.
3. وباستخدام جهاز قياس فغرة البالون المتوافق مع سلك التوجيه، قم بقياس طول الفغرة بشكل صحيح وفقاً للتعليمات الواردة في قسم "قياس طول الفغرة" أعلاه.
4. بعد إخراج جهاز القياس، حرك سلك التوجيه عبر بوابة المعدة وداخله في الإثني عشر.
5. بالرجوع إلى التعليمات الواردة في الأقسام بعنوان "وضع الأنبوب للعملية الشعاعية والتحقق من وضع الأنبوب" لإتمام عملية تثبيت الجهاز.

عملية التثبيت الشعاعي المقترحة

1. اجعل المريض يستلقي على ظهره.
2. جهّز المريض وقم بتهدئته وفقاً للبروتوكول السريري.
3. تأكد من أن الفص الأيسر للكبد غير موجود فوق قاع المعدة أو جسمها.
4. حدد الحافة الوسطى من الكبد عن طريق الأشعة المقطعية أو الموجات فوق الصوتية.
5. يمكن إعطاء المريض جلوكاجون من 0.5 إلى 1.0 مل جرام لتقليل التمعج المعدي.
- تتبيه: اتبع دواعي استعمال جلوكاجون بالنسبة لمعدل حقن الفيتامينات الوريدية والتوصيات الخاصة بالاستخدام مع المرضى الذين يعتمدون على الأنسولين.
6. افتح المعدة للهواء باستخدام قسطرة أنفية معدنية حتى تحقق معدل انفتاح كافي. من الضروري مواصلة نفخ الهواء أثناء العملية، خاصة وقت ثقب الإبرة وتوسيع السبيل، للحفاظ على بقاء المعدة منتفخة، وذلك لجعل المعدة باتجاه مقابل للجدار الأمامي للبطن.
7. اختر موقع إدخال القسطرة في المنطقة الواقعة أسفل الضلع الأيسر، ويفضل أن تكون الجزء الجانبي أو المجاور للعضلة البطنية المستقيمة (ملاحظة: يعمل الشريان الشرسوفي بطول الجانب الإنسي للمستقيم) ويقع مباشرة فوق جسم المعدة باتجاه الانحناء الكبير للمعدة. باستخدام التنظير التآلفي، اختر الموقع المتاح مباشرة كمسار إبرة عمودي بقدر الإمكان. احصل على منظر جانبي للجدار للتصالي قبل إجراء تثبيت المعدة عندما يكون القولون البيني أو الأمعاء الدقيقة المجاورة للمعدة بها حالة اشتباه.
- ملاحظة: يمكن إجراء أشعة تباين PO/NG في الليلة قبل العملية أو إعطاء المريض حقنة شرجية لتهدئة القولون المستعرض.
8. جهزها واثنيها وفقاً للبروتوكول المنشأة.

موضع تثبيت المعدة

- تتبيه: يوصى إجراء تثبيت المعدة بثلاث نقاط في شكل مثلث لضمان الحاق الجدار المعدي بالجدار الأمامي للبطن.
1. ضع علامة على الجلد في موقع إدخال الأنبوب. حدد نمط تثبيت المعدة عن طريق وضع ثلاث علامات على الجلد على مسافة واحدة من موقع إدخال الأنبوب وفي شكل مثلث.
 - تحذير: عليك السماح بمساحة كافية بين موقع الإدخال وموضع تثبيت المعدة لمنع تدخل T-Fastener والبالون المنتفخ.
 2. حدد مواقع الإبرة بـ 1% من ليندوكاين وضع مخدر موضعي للجلد والصفاق.
 3. ضع T-Fastener الأول وتأكد من موقعها داخل المعدة. كرر العملية حتى تدخل جميع الثلاث T-Fasteners في زوايا المثلث.
 4. تأكد من التصاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن واكمل العملية.

اصنع سبيل فغرة

1. اصنع سبيل فغرة مع المعدة التي لا تزال منفرخة وتتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار التآلفي يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأمامي من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.
- تتبيه: تجنب التزيان المُتسوّفي الذي يعمل عند تقاطع الثلثي الإنسيين والثلث الجانبي من العضلة المستقيمة.
- تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعمق للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
2. خذ موقع الثقب بحقنة موضعية من ليندوكاين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفاقي.
3. أدخل إبرة إدخال متوافقة "038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
- ملاحظة: وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.
4. استخدم التصوير التنظيري التآلفي للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. بالإضافة إلى ذلك، للمساعدة في التحقق، يمكن إرفاق الحقنة المملوءة بالماء بمحور الإبرة وضغط الهواء من التجويف المعدي.
- ملاحظة: يمكن حقن أشعة التباين عند العودة للهواء لتصوير طبقات المعدة والتأكد من موقعها.
5. ادفع سلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة ولفها في قاع المعدة. تحقق من الموقع.
6. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقاً للبروتوكول المنشأة.
7. أدخل قسطرة مرنة متوافقة "038" فوق سلك التوجيه وباستخدام توجيه تنظيري متآلف، وحرك سلك التوجيه داخل غار المعدة.
8. ادفع سلك التوجيه والقسطرة المرنة حتى يكون طرف القسطرة عند بوابة المعدة.
9. حركها عبر بوابة المعدة وادفع سلك التوجيه والقسطرة داخل الإثنى عشر ووراء رباط ترائنس.
10. أخرج القسطرة واترك سلك التوجيه بمكانه.

التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل شق صغير بالجلد يمتد بطول سلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبطن. بعد عمل الشق، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المنشأة.
2. أدخل الموسع فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفغرة للحجم المرغوب به. وارجع إلى مخطط 1 للتوسعة الضرورية الموصى بها والتقوية بالمقاس الفرنسي جهيزة® AMT micro G-JET® للتغذية المحددة.
3. أخرج الموسع من على سلك التوجيه، واترك سلك التوجيه بمكانه.
4. أدخل طول الفغرة باستخدام جهاز قياس الفغرة AMT.

مخطط 1	
المقاس الفرنسي للمنتج	14 فرنسي
المؤبّع	18 فرنسي

AMT micro G-JET® - توجيهات الاستخدام - الموضوع

تنبيه: تكون العناصر المزود بها مغطاة؛ لمستخدم واحد 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. للتغذية المعوية و/ أو الدواء فقط.

محتويات الطقم	
(1) جييزة تغذية دقيقة صانمية عبر المعدة	(1) محقنة صغيرة (طرف منزلق لور)
(1) مجموعة تغذية صانمية بمهياي زاوية قائمة أخضر متوج	(1) محقنة صغيرة بمهياي (الوصول المباشر للمنفذ) (AMT P/N: 4-7000)
(1) مجموعة تغذية معدية بمهياي زاوية قائمة أبيض	(1) مدخال سلك توجيه
(1) محقنة كبيرة (مسطرة أو ENFIT)	(2) شاشل 4 بوصة × 4 بوصة (10 سم × 10 سم)

مكونات تكملية (ليست واردة مع الطقم)

مجموعة أداة التثبيت T	مجموعة الموضع (AMT P/N: IP-DIL)
برزة مدخال متوافقة 038	جييزة قياس الفقرة البولية متوقف مع سلك التوجيه (AMT P/N: 1804)
نصل بشرط #11	سلك توجيه 0.038 بوصة مزوج (AMT P/N: 4-GW-5)

الوصف: جييزة AMT micro G-JET® للتغذية (الشكل أ) تخفيف الضغط المعدي المتزامن وتصريف وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثني عشر القصوى أو الصائم القريب. الاستخدام المستهدف: الغرض من جييزة مايكرو G-JET® من AMT هو استخدامها في تخفيف الضغط المعوي/ النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثنا عشر القصوى أو الصائم الدانية. تم تصميم جييزة مايكرو G-JET® لكي يتولى وضعها المتخصصين في الرعاية الصحية من تم تأهيلهم. الغرض من جييزة مايكرو G-JET® هو أن يتم استخدامها من جانب الفتيون ومقررو الرعاية الصحية/ المستخدمين.

دواعي الاستعمال: يستخدم جييزة تغذية دقيقة صانمية عبر المعدة للتغذية للمرضى البالغين والمرافقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزهم عن 6 كجم التغذية وتخفيف الضغط لا يتوقعون التغذية الكافية عن طريق المعدة، الذين يعانون من مشاكل حركية بالأمعاء أو انسداد المخرج المعدي أو الارتجاع المعدي المرئي الشديد أو في خطر الإصابة بذلك أو لديهم استئصال مسبق للمريء أو المعدة. كما يشار إلى استخدام هذا الأنبوب سريريًا عندما يكون لازماً لتخفيف الضغط المعدي المتزامن والتغذية الصانمية. ويشمل ذلك المرضى الصغارون بالفضل والبغنة أو قد ينتج عنها حالات مرضية ثانوية إلى متزامنة.

موانع الاستعمال: تشمل موانع الاستعمال المتعلقة بوضع جهاز التغذية الصانمية عبر المعدة، ولكن ليس على سبيل الحصر، الاستسقاء وتدخل القولون وفرط ضغط الدم الباطني، والتهاب الصفاق والسمنة المرضية.

المضاعفات: قد تصاحب المضاعفات التالية جهاز التغذية الصانمية عبر المعدة؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض. **تساقط الجلد • العدوى • فرط تحبيب الأنسجة • قرحات المعدة أو الإثني عشري تسرب داخل الصفاق • نخر انضغاطي • الانغدام المعوي • انتقاب مجدي أو معوي • التهاب الصفاق • هجرة الجييزة**

ملاحظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلاً الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو التي توجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجييزة. **الفوائد العلاجية:** الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جييزة مايكرو G-JET® من AMT تشمل ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه؛ لكي يتيح موقع الوصول إلى المعدة والصائم لغرض التغذية وتخفيف الضغط أو عمل مسار لإعطاء الدواء • يمكن موضة الجييزة أثناء إجراء الموضوعة الانتقائية أو كجييزة بديلة • تثبيت المسند الخارجي بأربعة نقاط أتران يقلل من الحركة التي يمكن أن تسبب النسيج الحبيبي • توفر حماية من التسرب عبر صمامات أحادية الاتجاه لضمان الحفاظ على وصول التغذية و/ أو الأدوية إلى المريض • تساعد المنافذ المعوية والخاصة بالصائم والمحصرة بشكل متبادل على تقليل القيود الحقيقية أو تصل التغذية عرضاً لضمان سلامة المعدة، مما قد يؤدي إلى الاختناق والنفط • عمل قناة لتوصيل الأدوية والتغذية المريض يتم بشكل فوري ويدعم الحياة • يتم صنعها من السيليكون الطبي لتقليل التهابات الجلدية وتحسين درجة راحة المريض • تم تصميمها خصيصاً لتقليل مشاكل الجهاز الهضمي المرتبطة بفتح بوابة الصائم المتزامن، مثل الارتجاع والنفط المحتمل للصفراء أو سائل الكيموس

خصائص الأداء: تشمل خصائص الأداء التي توفرها جييزة مايكرو G-JET® من AMT ما يلي، مع عدم اقتصرها عليه؛ التصميم غير البارز يتيح وضعها بمحاذاة الجلد • جييزة التغذية الوجدية غير البارزة عبر المعدة-الصائم التي تتمتع بضغط F8 عبر الصائم • يعتبر فسم F8 الصائم مناسباً تماماً للتجوير الضيق الدقيقة في حالات المرضى من الأطفال • تولت AMT تصميم البالون المصنوع بشكل "الفتاحة" الفريد خصيصاً لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفقرة • مصممة بعطف لطيف لا يؤدي إلى انسجة • يمدد الأبي المعاني للتحجالت على طول الجزء F8 من الصائم بالكامل للمساعدة في منع التمدد والحفاظ على استمرار التنفث • توفر تقنية التوجيه بالون الأخضر لها أن تصبح مرئية بشكل أفضل في الظلام لتسهيل التغذية خلال الليل • تدرج في العطر لتوفير تركيب أكثر أماناً • تم صنعها مع أحزمة مزدوجة للأمان تسمح بحرية الوصول إلى البوابة المعوية و/ أو بوابة الصائم

مواد الجييزة: تتركب جييزة مايكرو G-JET® من AMT من المواد التالية: السيليكون الطبي (64%) • البلاستيك الحراري الطبي (31%) • باني من الصلب الذي لا يصدأ (4%) • حبر طباعة ووسادة سيليكون من الدرجة الطبية (1%)

الموض (مهنيي المستشفياالموضوع)

تنبيه: قبل وضع الجهاز، يرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم متقوب، فلا تستخدم المتنج. قد يوضع جييزة AMT micro G-JET® عن طريق الجلد تحت توجيه جهاز أشعة أو منظار أو كخيدل لجهاز قائم باستخدام سبيل الفقرة القائم. تنبيه: يجب تثبيت المعدة من أجل لصق المعدة بالجدار الأماسي للبطان، ويحدد موضع إدخال الأنبوب التغذية، وتوسع سبيل الفقرة وقياسه قبل إدخال الأنبوب الأولي لضمان سلامة المريض وشعوره بالراحة. وتعيين أن يكون طول الأنبوب كافيًا لوضعه وراء رباط ترايتس. تنبيه: لا تستخدم بالون حفظ أنبوب التغذية كجهاز تثبيت المعدة. قد يتفجر البالون ويفقد في الحلق المعدة بالجدار الأماسي للبطان.

تجهيز الأنبوب

- حدد الحجم المناسب جييزة AMT micro G-JET® للتغذية واخرجه من العبوة والبحث عن أي تلف.
- باستخدام حقنة لور اسليب الموجودة في طقم المعدات، انفتح البالون 5cm من الماء المعقم أو المعطر عن طريق منفذ البالون (الشكل 5-أ).
- أخرج الحقنة وتأكد من سلامة البالون عن طريق الضغط برفق على البالون للتحقق من عدم وجود تسربات. افحصي البالون بشكل مرني للتحقق من التمثال. يمكن تحقيق التمثال عن طريق تحريك البالون برفق بين الأصابع. اعد إخراج الحقنة وقم بزالة الماء كله من البالون.
- باستخدام حقنة لور اسليب، ادفع الماء عبر كل من المنفذ المعدي والصائمي (الشكل 1-أ و 2-أ) للتحقق من الانفتاح. قد يمشط وفقاً لقسم "الإرشادات الشطف العامة من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به."

أحجام تعبئة البالون الموصي بها			
الحجم الأقصى لحم التعبئة	حجم التعبئة الموصي به	الحد الأدنى لحم التعبئة	مقاس فرنش
5 مل	4 مل	3 مل	14 فرنش

- تحذير: لا تقطع الطرف الأقصى من الأنبوب لإنشاء طول صالمني مناسب. وهذا من شأنه إزالة الطرف الناعم المديب من الجهاز والتخلص من دعمه الأنبوبي.
- قد يترسب الطرف الأقصى من الأنبوب بمنزلق قابل للذوبان في الماء. لا تستخدم الماء المعدي أو الفازلين.
- قد يترسب التجوير الصائمي بشكل سخي بمنزلق قابل للذوبان في الماء. لا تستخدم الماء المعدي أو الفازلين.

7. قد يبللح الطرف المتقدم (الشكل E) في بوابة الصائم حتى تستقر بترايح في موضعها (الشكل E-1). يفتح المدخال صمام أحادي الاتجاه ويحميه من التلف عن طريق سلك التوجيه. عند تحريك سلك التوجيه عبر تجوير الصائمي وفي المدخال، تأكد من تماشي أنابيب الجهاز مع المدخال (الشكل 2-هـ). ويساعد ذلك سلك التوجيه حيث يمر عبر المدخال.

ملاحظة: لا تستخدم مادة تزليق بخلاف المواد القابلة للذوبان في الماء. مواد التزليق القائمة على الدهون، مثل الزيوت، يمكن أن تساهم في انحلال السيليكون ويمكن أن تقلل من عمر تشغيل الجييزة.

注意: 構成部品は滅菌済みで供給されます。単回使用のみ。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ます、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。
経腸栄養法および/または薬物療法専用。

キット内容

(1) マイクロ経胃的空腸供給デバイス	(1) 小型注射器 (ルアースリップ)
(1) 空腸栄養セット、蛍光緑色の直角アダプタ付き	(1) 小型注射器、アダプタ付き (直接ポートアクセス用) (AMT品番: 4-7000)
(1) 経胃栄養セット、白色の直角アダプタ付き	(1) ガイドワイヤ・イントロドューサ
(1) 大型注射器 (カテーテルまたはENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) ガーゼ

補足構成部品 (キットには含まれない)

Tフラスコ・セット	ダイレクタ・セット (AMT品番: IP-DIL)
.038インチ対応イントロドューサ・ニードル	ガイドワイヤ対応バルーン・ストーマ測定デバイス (AMT品番: 1804)
#11外科用メス	.038インチガイドワイヤ、ディスペンサー付き (AMT品番: 4-GW-5)

説明: AMT micro G-JET®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。
使用目的: AMT MICRO 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 MICRO 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 MICRO 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: マイクロ経胃的空腸供給デバイス、成人、若者、子ども、および体重6kg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 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。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。・皮膚の損傷・感染発症・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・腸重積症・胃または腸の穿孔・腹膜炎・デバイスのマイグレーション

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

臨床上の利点: AMT micro 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。栄養供給、減圧、薬剤の注入のために胃と空腸の両方にアクセスできます。デバイスが、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。外部ポルスタの4点固定化により、肉芽組織の原因となる動きが減少しています。逆止めによって漏れを防止することで、患者が栄養や薬剤を確実に保持できます。相互に排他的な胃と十二指腸ポートによって、窒息や誤嚥の原因となりうる偶発的な胃への栄養供給の可能性を最小限にします。患者への薬剤や栄養の注入が速やかで生命の維持ができます。医療用シリコンを使用しているため、皮膚への刺激が軽減され、患者の快適性を向上させます。持続する幽門に関連した逆流や胆汁、びじゅくの誤嚥の可能性など、消化器系の問題を軽減するように設計されています。

性能特性: AMT micro 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。皮膚に密着する薄型のデザインです。8F空腸セグメントを持つ唯一の薄型胃ろう空腸ろう栄養デバイスです。8F空腸セグメントは、小児患者の狭い小腸の内腔に適しています。小さな胃に合わせたAMT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します。先端がやわらかく、非外傷性の設計になっています。ねじれ防止コイルが8F空腸セグメント全体に及び、ねじれを防止して流れを維持します。グロウリング技術により、暗闇でも見えやすく、夜間の栄養補給を容易にします。テーパートランジションにより、より確実にフィットします。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で作られています。

デバイスの材料: AMT MICRO G-JET®は、以下の材料で構成されています: 医療用シリコン (64%)・医療用熱可塑性プラスチック (31%)・ステンレス製スプリング (4%)・医療用シリコンパッドポートリング (1%)

配置手順 (医療専門家用)

注意: 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れている場合は、製品を使用しないでください。

マイクロ経胃的空腸供給デバイスX線透視や内視鏡の下で経皮的に配置できます。また、既設のストーマ管を使用して、既存のデバイスを交換するために配置できます。

注意: 胃腹壁固定術は、患者の安全と快適性を確保するため最初のチューブ挿入の前に、前腹壁、栄養チューブの指定された挿入部位、膨張させて測定される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、LIGAMENT OF TREITZ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。

注意: 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。

チューブの準備

- 適切なサイズ AMT micro G-JET®供給デバイス を選択し、包装から取り出して、損傷がないか点検します。
- キットに含まれている小型ルアースリップ注射器を使用して、バルーンポート (図A-5) からの滅菌水または蒸留水でバルーンを膨らませます。
- 注射器を取り除き、バルーンをやさしく摘まんで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。指の間でバルーンをやさしく転がすと、対象性が得られる場合があります。注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて除去します。
- ルアースリップ注射器を使用して、胃ポートと空腸ポート (図A-1とA-2) の両方から水を流し込んで開放性を確認します。チューブの使用と取扱説明書「一般的な洗い流しのガイドライン」セクションに従って、を洗い流す。

		バルーン膨張量		
FRサイズ	最小量	推奨量	最大量	
14 F	3 ML	4 ML	5 ML	

チューブの準備

警告: 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、デバイスの乗らかた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。

- 水溶性の潤滑剤をチューブの遠位端に塗布します。鉱油やワセリンを使用しないでください。
- 空腸管腔に水溶性潤滑剤をたっぷり塗布します。鉱油やワセリンを使用しないでください。
- 適切に止まるまで (図B-1) 空腸ポートに導入器 (図E) を挿入してください。イントロデュースは逆止め弁を開き、ガイドワイヤによって損傷しないように保護します。空腸管腔からガイドワイヤを操作して、イントロデュース内に入れたら、デバイスのチューブがイントロデュース (図B-2) と同じになるようにします。これは、ガイドワイヤがイントロデュースを通過する際に補助します。

注: 水溶性の滑剤のみを使用のこと。オイルなど脂質ベースの滑剤はシリコンの劣化につながってデバイスの寿命を短くすることがあります。

推奨されるX線による配置手順

- 患者を仰臥位にします。
 - 臨床プロトコルに従って患者を準備し、落ち着かせます。
 - 肝臓の左葉が胃底や胃体の上にないようにします。
 - CTスキャンまたは超音波により、肝臓の内側端を特定します。
 - 胃蠕動を減少させるため、グルカゴン0.5~1.0 mg IVが投与される場合があります。
- 注意:** 静脈注入速度やインスリン依存患者に使用する場合は推奨事項については、グルカゴンの使用上の注意を参照してください。
- 鼻腔胃カテーテルを使用して適切な膨張が達成されるまで胃に空気を吹き込みます。処置時、特に鍼穴時や管拡張時には、胃を膨らんだ状態に保って、胃壁を前腹壁に押し付けるために、空気の吹き込み継続がしばしば必要になります。
 - 左肋骨下の部位でカテーテルの挿入場所を選びます。できれば腹直筋の外側面または外側の上 (注意: 上腹壁動脈が腹直筋の内側面に沿って通っています) および大弯に向う胃体の真上を選びます。X線透視法を使用して、垂直ニードルパスをできる限り導くことができる場所を選びます。間に入る結腸や小腸が胃の前にあることが疑われる場合は、胃瘻造設の配置の前に、クロステーブル側面画像を取得します。
- 注:** PO/NG造影剤を配置の前夜に投与できます。また、横行結腸を静めるため、配置の前に浣腸剤を投与できます。
- 施設のプロトコルに従って、準備と覆い掛けを行います。

胃腹壁固定術の配置

注意: 胃壁の前腹壁への付着を確保するため、三角形を構成する3点胃腹壁固定術の実施が推奨されています。

- チューブの挿入部位に皮膚マークを付けます。チューブの挿入部位から等距離に3つの皮膚マークを配置して三角形を構成し、胃腹壁固定術のパターンを規定します。
- 警告:** 挿入部位と胃腹壁固定術の配置の間に適切な距離を置いて、Tファスナと膨張したバルーンの干渉を防ぎます。
- 1%リドカインで穿刺部位を限定し、皮膚と腹膜に局部麻酔を行います。
 - 最初のTファスナを配置して、胃内位置を確認します。3つのTファスナが三角形のかどにすべて挿入されるまで、この手順を繰り返します。
 - 胃を前腹壁に固定し、この処置を完了します。

ストーマ管の作成

- 胃に吸入したまま、腹壁に付加して、ストーマ管を作成します。胃腹壁固定パターンの中心に穿刺部位を特定します。X線透視を使用して、穿刺部位が前縁の下および横行結腸の上にある胃体末端の上に配置されていることを確認します。

注意: 腹直筋の内側2/3および外側1/3の合流点を通る上腹動脈を避けてください。

警告: 胃後壁、脾臓、左腎臓、大動脈または脾臓に穴を開けないようにするために、穿刺ニードルを深く進め過ぎないように注意してください。

- 腹膜表面に至る1%リドカインの局部注射により穿刺部位に麻酔をかけます。
 - .038インチ対応イントロデュース・ニードルを胃腹壁固定術パターンの中心に挿入して、幽門に向かう胃管腔内に入れます。
- 注:** 挿入の最適な角度は皮膚の表面に対して45度です。
- X線透視の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。さらに、確認に役立てるため、水を満たした注射器をニードルハブに取り付け、胃管腔から空気を吸い込むことができます。
- 注:** 胃袋を視覚化して位置を確認するため、空気が戻った際に造影剤を注入できます。
- 最大 .038インチまでのガイドワイヤを胃底のニードルとコイルから前進させます。位置を確認します。
 - イントロデュース・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。
 - .038インチ対応フレキシブル・カテーテルをガイドワイヤを介して進め、X線透視を使用しながら、ガイドワイヤを操縦して胃洞内に入れます。
 - カテーテルの先端が幽門に達するまで、ガイドワイヤとフレキシブル・カテーテルを前進させます。
 - 幽門を通過し、ガイドワイヤとカテーテルを十二指腸内に進めて、トライツ靭帯を越えます。
 - カテーテルを抜き、ガイドワイヤを所定の位置に残します。

拡張

- #11外科用メスを使用して、ガイドワイヤに並び、腹筋系の皮下組織と筋膜の下方に伸びる小さな皮膚切開を作ります。切開を行ったら、施設のプロトコルに従って廃棄します。
- ガイドワイヤを介してダイレクタを進め、ストーマ管を望む大きさに膨張させます。選択し AMT micro G-JET[®] 供給デバイス に推奨される必要なFrenchサイズの拡張については、表1を参照してください。
- ガイドワイヤを介してダイレクタを抜き、ガイドワイヤを所定の位置に残します。
- AMTストーマ測定デバイスでストーマ長さを測定します。

表1	
製品Frenchサイズ	
ダイレクタ	14F
	18F

ストーマ長さの測定

注意: 正しいサイズの栄養デバイスを選択することは、患者の安全と快適さに不可欠です。ストーマ測定デバイス (図D) で患者のストーマの長さを測定します。選択した栄養デバイスのシャフト長さは、ストーマの長さと同じにしてください。不適切なサイズの栄養デバイスは、壊死、パンパー埋没症候群および/または高肉芽組織を引き起こすことがあります。

1. 測定デバイス (図D) を検査して、使用する前にバルーンが膨らむことを確認します。何らかの損傷に気付いた場合は、廃棄して、使用する別のデバイスを入手してください。
2. 測定ディスクをチューブの上にスライドさせ - バルーンから離します。
3. 測定デバイスのバルーン先端に水溶性の潤滑剤をさします。
4. 測定デバイスのチューブの部分をやさしくスライドさせてストーマに通し、胃の中に入れます。
注: ストーマ管に通すガイドとして役立てるために、ガイドワイヤをオプションとして使用できます。測定デバイスは直径0.038インチまでのガイドワイヤを介して、スライドします。
5. 4mlの空気を含んだスリッ先端注射器をハンドル側の開口部に挿入し、バルーンを膨らませます。注射器を外します。
6. バルーンが内側の胃壁に接触するのが感じられるまで、測定デバイスをやさしく引きます。
7. 測定ディスクが腹部の外側に置かれるまで、測定ディスクをチューブ上で下にスライドさせます。
8. ディスクの上のチューブ (バルーンからより遠い側) の測定値を読み取り、ストーマ管の長さを調べます。デバイスの測定精度は +/- 0.2cmです。
9. バルーンを収縮するには、以下に示すように指を置きます。親指を膨張ポートの真下に置きながら、人差し指を膨張ポートの真上に置きます。やさしく圧搾して、バルーンから空気を除去します。空気が抜ける際に特徴的な音が聞こえる場合があります。
注: 圧搾が強すぎると、弁ポートが塞がり、バルーンの収縮が妨げられます。部分的な圧搾だけで - 弁を開くのに十分であり - 必要なものはそれだけです。
注: スリッ先端の注射器を使用した一般的な収縮は、バルーンの収縮にも使用できます。
10. 測定デバイスをやさしく除去します。

X線透視によるチューブ配置

注: はぎ取り式のシースを使用すると、ストーマ管を通したチューブの前進が容易になります。

1. 上記の「チューブの準備」セクションの説明に従って、適切なAMTマイクロ経胃的空腸供給デバイスを選択し、準備します。
2. ガイドワイヤの近位端がイントロデューサを抜けるまで、チューブの遠位端をガイドワイヤを介して前進させます。
注: ガイドワイヤがイントロデューサの端を通り抜けるようにするには、イントロデューサとガイドワイヤの直接表示と操作が必要になる場合があります。
3. イントロデューサハブと空腸栄養ポートを保持しながら、ガイドワイヤを介してチューブを進め、胃の中に入れます。
4. AMTマイクロ経胃的空腸供給デバイス 回転させながら進めると、幽門を通過して空腸に入るチューブの通過が容易になります。
5. チューブの先端がLigament of Treitzを越え、バルーンが胃の中に入るまで、チューブを進めます。
6. 外部ボルスタが皮膚と同一平面上にあるようにします。
7. ルアースリッ注射器を使用して、「チューブの使用と取り扱い説明」バルーン膨張量セクションに従って、バルーンを膨らませます。
8. イントロデューサの所定の位置を保持しながら、ガイドワイヤをイントロデューサから抜きます。イントロデューサを抜きます。

チューブ位置の確認

1. X線透視でチューブの配置が適切であることを検証し、合併症 (例えば、腸管の炎症や穿孔など) の可能性を回避して、チューブが胃や小腸内で輪になっていないことを確認します。
注: チューブの空腸部分にはX線不透過性物質が含まれており、X線透視での位置確認に使用できます。バルーン内に造影剤を注入しないでください。
2. 翼付きアダプタのある小型注射器を使用して、造影染料を胃ポートと空腸ポート内に直接注入し、開放度と適切なチューブ位置を確認します (図A-6)。
3. ストーマ周辺の水分を調べます。胃の漏れの徴候がある場合は、チューブ位置と外部ボルスタ配置を調べます。必要に応じて液を1-2 mlの増分量を加えます。
注意: 指定された総バルーン量を超えないでください。
4. 外部ボルスタが皮膚に対して緊密過ぎないように配置され、腹部の上方2-3 mmに置かれるようにします。
5. チューブの日付、タイプ、サイズおよびロット番号、バルーンの充填量、皮膚の状態および処置に対する患者の耐性を記録します。医師の指示により、適切なチューブ配置と開通性の確認後に、栄養と薬剤注入を開始します。

設置済み胃瘻造設管からのX線透視による配置

1. X線透視のガイドの下で、フロッピー先端付きガイドワイヤ (直径 .038インチまで) を既存の胃瘻造設チューブから挿入します。ガイドワイヤの遠位端が胃の内部に見える必要があります。
2. ガイドワイヤを介して既存の胃瘻造設チューブを除去し、一部がコイル状のガイドワイヤの遠位端を胃の内部に残します。
3. AMTガイドワイヤ対応バルーン・ストーマ測定デバイスを使用して、上記の「ストーマ長さの測定」セクションに記載された説明に従い、ストーマの長さを正しく測定します。
4. 測定デバイスを除去してから、ガイドワイヤを操縦して幽門を通り抜け、ガイドワイヤを十二指腸内に進めます。
5. 「X線透視処置によるチューブ配置」と「チューブ位置の確認」のセクションに記載された説明を参照して、デバイスの配置を完了します。

推奨される内視鏡配置手順

1. 日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
2. 前腹壁を通して透視を行い、主な導管、内臓および瘻痕組織がない胃瘻部を選択します。この部位は通常、鎖骨中線の臍から左前縁までの距離の1/3の所にあります。
3. 対象とする挿入部位を指で押します。内視鏡検査者は胃壁の前面に押した結果がはっきりと見えるようにします。
4. 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。
5. 上記の「胃腹壁固定術の配置」セクションの説明に従って、デバイスを配置します。

ストーマ管の作成と拡張

1. 胃に吸入したまま、腹壁に付加して、ストーマ管を作成します。胃腹壁固定パターンの中心に穿刺部位を特定します。内視鏡を使用して、穿刺部位が前縁の下および横行結腸の上にある胃体末端の上に配置されていることを確認します。

注意: 腹直筋の内側2/3および外側1/3の合流点を通る上腹動脈を避けてください。

警告: 胃後壁、脾臓、左腎臓、大動脈または脾臓に穴を開けないようにするため、穿刺ニードルを深く進め過ぎないように注意してください。

2. 腹膜表面に至る1%ドカインの局部注射により穿刺部位に麻酔をかけます。
3. .038インチ対応イントロデューサ・ニードルを胃腹壁固定術パターンの中心に挿入して、幽門、向かう胃管腔内に入れます。**注:** 挿入の最適な角度は皮膚の表面に対して45度です。
4. 内視鏡の視覚化を使用して、ニードル配置が正しいことを確認します。
5. .038インチまでのガイドワイヤをニードルから胃の中に進めます。内視鏡の視覚画像を使用して、無外傷性鉗子でガイドワイヤを掴みます。
6. イントロデューサ・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。
7. 上記の「拡張」セクションの説明に従って、ストーマ管を拡張します。

内視鏡によるチューブ配置

1. 上記の「ストーマ長さの測定」セクションの説明に従って、ストーマ長さを測定します。
2. 上記の「チューブの準備」セクションの説明に従って、適切なAMTマイクロ経胃的空腸供給デバイスを選択し、準備します。
3. ガイドワイヤの近位端がイントロデューサを抜けるまで、チューブの遠位端をガイドワイヤを介して前進させます。**注:** ガイドワイヤにイントロデューサの端を通過させるには、イントロデューサとガイドワイヤの直接表示と操作が必要になる場合があります。
4. イントロデューサハブと空腸ポートを保持しながら、ガイドワイヤを介してチューブを進め、胃の中に入れます。
5. 内視鏡検査法のガイダンスを使用して、非外傷性のピンセットでチューブのチップをつかんでください。
6. AMTマイクロ経胃的空腸供給デバイス回転させながら進めると、幽門を通して空腸に入るチューブの通過が容易になります。チューブの先端がLigament of Treitzを越え、バルーンが胃の中に入るまで、チューブを進めます。
7. チューブを放し、内視鏡と鉗子を一緒に引き出して、チューブを所定の位置に残します。
8. 外部ボルスターが皮膚と同一平面上にあるようにします。
9. ルアースリップ注射器を使用して、「チューブの使用と取り扱い説明」バルーン膨張量セクションに従って、バルーンを膨らませます。
10. イントロデューサの所定の位置を保持しながら、ガイドワイヤをイントロデューサから抜去します。
11. イントロデューサを抜去します。
12. 上記の「チューブ位置の確認」セクションの説明に従って、チューブ位置を確認します。

既存の胃瘻造設管からの内視鏡による配置

1. 設定されたプロトコルに従って、日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
 2. 留置胃瘻造設チューブが視野に入るように内視鏡を操縦します。
 3. フロッピー先端付きガイドワイヤを留置胃瘻造設チューブから挿入し、このチューブを除去します。
 4. 上記の「内視鏡によるチューブ配置」セクションに従って、チューブを配置します。
 5. 「チューブ位置の確認」セクションの以前の説明に従って、チューブの配置が適切であることを確認します。
- 警告:** チューブおよび内部のサポート構造に損傷が生じることがあるので、チューブを引き伸ばさないでください。
- 注:** 本機器およびその他のキット・コンポーネントは、現地の廃棄物処理ガイドラインまたは施設のプロトコルに従って廃棄することができます。

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。
ENFit®はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。

PRZESTROGA: Elementy są dostarczane w stanie jałowym: Wyłącznie 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. Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

(1) Mikro zgłębnik przeżołądkowo-dojelitowy do żywienia	(1) Mała strzykawką (luer-slip)
(1) Zestaw do żywienia dojelitowego (wprowadzany do jelita czczego) z jasnozielonym adapterem prostokątnym	(1) Mała strzykawką z adapterem (w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do portu) (nr kat. firmy AMT: 4-7000)
(1) Zestaw do żywienia żołądkowego z białym adapterem prostokątnym	(1) Introdaktor prowadnika
(1) Duża strzykawką (cewnik lub ENFit®)	(2) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

ELEMENTY DODATKOWE (NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU)

Zestaw mocowań T-Fastener	Zestaw rozszerzadła (nr kat. firmy AMT: IP-DIL)
Introdaktor 0,038"	Zgodnie z prowadnikiem urządzenie pomiarowe Balloon Stoma Measurement Device (nr kat. firmy AMT: 1804)
Skalpel nr 11	Prowadnik 0,038" z podajnikiem (nr kat. firmy AMT: 4-GW-5)

OPIS: Zgłębnik AMT micro G-JET® do żywienia (**Rys. A**) umożliwia jednocześnie odbarczenie/drenaż żołądka oraz żywienie dojelitowe w dystalnym odcinku dwunastnicy lub proksymalnym odcinku jelita czczego.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE: AMT micro G-JET® jest przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. AMT micro G-JET® jest przeznaczony do umieszczania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. AMT micro G-JET® jest przeznaczony do użytku przez klinicystów i opiekunów/użytkowników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Mikro zgłębnik przeżołądkowo-dojelitowy do żywienia jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej 6 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 jednocześnie odbarczenie żołądka i żywienie dojelitowe (do jelita czczego). Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących.

PRZECIWIWSKAZANIA: Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika przeżołądkowo-dojelitowego (wprowadzanego do jelita czczego) należą m.in.: wodobruszcie, interpozycja okrężnicy, naciśnięcie wrotne, zapalenie otrzewnej i chorobliwa otęłość.

POWIKLANIA: Z dowolnym zgłębnikiem przeżołądkowo-dojelitowym (wprowadzającym do jelita czczego) mogą być związane następujące powikłania: a) każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć. • Pęknięcie skóry • Zakazanie • Nadmierne tworzenie tkanki zmiernowej • Wrzody żołądka lub dwunastnicy • Wyciek dootrzewnowy • Martwica uscisłowa • Wgłobienie jelit • Perforacja żołądka lub jelit • Zapalenie otrzewnej • Migracja urządzenia

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE: Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT micro G-JET® obejmują, między innymi: Zapewnia dostęp zarówno do żołądka i jelita czczego w celu karmienia, odbarczania lub kierowania leków • Urządzenie może być umieszczone zarówno podczas pierwszego zabiegu umieszczenia, jak i jako urządzenie zastępcze • Czteropunktowa stabilizacja wzmocnienia z zewnętrznej ograniczania ruchy, które mogą powodować powstawanie tkanki zmiernowej • Ochrona przed przeciekaniem dzięki jednokierunkowemu zaworom zapewnia pacjentom zatrzymanie preparatu i/lub leków • Wzajemnie wykluczające się porty żołądkowy i jelitowy pomagają zminimalizować możliwość przypadkowego doprowadzenia pokarmu do żołądka, co może prowadzić do zakrzepuszenia i aspiracji • Doprowadzenie leków i pożywienia do pacjenta jest natychmiastowe i podtrzymuje życie • Wykonane z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia skóry i poprawić komfort pacjenta • Zaprojektowany, aby zmniejszyć problemy trawienne związane z trwałym otwarciem odźwiernika, takie jak refluks i potencjalna aspiracja żółci lub treści pokarmowej.

PARAMETRY WYDAJNOŚCI: Charakterystyka działania AMT micro G-JET® to między innymi: Niskoprofilowa konstrukcja przylega do skóry • Jedyne niskoprofilowe urządzenie do żywienia żołądkowo-jelitowego z segmentem jelita czczego 8F • Segment jelita czczego 8F jest dobrze dostosowany do wąskiego światła jelita cienkiego u pacjentów pediatrycznych • Unikalny balonik AMT w kształcie „jabłka”, dostosowany do mniejszych żołądków, zaprojektowany w celu zmniejszenia przecieku i zmniejszenia ryzyka przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii • Zaprojektowany z delikatną, atryumatyczną końcówką • Spirala zapobiegająca załamywaniu się balonu obejmuje cały odcinek jelita czczego 8F, aby zapobiec załamywaniu się balonu i utrzymać przepływ • Technologia świecącej zieleni zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy • Zweązające się przejście zapewnia pewniejsze dopasowanie • Wykonane z podwójnymi paskami bezpieczeństwa, które umożliwiają niezależny dostęp do portu żołądkowego i/lub jelitowego

MATERIAŁY URZĄDZENIA: AMT micro G-JET® składa się z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (64%) • Termoplast klasy medycznej (31%) • Sprężyna ze stali nierdzewnej (4%) • Tusz klasy medycznej do nadruku na silikonie (1%)

PROCEDURA ZAKŁADANIA (DLA CZŁONKÓW FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO)

PRZESTROGA: Przed założeniem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

Mikro zgłębnik przeżołądkowo-dojelitowy do żywienia można wprowadzić przezskórnie pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową lub zastąpić nim założone już urządzenie, korzystając z przygotowanego kanału stomijnego.

PRZESTROGA: 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 więziodło treizta.

PRZESTROGA: Nie stosować balonu retencyjnego zgłębnika jako urządzenia do gastropeksji. Balon może ulec rozerwaniu, co uniemożliwi zamocowanie żołądka do przedniej ściany brzucha.

PRZYGOTOWANIE ZGŁĘBNIKA

- Wybrać odpowiedni rozmiar Mikro Zgłębnik przeżołądkowo-dojelitowy do żywienia, wyjąć zgłębnik z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Należy napełnić balon przez port do napełniania za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełniania (**Rys. A-5**).
- Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ścisnąć balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejść balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Symetrię można osiągnąć, delikatnie obracając balon w palcach. Ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.

Objętości Napełniania Balonu			
Rozmiar Fr	Objętość min.	Objętość zalecana	Objętość maks.
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PRZYGOTOWANIE ZGLĘBNIKA

4. Za pomocą strzykawki luer-slip przepłukać port żołądkowy i jelitowy wodą (Rys. A-1 i A-2), aby potwierdzić ich drożność. Przepłukiwać zgodnie z punktem „Ogólne wytyczne dotyczące płukania” w Instrukcji dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika.
- OSTRZEŻENIE: NIE ODCINAĆ DYSTALNEGO KONCA ZGLĘBNIKA, ABY DOSTOSOWAĆ DŁUGOŚĆ POD STRONIE JELITOWEJ. TAKIE POSTĘPOWANIE SPOWODUJE USUNIĘCIE MIĘKKIEJ, STOŻKOWATEJ KONCÓWKI URZĄDZENIA I ODŚLONIĘCIE WZMOCNIENIA ZGLĘBNIKA.**
5. Środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie zwilżyć dystalny koniec zgłębnika. **NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazelin.**
6. Obficie zwilżyć kanał jelitowy środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. **NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazelin.**
7. Wprowadzić introduktor (Rys. E) do portu jelitowego, aż będzie dobrze dopasowany (Rys. E-1). Introduktor otwiera zawór jednokierunkowy i chroni go przed uszkodzeniem przez przewodnik. Manewrują przewodnikiem w kanale jelitowym i introduktorze należy upewnić się, że zgłębnik jest wyrównany z introduktorem (Rys. E-2). Ułatwi to wprowadzenie przewodnika i wprowadzenie introduktora.

UWAGA: Stosować jedynie lubrykanty na bazie wody. Lubrykanty na bazie lipidów, takie jak oleje, mogą przyczynić się do degradacji silikonu i zmniejszać żywotność urządzenia.

SUGEROWANA PROCEDURA WPROWADZANIA POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach.
 2. Przygotować pacjenta i poddać go sedacji zgodnie z protokołem klinicznym.
 3. Upewnić się, że lewy płąt wątroby nie znajduje się nad dnem ani trzonem żołądka.
 4. Odnaleźć przysrodkową krawędź wątroby za pomocą TK lub USG.
 5. W celu zmniejszenia perystaltyki żołądka można podać dożylny wlew glukagonu w dawce od 0,5 do 1,0 mg.
 - PRZESTROGA: Należy zapoznać się z instrukcją stosowania glukagonu, aby uzyskać informacje na temat szybkości wlewu dożylnego oraz zalecenia dotyczące stosowania u pacjentów insulinozależnych.**
 6. Za pomocą zgłębnika nosowo-żołądkowego napełnić żołądek powietrzem do momentu osiągnięcia odpowiedniej dystensji. Zazwyczaj konieczne jest napełnianie powietrzem w trakcie procedury, zwłaszcza w momencie nakłucia igłą i poszerzania kanału, aby utrzymać dystensję żołądka w celu zapewnienia przylegania ściany żołądka do przedniej ściany brzucha.
 7. Wybrać miejsce wprowadzenia cewnika w lewym obszarze podżebrowym, najlepiej nad boczną krawędzią lub bocznie względem mięśnia prostego brzucha (uwaga: tętnica nadbrzuszną powierzchowną przebiega wzdłuż przysrodkowej części mięśnia prostego brzucha) oraz bezpośrednio nad trzonem żołądka w kierunku krzywizny większej. Pod kontrolą fluoroskopową wybrać miejsce, które umożliwi jak najbardziej pionowe wprowadzenie igły. Przed założeniem gastrostomii należy wykonać zdjęcie w projekcji bocznej w poprzek stołu, jeśli podejrzewa się nałożenie okrężnicy lub jelita cienkiego w kierunku przednim do żołądka.
- UWAGA:** Wyciekiem przed procedurą można podać kontrast PO/NG lub wykonać wlew doodbytniczy, aby przygotować okrężnicę poprzeczną.
8. Przygotować i osłonić miejsce zabiegu zgodnie z protokołem placówki.

GASTROPEKSJA

PRZESTROGA: Zaleca się wykonanie trzypunktowej gastropeksji w układzie trójkątnym, aby zapewnić zamocowanie ściany żołądka do przedniej ściany brzucha.

1. Zaznaczyć na skórze miejsce wprowadzenia zgłębnika. Określić wzór gastropeksji, nanosząc trzy znaki na skórę w równej odległości od miejsca wprowadzenia zgłębnika w układzie trójkątnym.
- OSTRZEŻENIE: ZAPEWNIĆ ODPOWIEDNIA ODLEĞŁOŚĆ POMIĘDZY MIEJSCEM WPROWADZENIA I GASTROPEKSJĄ, ABY ZAPOBIEC ZAKŁÓCENIOM POMIĘDZY MOCOWANIEM T-FASTENER I NAPEŁNIENYM BALONEM.**
2. Odnaleźć miejsca nakłucia i namieść na nie 1% roztwór lidokainy, a następnie zastosować znieczulenie miejscowe skóry i otrzewnej.
3. Założyć pierwsze mocowanie T-Fastener i potwierdzić, że znajduje się ono w żołądku. Powtarzać procedurę do momentu założenia wszystkich trzech mocowań T-Fastener na wierzchołkach trójkąta.
4. Zamocować żołądek do przedniej ściany brzucha i zakończyć procedurę.

TWORZENIE KANAŁU STOMIJNEGO

1. Utworzyć kanał stomijny przy napełnionym żołądku przylegającym do ściany brzucha. Miejsce nakłucia umieścić na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji. Pod kontrolą fluoroskopową potwierdzić, że miejsce to znajduje się nad dystalną częścią trzonu żołądka poniżej łuku żebrowego i nad okrężnicą poprzeczną.

PRZESTROGA: Unikać obszaru tętnicy nadbrzuszonej, która przebiega na połączeniu przysrodkowych dwóch trzecich i bocznej jednej trzeciej mięśnia prostego brzucha.

OSTRZEŻENIE: ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE WPROWADZIĆ IGŁY ZBYT GŁĘBOKO W CELU UNIKNIĘCIA NAKŁUCIA TYLNEJ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, TRZYSTKI, LEWEJ NERKI, AORTY LUB ŚLĘDZIONY.

2. Znieczulić miejsce nakłucia, do powierzchni otrzewnej, za pomocą miejscowej iniekcji 1% roztworu lidokainy.
3. Na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji wprowadzić introduktor 0,038" do światła żołądka w kierunku odźwiernika.

UWAGA: Najlepszy kąt wprowadzania to 45 stopni do powierzchni skóry.

4. Prawidłowe położenie igły należy potwierdzić metodą fluoroskopową. Ponadto aby ułatwić weryfikację, do osadki igły można podłączyć strzykawkę wypełnioną wodą i pobrać powietrze ze światła żołądka.

UWAGA: Po zwroceniu powietrza można wstrzyknąć kontrast, aby zwiualizować fałdy żołądkowe i potwierdzić położenie.

5. Wprowadzić przewodnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i zwinąć go na dnie żołądka. Potwierdzić położenie.
6. Usunąć introduktor, pozostawiając przewodnik, i usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić po przewodniku elastyczny cewnik 0,038", manipulując przewodnikiem do jamy odźwiernika.
8. Wprowadzać przewodnik i elastyczny cewnik do momentu, kiedy końcówka cewnika znajdzie się przy odźwierniku.
9. Minąć odźwiernik i wprowadzić przewodnik oraz cewnik do dwunastnicy i za więzadło Treitza.
10. Usunąć cewnik, pozostawiając przewodnik.

ROZSZERZANIE

1. Za pomocą skalpela nr 11 wykonać małe nacięcie na skórze, które przedłuży się wzdłuż przewodnika do tkanki podskórnej i powieży mięśni brzucha. Po wykonaniu nacięcia usunąć skalpel zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Wprowadzić rozszerzacz do przewodnika i rozszerzyć kanał stomijny do pożądanego rozmiaru. Informacje o zalecanym niezbędny rozmiarze Fr rozszerzacza w zależności od wybranego zgłębnika AMT micro G-JET® do żywienia można znaleźć w Tabeli 1.
3. Usunąć rozszerzacz do przewodnika, pozostawiając przewodnik.
4. Zmierzyć długość stomii za pomocą urządzenia pomiarowego AMT Stoma Measuring Device.

Tabela 1	
Rozmiar French produktu	14F
Rozszerzacz	18F

POMIAR DŁUGOŚCI STOMII

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego stoma measuring device (Rys. D). Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

1. Przed użyciem sprawdź urządzenie pomiarowe (Rys. D) i potwierdź, że balon się napelnia. W razie zauważenia uszkodzenia urządzenie należy wyrzucić i użyć nowego.
2. Przesunąć krążek pomiarowy w górę rurki, z dala od balonu.
3. Końcówkę balonową urządzenia pomiarowego należy zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
4. Delikatnie wsunąć rurkę urządzenia pomiarowego przez stomię do żołądka.

UWAGA: Opcjonalnie można użyć przewodnika, aby ułatwić wprowadzanie przez kanał stomijny. Urządzenie pomiarowe można wprowadzać po przewodnikach o średnicy do 0,038".

5. Do otworu po stronie uchwytu należy wprowadzić strzykawkę luer-slip zawierającą 4 ml POWIETRZA i napelnić balon. Wyjąć strzykawkę.
6. Delikatnie pociągając urządzenie pomiarowe do momentu, kiedy balon zetknie się z wewnętrzną ścianą brzucha.
7. Zsuwać urządzenie pomiarowe po rurce do momentu, kiedy znajdzie się na zewnątrz brzucha.
8. Odczytać wartość pomiaru na rurce nad krążkiem (z dala od balonu), aby ustalić długość kanału stomijnego. Dokładność urządzenia pomiarowego wynosi +/- 0,2 cm.
9. Aby opróżnić balon, bezpośrednio pod portem do napełniania należy umieścić kciuk, a palec wskazujący — bezpośrednio nad portem do napełniania. Delikatnie ścisnąć, aby usunąć powietrze z balonu. Uchodzeniu powietrza może towarzyszyć wyraźny dźwięk.

UWAGA: Zbyt mocne ściśnięcie doprowadzi do zablokowania portu zaworu, uniemożliwiającego opróżnienie balonu. Podczas ścisnięcia należy zastosować umiarkowaną siłę, wystarczającą do otwarcia zaworu.

UWAGA: Balon można także opróżnić za pomocą strzykawki z końcówką luer-slip.

10. Delikatnie usunąć urządzenie pomiarowe.

WPROWADZANIE ZGŁĘBNIKA POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

UWAGA: Aby ułatwić wprowadzenie zgłębnika przez kanał stomijny, można użyć rozrywanej koszulki.

1. Wybrać odpowiedni AMT Mikro zgłębnik przezżołądkowo-dojelitowy do żywienia i przygotować go zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Przygotowanie zgłębnika” powyżej.
2. Wprowadzać dystalny koniec zgłębnika po przewodniku do momentu, kiedy proksymalny koniec przewodnika wydobędzie się z introduktora.

UWAGA: W celu przeprowadzenia przewodnika przez koniec introduktora konieczna można być bezpośrednia wizualizacja oraz manipulacja introduktorem i przewodnikiem.

3. Przytrzymać obsadkę introduktora i port jelitowy w trakcie wprowadzania zgłębnika po przewodniku i do żołądka.
4. Obracać zgłębnik AMT Mikro zgłębnik przezżołądkowo-dojelitowy do żywienia w trakcie wprowadzania, aby ułatwić przeprowadzenie go przez odźwiernik i do jelita czczego.
5. Wprowadzać zgłębnik do momentu, kiedy końcówka zgłębnika znajdzie się za wieżadłem Treitza, a balon — w żołądku.
6. Upewnić się, że wzmocnienie zewnętrzne przylega płasko do skóry.
7. Za pomocą strzykawki luer-slip napelnić balon zgodnie z punktem „Objętości Napełniania Balonu” w *Instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika*.
8. Przytrzymując introduktor, usunąć przez niego przewodnik. Usunąć introduktor.

SPRAWDZANIE POŁOŻENIA ZGŁĘBNIKA

1. Metodą radiograficzną potwierdzić prawidłowe położenie zgłębnika, aby uniknąć potencjalnych powikłań (np. podrażnienia lub perforacji jelita) i upewnić się, że nie jest on zapętlony w żołądku ani jelicie cienkim.

UWAGA: W jelitowej części zgłębnika znajduje się radiocieniujący materiał, który można wykorzystać do radiograficznego potwierdzenia położenia. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.

2. Za pomocą niewielkiej strzykawki z adapterem skrzydełkowym należy wstrzyknąć kontrast bezpośrednio do portu żołądkowego i portu jelitowego, aby potwierdzić drożność i prawidłowe położenie zgłębnika (Rys. A-6).
3. Sprawdzić pod kątem wilgoci wokół stomii. W razie obecności objawów wycieku treści żołądkowej należy sprawdzić położenie zgłębnika i wzmocnienia zewnętrznego. Dodawać płyn według potrzeb, po 1–2 ml.

PRZESTROGA: Nie przekraczać wskazanej całkowitej pojemności balonu.

4. Upewnić się, że wzmocnienie zewnętrzne nie jest zbyt ściśle nałożone na skórę i znajduje się 2–3 mm nad powierzchnią brzucha.
5. Należy odnotować datę, rodzaj, rozmiar i numer partii zgłębnika, objętość napełniania balonu, stan skóry i tolerancję zabiegu przez pacjenta. Po potwierdzeniu prawidłowego położenia i drożności zgłębnika rozpocząć żywienie i podawanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza.

WPROWADZANIE POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ PRZEZ ISTNIEJĄCY KANAŁ GASTROSTOMIJNY

1. Pod kontrolą fluoroskopową przez istniejący zgłębnik gastrostomijny wprowadzić przewodnik z końcówką floppy (o średnicy do 0,038"). Dystalny koniec przewodnika powinien być widoczny w żołądku.
2. Usunąć istniejący zgłębnik gastrostomijny po przewodniku, pozostawiając dystalny koniec przewodnika częściowo zwinięty w żołądku.
3. Za pomocą zgodnego z przewodnikiem urządzenia pomiarowego AMT Balloon Stoma Measuring Device prawidłowo zmierzyć długość stomii zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Pomiar długości stomii” powyżej.
4. Po usunięciu urządzenia pomiarowego wprowadzić przewodnik przez odźwiernik i do dwunastnicy.
5. Aby zakończyć zakładanie urządzenia, należy zapoznać się z punktami „Wprowadzanie zgłębnika pod kontrolą radiologiczną” i „Sprawdzanie położenia zgłębnika”.

SUGEROWANA PROCEDURA WPROWADZANIA POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ

1. Wykonać rutynową esofagogastroduodenoskopię (EGD). Po zakończeniu procedury oraz jeśli nie zostaną wykryte nieprawidłowości, które mogłyby stanowić przeciwwskazanie do założenia zgłębnika, należy ułożyć pacjenta na plecach oraz napełnić żołądek powietrzem.
2. Wykonać transluminację przez przednią ścianę brzucha, aby wybrać miejsce gastrostomii, w którym nie ma dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej. Miejsce to znajduje się zwykle w jednej trzeciej odległości pomiędzy pępkiem i lewym łukiem żebrowym na linii środkowo--obojczykowej.
3. Nacisnąć zamierzone miejsce założenia palcem. Endoskopista powinien wyraźnie widzieć powstałe zagłębienie na przedniej powierzchni ściany żołądka.
4. Przygotować skórę i osłonić serwetami wybrane miejsce założenia.
5. Założyć urządzenie zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Gastropeksja” powyżej.

TWORZENIE I ROZSZERZANIE KANAŁU STOMIJNEGO

1. Utworzyć kanał stomijny przy napełnionym żołądku przylegającym do ściany brzucha. Miejsce nakłucia umieścić na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji. Pod kontrolą endoskopową potwierdzić, że miejsce to znajduje się nad dystalną częścią trzonu żołądka poniżej łuku żebrowego i nad okrzynką poprzeczną.

PRZESTROGA: Unikać obszaru tętnicy nadbrzuszonej, która przebiega na połączeniu przysrodkowych dwóch trzecich i bocznej jednej trzeciej mięśnia prostego brzucha.

OSTRZEŻENIE: ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE WPROWADZIĆ IGŁY ZBYT GŁĘBOKO W CELU UNIKNIĘCIA NAKŁUCIA TYLNEJ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, TRZUSTKI, LEWEJ NERKI, AORTY LUB ŚLEDZIONY.

2. Znieczulić miejsce nakłucia, do powierzchni otrzewnej, za pomocą miejscowej iniekcji 1% roztworu lidokainy.
3. Na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji wprowadzić introduktor 0,038" do światła żołądka w kierunku odźwiernika.

UWAGA: Najlepszy kąt wprowadzania to 45 stopni do powierzchni skóry.

4. Prawidłowe położenie igły należy potwierdzić metodą endoskopową.
5. Wprowadzić prowadnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i do żołądka. Pod kontrolą endoskopową chwycić prowadnik atraumatycznymi kleszczykami.
6. Usunąć introduktor, pozostawiając prowadnik, i usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
7. Poszerzyć kanał stomijny zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Rozszerzanie” powyżej.

WPROWADZANIE ZGŁĘBNIKA POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ

1. Zmierzyć długość stomii zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Pomiar długości stomii” powyżej.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar AMT Mikro zgłębnik przezżołądkowo-dojelitowy do żywienia i przygotować go zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Przygotowanie zgłębnika” powyżej.
3. Wprowadzać dystalny koniec zgłębnika po prowadniku do momentu, kiedy proksymalny koniec prowadnika wydobędzie się z introduktora.

UWAGA: W celu przeprowadzenia prowadnika przez koniec introduktora konieczna można być bezpośrednia wizualizacja oraz manipulacja introduktorem i prowadnikiem.

4. Przytrzymać obsadkę introduktora i port jelitowy w trakcie wprowadzania zgłębnika po prowadniku i do żołądka.
5. Po kontrolą endoskopową za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwycić końcówkę zgłębnika.
6. Wprowadzić zgłębnik AMT Mikro zgłębnik przezżołądkowo-dojelitowy do żywienia przez odźwiernik i górną część dwunastnicy. Kontynuować wprowadzanie zgłębnika za pomocą kleszczyków do momentu, kiedy końcówka znajduje się za więzadłem Treitza, a balon — w żołądku.
7. Zwolnić zgłębnik i wycofać endoskop razem z kleszczykami, pozostawiając zgłębnik na miejscu.
8. Upewnić się, że wzmocnienie zewnętrzne przylega płasko do skóry.
9. Za pomocą strzykawki luer-slip napełnić balon zgodnie z punktem „Objętości Napełniania Balonu” w *Instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika*.
10. Przytrzymując introduktor, usunąć przez niego prowadnik.
11. Usunąć introduktor.
12. Potwierdzić położenie zgłębnika zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Sprawdzanie położenia zgłębnika” powyżej.

WPROWADZANIE POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ PRZEZ ISTNIEJĄCY KANAŁ GASTROSTOMIJNY

1. Postępując zgodnie z ustalonym protokołem, wykonać rutynową esofagogastroduodenoskopię (EGD). Po zakończeniu procedury oraz jeśli nie zostaną wykryte nieprawidłowości, które mogłyby stanowić przeciwwskazanie do założenia zgłębnika, należy ułożyć pacjenta na plecach oraz napełnić żołądek powietrzem.
2. Manipulować endoskopem do momentu, kiedy założony na stałe zgłębnik gastrostomijny znajdzie się w polu widzenia.
3. Przez założony na stałe zgłębnik gastrostomijny wprowadzić prowadnik z końcówką floppy i usunąć zgłębnik.
4. Założyć zgłębnik, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Wprowadzanie zgłębnika pod kontrolą endoskopową” powyżej.
5. Potwierdzić prawidłowe położenie zgłębnika, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Sprawdzanie położenia zgłębnika”.

OSTRZEŻENIE: NIE ROZCIĄGAĆ ZGŁĘBNIKA, PONIEWAŻ MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA ZGŁĘBNIKA I WEWNĘTRZNEJ STRUKTURY PODTRZYMUJĄCEJ.

UWAGA: Urządzenie i inne elementy zestawu mogą być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub zgodnie z protokołem obowiązującym w ośrodku.

Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych. ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ATENȚIE: Componentele sunt disponibile Steril: Destinat unui singur utilizator. 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.

Destinat exclusiv hrănirii enterale și/sau medicației.

CONȚINUTUL TRUSEI

(1) Dispozitiv micro de hrănire transgastroică-jejunală	(1) Seringă mică (cu duză de alunecare Luer)
(1) Set de hrănire tub gastric cu adaptor angular drept verde fosforescent	(1) Seringă mică cu adaptor (pentru acces direct port) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Set de hrănire gastric cu adaptor angular drept alb	(1) Dispozitiv de introducere fir de ghidare
(1) Seringă mare (Cateter sau ENFit®)	(2) Tifon 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

COMPONENTE SUPLIMENTARE (NEINCLUSE ÎN TRUSĂ)

Set de fixare T	Set dilatator (AMT P/N: IP-DIL)
Ac de introducere compatibil .038"	Dispozitiv de măsurare stomă cu balon compatibil cu firul de ghidare (AMT P/N: 1804)
Scalpel #11	Fir de ghidare .038" cu distribuitor (AMT P/N: 4-GW-5)

DESCRIERE: Dispozitivul de hrănire micro G-JET® de la AMT (Fig A) oferă decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală simultană în duodenul distal sau tubul gastric proximal.

UTILIZARE RECOMANDATĂ: AMT micro G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proximal. AMT micro G-JET® are drept scop amplasarea de către profesioniștii calificați în domeniul sănătății. AMT micro G-JET® are drept scop utilizarea de către clinicienii și îngrijitorii/utilizatori.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Dispozitivul micro de hrănire transgastroică-jejunală este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 6 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 transgastroic-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 transgastroic-tub gastric; Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces. • Deteriorare cutanată • Infecție • Hipergranularea țesutului • Ulcere stomacale sau duodenale • Scurgere intraperitoneală • Necroză de presiune • Intususcție • Perforație gastrică sau intestinală • Peritonită • Migrația dispozitivului

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIUL CLINIC: Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT micro G-JET® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Asigură acces atât la stomac, cât și la tubul gastric pentru hrănire, decompresie sau canalizarea medicației • Dispozitivul poate fi amplasat fie în timpul unei proceduri de plasare inițială sau ca dispozitiv de înlocuire • Stabilizarea în patru puncte a suportului extern reduce mișcarea care poate cauza țesutul cu granulații • Asigură protecția împotriva scurgerilor prin supape cu o cale pentru a asigura faptul că pacienții rețin nutriția și/sau medicația • Porturile gastrice și pentru tubul gastric, reciproc exclusive, ajută la minimizarea posibilității de hrănire accidentală la stomacului, care ar putea conduce la sufocare și aspirație • 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 • Conceput pentru a reduce problemele digestive asociate cu deschiderea pilorică sustinută, precum refluxul și eventuala aspirare a bilei sau a chimului

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: Caracteristicile de performanță ale AMT micro G-JET® includ, fără a se limita la: Designul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii • Singurul dispozitiv non-invaziv de hrănire prin tubul gastric cu un segment gastric 8F • Segmentul gastric 8F este bine adecvat pentru lumenul îngust al intestinului subțire la pacienții pediatrici • Balonul cu formă unică de „măr” de la AMT, adaptat pentru stomacurile mai mici, conceput să reducă scurgerile și să reducă riscurile de retragere accidentală din locația stomaci • Conceput cu un vârf bland, atraumatic • Bobina anti-lovire acoperă întregul segment gastric 8F pentru a preveni lovirea și a menține fluxul • Tehnologie cu verde strălucitor asigură o vizibilitate mai bună pe întuneric pentru facilitarea hrănirii pe timpul nopții • Tranzicție conică pentru o potrivire mai sigură • Creat cu chingi duble de siguranță care permit accesul independent la portul gastric și/sau pentru tubul gastric

MATERIALELE DISPOZITIVULUI: AMT micro G-JET® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (64%) • Termoplastice de calitate medicală (31%) • Arc din oțel inoxidabil (4%) • Cernelă de tampografie de calitate medicală (1%)

PROCEDURA DE PLASARE (PENTRU PROFESIONIȘTII ÎN ÎNGRIJIRE)

ATENȚIE: Înainte de plasare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost strâpunsă, nu folosiți produsul.

Dispozitivul de hrănire micro G-JET® de la AMT poate fi plasat percutanț sau ghidare fluoroscopică sau endoscopică, sau ca înlocuitor pentru un dispozitiv existent, folosind un tract al stomaci stabilizat.

ATENȚIE: Gastropexia se efectuează pentru afixarea stomacului de peretele abdominal anterior, locul de introducere a tubului de hrănire se identifică, tractul stomaci 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.

ATENȚIE: 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.

PREGĂTIREA TUBULUI

- Alegeți dispozitivul de hrănire micro G-JET® de la AMT de dimensiune adecvată, scoateți din ambalaj și verificați să nu prezinte deteriorări.
- Umflați balonul prin portul de umflare folosind o seringă cu duză de alunecare Luer plină cu apă distilată sau sterilă, pentru umplerea cu volumul recomandat (Fig A-5).
- Scoateți seringă și verificați integritatea balonului, strângând ușor balonul pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a verifica simetria. Se poate ajunge la simetrie prin rularea ușoară a balonului între degete. Reintroduceți seringă și scoateți toată apa din balon.
- Folosind o seringă cu duză de alunecare Luer, clătiți cu apă atât portul gastric, cât și cel pentru tubul gastric (Fig A-1 & A-2), pentru verificarea permeabilității. Clătiți conform secțiunii „Indicații generale privind clătirea” din *Utilizarea tubului și instrucțiuni de îngrijire*.

Volum de Umflare Balon			
Dimensiune	Volum min	Volum recomandat	Volum max
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PREGĂTIREA TUBULUI

AVERTISMENT: NU TĂIAȚI CAPĂTUL DISTAL AL TUBULUI PENTRU A OBTINE O LUNGIME A TUBULUI GASTRIC PERSONALIZATĂ. DACĂ PROCEDAȚI ASTFEL, VEȚI ELIMINA CAPĂTUL MOALE, CONIC, AL DISPOZITIVULUI, ȘI VEȚI EXPUNE SUPORTUL TUBULUI.

5. Lubrifiați capătul distal al tubului cu un lubrifiant solubil în apă. **Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.**
6. Lubrifiați cu generozitate lumenul tubului gastric, cu lubrifiant solubil în apă. **Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.**
7. Introduceți dispozitivul de introducere (**Fig E**) în portul jejunal până la fixare (**Fig E-1**). Dispozitivul de introducere deschide supapa unidirecțională și o protejează de deteriorarea de către firul de ghidare. Când manevrați firul de ghidare prin lumenul tubului gastric și în dispozitivul de introducere, asigurați-vă că tubul dispozitivului este aliniat cu dispozitivul de introducere (**Fig E-2**). Aceasta va asista firul de ghidare când trece prin dispozitivul de introducere.

NOTĂ: Utilizați doar lubrifiant solubil în apă. Lubrifianții pe bază de lipide, cum ar fi uleiurile, pot contribui la degradarea siliconului și pot reduce durata de viață a dispozitivului.

PROCEDURĂ DE PLASARE RADIOLOGICĂ SUGERATĂ

1. Așezați pacientul în poziție întins pe spate.
 2. Pregătiți și sedați pacientul conform protocolului clinic.
 3. Asigurați-vă că lobul stâng al ficatului nu se află deasupra fundului sau corpului stomacului.
 4. Identificați marginea medială a ficatului cu ajutorul tomografiei sau ultrasunetelor.
 5. Se pot administra 0,5 până la 1,0 mg de Glucagon intravenos, pentru a diminua peristaltismul gastric.
- ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de administrare pentru glucagon în vederea reglării debitului injecției intravenoase și recomandările de utilizare la pacienții insulino-dependenți.**
6. Insuflați aer în stomac, folosind un cateter nazogastric până la atingerea distensiei dorite. Deseori, este necesară continuarea insuflării aerului în timpul procedurii, mai ales în momentul puncției cu acul și dilatării tractului, pentru a menține stomacul destins, în vederea atingerii peretelui gastric de peretele abdominal anterior.
 7. Alegeți un loc de inserare a cateterului în regiunea sub-costală stângă, de preferință deasupra aspectului lateral sau lateral față de mușchii rectus abdominis (atenție, artera epigastrică superioară traversează aspectul medial al rectus-ului) și direct deasupra corpului stomacului, spre curbura mai mare. Folosind fluoroscopia, alegeți o locație care permite o intrare a acului vertical cât mai directă. Obțineți o vedere laterală transversală, înainte de plasarea gastrosomiei, când se suspectează colon interpus sau intestin subțire anterior stomacului.

NOTĂ: Soluția de contrast PO/NG poate fi administrată în noaptea de dinainte, sau se poate administra o clismă înainte de plasare, pentru a linași colonul transversal.

8. Pregătiți și drapeați conform protocolului unității.

PLASAREA GASTROPEXIEI

ATENȚIE: Se recomandă efectuarea unei gastropexii în trei puncte, cu o configurație triunghiulară, pentru asigurarea atașării peretelui gastric de peretele abdominal anterior.

1. Plasați un marcaj pe piele în locul de introducere a tubului. Definiți modelul gastropexiei plasând trei marcaje pe piele echidistant față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triunghiulară.

AVERTISMENT: PERMITEȚI O DISTANȚĂ ADECVATĂ ÎNTRE LOCUL DE INTRODUCERE ȘI PLASAREA GASTROPEXIEI, PENTRU A EVITA INTERFERENȚA DINTRE FIXATORUL T ȘI BALONUL UMFLAT.

2. Localizați locul punctiei cu 1% lidocaină și administrați o anestezie locală pielii și peritoneului.
3. Plasați fixatorul T și confirmați poziția intragastrică. Repetați procedura până când toate cele trei fixatoare T sunt introduse în colțurile triunghiului.
4. Fixați stomacul de peretele abdominal anterior și finalizați procedura.

CREAREA TRACTULUI STOMEI

1. Creați tractul stomei cu stomacul încă insuflat și în apozitie față de peretele abdominal. Identificați locul puncției în centrul modelului gastropexiei. Cu ajutorul ghidării fluoroscopice, confirmați că locul se suprapune pe corpul distal al stomacului, sub marginea costală și deasupra colonului transversal.

ATENȚIE: Evitați artera epigastrică, ce trece prin joncțiunea celor două treimi mediale și a unei treimi laterale a mușchiiului rectus.

AVERTISMENT: NU INTRODUCETI ACUL DE PUNCȚIE PEA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RÎNCHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

2. Anesteziați locul puncției cu o injecție locală cu 1% lidocaină, până la suprafața peritoneului.
3. Introduceți un ac de inserție de .038" compatibil în centrul modelului gastropexiei în lumenul gastric, direcționat spre pilor.

NOTĂ: Cel mai bun unghi de introducere este unul de 45 de grade față de suprafața pielii.

4. Utilizați vizualizarea fluoroscopică pentru verificarea plasării corecte a acului. Suplimentar, pentru a ajuta la verificare, o seringă umplută cu apă poate fi atașată la portul acului, iar aerul poate fi aspirat din lumenul gastric.

NOTĂ: Se poate injecta soluție de contrast la returul aerului, pentru a vizualiza cetele gastrice și a confirma poziția.

5. Avansați un fir de ghidare, până la .038", prin ac, și răsușiți pe fundul stomacului. Confirmați poziția.
6. Scoateți acul de inserție, lăsând firul de ghidare la loc, și aruncați-l conform protocolului unității.
7. Avansați un cateter flexibil compatibil cu .038" prin firul de ghidare și, folosind ghidarea fluoroscopică, manipulați firul de ghidare în antrul stomacului.
8. Avansați firul de ghidare și cateterul flexibil până când vârful cateterului atinge pilorul.
9. Avansați prin pilor și duceți firul de ghidare și cateterul în duoden și dincolo de ligamentul Treitz.
10. Scoateți cateterul, lăsând firul de ghidare la loc.

DILATAREA

1. Folosiți un scalpel #11 pentru a crea o incizie mică, care se extinde de-a lungul firului de ghidare, în jos prin țesutul subcutanat și prin fascia muscularii abdominale. După efectuarea inciziei, aruncați conform protocolului unității.
2. Avansați un dilatator prin firul de ghidare și dilatați tractul stomei până la dimensiunea dorită. Consultați **Diagrama 1** pentru dilatarea recomandate necesare de dimensiunea French pentru dispozitivul de hranire micro G-JET® de la AMT selectat.
3. Scoateți dilatatorul prin firul de ghidare, lăsând firul de ghidare la loc.
4. Măsurați lungimea stomei cu ajutorul dispozitivului de măsurare a stomei AMT.

Diagrama 1	
Dimensiune French a produsului	14F
Dilatator	18F

MĂSURAREA LUNGIMII STOMEI

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hrănire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurați lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzut în acest sens (Fig. D). Lungimea mânerului dispozitivului de hrănire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

1. Inspectați dispozitivul de măsurare (Fig D) și verificați dacă balonul se umflă înainte de utilizare. Dacă remarcați deteriorări, aruncați-l și obțineți un alt dispozitiv.
2. Treceți discul de măsurare prin tub - departe de balon.
3. Lubrifiați vârful balonului dispozitivului de măsurare, folosind un lubrifiant solubil în apă.
4. Treceți ușor porțiunea de tub a dispozitivului de măsurare prin stomă și în stomac.

NOTĂ: Un fir de ghidare poate fi utilizat, opțional, pentru a ajuta la ghidare prin tractul stomei. Dispozitivul de măsurare va aluneca peste firele de ghidare de până la .038" diametru.

5. Introduceți o seringă cu vârf alunecare conținând 4 ml AER în orificiul din partea mânerului și umflați balonul. Îndepărtați seringă.
6. Trageți cu blândețe de dispozitivul de măsurare până când simțiți din nou balonul lipit de interiorul peretelui stomacal.
7. Faceți să alunece discul de măsurare în josul tubului, până când se oprește în partea exterioară a abdomenului.
8. Citiți valoarea măsurătorii de pe tubul de sub disc (partea cea mai îndepărtată de balon) pentru a stabili lungimea tractului stomei. Precizia măsurătorii este de +/- 0,2cm.
9. Pentru a dezumfla balonul, degetul mare se plasează direct sub portul de umflare, în timp ce arătătorul se plasează direct deasupra acestuia. Strângeți ușor pentru a scoate aerul din balon. Un sunet auzibil se va auzi la ieșirea aerului.

NOTĂ: Dacă strângeți prea tare, veți bloca portul supapei, împiedicând dezumflarea balonului. Este nevoie numai de o strângere parțială - suficientă pentru a deschide supapa.

NOTĂ: Dezumflarea tipică, utilizând o seringă cu vârf cu alunecare, se poate folosi pentru a dezumfla balonul.

10. Scoateți încet dispozitivul de măsurare.

PLASAREA TUBULUI PENTRU PROCEDURA RADIOLOGICĂ

NOTĂ: Un înveliș care se cojește poate fi folosit pentru facilitarea avansării tubului prin tractul stomei.

1. Alegeți dispozitiv micro de hrănire transgastrică-jejunală de la AMT cu dimensiunea adecvată și pregătiți-l conform indicațiilor din secțiunea „Pregătirea tubului” de mai sus.

2. Avansați capătul distal al tubului prin firul de ghidare, până când capătul proximal al firului iese din dispozitivul de introducere.

NOTĂ: Vizualizarea și manevrarea directe ale dispozitivului de introducere și firului de ghidare ar putea fi necesare pentru a trece firul de ghidare prin capătul dispozitivului de introducere.

3. Țineți terminalul de introducere și portul tubului gastric, în timp ce avansați tubul prin firul de ghidare în stomac.
4. Rotiți dispozitiv micro de hrănire transgastrică-jejunală de la AMT, în timp ce avansați, pentru a facilita trecerea tubului prin pilor și în tubul gastric.
5. Avansați tubul până când capătul este poziționat dincolo de Ligamentul Treitz, iar balonul e în stomac.
6. Verificați ca suportul extern să fie lipit pe piele.
7. Folosind o seringă cu duză de alunecare Luer, umflați balonul conform secțiunii „Volum de umflare balon” din *Utilizarea tubului și instrucțiuni de îngrijire*.
8. Îndepărtați firul de ghidare prin dispozitivul de introducere, în timp ce țineți pe loc dispozitivul de introducere. Îndepărtați dispozitivul de introducere.

VERIFICAREA POZIȚIEI TUBULUI

1. Verificați radiologic plasarea corectă a tubului, pentru a evita potențialele complicații (de ex. iritarea sau perforarea intestinelor), și asigurați-vă că tubul nu este curbat în stomac sau în intestinul subțire.

NOTĂ: Porțiunea pentru tubul gastric a tubului conține o materie radio-opacă și poate fi utilizată pentru confirmarea radiografică a poziției. Nu injectați soluție de contrast în balon.

2. Folosind seringă mică, cu adaptor cu aripi, injectați vopsea de contrast direct în porturile gastric și pentru tub gastric, pentru a verifica permeabilitatea și poziția corectă a tubului (Fig A-6).
3. Verificați umiditatea din jurul stomei. Dacă există semne de scurgeri gastrice, verificați poziția tubului și plasarea suportului exterior. Adăugați lichid după necesități, treptat, a câte 1-2 ml.

ATENȚIE: Nu depășiți volumul total al balonului indicat.

4. Asigurați-vă că suportul exterior nu este plasat prea aproape de piele și că se află la 2-3 mm deasupra abdomenului.
5. Documentați data, tipul, dimensiunea și numărul lotului tubului, volumul de umplere al balonului, starea pielii și toleranța pacientului la procedură. Începeți hrănirea și canalizarea medicației conform indicațiilor medicului și după confirmarea plasării și permeabilității corecte ale tubului.

PLASAREA RADIOLOGICĂ PRINTR-UN TRACT GASTROSTOMIC EXISTENT

1. Introduceți un fir de ghidare cu vârf tip floppy (până la .038" diametru) prin tubul de gastrostomie existent, sub ghidare fluoroscopică. Capătul distal al firului de ghidare ar trebui să fie vizibil din stomac.
2. Scoateți tubul gastrostomic existent prin firul de ghidare, lăsând capătul distal al firului de ghidare parțial răsucit în stomac.
3. Folosind dispozitivul de măsurare a stomei cu balon compatibil cu firul de măsurare AMT, măsurați corect lungimea stomei, conform instrucțiunilor din secțiunea „Măsurarea lungimii stomei” de mai sus.
4. După îndepărtarea dispozitivului de măsurare, navigați firul de ghidare prin pilor și avansați-l în duoden.
5. Consultați instrucțiunile din secțiunile „Plasarea tubului pentru procedura radiologică” și „Verificarea poziției tubului” pentru a finaliza plasarea dispozitivului.

PROCEDURĂ DE PLASARE ENDOSCOPICĂ SUGERATĂ

1. Efectuați o esofago-gastro-duodenoscopie (EGD) de rutină. Odată procedura finalizată, fără a fi identificate anomalii care ar putea impune contraindicații privind plasarea tubului, plasați pacientul în poziție culcat și insuflați aer în stomac.
2. Translumițați prin perețele abdominali anterior, pentru a selecta o locație gastrostomică fără vase principale, viscere și țesut cicatrizat. Locația se află, de obicei, la o treime din distanța de la ombilic la marginea costală stângă în linia centrală claviculară.
3. Detensionați locația de inserare dorită cu ajutorul degetului. Endoscopistul trebuie să vadă clar detensionarea rezultată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.
4. Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.
5. Plasați dispozitivul conform indicațiilor din secțiunea „Plasarea gastropexiei” de mai sus.

CREAȚI TRACTUL STOMEI ȘI DILATAREA

1. Creați tractul stomei cu stomacul încă insuflat și în apozitie față de perețele abdominal. Identificați locul puncției în centrul modelului gastropexiei. Cu ajutorul ghidării endoscopice, confirmați că locul se suprapune cu corpul distal al stomacului, sub marginea costală și deasupra colonului transversal.

ATENȚIE: Evitați artera epigastrică, ce trece prin joncțiunea celor două treimi mediale și a unei treimi laterale a mușchiului rectus.

AVERTISMENT: ATENȚIE, NU INTRODUCETI ACUL DE PUNCȚIE PEA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RINCHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

2. Anesteziați locul puncției cu o injecție locală cu 1% lidocaină, până la suprafața peritoneului.
 3. Introduceți un ac de inserție de .038” compatibil în centrul modelului gastropexiei în lumenul gastric, direcționat spre pilor.
- NOTĂ:** Cel mai bun unghi de introducere este unul de 45 de grade față de suprafața pielii.
4. Utilizați vizualizarea endoscopică pentru a verifica plasarea corectă a acului.
 5. Avansați un fir de ghidare, până la .038”, prin ac, și apoi în stomac. Folosind vizualizarea endoscopică, apucați firul de ghidare cu forcepsul atraumatic.
 6. Scoateți acul de inserție, lăsând firul de ghidare la loc, și aruncați-l conform protocolului unității.
 7. Dilatați tractul stomei conform indicațiilor din secțiunea „Dilatarea” de mai sus.

PLASAREA TUBULUI PENTRU PROCEDURA ENDOSCOPICĂ

1. Măsurați lungimea stomei conform indicațiilor din secțiunea „Măsurarea lungimii stomei” de mai sus.
 2. Alegeți dispozitiv micro de hrănire transgastrică-jejunală de la AMT cu dimensiunea adecvată și pregătiți-l conform indicațiilor din secțiunea „Pregătirea tubului” de mai sus.
 3. Avansați capătul distal al tubului prin firul de ghidare, până când capătul proximal al firului iese din dispozitivul de introducere.
- NOTĂ:** Vizualizarea și manevrarea directe ale dispozitivului de introducere și firului de ghidare ar putea fi necesare pentru a trece firul de ghidare prin capătul dispozitivului de ghidare.
4. Țineți terminalul de introducere și portul tubului gastric, în timp ce avansați tubul prin firul de ghidare în stomac.
 5. Folosind ghidajul endoscopic, apucați vârful tubului cu o pensă atraumatică.
 6. Avansați dispozitiv micro de hrănire transgastrică-jejunală de la AMT prin pilor și prin duodenul superior. Continuați avansarea tubului folosind forcepsul până când capătul este poziționat dincolo de Ligamentul Treitz, iar balonul e în stomac.
 7. Eliberați tubul și retrageți endoscopul și forcepsul, în tandem, lăsând tubul la locul său.
 8. Verificați ca suportul extern să fie lipit pe piele.
 9. Folosind o seringă cu duză de alunecare Luer, umflați balonul conform secțiunii „Volum de umflare balon” din *Utilizarea tubului și instrucțiuni de îngrijire*.
 10. Îndepărtați firul de ghidare prin dispozitivul de introducere, în timp ce țineți pe loc dispozitivul.
 11. Îndepărtați dispozitivul de introducere.
 12. Verificați poziția tubului conform indicațiilor din secțiunea „Verificarea poziției tubului” de mai sus.

PLASAREA ENDOSCOPICĂ PRINTR-UN TRACT GASTROSTOMIC EXISTENT

1. Urmând protocolul stabilit, efectuați o esofago-gastro-duodenoscopie (EGD) de rutină. Odată procedura finalizată, fără a fi identificate anomalii care ar putea impune contraindicații privind plasarea tubului, plasați pacientul în poziție culcat și insuflați aer în stomac.
2. Manevrați endoscopul până când tubul de gastrostomie inserat se află în câmpul vizual.
3. Inserați un fir de ghidare de tip floppy prin tubul de gastrostomie existent și îndepărtați tubul.
4. Plasați tubul conform secțiunii „Plasarea tubului pentru procedura endoscopică” de mai sus.
5. Verificați plasarea corectă a tubului conform instrucțiunilor anterioare din secțiunea „Verificarea poziției tubului”.

AVERTISMENT: NU ÎNȚINDEȚI TUBUL, FINDCĂ SE POATE PRODUCE DETERIORAREA TUBULUI ȘI STRUCTURII INTERNE DE SUPORT.

NOTĂ: Dispozitivul și celelalte componente ale kitului pot fi eliminate respectând instrucțiunile locale de eliminare sau prin protocolul unității.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα συστατικά περιέχονται αποστειρωμένα: Για ένα μόνο χρήστη. 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. Για εντερική διατροφή και/ή φαρμακευτική αγωγή μόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

(1) Μικρο-συσσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης	(1) Μικρή σύριγγα (Luer Slip)
(1) Σειτ σίτισης Jejunal με προσαρμογέα δεξιάς γωνίας Glow Green	(1) Μικρή σύριγγα με αντάπτορα (Για άμεση πρόσβαση στη θύρα) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Συσσκευή γαστρικής σίτισης με λευκό προσαρμογέα δεξιάς γωνίας	(1) Εισαγωγέας σύρματος-οδηγού
(1) Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΣΥΜΠΛΗΡΜΑΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ)

Σειτ Τ-Προοδετήρας	Σειτ διαστολέα (AMT P/N: IP-DIL)
Συμβατή βελόνα 0.038" εισαγωγέα	Σύρμα-οδηγός συμβατό με τη συσκευή μέτρησης της στομίας του μπαλονιού (AMT P/N: 1804)
#11 Λεπίδα για νυστέρι	Σύρμα-οδηγός 0.038" με διανομέα (AMT P/N: 4-GW-5)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η μικρο-συσσκευή σίτισης G-JET® της AMT (Εικ. Α) παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην ενγύη νησίδα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το AMT micro G-JET® προορίζεται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο άνω δωδεκαδάκτυλο ή στην ενγύη νησίδα. Το AMT micro G-JET® προορίζεται για τοποθέτηση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Το AMT micro G-JET® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και φροντιστές/χρήστες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Η μικρο-συσσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 6 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 νηστική 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, πυλικά υπέρταση, περιτονιτίδα και νηστική νησισαρκία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε συσκευή τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος, οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο. • Σπασμο του δέρματος • Λοίμωξη • Ιστός υπερκοκτοποίησης • Έκρη στομάχου ή δωδεκαδάκτυλο • Διαπτερνοϊκή διαρροή • Νέκρωση πύσης • Εγκολεσμάζω • Γαστρική ή εντερική διαρροή • Περίτονιτιδα • Μετακίνηση συσκευής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT micro G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει πρόσβαση στο στομάχι και τη νησίδα για σίτιση, αποσυμπίεση ή φαρμάκων • Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης είτε ως συσκευή αντικατάστασης • Η σταθεροποίηση του εξωτερικού στήριγματος σε τέσσερα σημεία μειώνει την κίνηση που μπορεί να προκαλέσει κοκκιδίω από • Παρέχει προστασία από διαρροή μέσω βαλβίδων μόνης κατεύθυνσης για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς συγκρατούν τη διατροφή και/ή τα φάρμακα • Οι αμοιβαία αποκλειστικές γαστρικές και νηστικές θύρες συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τυχαίας σίτισης του στομάχου, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πνιγμό και αναρρόφηση • Η διοχέτευση των φαρμάκων και η σίτιση στον ασθενή είναι άμεση και διατρέφει τη ζωή • Κατασκευάζεται από σιλκόνιο ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού του δέρματος και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς • Η συσκευή διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για τις ανάγκες των ασθενών • Σχεδιάσμενο για τη μείωση των πτεπτικών προβλημάτων που σχετίζονται με το διαρκές άνοιγμα του πυλωρού, όπως η παλινδρόμηση και η πιθανή αναρρόφηση της χολής ή του χυμού

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT micro G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα • Η μόνη συσκευή γαστρονηστικής σίτισης χαμηλού προφίλ με νηστικό τμήμα 8F • Το νηστικό τμήμα 8F είναι κατάλληλο για τον στενό αυλό του λεπτού εντέρου στους παχυσαρκικούς ασθενείς • Το μοναδικό μπαλόνι σχήματος «μήλου» της AMT, προσαρμοσμένο για μικρότερα στομάγια, έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από το θέση της στομίας • Σχεδιασμένο με ένα απαλό, τραυματικό άκρο • Το στήριγμα με τεχνολογία κατά του τσακίσματος καλύπτει ολόκληρο το νηστικό τμήμα 8F για να βοηθήσει στην πρόληψη του τσακίσματος και τη διατήρηση της ροής • Η τεχνολογία φωσφορίζοντος πράσινου παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη σίτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας • Κινηκή μετάβαση για ασφαλή εφαρμογή • Δημιουργήθηκε με διπλούς μάντες ασφαλείας που επιτρέπουν ανεξάρτητη πρόσβαση στις γαστρικές και/ή νηστικές θύρες

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το AMT micro G-JET® αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: Σιλκόνιο ιατρικής ποιότητας (64%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (31%) • Ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (4%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλιαρού σιλκόνιο ιατρικής ποιότητας (1%)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ (ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν την τοποθέτηση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστειρωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η μικρο-συσσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης μπορεί να τοποθετηθεί διαδερμικά υπό φθοροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση ή ως αντικατάσταση σε υπάρχουσα συσκευή με τη χρήση της καθορισθείσας οδού στομίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Γαστροπνεύση πρέπει να εκτελεσθεί για να στερεωθεί το στομάχι στο εμπροσθιο κοιλιακό τοίχωμα, με το σημείο εισαγωγής του σωλήνα σίτισης εντοπισμένο, την οδό στομίας διασταλμένη 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 περα από το ligamentum duodenojejunal.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι κατακράτησης του σωλήνα σίτισης ως συσκευή γαστροπνεύσης. Το μπαλόνι μπορεί να σκάσει και η συνδεση του στομαχίου στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα να αποτυχεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

- Επιλέξτε τη Μικρο-συσσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης κατάλληλου μεγέθους, αφαιρέστε την από τη συσκευασία και ελέγξτε τη για τυχόν ζημιές.
- Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διογκωσης με μπαλόνι χρησιμοποιούμενο για σύριγγα Luer με αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (Εικ. Α-5).
- Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές. Επιβεβαιώστε επιπλέον το μπαλόνι να ελέγξετε τη συμμετρία. Η συμμετρία μπορεί να επιτευχθεί με ελαφρά κύλιση του μπαλονιού μεταξύ των δακτύλων. Εισάγετε ξανά τη σύριγγα και αφαιρέστε όλο το νερό από το μπαλόνι.

Όγκος Διογκωσης Μπαλονιού			
Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος	Συνιστώμενος όγκος	Μέγιστος όγκος
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer, ξεπλύνετε το νερό τόσο από τις γαστρικές όσο και από τις νησιδικές θύρες (**Εικ. Α-1 & Α-2**) για να ελατθώσετε τη βατότητα. Εκπλυση σύμφωνα με την ενότητα ο "Ενικές οδηγίες έκπλυσης" των *Οδηγίες χρήσης και φροντίδας για το σωλήνα*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΟΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΕΤΕ ΕΝΑ ΠΡΟΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΗΚΟΣ ΝΗΣΙΔΑΣ. ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΑΥΤΟ ΘΑ ΕΞΑΛΕΙΦΘΕΙ ΤΟ ΜΑΛΛΑΚΟ, ΚΩΝΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΘΑ ΕΚΤΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΡΗΞΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

5. ΣΥΣΤΕΙΤΕ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ G-Σωλήνα ΑΜΤ Μπαλονίου μίς ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. **Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.**

6. Απαιτείται γενναϊόδωρα τον νησιδικό αυλό με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. **Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.**
7. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα (**Εικ. Ε**) στην ενεργική ζώνη έως ότου εφαρμόσει (**Εικ. Ε-1**). Ο εισαγωγέας ανυψώνει τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης και την προστατεύει από ζημιές από το οδηγό σύρμα. Όταν γίνεται χειρισμός του οδηγού-συστήματος διαμέσου του νησιδικού αυλού και μέσα στον εισαγωγέα, βεβαιώστε ότι η σωλήνωση της συσκευής βρίσκεται επί γραμμής με τον εισαγωγέα (**Εικ. Ε-2**). Πράγμα που θα διακυλεύει το σύρμα-οδηγό καθώς διέρχεται μέσω του εισαγωγέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Τα λιπαντικά με βάση λιπίδια, όπως έλαια, μπορούν να συμβάλλουν στην αποικοδόμηση της ελαστικότητας και μπορούν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καταπραΰνετε τον ασθενή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
3. Βεβαιώστε ότι ο αριστερός λοβός του ήπατος δεν είναι πάνω από τον πυθμένα ή το σώμα του στομάχου.
4. Προσδιορίστε τη μέση άκρη του ήπατος με αξονική τομογραφία ή υπερηχογράφημα.
5. Γλυκόζη 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής περισταλασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τη χρήση του γλυκαγονίου και τη συγχύση της ενδοφλεβίας (iv) ενεσης καθώς και τις συστάσεις για χρήση από ισοσυλλινεζαρμωσούς ασθενείς.

6. Διοχετεύστε στο στομάχι αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα μέχρις ότου επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχιστεί η εμφύσηση του αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ειδικά κατά τη στιγμή της διάρτησης της βελόνας και της διαστολής της οδού, για να παραμείνει το στομάχι τρησμένο έτσι ώστε να εφαρμόσει το γαστρικό τοίχωμα στο εμπρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.
7. Επιλέξτε την περιοχή εισαγωγής του καθετήρα στην αριστερή υποκείμενη περιοχή, κατά προτίμηση στην πλάγια όψη ή πλάγια στον ορθικό κοιλιακό μν (Σημείωση: Οι ανώτερες σειρές των επιγαστρικών αρτηριών κατά μήκος της μεσαίας πλευράς του ορθού) και απευθείας πάνω από το σώμα του στομάχου προς το μεγαλύτερη καμπυλότητα. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει όσο το δυνατόν μια πιο άμεση κάθετη διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική όψη κάθετου πινάκα πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία ότι παρεμβάλλεται το κολόν ή το μικρό πρόσθιο έντερο προς το στομάχι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΡΟ / ΝG αντίθεση μπορεί να χορηγηθεί την νύχτα πριν από ή ένα κύλιμα που έχει χορηγηθεί πριν από την τοποθέτηση για να κατευνάσει το εγκάρσιο κολόν.

8. Προετοιμασία και παραπέταση σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΝΗΞΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η πραγματοποίηση γαστροπνέξης τριών σημείων σε σχημα τρίγωνου για να εξασφαλιστεί η στρέωση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

1. Τοποθετήστε ένα σημειώ δερμάτος στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρότυπο γαστροπνέξης με την τοποθέτηση τριών σημείων δερμάτος σε ίσες αποστάσεις από την θέση εισαγωγής σωλήνα και σε διαμόρφωση τριγώνου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΦΗΣΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΠΝΗΞΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ Τ-ΠΡΟΣΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.**
2. Εντοπίστε τις θέσεις διάρτησης με λιδοκαΐνη 1% και χορηγήστε τοπική αναισθησία στο δέρμα και το περιτόναιο.
3. Τοποθετήστε τον πρώτο Τ-προσδετήρα και επιβεβαιώστε την ενδογαστρική θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθούν και οι τρεις Τ-προσδετήρες στις γωνίες του τριγώνου.
4. Ασφαλίστε το στομάχι στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και ολοκληρώστε τη διαδικασία.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπνέξης. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικυλιώνει το περιφερικό μέρους του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κολόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επιγαστρική αρτηρία που διατρέχει τη διασταυρωση των μεσαιών δυο τρίτων και του πλευρικού ενός τρίτου του ορθού μους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΫΦΩΜΑΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΑΤΙΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναισθητοποιήστε τη θέση διάρτησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπνέξης στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πυλώρο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.
4. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να ελατθώσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελόνων. Επιπλέον, για να βοηθηθεί η επαλήθευση, μπορεί να συνδεθεί μια σύριγγα γεμάτη με νερό στον διανομέα της βελόνας και να αναρροφηθεί αέρας από τη γαστρική κοιλότητα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αντίθεση μπορεί να εγχυθεί μετά την επιστροφή του αέρα για να απεικονίσει τις γαστρικές πτυχές και να επιβεβαιώσει τη θέση.
5. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας και του πηνίου στο κάτω μέρος του στομάχου. Επιβεβαιώστε θέση.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του και απορριπτόντας το σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
7. Προωθήστε ένα .038" συμβατό εύκαμπτο καθετήρα πάνω από το σύρμα-οδηγό και χρησιμοποιώντας φθοροσκοπική καθοδήγηση, χειριστείτε το σύρμα-οδηγό στο νάρθηκα του στομάχου.
8. Προωθήστε το σύρμα-οδηγό και τον εύκαμπτο καθετήρα έως ότου η άκρη του καθετήρα βρεθεί στον πυλώρο.
9. Κάντε υπερπήδηση μέσω του πυλώρου και προωθήστε το σύρμα-οδηγό και τον καθετήρα στο δωδεκαδάκτυλο και πέρα από το Ligament του Treitz.
10. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αφήστε το σύρμα-οδηγό στη θέση του.

ΔΙΑΣΤΟΛΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια λεπίδα νυστεριού # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του σώματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού και της περιτονας του κοιλιακού μύος. Αφού γίνει η τομή, απορριπτείτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
2. Προωθήστε ένα διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό και κάντε διαστολή της οδού της στομίας στο επιθυμητό μέγεθος. Ανατρέξτε στον **Χάρτη 1** για τη συνιστώμενη αναγκαία διαστολή του γαλλικού μεγέθους για τη μικρο-συσκευή οπίσθις G-JET[®] της ΑΜΤ που επιλέχθηκε.
3. Αφαιρέστε την διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό , αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του.
4. Μέτρηστε το μήκος της στομίας με την ΑΜΤ συσκευή μέτρησης της στομίας.

Χάρτης 1	
Γαλλικό μέγεθος προϊόντος	14F
Διαστολέας	18F

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφαλεία και την άνεση του ασθενούς. Μετράστε το μήκος της στομίας του ασθενή με τη συσκευή μέτρησης της στομίας (Εικ. D). Το μήκος του αξόνα της επιλεγμένης συσκευής σίτισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει εκκρωσι, συνδρομο θαμμενου προφυλακτικά ή/και ιστο υπερκοκκοποίησης.

1. Επιθεωρήστε τη συσκευή μέτρησης (Εικ. D) και ελέγξτε τη διόγκωση του μπαλονιού πριν από τη χρήση. Αν παρατηρήσει η οποιαδήποτε ζημιά, απορρίψτε τη συσκευή και πάρτε μιαν άλλη για χρήση.
 2. Ολισθήστε τον δίσκο μέτρησης πάνω από τον σωλήνα - μακριά από το μπαλόνι.
 3. Λιπάνετε την άκρη του μπαλονιού της συσκευής μέτρησης χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
 4. Ολισθήστε ήπια το τμήμα του σωλήνα της συσκευής μέτρησης μέσω της στομίας και μέσα στο στομάχι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ένα σύρμα-οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατ'επιλογή για καθοδήγηση μέσω της οδού της στομίας. Η συσκευή μέτρησης πρέπει να ολισθαίνει πάνω σε σύρματα-οδηγούς διαμέτρου έως και 0.038".
5. Τοποθετήστε το ένα άκρο της σύριγγας ολίσθησης που περιέχει 4ml ΑΕΡΑ μέσα στο πλαϊνό στόμιο και φουσκώστε το μπαλόνι. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
 6. Ωθήστε ήπια τη συσκευή μέτρησης έως ότου αισθανθείτε το μπαλόνι κόντρα στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου.
 7. Σύρετε το δίσκο μέτρησης προς τα κάτω στον σωλήνα μέχρι να ακουμπήσει στο εξωτερικό της κοιλιάς.
 8. Διαβάστε την τιμή μέτρησης πάνω στον σωλήνα πάνω από τον δίσκο (πλησιέστερη πλευρά στο μπαλόνι) για να καθορίσετε το μήκος της στομίας οδού. Η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής είναι +/- 0.2cm.
 9. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, ο αντίχειρας πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς κάτω από τη θύρα διόγκωσης, ενώ ο δείκτης τοποθετείται ακριβώς πάνω από τη θύρα διόγκωσης. Πιέστε απαλά για να αφαιρέσετε αέρα από το μπαλόνι. Ένας αισθητός ήχος μπορεί να ακουστεί όταν ο αέρας διαφεύγει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια πολύ δυνατή συμπίεση θα φράξει τη θύρα της βαλβίδας, αποτρέποντας το ξεφουσκωμα του μπαλονιού. Μια μερική νόση συμπίεση - αρκετή για να ανοίξει η βαλβίδα - είναι αυτό που χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα συνηθισμένο ξεφουσκωμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με μύτη ολίσθησης μύτες μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.

10. Αφαιρέστε ήπια τη Συσκευή Μέτρησης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΑ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αποφλοιωμένο θηκάρι για τη διευκόλυνση της προώθησης του σωλήνα διαμέσου της οδού της στομίας.

1. Επιλέξτε τη μικρο-συσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης της AMT με το κατάλληλο μέγεθος και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Προετοιμασία Του Σωλήνα" που αναφέρεται παραπάνω.
2. Προωθήστε το απομακρυσμένο άκρο του σωλήνα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού να εξέλθει από τον εισαγωγέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διμεση απεικόνιση και χειρισμός του εισαγωγέα και του σύρματος-οδηγού μπορεί να απαιτούνται για να περάσει το σύρμα-οδηγός διαμέσου του άκρου του εισαγωγέα.

3. Κρατήστε την πλήμνη εισαγωγέα και τη νησποδική θύρα ενώ προωθείτε τον σωλήνα πάνω από το σύρμα-οδηγό και μέσα στο στομάχι.
4. Περιστρέψτε τη μικρο-συσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης της AMT ενώ προχωράτε για να διευκολύνετε τη διέλευση του σωλήνα διαμέσου του πτυλωρού και μέσα στη νηστίδα.
5. Συνεχίστε να προωθείτε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα μέχρι το άκρο να τοποθετηθεί πέρα από το Ligament του Treitz και το μπαλόνι να βρίσκεται στο στομάχι.
6. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερικό στήριγμα είναι ευθυγραμμισμένο με το δέρμα.
7. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με την ενότητα "Όγκος Διογκωσης Μπαλονιού" των Οδηγιών χρήσης και φροντίδας για το σωλήνα.
8. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό μέσω του εισαγωγέα ενώ κρατάτε τον εισαγωγέα στη θέση του. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα.

ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Βεβαιωθείτε ακτινογραφικά για τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν επιπλοκές (π.χ. ερεθισμό ή διάτρηση του εντέρου) και βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει δημιουργήσει βρόχο μέσα στο στομάχι ή στο λεπτό έντερο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τμήμα της νηστίδας του σωλήνα περιέχει ένα ακτινοσκοπικό υλικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιώσει ακτινογραφικά τη θέση. Μην κάνετε ένχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.

2. Χρησιμοποιώντας τη μικρή σύριγγα με φερωτό προσαρμογέα, ενίετε τη βαφή αντίθεσης κατευθείαν μέσα στις θύρες του γαστρικού και της νηστίδας για να επαληθεύσετε τη βατότητα και τη σωστή θέση του σωλήνα (Εικ. A-6).
3. Ελέγξτε για τυχόν υγρασία γύρω από τη στομία. Εάν υπάρχουν ενδείξεις γαστρικής διαρροής, ελέγξτε τη θέση του σωλήνα και την εξωτερική τοποθέτηση του στήριγματος. Προσθέστε υγρό σύμφωνα με τις αναγκες με προσαυξήσεις 1-2 ml.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαινετε τον ολιγο ογκο μπαλονιου που ενδεικνυται.

4. Βεβαιωθείτε ότι ο εξωτερικό στήριγμα δεν είναι τοποθετημένη πολύ σφιχτά πάνω στο δέρμα και ότι βρίσκεται 2-3 mm πάνω από την κοιλιακή χώρα.
5. Τεκμηριώστε την ημερομηνία, τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας του σωλήνα, τον όγκο πλήρωσης του μπαλονιού, την κατάσταση του δέρματος και την ανοχή του ασθενούς στη διαδικασία. Αρχίστε τη σίτιση και τη χορήγηση φαρμάκων ανά εντολή ιατρού και αφού επιβεβαιώσετε την σωστή τοποθέτηση και τη βατότητα του σωλήνα.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΣΩ ΜΙΑΣ ΚΑΘΗΡΩΘΕΙΣΙΑΣ ΟΔΟΥ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

1. Εισάγετε ένα σύρμα-οδηγό (διάμετρου έως και 0,038") μέσω του υπάρχοντος σωλήνα γαστροστομίας με ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το απομακρυσμένο άκρο του σύρματος-οδηγού πρέπει να είναι ορατό εντός του στομάχου.
2. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας πάνω από το σύρμα-οδηγό, αφήνοντας το απομακρυσμένο άκρο του σύρματος-οδηγού εν μέρει περιπυλωμένο μέσα στο στομάχι.
3. Χρησιμοποιώντας τη συμβατή συσκευή μέτρησης Stoma Balloon Guidewire, μετρήστε σωστά το μήκος της στομίας σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα "Μέτρηση Του Μήκους Της Στομίας" ανωτέρω.
4. Μετά την αφαίρεση της συσκευής μέτρησης, πλοηγήστε το σύρμα-οδηγό μέσω του πτυλωρού και προωθήστε το σύρμα-οδηγό στο δωδεκαδάκτυλο.
5. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιγράφονται στις ενότητες με τίτλο "Τοποθέτηση Σωλήνα Για Ακτινολογική Διαδικασία" και "Ελέγξτε Τη Θέση Του Σωλήνα" για να ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Κάντε οισοφαγογαστροδουδενосκοπία (EGD) ρουτίνας. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία και δεν εντοπιστούν ανωμαλίες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντένδειξη για την τοποθέτηση του σωλήνα, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εμφύσηστε το στομάχι του αέρα.
2. Διαφωσφορίζουμε το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα για να επιλέξουμε μια θέση γαστροστομίας που είναι απαλλαγμένη από μεγάλα αγγεία, σπλάγχνα και ουλώδη ιστό. Η περιοχή είναι συνήθως το ένα τρίτο της απόστασης από τον ομφαλικό κόμβο έως το αριστερό περιθωριακό περιθώριο στην μεσοκλειδίπικη γραμμή.
3. Πιάστε τον προσκείμενο χώρο εισαγωγής με το δάκτυλο. Ο ενδοσκοπικός θα πρέπει να βλέπει με σαφήνεια την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.
4. Προτοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Τοποθέτηση γαστροπηξίας" που αναφέρεται παραπάνω.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΟΓΚΩΣΗ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας. Με ακτινσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικαλύπτει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επιγαστρική αρτηρία που διατρέχει τη διασταύρωση των μεσαιών δυο τρίτων και του πλευρικού ενός τρίτου του ορθού μυός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναισθητοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πυλωρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

4. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελονών.
5. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας μέσα στο στομάχι. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πιάστε το σύρμα-οδηγό με ατραυματικές λαβίδες.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του και απορρίπτοντάς το σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
7. Κάντε διαστολή της οδού της στομίας σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Διαστολή" που αναφέρεται ανωτέρω.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Μετρήστε το μήκος της στομίας σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Μέτρηση Του Μήκους Της Στομίας" που αναφέρεται ανωτέρω.
2. Επιλέξτε τη μικρο-συσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης της AMT με το κατάλληλο μέγεθος και προτοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Προετοιμασία Του Σωλήνα" που αναφέρεται παραπάνω.
3. Προωθήστε το απομακρυσμένο άκρο του σωλήνα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού να εξέλθει από τον εισαγωγέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άμεση απεικόνιση και χειρισμός του εισαγωγέα και του σύρματος-οδηγού μπορεί να απαιτούνται για να περάσει το σύρμα-οδηγός διαμέσου του άκρου του εισαγωγέα.

4. Κρατήστε την πλήμνη εισαγωγέα και τη νησιδική θύρα ενώ προωθείτε τον σωλήνα πάνω από το σύρμα-οδηγό και μέσα στο στομάχι.
5. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική καθοδήγηση, κρατήστε το άκρο του σωλήνα με ατραυματική λαβίδα.
6. Περιτρέψτε τη μικρο-συσκευή διαγαστρικής-εντερικής σίτισης της AMT ενώ προχωράτε για να διευκολύνετε τη διέλευση του σωλήνα διαμέσου του πυλωρού και μέσα στη νήστιδα. Συνεχίστε να προωθείτε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα μέχρι το άκρο να τοποθετηθεί πέρα από το Ligament του Treitz και το μηταλόι να βρίσκεται στο στομάχι.
7. Απελευθερώστε το σωλήνα και τραβήξτε το ενδοσκοπίο και τις λαβίδες ταυτόχρονα, αφήνοντας τον σωλήνα στη θέση του.
8. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερικό στήριγμα είναι ευθυγραμμισμένο με το δέρμα.
9. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μηταλόι σύμφωνα με την ενότητα "Όγκος Διογκωσής Μηταλονιου" των *Οδηγιών χρήσης και φροντίδας για το σωλήνα*.
10. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό μέσω του εισαγωγέα ενώ κρατάτε τον εισαγωγέα στη θέση του.
11. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα.
12. Ελέγξτε τη θέση του σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Ελέγξτε Τη Θέση Του Σωλήνα" που αναφέρθηκε παραπάνω.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΣΩ ΜΙΑΣ ΥΠΑΡΧΟΥΣΑΣ ΟΔΟΥ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

1. Ακολουθώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο, εκτελέστε μια οισοφαγογαστροδουδενосκοπίας (EGD) ρουτίνας. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία και δεν εντοπιστούν ανωμαλίες που θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντένδειξη για την τοποθέτηση του σωλήνα, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση και εμφύσηστε το στομάχι του αέρα.
2. Χειριστείτε το ενδοσκόπιο μέχρις ότου ο μόνιμος σωλήνας γαστροστομίας να βρίσκεται στο οπτικό πεδίο.
3. Εισάγετε ένα συρματόσχοινο οδηγό μέσω του εσωτερικού σωλήνα γαστροστομίας και αφαιρέστε το σωλήνα.
4. Τοποθετήστε τη σωλήνωση σύμφωνα με την ανωτέρω ενότητα "Τοποθέτηση Σωλήνα Για Ενδοσκοπική Διαδικασία".
5. Ελέγξτε την κατάλληλη τοποθέτηση του σωλήνα σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες στη ενότητα "Ελέγξτε Τη Θέση Του Σωλήνα".

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΕΚΤΕΙΝΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΔΟΜΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή και τα υπόλοιπα εξαρτήματα του kit μπορούν να απορριφθούν ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Η σύνδεση ENFi® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές συσκευές. Το ENFi® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

ETTEVAATUST: Komponente tarnitakse steriilsena. Ainult ühele kasutajale. Seda meditsiiniseadet tohib kasutada, töödelda või steriliseerida ainult üks kord. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvise omadusi, seadme jõudlust ja/või materjali terviklikkust, mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma.

Ainult enteraalseks toitmiseks ja/või ravimi manustamiseks.

KOMPLEKTI SISU

(1) Väike enteraalne (mao/tühisoole kaudu) toitmise seade	(1) Väike süstal (Luer Slip)
(1) Jejunaalne toitmismoodul erkohelise nurkadapteriga	(1) Väike süstal adapteriga (sisestamiseks otse porti) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastriline toitmismoodul valge nurkadapteriga	(1) Juhtetraadi sisesti
(1) Suur süstal (kateeter või ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marli

TÄIENDAVAD KOMPONENDID (POLE KOMPLEKTIS)

T-kinnitite komplekt	Dilaatorite komplekt (AMT P/N: IP-DIL)
Ühilduv .038" sisestusnõel	Juhtvardaga ühilduv balloonga stomimöötmisseade (AMT P/N: 1804)
Skalpellerita #11	.038" juhtvarras dispenseriga (AMT P/N: 4-GW-5)

KIRJELDUS: AMT micro G-JET® toitmisseade (jn A) on ette nähtud mao dekompresiooni teostamiseks üheaegselt mao tühjendamise ja toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa.

KASUTUSOTSTARVE AMT micro G-JET® on ette nähtud mao dekompresseerimiseks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa. AMT micro G-JET® on ette nähtud paigaldamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt. AMT micro G-JET® on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja hooldajatele/kasutajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS: Väike enteraalne (mao/tühisoole kaudu) toitmise seade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 6 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 dekompresiooni ja jejunaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine.

VASTUNÄIDUSTUSED: Transgastriline-jejunaalne toitmisseadme paigaldamine on vastunäidustatud näiteks astsiidi, käärsoole intensiivse, portaalse hüpertensiooni, peritoniidi ja morbiidse rasvumuse korral.

KOMPLIKATSIOONID: Igasuguse transgastriilise-jejunaalse toitmisseadme ja/või alla seotud järgmised tüsistused; mis kõik võivad põhjustada vigastusi patsiendile, tema vigastusi ja/või surma. • Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhkne kroos • Sooletüppumus • Mao- või soolemulgustus • Peritoniit • Seadme nihkumine

MÄRKUS: Seda seadme ja toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või oma asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISED KASUTEGURID: Kliinilised kasutegurid seadme AMT micro G-JET® kasutamisel on muuhulgas järgnevad. Annab juurdepääsu nii mao kui tühisoole toitmiseks, dekompresiooniks või ravimite suunamiseks • Seadme võib paigaldada kas esmapaigalduse käigus või asenduseadmena • Välispolstri neljapunktiline stabiliseerimine vähendab liikumist, mis võib põhjustada granulatsioonikohe teket • Taga üheksaümmärisel klappide kaudu kaitse lekete eest, vältimaks patsiendi toidu ja/või ravimite kadu • Vastastikku välistavad mao- ja tühisoolepordid aitavad minimeerida mao kavatsemata toitmise võimalust, mis võib põhjustada lämbumist ja aspiratsiooni • Ravimite ja toidu suunamine patsiendile on kohene ja säilitab elu • Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada nahaärritust ja suurendada patsiendi mugavust • Seade on saadaval erinevates suurustes vastavalt patsiendi vajadustele • Mõeldud maolukuti pädeva avatusega seotud seedeprobleemide vähendamiseks nagu refluks ja võimalik sapi või sapiõite aspiratsioon.

TOIMIVUSNÄITAJAD: Seadme AMT micro G-JET® toimivusnäitajate hulka kuuluvad mao hulgas järgmised omadused. Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal • Ainus madala profiiliga mao-tühisoole toitmisseade, millel on 8F tühisoole segment • 8F tühisoole segment sobib hästi pediatriline patsientide peensoole kitsa valendiku jaoks • AMT unikaalne õunakujuline balloon, mis on kohandatud väiksematele magudele, on loodud lekete ja stoomi juhusliku väljatõmbamise riski vähendamiseks • Pehme, traumaat vältiva otsakuga • Niverdusvastane spiraal katab kogu 8F tühisoole segmenti, et vältida niverdumist ja säilitada voolu • Rohelisel helendumise tagab õiste toitmise hõlbustamiseks pimedas parema nähtavuse • Koolinele üleminek tagab kindlama sobivuse • Kahe ohutusrihmaga, mis tagavad sõltumatu juurdepääsu mao ja/või tühisoole portidele.

SEADME MATERJALID: Seade AMT micro G-JET® koosneb järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (64%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (31%) • Roosteavast terasest vedru (4%) • Polstri meditsiinilise kvaliteediga trükiivär (1%)

PAIGALDUSTOIMING (MEDITSIINITÖÖTAJATELE)

ETTEVAATUST: Enne paigaldamist kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve. Kui pakend või steriilne kaitse on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

Väike enteraalne (mao/tühisoole kaudu) toitmise seade võib paigaldada nahakaudselt fluoroskoopia või endoskoopia abil või ettevalmistatud stoomi kaudu olemasoleva seadme asemele.

ETTEVAATUST: Mao kinnitamiseks eesmise kõhuseina külge tuleb teostada gastropektsia ning enne toru esimest sisestamist tuleb patsiendi ohtu ja mugavuse tagamiseks toru sisestuskoht identifitseerida ning stoomi trakt dilateerida ja mõõta. Toru peab olema piisavalt pikk, et ulatuda treitzi sideme taha.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage gastropektsia vahendina toitmisseadme kinnitusballooni. Balloon võib lõhkeda ja siis ei saa magu enam eesmise kõhuseina külge kinnitada.

SONDI ETTEVALMISTAMINE

- Valige sobiva suuruse väike enteraalne (mao/tühisoole kaudu) toitmise seade, võtke see pakendist välja ja veenduge, et see pole kahjustunud.
- Paigaldamist täitke balloon täitepori kaudu, kasutades süstalt Luer Slip soovitatud koguses destilleeritud või steriilse veeaga (jn A-5).
- Eemaldage süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Sümmeetria on saavutatav ballooni õrna veeretamise ja sormede vahel. Pange süstal uuesti otsa ja eemaldage ballooni õrg vesi.
- Kasutades Lueri süstalt, laske läbilaskuvuse kontrollimiseks vetti läbi nii gastrilise kui ka jejunaalse pordi (jn A-1 ja A-2). Loputage järgides juhised toru kasutamiseks ja hooldamiseks osas „Üldised loputusjuhised“.

HIAIUST: ÄRGE LÕIGAKE TORU DISTAALSSET OTSA JEJUNAALSE PIKKUSE KOHANDAMISEKS. NII EEMALDATE SEADME PEHME KITSENEVA OTSA JA KAHJUSTATE TORU TUGE.

Ballooni Täitemaht			
FR-suurus	Min maht	Soovitatud maht	Max maht
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

SONDI ETTEVALMISTAMINE

- Libestage distaalne ots vees lahustuva libestusainega. **Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini.**
- Libestage tühisoolle luumenit rikkalikult vees lahustuva libestusainega. **Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini.**
- Viige sisestaja (**jn E**) tühisoolle porti, kuni see jääb tihedalt kinni (**jn E-1**). Sisesti avab ühesuunalise ventiili ja ei lase juhtetraadil seda kahjustada. Juhtetraadi viimisel läbi tühisoolle luumeni sisestisse veenduge, et seadme toru on sisestiga ühel joonel (**jn E-2**). See aitab juhtetraadil sisestit läbida.

MÄRKUS: Kasutage ainult vees lahustuvat libestusainet. Rasvadel baseeruvad määrdained, näiteks õlid, võivad soodustada silikooni lagunemist ja lühendada seadme eluiga.

SOOVITATV RADIOLOOGILINE PAIGALDUSPROTSEDUUR

- Seadke patsient selliasendisse.
- Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokoll järgi.
- Tagage, et maksa vasak sagar pole mao põhimiku või keha peal.
- Tehke kompuutertomograafia või ultraheli abil kindlaks maksa mediaalse serva asukoht.
- Mao peristaltika vähendamiseks võib manustada glükagooni 0,5 kuni 1,0 mg IV.

ETTEVAATUST: Vaadake juhiseid glükagooni kasutamise kohta, et näha iv-süsti määra ja soovitusi kasutamiseks koos insuliiniga sõltuvalt patsiendist.

- Paisutage magu nasogastrilise kateetri abil õhuga kuni piisav paisumine on saavutatud. Sageli on vaja jätkata õhu insufflatiooni protseduuri ajal, eriti nõelatorke ja trakti laienemise ajal, hoides magu paisununa, et mao sein asetuks eesmise kõhuseina vastu.
- Valige kateetri sisseviimise koht roiete alaosa piirkonnas, eelistatavalt küljleosa või kõhu sirgilihase kõrval (NB, ülemine epigastraalarter kulgeb üle sirgilihase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluoroskoopia abil koht, mis võimaldab nõelal siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrostoomi paigaldamist hankige nistõkeline külgvaade, kui kahtlustatakse jääme- või peensoole asetsemist eespool magu.

MÄRKUS: Ristkäärsoole rahustamiseks võib eelneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha klistiiri.

- Valmistage ette ja katke asutuse protokoll järgi.

PAIGALDAMINE GASTROPEKSIA ABIL

ETTEVAATUST: Et tagada mao seina kinnitumine eesmise kõhuseina külge, on soovitatav teostada kolme punktiga gastropeksia kolmnurksel kujul.

- Märgistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehes nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

HOIATUS: JÄTKE SISESTUSKOHA JA GASTROPEKSIA KOHA VAHELE PISAVALT RUUMI VÄLTIMAKS T-KINNITI JA TÄIDETUD BALLOONI HÄIRIMIST.

- Lokaliseerige punktsioonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmele kohalik tuimestus.
- Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrake protseduuri, kuni kõik kolm T-kinniti on paigaldatud kolmnurga nurkadesse.
- Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.

LOOGE STOOMI TRAKT

- Looge stoomi trakt, kui magu on veel insufleeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal alpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastraalset arterit, mis paikneb sirgilihase kahe kolmandiku mediaalse osa ja ühe kolmandiku lateraalse osa ühenduskohas.

HOIATUS: OLGE ETTEVAATLIK, ET MITTE TORGATA PUNKTSIOONINÕELA LUUGA SÜGAVALE VÄLTIMAKS TAGUMISE MAOSEINA, PANKREASE, VASAKU NEERU, AORDI VÕI PÕRNA TORKIMIST.

- Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimisega peritoneaalpinnani.
- Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustri keskkohas mao luumenisse püloorusse suunas.

MÄRKUS: Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

- Kontrollige fluoroskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao luumenisse õhu eemaldada.

MÄRKUS: Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.

- Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhtetraat ja tõmmake mao põhimikus keerdu. Kinnitage asend.
- Eemaldage sisestusnõel, jättes juhtetraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
- Viige .038" ühilduv painduv kateeter üle juhtetraadi ja seadke juhtetraat fluoroskoopia abil mao antrumisse.
- Lükake juhtvarrast ja painduvat kateetrit edasi, kuni kateetri on jõuab pülooruseni.
- Läbistage püloorus ning viige juhtetraat ja kateeter kaksteistsõrmiksoolde Treitz'i sideme taha.
- Eemaldage kateeter ja jätke juhtetraat paika.

DILATSIION

- Tehke skalpelliteraga #11 naha sisse väike lõige mööda juhtetraati alla läbi nahaaluse koe ja kõhulihase sidekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokoll järgi.
- Viige dilator üle juhtetraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni. Vaadake **Diagramm 1** soovitatavat vajalikku Prantsuse suuruse dilatsiooni valitud AMT micro G-JET[®] toitmisseade.
- Eemaldage dilator üle juhtetraadi, jättes juhtetraadi paika.
- Mõõtkte stoomi pikkust AMT stoomimõõteseadmega.

Diagramm 1	
Toote Prantsuse suurus	14F
Dilator	18F

STOOMI PIKKUSE MÕÖTMINE

ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmiseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtko stoomi mõõtmise seadmega (jn D) patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmiseseadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmiseseade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsioonid.

1. Enne kasutamist kontrollige mõõtmiseadet (jn D) ja ballooni täitumist. Kui ilmneb kahjustusi, kõrvaldage seade ja hankige uus.
2. Liigutage mõõteketas üle toru, ballooni eemale.
3. Libestage mõõtmiseadme ballooni otsa vees lahustuva libestusainega.
4. Pistke mõõtmiseadme toruosa ettevaatlikult läbi stoomi makuu.

MÄRKUS: Seadme juhtimiseks läbi stoomi trakti võib vajadusel kasutada juhtetraat. Mõõtmiseade libiseb üle juhtetraatide läbimõõduga kuni 0,038".

5. Pistke libiseva otsikuga 4 ml ÕHUGA täidetud süstal käepidemepoolsesse avasse ja täitke balloon. Eemaldage süstal.
6. Tõmmake mõõtmiseadet ettevaatlikult, kuni tunnete, et balloon on sisemise maoseina vastus.
7. Liigutage mõõteketas mööda toru, kuni see peatub kõhu pinnal.
8. Lugege mõõtmise tulemust torul ülalpool ketast (ballooniist kaugeim osa), et leida stoomi trakti pikkus. Seadme mõõtetäpsus on +/- 0,2cm.
9. Ballooni tühjendamiseks pange sõrmed nii, põial tuleb panna otse täitepordi alla ja nimetissõrm otse täitepordi kohale. Õhu väljalaskmiseks pigistage õrnalt ballooni. Kui õhk väljub, on kuulda heli.

MÄRKUS: Liiga tugev pigistus blokeerib ventiili pordi, mistõttu õhk ei pääse välja. Piisab vaid hetkelisest pigistamisest ventiili avamiseks.

MÄRKUS: Ballooni võib tühjendada ka libiseva otsikuga süstla abil.

10. Eemaldage ettevaatlikult mõõtmiseade.

TORU PAIGALDAMINE RADIOLOOGILISE PROTSEDUURI PUHUL

MÄRKUS: Et hõlbustada toru viimist läbi stoomi trakti, võib kasutada kooritavat kesta.

1. Valige sobiv väike enteraalne (mao/tühisoolde kaudu) toitmiseseade ja valmistage see ette ülalpoolses osas „Sondi ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.

2. Viige toru distaalne ots üle juhtetraadi, kuni juhtetraadi proksimaalne ots väljub sisestist.

MÄRKUS: Juhtvarda viimiseks läbi sisestist otsa võib olla vajalik sisestist ja juhtvarda otse visuaalseerimine ja käsitsemine.

3. Hoidke sisestist otsikut ja jejunaalset toitmisepordi toru viimisel üle juhtetraadi makuu.
4. Pöörake sisestamisel väike enteraalne (mao/tühisoolde kaudu) toitmiseseade, et hõlbustada toru pääsu läbi pülooruse tühisoolde.
5. Jätka toru edasiviimist, kuni selle ots jõuab Treitz'i sideme taha ja balloon on maos.
6. Veenduge, et väline polster on nahaga ühetasane.
7. Kasutades Lueri otsikuga süstalt, täitke balloon, järgides *Juhised toru kasutamiseks ja hooldamiseks* osas „Ballooni Täitemaht“.
8. Eemaldage juhtetraat sisestist kaudu, hoides sisestit paigal. Eemaldage sisestit.

KONTROLLIGE TORU ASENDIT

1. Kontrollige radiograafiliselt toru asendit, et vältida võimalikke komplikatsioone (nt soole ärritust või perforatsiooni), ja veenduge, et toru pole maos või peensooles silmuses.

MÄRKUS: Toru jejunaalne osa sisaldab radiopaatilist materjali, mida võib kasutada asendi radioaktiivseks kinnitamiseks. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.

2. Kasutades väikest süstalt ja tiibadega adapterit, sisestage kontrastainet otse gastrilisse ja jejunaalsesse porti, et kontrollida toru läbilaskvust ja asendit (jn A-6).
3. Kontrollige niiskust stoomi ümbruses. Gastrilise lekke märkide ilmnemisel kontrollige toru ja välise polstri asendit. Vajaduse lisage vedelikku 1-2 ml kaupa.

ETTEVAATUST: Ärge ületage näidatud ballooni kogumahtu.

4. Veenduge, et väline polster pole liiga tihedalt naha vastus ja on kõhest 2-3 mm kõrgusel.
5. Märkige üles kuupäev, toru tüüp, suurus ja partii number, ballooni täitemaht, naha seisund ja patsiendi taluvus protseduuri suhtes. Alustage toitmist ja ravimi suunamist arsti ettekirjutuse järgi pärast toru õige asetuse ja läbilaskvuse kinnitust.

RADIOLOOGILINE PAIGALDAMINE ETTEVALMISTATUD GASTROSTOOMILISE TRAKTI KAUDU

1. Sisestage fluoroskoopia abil pehme otsaga juhtetraat (läbimõõt kuni .038") olemasoleva kastrostoomiise toru kaudu. Juhtetraadi distaalne ots peab olema maos nähtav.
2. Tõmmake olemasolev gastrostoomiline toru üle juhtetraadi välja, jättes juhtetraadi osaliselt keerdus distaalse otsa makuu.
3. Kasutades AMT juhtvardaga ühilduvat ballooniaga stoomimõõtmiseadet, mõõtko hoolikalt stoomi pikkus ülalpoolses osas „Stoomi pikuse mõõtmine“ toodud juhiste järgi.
4. Kui mõõtmiseade on eemaldatud, viige juhtetraat läbi pülooruse edasi kaksteistsõrmiksoolde.
5. Seadme paigaldamise lõpuleviimiseks järgige osades „Toru paigaldamine radioloogilise protseduuri puhul“ ja „Kontrollige toru asendit“ toodud juhiseid.

SOOVITATV ENDOSKOOPILINE PAIGALDUSPROTSEDUUR

1. Teostage tavapärase ösofagogastroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient selliasendisse ja paisutage tema magu õhuga.
2. Valgustage eesmine kõhusein läbi, et valida gastrostoomia koht, kus pole suuri vereoonse, sooli ja armkudesid. See koht on hariikult ühe kolmandiku kaugusel nabast rindkere vasaku servani rangлуу keskjoonel.
3. Suruge sõrmega valitud sisestuskohale. Endoskopiist peab selgelt nägema vajutust maoseina eesmisel pinnal.
4. Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.
5. Paigaldage seade ülalolevas osas „Paigaldamine gastropektsia abil“ toodud juhiste järgi.

LOOGE STOOMI TRAKT JA DILATSIION

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuffeeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropektsia muistri keskel. Kinnitage endoskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastraalset arterit, mis paikneb sirgilhase kahe kolmandiku mediaalse osa ja ühe kolmandiku lateraalse osa ühenduskohas.

HOIATUS: OLGE ETTEVAATLIK, ET MITTE TORGATA PUNKTSIOONINÕELA LUUGA SÜGAVALE VÄLTIMAKS TAGUMISE MAOSEINA, PANKREASE, VASAKU NEERU, AORDI VÕI PÕRNA TORKIMIST.

2. Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimisega peritoneaalpinnani.
3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropektsia muistri keskkohas mao luumenisse pülooruse suunas.

MÄRKUS: Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

4. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.
5. Viige kuni .038" juhttraat läbi nõela makku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhttraadist.
6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhttraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
7. Dilateerige stoomi trakt osas „Dilatatsioon“ toodud juhiste järgi.

TORU PAIGALDAMINE ENDOSKOOPILISE PROTSEDUURI PUHUL

1. Mõõte stoomi pikkus osas „Stoomi pikkuse mõõtmine“ toodud juhiste järgi.
 2. Valige sobiv väike enteralse (mao/tühisoolde kaudu) toitmise seade ja valmistage see ette ülalpoolses osas „Sondi ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.
 3. Viige toru distaalne ots üle juhttraadi, kuni juhttraadi proksimaalne ots väljub sisestist.
- MÄRKUS:** Juhtvarda viimiseks läbi sisesti otsa võib olla vajalik sisesti ja juhtvarda otsene visualiseerimine ja käsitsemine.
4. Hoidke sisesti otsikut ja jejunaalset porti toru viimisel üle juhttraadi makku.
 5. Haarake endoskoopilise juhtimise abil atraumaatiliste tangidega sondi otsast.
 6. Pöörake sisestamisel väike enteralse (mao/tühisoolde kaudu) toitmise seade, et hõlbustada toru pääsu läbi pülooruse tühisoolde. Jätka ke toru edasiviimist, kuni selle ots jõuab Treitz'i sideme taha ja balloon on maos.
 7. Vabastage toru ning eemaldage endoskoop koos pintsettidega, jättes toru paika.
 8. Veenduge, et väline polster on nahaga ühetasane.
 9. Kasutades Lueri otsikuga süstalt, täitke balloon, järgides *Juhised toru kasutamiseks ja hooldamiseks* osas „Ballooni Täitemat“.
 10. Eemaldage juhttraat sisesti kaudu, hoides sisestit paigal.
 11. Eemaldage sisesti.
 12. Kontrollige toru asendist ülalpoolses osas „Kontrollige toru asendit“ toodud juhiste järgi.

ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE OLEMASOLEVA GASTROSTOOMILISE TRAKTI KAUDU

1. Teostage tavapärase ösofagogastroduodenoskoopia (EGD) kehtestatud protokoll järgi. Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient selliasendisse ja paisutage tema magu õhuga.
 2. Kohendage endoskoopi, kuni seesolev gastrostoomiline toru ilmub vaatevälja.
 3. Viige pehme otsaga juhttraat läbi seesoleva gastrostoomilise toru ja eemaldage toru.
 4. Paigaldage toru ülalpoolses osas „Toru paigaldamine endoskoopilise protseduuri puhul“ toodud juhiste järgi.
 5. Kontrollige toru asendit osas „Kontrollige toru asendit“ toodud juhiste järgi.
- HOIATUS: ÄRGE VENITAGE SONDI, KUNA SEE VÕIB SONDI JA SELLE SISEMIST TUGISTRUKTUURI KAHJUSTADA.**
- MÄRKUS:** Seadet ja muid komplekti komponente saab kõrvaldada, järgides kohalikke kõrvaldamisjuhiseid või asutuse protokoll.

ВНИМАНИЕ: Компонентите се доставят стерилни: Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирате 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. Да се използва само за коремно хранене и/или подаване на лекарства.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

(1) Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене	(1) Малка спринцовка (луер-слип)
(1) Комплект за чревно хранене с ярко зелен адаптер под прав ъгъл	(1) Малка спринцовка с адаптер (За директен достъп до порта) (Номер на продукта на AMT: 4-7000)
(1) Комплект за стомашно хранене с бял адаптер под прав ъгъл	(1) Въвеждащо устройство с водеща тел
(1) Голяма спринцовка (Катетър или ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) марля

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОМПОНЕНТИ (НЕВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА)

Комплект Т-крепители	Комплект разширители (Номер на продукт на AMT: IP-DIL)
0,038" съвместима с въвеждащото устройство игла	Съвместимо с водеща тел балонно устройство за измерване на стома (AMT номер на продукт: 1804)
Скалпел 11	0,038" водеща тел с диспенсор (Номер на продукт на AMT: 4-GW-5)

ОПИСАНИЕ: Сонда за хранене AMT micro G-JET® (Фиг. А) се използва за незабавна стомашна декомпресия / източване и подаване на вътрешно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: AMT micro G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентерално хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. AMT micro G-JET® е предназначен за поставяне от квалифицирани медицински специалисти. AMT micro G-JET® е предназначен за използване от лекари и обучени болногледачи/потребители.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ: Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене е с указания за употреба при възрастни пациенти, деца и новородени с тегло над 6 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 трансгастрално-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 трансгастрално-чревно хранене са възможни следните усложнения; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт. • Скъсане на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуоденална язва • Интракраниално изтичане • Некроза от притискане • Инвагинация • Стомашна или чревна перфорация • Перитонит • Миграция на устройството

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с изделието.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ: Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на AMT micro G-JET®, включват, но не се ограничават до: Осигурява достъп до стомаха и тънкото черво за хранене, декомпресия или насочване на медикаменти • Устройството може да се постави по време на първоначалната процедура за поставяне или като заместващо устройство • Четириточковата стабилизация на външния фиксатор намалява движението, което може да причини гранулация на тъканта • Осигурява защита от изтичане чрез еднопосочни клапани, за да гарантира, че пациентите запазват храненето и/или медикаментите • Взаимно изключващите се стомашни и йеюнални портове помагат да се сведе до минимум възможността за случайно хранене на стомаха, което може да доведе до задущаване и аспирация • Насочването на лекарствата и храненето към пациента е незабавно и поддържа живота • Изработено от медицински силикон за намаляване на дразненето на кожата и подобряване на комфорта на пациента • Проектирано да намали ханросимплателните проблеми, свързани с продължителното отваряне на пилора, като рефлукс и потенциална аспирация на жлъчка или химус

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Експлоатационните характеристики на AMT micro G-JET® включват, но не се ограничават до: Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата • Единственото нископрофилно устройство за хранене със стомашно-жлъччен сегмент 8F • Сегментът 8F е подходящ за тесния лумен на тънките черва при педиатрични пациенти • Уникалният балон с форма на "ябълка" на AMT, адаптиран за по-малки стомаси, е проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомаха • Проектиран с нежна, травматичен крайник • Спиралата против прегъване обхваща целия сегмент на тънкото черво 8F, за да предотврати прегъването и да поддържа потока • Технологиата Glow Green осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта • Конусовиден преход за по-sigурно прилягане • Създаден с двойни предпазни ленти, които позволяват независим достъп до стомашина и/или йеюналния порт

МАТЕРИАЛИ В УСТРОЙСТВОТО: AMT micro G-JET® се състои от следните материали: Медицински силикон (64%) • Медицинска термoplastмаса (31%) • Пружина от неръждаема стомана (4%) • Мастоило за отпечатване на тампони от медицински силикон (1%)

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ (ЗА ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ)

ВНИМАНИЕ: Преди поставянето проверете съдържанието на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

Сонда за хранене AMT micro G-JET® може да се постави през кожата под флуороскопско или ендоскопско наблюдение или чрез смяна на съществуващо устройство при използване на направен тракт на стома.

ВНИМАНИЕ: Необходимо е да се извърши гастропексия, за да се фиксира стомаха към предната коремна стена. Да се обозначи мястото на поставяне на тръбата за хранене, трактът на стомага 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.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте балона за прикриване на тръбата за хранене като устройство за гастропексия. Балонът може да се спуска и да не прикрепи стомаха към предната коремна стена.

ПОДГОТОВКА НА ТРЪБАТА

- Изберете Сонда за хранене AMT micro G-JET®. Извадете от опаковката и проверете за повреди.
- Запълнете балона през порта за запълване на балони като използвате спринцовка от тип луер-слип с дестилирана или стерилна вода до препоръчвания обем на запълване (Фиг А-5).
- Извадете спринцовката и проверете целостта на балона като внимателно го притиснете, за да проверите дали тече. Огледайте балона, за да проверите дали е симетричен. Симетрия може да се получи като внимателно потъркате балона между пръстите си. Поставете отново спринцовката и изтеглете цялата вода от балона.

Обем За Запълване На Балона			
Френски размер	Мин. обем	Препоръчван обем	Максимален обем
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

ПОДГОТОВКА НА ТРЪБАТА

4. С помощта на спринцовка с присъединителен конус помийте с вода стомашния и червен портове (Фиг А-1 и А-2). Промийте според раздела „Общи напътствия за промиване“ в *Инструкции за употреба - Използване на тръбата и грижи*.
 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЯВЪЖАТЕ ОТДАЛЕЧЕНИЯ КРАЙ НА ТРЪБАТА, ЗА ДА СЪЗДАДЕТЕ СПЕЦИАЛНА ЧРЕВНА ДЪЛЖИНА. ТОВА ЩЕ ЕЛИМИНИРА МЕКЪЯ, РЕЗБОВАН ВРЪХ НА УСТРОЙСТВОТО И ЩЕ ОТКРИЕ ОПОРАТА НА ТРЪБАТА.**
 5. Смажете повърхността на тръбата с разтворима във вода смазка. **Не използвайте минерално масло или петролно желе.**
 6. Смажете добре чревния лумен с разтворима във вода смазка. **Не използвайте минерално масло или петролно желе.**
 7. Въведете интродюсера (Фиг. Е) в йеоналния конектор, докато прилепне плътно (Фиг. Е-1). Въвеждащото устройство отваря еднопосочен клапан и го защитава от повреди чрез водеща тел. При маневриране с водещата тел в чревния лумен и във въвеждащото устройство се уверете че тръбата на устройството е на една линия с въвеждащото устройство (Фиг Е-2). Това ще помогне на водещата тел, когато преминава през въвеждащото устройство.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте е само разтворими във вода смазки. Основаващите се на липиди смазки, като масла, могат да допринесат за образуване на силикон и да намалят дълготрайността на устройството.

ПРЕДЛАГАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ С РЕНТГЕН

1. Поставете пациента да легне по гръб.
 2. Подгответе и седирайте пациента в съответствие с клиничния протокол.
 3. Уверете се, че левият лоб на черния дроб не е над дъното или тялото на стомаха.
 4. Проверете медиалния ръб на черния дроб чрез скенер или ултразвук.
 5. За намаляване на стомашната перисталтика е възможно да се предпише Glucagon 0,5 to 1,0 mg IV.
- ВНИМАНИЕ: Вижте инструкциите за употреба на glucagon за степента на iv инжекции и препоръките за използване при пациенти на инсулин.**
6. Надуйте стомаха с въздух, като използвате назогастрален катетър докато се постигне подходящ размер. Често е необходимо да продължите надуването с въздух по време на процедурата, особено при пробиването с иглата и да поддържате стомаха разтегнат, така че стомашната стена да се сближи с предната коремна стена.
 7. Изберете място за поставяне на катетър в зоната под лявото ребро, за предпочитане странично или странично на предния коремен мускул (ВАЖНО - задната епигастрална артерия преминава по медиалната страна на мускула) и директно над тялото на стомаха към голямата извивка. С помощта на флуороскопия изберете мястото, което позволява възможно най-прав път за вертикално проникване на иглата. Снемете напречен заден изглед преди да поставите гастростомията, когато се подозира вмъкване на черво зад стомаха.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Може да се назначи PO/NG контраст или клизма през нощта, която предшества поставянето, за да се улуски напречното дебело черво.
8. Подгответе и драпирайте в съответствие с протокола на здравното заведение.

ПОСТАВЯНЕ НА ГАСТРОПЕКСИЯ

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да направите триточкова гастропексия в триъгълна конфигурация, за да осигурите прикръвяването на стомашната стена към предната коремна стена.

1. Поставете отметка на кожата на мястото на поставянето на тръбата. Дефинируйте шаблона на гастропексията като поставите три отметки върху кожата на равно разстояние от мястото на поставяне на тръбата в триъгълна конфигурация.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОСТАВЕТЕ ДОСТАТЪЧНО РАЗСТОЯНИЕ МЕЖДУ МЯСТОТО НА ПОСТАВЯНЕ И ПОСТАВЯНЕТО НА ГАСТРОПЕКСИЯТА, ЗА ДА ПРЕДОТВРАТИТЕ ДОПИР НА Т-КРЕПИТЕЛЯ И НАДУТИЯ БАЛОН.**
2. Локализирайте мястото на пробива с 1% лидокаин и назначете локална анестезия на кожата и перитонеума.
 3. Първо поставете Т-крепителя и потвърдете позицията в стомаха. Повтаряйте процедурата докато поставите и трите Т-крепителя в ъглите на триъгълника.
 4. Захванете стомаха към предната коремна стена и завършете процедурата.

СЪЗДАВАНЕ НА ТРАКТ НА СТОМА

1. Създайте тракт на стома при все още надут стомах, захванат към коремната стена. Намерете мястото на пробива в центъра на шаблона за гастропексия. С помощта на флуороскоп потвърдете, че мястото е над задната част на стомаха, под реброто и над напречното дебело черво.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте епигастралната артерия, която преминава през съединяването на медиалните две трети и странично една трета от правия мускул.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ИГЛАТА ЗА ПРОБИВ ДА НЕ ПРОНИКНЕ ТЪВРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЗАДНАТА СТОМАШНА СТЕНА, ПАНКРЕАСА, ЛЕВИЯ БЪБРЕК, АОРТАТА ИЛИ ДАЛАКА.

2. Анестезирайте мястото на пробива с локална инжекция от 1% лидокаин към повърхността на перитонеума.
 3. Поставете 0,038" игла на съвместимо устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропексия в стомашния лумен, направлявана надолу към пилора.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-добрият ъгъл на поставяне е 45 градуса към повърхността на кожата.
4. Използвайте флуороскопско визуализиране, за да потвърдите правилното поставяне на иглата. Освен това, за да подпомогнете потвърждаването може да поставите към лумена на иглата спринцовка с вода и да аспирирате въздуха от стомашния лумен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се инжектира контраст при върщането на въздуха, за да визуализирате стомашните гънки и да потвърдите позицията.

5. През иглата прокарайте водеща тел до 0,038" и навийте в дъното на стомаха. Потвърдете позицията.
6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и извърлете в съответствие с болничния протокол.
7. Прокарайте съвместим с 0,038" гъвкав катетър над водещата тел и с помощта на флуороскопско напътствие отведете водещата тел в стомашната кухина.
8. Придвижвайте водещата тел и гъвкавия катетър докато върхът на катетъра достигне пилора.
9. Прокарайте през пилора и придвижете водещата тел и катетъра в дуоденума и зад лигамента на Трейтц.
10. Извадете катетъра и оставете водещата тел на място.

РАЗШИРЯВАНЕ

1. Използвайте скалпел 11, за да направите малък разрез в кожата, който продължава по водещата тел надолу през подкожната тъкан и фасцията на коремната мускулатура. След като направите разреза, извърлете в съответствие с болнични протокол.
2. Придвижете разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата до желания размер. Вижте **Графика 1** за препоръчаното необходимо разширяване на френския размер за избор на сонда за хранене AMT micro G-JET™.
3. Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.
4. Измерете дължината на стомата с устройството за измерване на стома AMT.

Графика 1	
Френски размер на продукта	14F
Разширител	18F

ИЗМЕРВАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА НА СТОМАТА

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с устройството за измерване на стома (фиг. D). Дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмереното устройство за хранене може да доведе до некоза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

1. Проверете измерителното устройство (Фиг. D) и запълнете балона преди употребата. Ако има повреди, го изхвърлете и вземете друго устройство.
2. Плъзнете измерителния диск нагоре по тръбата - в обратна на балона посока.
3. Смажете върха на балона на измерителното устройство като използвате разтворима във вода смазка.
4. Внимателно плъзнете част от тръбата на измерителното устройство през стомата в стомаха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като опция може да се използва водеща тел, за да подпомогне прокарването през тракта на стомата. Измерителното устройство ще се плъзне над водещата тел с диаметър до 0,038".

5. Поставете спринцовка със слип връх, съдържаща 4 ml ВЪЗДУХ в отвора откъм страната на дръжката и запълнете балона. Отстранете спринцовката.
6. Държайте внимателно измерителното устройство докато почувствате балона към вътрешната страна на стомашната стена.
7. Плъзвайте измерителния диск надолу по тръбата докато се установи извън корема.
8. Отчетете измерената стойност върху тръбата над диска (от страната в близост до балона), за да определите дължината на тракта на стомата. Точността на измерване на устройството е +/- 0,2cm.
9. За да спаднете балона, поставете палеца си директно под порта за запълване, а показалеца директно над него. Внимателно тиснете, за да отстраните въздуха от балона. Възможно е да чуете звук при излизане на въздуха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Твърде силното тискане ще блокира порта на клапана и ще предотврати изпускането на балона. Стискайте леко - достатъчно, за да отворите капана. Това е необходимо.

- ЗАБЕЛЕЖКА:** Можете да използвате и типично спадане при използване на спринцовка със слип връх.
10. Внимателно извадете устройството за измерване.

ПОСТАВЯНЕ НА ТРЪБАТА С РЕНТГЕНОВА ПРОЦЕДУРА

ЗАБЕЛЕЖКА: Придвижването на тръбата през тракта на стомата може да се улесни чрез използване на отлепяща се капсула.

1. Изберете подходящо АМТ Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене и подгответе в съответствие с напътствията в раздела „Подготовка на тръбата“ по-горе.
2. Придвижвайте далечния край на тръбата над водещата тел, докато близкият край на водещата тел излезе от устройството за въвеждане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се наложи директно визуализиране и манипулиране на устройството за въвеждане и водещата тел за прокарване на водещата тел през края на устройството за въвеждане.

3. Хванете канолата на устройството за въвеждане и порта за чревно хранене при придвижване на тръбата над водещата тел и в стомаха.
4. Завъртете АМТ Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене като го придвижвате, за да улесните преминаването на тръбата през пилора и в червото.
5. Придвижвайте тръбата докато върхът и е зад лигаментна на Трейтц и балонът е в стомаха.
6. Уверете се, че външната подложка е наравно с кожата.
7. С помощта на спринцовка с луер-слип запълнете балона според раздела „Обем За Запълване На Балона“ в *Инструкции за употреба - Използване на тръбата и грижи*.
8. Отстранете водещата тел през устройството за въвеждане като придържате устройството за въвеждане на позиция. Отстранете въвеждащото устройство.

ПРОВЕРКА НА ПОЗИЦИЯТА НА ТРЪБАТА

1. Проверете правилното поставяне на тръбата с рентген, за да избегнете възможните усложнения (например възпаление на червата или перфорация) и се уверете, че тръбата не оформя примка в стомаха или в малките черва.

ЗАБЕЛЕЖКА: Чревнат а част на тръбат а съдържа непропускащи рент геновит е лъчи мат ериали и може да се използва за рентгеново потвърждаване на позицията. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.

2. С помощта на малка спринцовка с адаптер с крила инжектирайте оцветител директно в стомашния и чревен портове, за да потвърдите проходимостта и правилната позиция на тръбата (Фиг. А-6).
3. Проверете влагата около стомата. Ако има признаци на изтичане на стомашно съдържание, проверете позицията на тръбата и поставянето на външната подложка. Добавете флуид, ако е необходимо на стъпки от 1-2 ml.

ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте посочения по-горе общ обем на балона.

4. Уверете се, че външната подложка не е поставена твърде стегнато срещу кожата и е положена на 2-3 mm над корема.
5. Документирайте датата, типа и размера и номера на партидата на тръбата, напълнения обем на балона, състоянието на кожата и търпимостта на пациента към процедурата. Започнете хранене и подаване на лекарства по предписание на лекар и след потвърждение на правилното поставяне и проходимостта на тръбата.

РАДИОЛОГИЧНО ПОСТАВЯНЕ ПРЕЗ УСТАНОВЕН ГАСТРОСТОМИЧЕН ТРАКТ

1. Поставете водеща тел с гъвкав връх (до 0,038" в диаметър) през съществуваща гастростомична тръба под флуороскопско наблюдение. Далечният край на водещата тел трябва да бъде видим в стомаха.
2. Отстранете съществуващата гастростомична тръба през водещата тел, оставяйки далечния край на тела частично завит в стомаха.
3. С помощта на съвместимо с водеща тел балонно устройство за измерване на стома измерете правилно дължината на стомата в съответствие с посочените в раздела „Измерване на дължината на стомата“ инструкции по-горе.
4. След като измерителното устройство бъде отстранено, придвижете водещата тел през пилора и я насочете в дуоденума.
5. Вижте инструкциите в раздела „Поставяне на тръбата за радиологична процедура“ и „Проверка на поставянето на тръбата“, за да завършите поставянето на устройството.

ПРЕДЛАГАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ С ЕНДОСКОП

1. Извършете рутинна езофагогастродуоденоскопия (EGD). След като процедурата завърши и не са установени необичайни условия, които могат да представляват противопоказания за поставянето на тръбата, поставете пациента да легне по гръб и надуйте стомаха с въздух.
2. Необходимо е светлината да прозира през предната коремна стена, за да изберете място за гастростомията, което е свободно от главни кръвоносни съдове, вътрешни органи и тъкан с белези. Мястото обикновено е на една трета разстояние от пъла под лявото ребро на линията през средата на ключицата.
3. Натиснете мястото на поставяне с пръст. Лекарят, който борови с ендоскопа, трябва ясно да види получения натиск, върху предната повърхност на стомашната стена.
4. Подгответе и драпирайте кожата на избраното място за поставяне.
5. Поставете устройството в съответствие с напътствията в „Поставяне на гастропексия“ по-горе.

СЪЗДАЙТЕ ТРАКТ НА СТОМА И РАЗШИРЕНИЕ

1. Създайте тракт на стома при все още надут стомах, захванат към коремната стена. Намерете мястото на пробива в центъра на шаблона за гастропексия. С помощта на ендоскоп потвърдете, че мястото е над задната част на стомаха, под реброто и над напречното дебело черво.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте епигастралната артерия, която преминава през съединяването на медиалните две трети и странично една трета от правия мускул.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ИГЛАТА ЗА ПРОБИВ ДА НЕ ПРОНИКНЕ ТВЪРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЗАДНАТА СТОМАШНА СТЕНА, ПАНКРЕАСА, ЛЕВИЯ БЪБРЕК, АОРТАТА ИЛИ ДАЛАКА.

2. Анестезирайте мястото на пробива с локална инжекция от 1% лидокаин към повърхността на перитонеума.
3. Поставете 0,038" игла на съвместимо устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропексия в стомашния лумен, направлявана надолу към пилора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-добрият ъгъл на поставяне е 45 градуса към повърхността на кожата.

4. Използвайте ендоскоп за визуализиране, за да потвърдете правилното поставяне на иглата.

5. През иглата прокарайте водеща тел до 0,038" през иглата в стомаха. С помощта на ендоскопска визуализация хванете водещата тел с нетравмиращ форцепс.

6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и изхвърлете в съответствие с болничния протокол.

7. Разширете тракта на стомата според напътствията в раздела „Разширяване“ по-горе.

ПОСТАВЯНЕ НА ТРЪБАТА С ЕНДОСКОПСКА ПРОЦЕДУРА

1. Измерете дължината на стомата в съответствие с напътствията в „Измерване на дължината на стомата“ по-горе.
2. Изберете подходящия АМТ Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене и подгответе в съответствие с напътствията в раздела „Подготовка на тръбата“ по-горе.

3. Придвижвайте далечния край на тръбата над водещата тел, докато близкият край на водещата тел излезе от устройството за въвеждане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се наложи директно визуализиране и манипулиране на устройството за въвеждане и водещата тел за прокаране на водещата тел през края на устройството за въвеждане.

4. Хванете канолатата на устройството за въвеждане и чревния порт при придвижване на тръбата над водещата тел и в стомаха.

5. С помощта на ендоскопски водач хванете накрайника на сондата с атраматичен форцепс.

6. Завъртете АМТ Микро трансгастрално-йеюнална сонда за хранене като го придвижвате, за да улесните преминаването на тръбата през пилора и в червото. Придвижвайте тръбата докато върхът и е зад лигамента на Трейтц и балонът е в стомаха.

7. Освободете тръбата и изгледете едновременно ендоскопа и форцепса, оставяйки тръбата на място.

8. Уверете се, че външната подложка е наравно с кожата.

9. С помощта на спринцовка с луер-слип запълнете балона според раздела „Обем За Запълване На Балона“ в *Инструкции за употреба - Използване на тръбата и грижи*.

10. Отстранете водещата тел от въвеждащото устройство, като придържате последното на място.

11. Отстранете въвеждащото устройство.

12. Проверете позицията на тръбата в съответствие с напътствията в „Проверка на поставянето на тръбата“ по-горе.

ПОСТАВЯНЕ С ЕНДОСКОП ПРЕЗ СЪЩЕСТВУВАЩ ГАСТРОСТОМИЧЕН ТРАКТ

1. Като следвате установения протокол, изпълнете рутинна езофагогастродуоденоскопия (EGD). След като процедурата завърши и не са установени необичайни условия, които могат да представляват противопоказания за поставянето на тръбата, поставете пациента да легне по гръб и надуйте стомаха с въздух.

2. Работете с ендоскопа докато видите съществуващата гастростомична тръба във видимото поле.

3. Поставете водеща тел с гъвкав връх през съществуващата гастростомична тръба и отстранете тръбата.

4. Поставете тръбата в съответствие с раздела „Поставяне На Тръбата С Ендоскопска Процедура“ по-горе.

5. Проверете правилното поставяне на тръбата в съответствие с предишните инструкции в раздела „Проверка на поставянето на тръбата“

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ РАЗТЯГАЙТЕ СОНДАТА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПОВРЕДИ ТРЪБАТА И ВЪТРЕШНАТА НОСЕЩА КОНСТРУКЦИЯ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството и другите компоненти на комплекта могат да бъдат изхвърлени, като се спазват местните регламенти за отпадъци или чрез протокола на предприятието.

VIGYÁZAT: Az alkotórészek sterilen vannak szállítva: Csak egyetlen felhasználó számára. 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. Csak emésztőcsatorna táplálás és /vagy gyógyszerbevitel céljára.

A CSOMAG TARTALMA

(1) Mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz	(1) Kis fecskendő (Luer küpos csatlakozású)
(1) Énhélibeli tápláló készlet világító zöld derékszögű adapterrel	(1) Kis fecskendő adapterrel (a nyílás közvetlen eléréséhez) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gasztrikus tápláló készlet fehér derékszögű adapterrel	(1) Vezető huzal bevezető eszköze
(1) Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) géz

KIEGÉSZÍTŐ ALKOTÓRÉSZEK (A KÉSZLET NEM TARTALMAZZA)

T-rögítő készlet	Tágitó készlet (AMT P/N: IP-DIL)
.038" Kompatibilis bevezető tű	Vezető huzal kompatibilis ballon szótma mérőkészülék (AMT P/N: 1804)
#11 szike penge	.038" vezető huzal adagolóval (AMT P/N: 4-GW-5)

LEÍRÁS: Az AMT micro G-JET® adagoló eszköz (A. ábra) egyidejűleg biztosítja a gasztrikus dekompresziót /elvezetést és az emésztőcsatorna táplálás bevitelét a disztális patkóbélbe vagy proximális énhélibe.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT: Az AMT micro G-JET® gasztrikus dekompreszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális énhélibe történő enterális táplálásra szolgál. Az AMT micro G-JET® eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be. Az AMT micro G-JET® eszközt klinikusok, illetve betegek/gondviselők használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK: Az AMT micro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz felnőttek, kamaszok, gyerekek és 6 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémákkal, gyomorakapu-szűkülettel, súlyos gastro-oesophagealis refluxot szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompreszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

ELLENJAVALLATOK: A transzgasztrikus-énhélibeli 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-énhélibeli tápláló készülékénél, és a páciens potenciális sérülést, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő. • Bőr felfekvésszerű töknemetelete • Fertőzés • A granulációs szövet túlnövése • Gyomor vagy patkóbél fekélye • Intraperitoneális szivárgás • Nyomás okozta nekrozis • Intussuszcipció • Gasztrikus vagy intestinális perforáció • Hashártyagyulladás • Az eszköz elmozdulása

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviseelő) és/vagy a lakhelyétől szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK: Az AMT micro G-JET® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz és a jejunumhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszeres bevezetése • Az eszköz akár a kezdeti elhelyezési eljárás során, akár csereeszközként is elhelyezhető • A külső rögzítő négypontos stabilizálása csökkenti a szövetek granulációját okozó mozgást • Egyirányú szelepek révén szivárgásvédelmet biztosít, hogy a táplálék és/vagy a gyógyszer biztosan a betegben maradjon • A vaglyalagosan működő gyomor- és jejunum-nyílások segítik minimalizálni a gyomor véletlen táplálásának a kockázatát, ami fulladáshoz és aspirációhoz vezethet • A gyógyszeres és a táplálékok azonnali bejutását teszi lehetővé, amely segít ellenben tartani a beteget • Orvosi minőségű szilikonból készült a börtámasztó csökkentése és a beteg kényelmének javítása érdekében • A gyomorszáj tartós nyitásával járó emésztési problémák, például a reflux és az epe vagy a gyomortartalom esetleges aspirációjának csökkentésére szolgál

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Az AMT micro G-JET® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el • Az egyetlen alacsony profilú gasztrikus-jejunális táplálószerző 8F jejunális szegmensennel • A 8F méretű jejunális szegmens tökéletesen megfelelő a gyermekek vékonybéljére jellemző szűk lumenhez • Az AMT egyedi „alma” alakú ballonja a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a szótmaórá való véletlen kihúzódas kockázatát • Kíméletes, traumát nem okozó hegyvel kerül fogalomba • A megtekereedett gátó tekercs a teljes 8F jejunális szegmensen végighalad, így segít megelőzni a megtekereedést és fenntartani az áramlást • A zölden világító technológia jobb láthatóságot biztosít a sötétben az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében • Elvékonyodó átmenet a még biztosabb rögzítés érdekében • Kettős biztonsági tokkal készül, amelyek független hozzáférést biztosítanak a gyomor és/vagy a jejunális nyílásokhoz

AZ ESZKÖZ ANYAGAI: Az AMT micro G-JET® a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (64%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (31%) • Rozsdamentes acél rugó (4%) • Orvosi minőségű szilikon tinta (1%)

ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS (EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA)

VIGYÁZAT: Behelyezés előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

Az AMT micro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz be lehet helyezni a bőr alá fluoroszkoáros vagy endoszkópos irányítással, illetve egy meglévő szótmaútvonal felhasználásával egy meglévő készülék cseréjeként.

VIGYÁZAT: A következőket kötelezően végre kell hajtani: gasztropexiát kell végezni a gyomor rögzítésére a belső hasfalhoz, meg kell határozni a táplálószer behelyezésének pontját, ki kell tágitani a szótmaútvonalat, 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-inszalag mögé lehessen elhelyezni.

VIGYÁZAT: Ne használja a táplálószer rögzítő ballonját gasztropexiás készülékként. A ballon kihatározhat, és akkor nem képes a gyomrot az első hasfalhoz szorítani.

A CSŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Válassza ki a megfelelő méretű mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszközt, vegyék ki a csomagból és vizsgálja meg sérüléseinek szempontjából.
- Fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra (A-5. ábra).
- Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épségét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Úgy teleni szimmetrikussá, ha finoman görgeti a ballont az ujjai között. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonnól.

Ballon Felfújási Térfogatok			
FR méret	Min. térfogat	Ajánlott térfogat	Max. térfogat
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

A CSŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Egy Luer csúszófecskendővel öblítse át vízzel a gasztrikus és a éhbéli nyílások (A-1. & A-2. ábrák) azért, hogy ellenőrizze azok nyitott mivoltát. Öblítse a „Általános öblítési iránymutatás” bekezdésnek megfelelően *Használati útmutató – a cső használata és karbantartása* részben.

FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A CSŐVEZETÉK DISZTÁLIS VÉGÉT AZÉRT, HOGY TESTRESZABOTT ÉHBÉLI HOSSZUSÁGOT HOZZON LÉTRE. HA IGY TESZ, AKKOR MEGSZÚNIK A KÉSZÜLEK PUHA, KÚPOS VÉGE ÉS ELŐKERÜL A CSŐVEZETÉK MEGERŐSÍTÉSE.

2. Kenje be a cső disztális végét vízben oldható kenőanyaggal. **Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.**
3. Bőven kenje meg az éhbélüregt vízben oldódó kenőanyaggal. **Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.**
4. Helyezze be a bevezetőt (E. ábra) a jejunális nyílásba szorosan (E-1. ábra). A bevezető megnyitja az egyirányú szelepet és megvédi attól, hogy károsítsa a vezető huzalt. Amikor mozgatja a vezető huzalt keresztül az éhbéli üregben és befelé a bevezetőbe, ügyeljen rá, hogy a készülék csővezése vonalban legyen a bevezetővel (E-2. ábra). Ez segíteni fogja a vezető huzalt, miközben az keresztülhalad a bevezető eszközön.

MEGJEGYZÉS: Csak vízben oldható kenőanyagot szabad használni. A zsíralapú kenőanyagok, mint például az olajok hozzájárulhatnak a szilikon lebomlásához, és csökkenthetik az eszköz élettartamát.

JAVASOLT RADIOLOGIAI BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. Helyezze a páciens a hátára.
 2. Készítse elő és szedálja a páciens a klinikai protokoll szerint.
 3. Győződjön meg róla, hogy a máj baloldali lebenye nincs a gyomorfenék vagy a gyomor fő része felett.
 4. Azonosítsa be a máj középső vezétől CT-vel, szkenneléssel vagy ultrahanggal.
 5. Glucagon 0,5 - 1,0 mg IV beadható a gyomormozgás megszüntetésére.
- VIGYÁZAT: Tájékozódjon a glukagon használati utasításból az iv befecskendezés mértékéről, valamint az inverzfüggő páciensekben való használatról kapcsolatos ajánlásokról.**
6. Töltse levegővel a gyomrot nasogasztrikus katéterrel ameddig megfelelő felfúvást ér el. Gyakran szükséges a levegővel való felfúvást folytatni az eljárás során különösen a tüvel való átszúrás és a szerv kitágulásának időpontjában annak érdekében, hogy a gyomrot felfújva tartsuk és így rányomódjon a gyomor fala az elűső hasfalra.
 7. Válasszon egy helyet a katéter behelyezéséhez a baloldali, borda alatti területen lehetőleg a laterális rész felett vagy a rectus abdominis izomtól oldalra, (megjegyzés: a superior epigasztrikus artéria a rectus középső területe mentén halad), és közvetlenül a gyomor teste felett a nagyobb görbület felé. Fluoroszkópia alkalmazásával válasszon ki egy olyan helyet, amely a tű lehető legfüggőlegesebb útjától teszi lehetővé. Ha beékelődött vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzete gyanítható, akkor a gasztrointómia elhelyezése előtt készítenessen oldalsó keresztirányú nézetet.
- MEGJEGYZÉS:** PO/NG kontraszt beadható előző este, vagy beöntés adható a behelyezés előtt az átíós vastagbél megnyugtatása érdekében.
8. Készítse elő és steril kendővel fedje le a létesítményi protokoll szerint.

GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE

VIGYÁZAT: Javasolt egy hárompontos gasztropexia végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a gyomorral rögzüljön az első hasfalhoz.

1. Jelölje meg a bőrt a cső behelyezésének pontjára. Határozza meg a gasztropexia elrendezését úgy, hogy három jelzést tesz a bőrre azonos távolságra a cső behelyezésének pontjától háromszög alakzatban.

FIGYELMEZTETÉS: HAGYJON MEGFELELŐ TÁVOLSÁGOT A BEHELYEZÉSI PONTJÁ ÉS A GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE KÖZÖTT ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY NE ZAVARJÁK EGYMÁST A T-RÖGZÍTÉS ÉS A FELFÚJT BALLON.

2. Lokalizálja a szúrás helyeket 1%-os lidokainnal, és adjon be helyi érzéstelenítést a borbé és a hashártálya.
3. Helyezze be a T-rögzítőt, és győződjön meg róla, hogy a gyomron belül van. Ismétlje meg az eljárást addig, amíg mindhárom T-rögzítő be van helyezve a háromszög sarkainál.
4. Rögzítse a gyomrot az első hasfalhoz, és fejezze be az eljárást.

HOZZA LÉTRE A SZTÓMA ÚTVONALÁT

1. Hozza létre a sztóma útvonalát, amikor a gyomor még fel van fújva és rá van nyomódva a hasfalra. Határozza meg a szúrás pontját a gasztropexiás alakzat közepén. Fluoroszkópia vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területe felett, a bordapereim alatt és az átíós vastagbél felett van.

VIGYÁZAT: Kertülje el az epigasztrikus artériát, amely a rectus izom középső kétharmadának és oldalsó egyharmadának kereszteződésénél halad.

FIGYELMEZTETÉS: ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE NYOMJA BE TÚL MÉLYRE A PUNGÁLÓ TÚT, NEHOGY MEGSZÚRJJA A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLIRIGYET, A BAL VESEÁT, ÉS AORÁT VAGY A LÉPET.

2. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
 3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tűt a gasztropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorvég irányába.
- MEGJEGYZÉS:** A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.
4. Alkalmazzon fluoroszkópia megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére. Ezen kívül, az ellenőrzés segítésére, egy vízzel töltött fecskendővel lehet csatlakoztatni a tű hüvelyéhez, és levegőt lehet felszívni a gasztrikus üregből.

MEGJEGYZÉS: Kontraszt fecskendezhető be a levegő visszajuttatásakor a gyomorhajlatok megjelenítésére és a pozíció ellenőrzésére.

5. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfenéken. Ellenőrizze a pozíciót.
6. Távolítsa el a bevezető tűt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tűt a létesítményi protokoll szerint dobja el.
7. Helyezzen be .038"-es kompatibilis rugalmas katétert a vezető huzal fölé, és fluoroszkópia vezetés segítségével mozgassa a vezető huzalt a gyomor üregébe.
8. Vigye előre a vezető huzalt és a rugalmas katétert addig, amíg a katéter hegye eléri a gyomorvéget.
9. Juttassa a vezető huzalt és a katétert keresztül az alsó gyomorszáján és vigye tovább a patkóbélbe, túl a Treitz ínszalagon.
10. Távolítsa el a katétert, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja.

TÁGÍTÁS

1. Egy #11 szikével ejtsen egy kis bemetszést a bőrön a vezető huzal mentén, lefelé keresztül a bőr alatti szöveten és a hasizomzat izomburkán. A metszés befejeztével a létesítményi protokoll szerint dobja el.
2. Vigyen rá egy tágítót a vezető huzalra, és tágtassa ki a sztómaútvonalat a kívánt mérethez. Tanulmányozza az 1. Táblázat a szükséges francia tágtítási méretekhez a kiválasztott az AMT micro G-JET[®] adagoló eszközzel.
3. Vegye le a tágítót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.
4. Mérje meg a sztóma hosszát az AMT sztómamérő készülékkel.

1. Táblázat	
Termék francia méret	14F
Tágító	18F

A SZTÓMA HOSSZÁNAK MÉRÉSE

VIGYÁZAT: A helyes méretű tápláló készülék kiválasztás a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztómája hosszát a sztómamérő készülékkel (D. ábra). A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövethalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövettülnövést.

1. Vizsgálja meg a mérőkészüléket (D. ábra), és használat előtt győződjön meg róla, hogy a ballon felújódik. Ha bármilyen sérült észlel, akkor dobja el és szerezzen be a használatához másik készüléket.
2. Csúsztassa a mérőtárcsát fel a csövön - el a ballontól.
3. Kenje meg a mérőkészülék ballonos végét vízben oldódó kenőanyaggal.
4. Finoman csúsztassa a mérőkészülék cső részét keresztül a sztómán és be a gyomorba.

MEGJEGYZÉS: Választhatóan egy vezető huzal is használható a sztóma útvonalán történő keresztülvezetés segítésére. A mérőkészülék át fog csúszni a legfeljebb 0,038" átmérőjű vezető huzalokon.

5. Helyezzen egy csúszóhegű fecskendőt, amely 4ml LEVEGŐT tartalmaz, a fogantyú oldalán lévő perembe, és fújja fel a ballont. Távolítsa el a fecskendőt.
6. Finoman húzza meg a mérőkészüléket, amíg nem érzi azt, hogy a ballon nekifeszül a gyomor belső falának.
7. Csúsztassa a mérőkorongot le a csövön addig, amíg nem ül fel a has külső részére.
8. Olvassa le a mérési értéket a csövön a korong felett (a ballon felé eső távolabbi oldal), hogy meghatározza a sztómaútvonal hosszát. A készülék mérési pontossága +/- 0,2 cm.
9. A ballon leengedéséhez tegye a hüvelykujját közvetlenül a fellújás nyílása alá, a mutatóujját pedig közvetlenül a fellújás nyílása fölé. Finoman nyomja össze hogy eltávolítsa levegőt a ballontól. A levegő kiáramlása esetleg hallható hangot okoz.

MEGJEGYZÉS: A túl erős összprezelés lezárja a szelep nyílását, és megakadályozza a ballon leengedését. Csak egy részleges összenyomás - amely elegendő a szelep nyílásához - az, ami szükséges.

- MEGJEGYZÉS:** A tipikus leengedés, amelyben egy csúszóhegű fecskendőt használnak, is használható a ballon leengedéséhez.
10. Óvatosan távolítsa el a mérőkészüléket.

SZONDA BEHELYEZÉSE RADIOLÓGIAI ELJÁRÁSHOZ

MEGJEGYZÉS: Egy leváló tok is használható, hogy elősegítse a cső sztómaútvonalon való előrehaladását.

1. Válassza ki a megfelelő AMT mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz, és készítse elő a fenti, "A Cső Előkészítése" c. rész útmutatásai szerint.

2. Vigye fel cső disztális végét a vezető huzalra addig, amíg a vezető huzal közelebb eső vége ki nem lép a bevezetőből.

MEGJEGYZÉS: Szükséges lehet a bevezető és a vezető huzal közvetlen megjelenítése és manipulálása ahhoz, hogy áthaladjon a vezető huzal a bevezető végén keresztül.

3. Tartsa a bevezető hüveljét és az éhbéli tápláló nyílást, miközben előre mozgatja a csövet az átvezető huzalon be a gyomorba.
4. Forgassa az AMT mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszközt, miközben előrehalad, hogy segítse a cső haladását át az alsó gyomorszájon és be az éhbélbe.
5. Folytassa a cső előre mozgását addig, amíg a hegye a Treitz-ínszalag mögé kerül, a ballon pedig a gyomorban van.
6. Győződjön meg róla, hogy a külső sebkötés síkban van a bőrrrel.
7. Luer kúpos csatlakozású fecskendő használatával fújja fel a ballont a "Ballon Felfújási Tértogatok" bekezdésnek megfelelően *Használati útmutató – a cső használata és karbantartása* részben.
8. Vegye ki a vezető huzalt a bevezetőn keresztül, miközben a bevezetőt a helyén tartja. Vegye ki a bevezetőt.

ELLENŐRIZZE A SZONDA POZÍCIÓJÁT

1. Ellenőrizze a cső helyes behelyezését radiográfiával, hogy megelőzze a lehetséges komplikációkat (például bélrirritáció vagy perforáció), és hogy biztosítsa: a cső nincs hurok alakban a gyomorban vagy a vékonybélben.

MEGJEGYZÉS: A cső éhbéli szakasza sugárzást át nem bocsátó anyagot tartalmaz, és felhasználható arra, hogy radiográfiával ellenőrizze a pozíciót. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

2. Kis fecskendő és szárnnyas adapter segítségével fecskendezzen kontrasztfestéket közvetlenül a gasztrikus és éhbéli nyílásokba a nyitottság és a cső megfelelő pozíciója ellenőrzésére (A-6. ábra).
3. Ellenőrizze hogy a sztóma környéke nem nedves-e. Ha jelét észleli a gasztrikus szivárgásnak, akkor ellenőrizze a cső pozícióját és a külső sebkötés elhelyezését. Szükség szerint adagoljon folyadékok 1-2 ml növekményeknek.

VIGYÁZAT: Ne lépje túl a jelzett teljes ballontérfogatot.

4. Gondoskodjon róla, hogy a külső sebkötés nem helyezkedik el túl szorosan a bőrről, és 2-3 mm-rel a has felett van.
5. Dokumentálja a dátumot, a cső típusát, méretét és tételszámát, a ballon töltési térfogatát, a bőr állapotát és azt, hogy a beteg milyen mértékben tolerálja az eljárást. A táplálást és a gyógyszer beadását azután kezdje el az orvos rendelkezései szerint, hogy ellenőrizte a cső helyes behelyezését és nyitottságát.

RADIOLÓGIAI BEHELYEZÉS MEGLÉVŐ GASZTROSZTÓMIÁS ÚTVONALON KERESZTÜL

1. Helyezzen be egy laza végű vezető huzalt, (legfeljebb .038" átmérőjű), a meglévő gasztrosztómiás csövön keresztül fluoroszkópos vezetés segítségével. A vezető huzal disztális végének láthatóknak kell lennie a gyomrom belül.
2. Távolítsa el a meglévő gasztrosztómiás csövet a vezető huzalon át, a vezető huzal disztális végét részben feltekerve hagyva a gyomor belsejében.
3. Az AMT vezető huzalos kompatibilis ballon sztómamérő készülék használatával megfelelően mérje meg a sztóma hosszát a fenti, "A sztóma hosszának mérése" c. részben vázolt utasítások szerint.
4. A mérőkészülék eltávolítása után mozgassa a vezető huzalt keresztül az alsó gyomorszájon és be a patkóbélbe.
5. Tanulmányozza a "Szonda Behelyezés Radiológiai Eljáráshoz" és "Ellenőrizze A Szonda Pozícióját" c. részekben leírt utasításokat a készülék elhelyezésének befejezéséhez.

JAVASOLT ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. Hajtsön végre rutin EGD (esophagogastroduodenoscopy) eljárást. Az eljárás befejezésével, ha nem észlel olyan rendellenességet, amely ellenjavallata lehet a cső behelyezésének, akkor helyezze a beteget a hátára fekvő helyzetbe, és fújja fel a gyomrát levegővel.
2. Világítsa át az első hasfalat, hogy olyan gasztrosztómias pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigeri szervek vagy forradásos szövet. Ez a pont általában a köldök és a bal oldali bordapereu közötti távolság egyharmada, a clavicularis középeének vonalában.
3. Nyomja meg a tervezett behelyezési pontot egy ujjal. Az endoszkópiát végző személynek világosan látnia kell az okozott benyomódást a gasztrikus fal első felületén.
4. Készítse elő és takarja le steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.
5. Helyezze be a készüléket a fenti "Gasztopexiás elhelyezés" című részben felsorolt utasítások szerint.

HOZZA LÉTRE A SZTÓMA ÚTVONALÁT ÉS A TÁGULÁST

1. Hozza létre a sztóma útvonalát, amikor a gyomor még fel van fújva és rá van nyomódva a hasfalra. Határozza meg a szűrés pontját a gasztropexiás alakzat közepén. Endoszkópos vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területe felett, a bordapereu alatt és az átlós vastagbél felett van.
- VIGYÁZAT:** Kerülje el az epigasztrikus artériát, amely a rectus izom középső kétharmadának és oldalsó egyharmadának kereszteződésénél halad.
- FIGYELMEZTETÉS:** ÜGYELJEN RÁ, HOGY NE NYOMJA BE TÚL MÉLYRE A PUNGÁLÓ TÚT, NEHOGY MEGSÉRJÜRJA A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMIRIGYET, A BAL VESÉT, AZ AORTÁT VAGY A LÉPÉT.
2. Érzéstelenítse a szűrés helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
 3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tüt a gasztropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorvég irányába.
- MEGJEGYZÉS:** A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.
4. Alkalmazzon endoszkópos megjelenítést a tü megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére.
 5. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tün keresztül a gyomorba. Endoszkópos megjelenítés segítségével fogja meg a vezető huzalt atraumatikus fogóval.
 6. Távolítsa el a bevezető tüt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tüt a létesítményi protokoll szerint dobja el.
 7. Tágítsa ki a sztóma útvonalát a fenti, "Tágítás" c. részben felsorolt útmutatások szerint.

SZONDA BEHELYEZÉSE ENDOSZKÓPIÁS ELJÁRÁSHOZ

1. Mérje meg a sztóma hosszát a fenti, "A sztóma hosszának mérése" c. részben felsorolt útmutatások szerint.
 2. Válassza ki a megfelelő AMT mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz, és készítse elő a fenti, "A Cső Előkészítése" c. rész útmutatásai szerint.
 3. Vigye fel cső disztális végét a vezető huzalra addig, amíg a vezető huzal közelebb eső vége ki nem lép a bevezetőből.
- MEGJEGYZÉS:** Szükséges lehet a bevezető és a vezető huzal közvetlen megjelenítése és manipulálása ahhoz, hogy áthaladjon a vezető huzal a bevezető végén keresztül.
4. Tartsa a bevezető hüvelyét és az éhbéli nyílást, miközben előre mozgatja a csövet az átvezető huzalon be a gyomorba.
 5. Az endoszkópos irányítás segítségével ragadja meg a cső hegyét atraumatikus csipesszel.
 6. Forgassa az AMT mikro transzgasztrikus-jejunális tápláló eszköz, miközben előrehalad, hogy segítse a cső haladását át az alsó gyomorszájon és be az éhbélbe. Folytassa a cső előre mozgatását addig, amíg a hegye a Treitz-inszalag mögé kerül, a ballon pedig a gyomorban van.
 7. Engedje el a csövet, és húzza vissza az endoszkópot és a fogót együtt, a csövet a helyén hagyva.
 8. Győződjön meg róla, hogy a külső sebkiötés síkban van a bőrrel.
 9. Luer küpos csatlakozású fecskendő használatával fújja fel a ballont a "Ballon Felfújási Tértogatok" bekezdésnek megfelelően *Használati útmutató – a cső használata és karbantartása* részben.
 10. Vegye ki a vezető huzalt a bevezetőn keresztül, miközben a bevezetőt a helyén tartja.
 11. Vegye ki a bevezetőt.
 12. Ellenőrizze a cső helyzetét a fenti, "Ellenőrizze A Szonda Pozícióját" című részben megadott útmutatás szerint.

ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉS MEGLÉVŐ GASZTROSZTÓMIÁS ÚTVONALON KERESZTÜL

1. A megállapított protokoll követésével hajtsön végre rutin EGD (esophagogastroduodenoscopy) eljárást. Az eljárás befejezésével, ha nem észlel olyan rendellenességet, amely ellenjavallata lehet a cső behelyezésének, akkor helyezze a beteget a hátára fekvő helyzetbe, és fújja fel a gyomrát levegővel.
 2. Mozgassa az endoszkópot addig, amíg a benn lévő gasztrosztómias cső a látómezőbe kerül.
 3. Helyezzen be egy laza végű vezető huzalt a benn lévő gasztrosztómias csövön keresztül, és vegye ki a csövet.
 4. Helyezze be a csővezést a fenti, "Szonda Behelyezése Endoszkópiás Eljáráshoz" című rész szerint.
 5. Ellenőrizze a cső megfelelő behelyezését az "Ellenőrizze A Szonda Pozícióját" című rész korábbi utasításai szerint.
- FIGYELMEZTETÉS:** NE FESZÍTSE MEG A CSÖVET, MERT KÁROSODHAT A CSŐ ÉS A BELSŐ TARTÓSZERKEZET.
- MEGJEGYZÉS:** Az eszközt és a készlet többi részét a helyi hulladékkezelési irányelvek betartásával vagy az intézmény protokollja szerint lehet ártalmatlanítani.

Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.

Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.

UZMANĪBU: Komponenti tiek piegādāti sterīlā veidā: Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. 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.

Tikai enterālai barošanai un/vai medikamentu ievadei.

KOMPLEKTA SATURS

(1) Mikro transgastrāla-jejūnāla barošanas ierīce	(1) Maza Luera šļirce
(1) Tukšās zarnas barošanas komplekts ar zaļo fluorescēto taisnā lenķa adapteri	(1) Maza šļirce ar adapteri (tiešai porta piekļuvei) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Kuņģa barošanas komplekts ar baltu taisnā lenķa adapteri	(1) Vadītājstīgas ievadītājs
(1) Liela šļirce (katetra vai ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marle

PAPILDU KOMONENTI (KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ)

T-stiprinātāja komplekts	Paplašinātāja komplekts (AMT P/N: IP-DIL)
0,38" savietojama ievadīšanas adata	Ar vadītājstīgu savietojama balona stomas mērīšanas ierīce (AMT P/N: 1804)
nr. 11 skalpeļa asmens	0,38" vadītājstīga ar smidzinātāju (AMT P/N: 4-GW-5)

APRAKSTS: AMT micro G-JET® barošanas ierīce (**att. A**) ļauj vienlaicīgi veikt kuņģa dekompresiju / drenāžu un enterālo barošanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA: AMT micro G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterāla uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. AMT micro G-JET® ir paredzēts ievietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem. AMT micro G-JET® ir paredzēts kliegicistiem un aprūpētājiem/lietotājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: Mikro transgastrāla-jejūnāla barošanas ierīce ir indīcēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 6 kg kuri nespēj uzņemt pietiekamu barošanu vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostošanās, smags kuņģa un barības vada refluksis, kuriem ir aspirācijas risks, vai kuriem iepriekš veikta ezofagektomija vai gastrektomija. Šis caurules lietošana tāpat ir kliegicistai, 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 hipertoniiju, peritonītu un aptaukošanos.

KOMPLIKĀCIJAS: Ar jebkuru transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci var būt saistītas šādas komplikācijas; savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi. • Ādas lūšana • Infekcija • Hipergranulācijas audi • Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas • Intraperitoneālais plīsums • Izgulējumi • Invaginācija • Kuņģa vai zarnu perforācija • Peritonīts • Ierīces pārvietošanās

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.

KLINISKIE IEDEVUMI: Kliegicistie ieguvumi, izmantojot AMT micro G-JET®, ietver, bet neaprobežojas ar: Nodrošina piekļuvi gan kuņģim, gan tukšajai zarnai, lai barotu, dekompresētu vai novirzītu medikamentus • Ierīci var novietot vai nu sākotnējās ievietošanas procedūras laikā, vai kā aizstājēju • Ārējā balsta četru punktu stabilizācija samazina kustību, kas var izraisīt granulācijas audus • Nodrošina noplūdi aizsardzība ar vienvirziena vārstiem, lai nodrošinātu, ka pacienti saglabā uzturu un/vai medikamentus • Savstarpēji izslēdzot kuņģa un tukšās zarnas atveres palīdz samazināt iespēju nejausīgi pabarot kuņģi, kas var izraisīt aizrīšanās un aspirācijas • Zāļu virzīšana un barošana pacientam ir tūlītēja un uztur dzīvību • Izgatavots no medicīniska līmeņa silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu • Izstrādāts, lai samazinātu gremošanas problēmas, kas saistītas ar ilgstošu pilora atvēršanos, piemēram, refluksu un iespējamu žults vai hīma aspirāciju

DARĪBAS ĪPAŠĪBAS: AMT micro G-JET® darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Zema profila dizains pieguļ ādai • Vienīgā zema profila kuņģa un tukšās zarnas barošanas ierīce ar 8F tukšās zarnas segmentu • 8F tukšās zarnas segments ir labi piemērots šaurajam tievās zarnas lūmenam bērniem • AMT unikālās "abola" formas balons, pielāgots mazākiem kuņģiem, izstrādāts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejausīgas izrašanās risku no stomas vietas • Izstrādāts ar maigu, atraumatisku galu • Pretbīkšanas spole aptver visu 8F tukšās zarnas segmentu, lai palīdzētu novērst saliekšanos un uzturētu plūsmu • Glow Green tehnoloģija nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu nakts barošanu • Konusveida pāreja drošākai pieguļšanai • Izveidota ar dubultām drošības siksnām, kas nodrošina neatkarīgu piekļuvi kuņģa un/vai tukšās zarnas atverēm

IERĪCES MATERIĀLI: AMT micro G-JET® sastāv no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (64%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (31%) • Nerūsējošā tērauda atspere (4%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (1%)

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA (VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM)

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir plīsumi sterīlā barjēra, nelietojiet produktu.

AMT micro G-JET® barošanas ierīce var ievietot caur ādu, izmantojot rentgenoskopiju vai endoskopiju, vai nomainot eksistējošu iekārtu, izmantojot izveidoto stomas traktu.

UZMANĪBU: 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 treīca saiti.

UZMANĪBU: Nelietojiet barošanas caurules aizturēšanas balonu kā gastropeksijas ierīci. Balons var plīst un nepiestiprināt kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.

CAURULES SAGATAVOŠANA

- Izvēlieties piemērota izmēra Mikro transgastrāla-jejūnāla barošanas ierīce, izņemiet to no iepakojuma un pārbaudiet, vai tā nav bojāta.
- Pieplūdiet balonu caur balona piepūšanas portu, izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegti ieteiktais uzpildes tilpums (**att. A-5**).
- Izmēriet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuāli pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Simetriju var nodrošināt, maigi ripinot balonu starp priekšiem. Atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.
- Izmantojot Luera šļirci, izšļāciet ūdeni gan caur kuņģa, gan tukšās zarnas portu (**att. A-1 un A-2**), lai pārbaudītu caurlaidību. Skalojiet atbilstoši *Caurules lietošanas un apkopes instrukcijas* sadaļā "Vispārējās skalošanas vadlīnijas".

BRĪDĪJUMS: NEPĀRGRĪEZIET CAURULES DISTĀLO GALU, LAI PIELĀGOTU TUKŠĀS ZARNAS GARUMU. TĀDĒJĀDĀI TIKTU LIKVIDĒTS IERĪCES MIKSTĀS, KONUSVEIDĪGĀS GALS UN TIKTU ATKLĀTS CAURULES BALSTS.

Balona Piepūšanas Tilpums			
FR izmērs	Minimālais piepildīšanas tilpums	Rekomendētais piepildīšanas tilpums	Maksimālais piepildīšanas tilpums
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

CAURULES SAGATAVOŠANA

1. Ieeļojiet caurules distālo galu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu. **Nelietojiet minerāleļļu vai vazelīnu.**
6. Kārtīgi ieeļojiet tukšās zarnas dobumu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. **Nelietojiet minerāleļļu vai vazelīnu.**
7. Ievietojiet ievadītāju (**att. E**) jejunālajā portā, līdz tas ir cieši ievietots (**att. E-1**). Ievadītājs atver vienvirziena vārstu un aizsargā to no bojājumiem, ko varētu izraisīt vadītājstīga. Vadot vadītājstīgu caur tukšās zarnas dobumu un iekšā ievadītājā, pārliecinieties, ka ierīces caurule ir vienā līnijā ar ievadītāju (**att. E-2**). Tas palīdzēs izvadīt vadītājstīgu caur ievadītāju.

PIEZĪME: Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošu lubrikantu. Uz lipīdiem balstīti lubrikanti, piemēram, eļļas, var veicināt silikona sairšanu un sālsināt ierīces darbmūžu.

IETEIKTĀ RADIOĻĒGISKĀ NOVĪETOJUMA PROCEDŪRA

1. Novietojiet pacientu guļus pozīcijā uz muguras.
2. Veiciet pacienta sagatavošanu un narkozi saskaņā ar klīnisko protokolu.
3. No drošīniet, lai kreisā aknu daiva neatrastos virs kuņģa dibena vai kuņģa ķermeņa.
4. Identificējiet aknu mediālo malu, izmantojot datotomogrāfiju vai ultraskaņas sonogrāfiju.
5. Lai samazinātu kuņģa peristaltiku, var izmantot gliķagonu 0,5 līdz 1,0 mg IV.

UZMANĪBU: Skatiet gliķagona lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu iv injekcijas ātrumu un ieteikumus lietošanai insulīnkarīgiem pacientiem.

6. Insulējiet kuņģi gaisu, izmantojot nazogastrālu katetru līdz brīdim, kad tiek sasniegts pietiekama uzpūšanās. Bieži ir nepieciešams turpināt gaisa insulāciju procedūras laikā, jo īpaši adatas punkcijas un trakta paplašināšanas laikā, lai saglabātu kuņģa uzpūšanās pakāpi un turētu kuņģa sienu piespiesti pret priekšējo vēdera sienu.
7. Izvēlieties katetra ievietošanas vietu kreisajā zemribu zonā, vēlams virs rectus abdominis muskuļa sāna vai sāniski pret to (piezīme - augšējā epigastriiskā artērija iet gar rectus abdominis muskuļa vidū), un tieši virs kuņģa ķermeņa un lielā loka virzienā. Izmantojot rentgenoskopiju, izvēlieties vietu, kurā iespējams maksimāli tiešs vertikāls adatas ievietojums. Ja ir aizdomas par resnās zarnas vai tievās zarnas atrašanās kuņģa priekšā, pirms gastrostomas pozicionēšanas uzņemiet sānu horizontālo skatu.

PIEZĪME: Lai nomierinātu šķērszarnu, iepriekšējā vakarā var dot PO/NG kontrastvielu vai izmantot klizmu pirms gastrostomas ievietošanas.

8. Sagatavojiet un nokļājiet saskaņā ar iekšējo protokolu.

GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANA

UZMANĪBU: Ieteicams veikt trīs punktu gastropeksiju trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu kuņģa sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.

1. Atzīmējiet ādu vietā, kur tiks ievietota caurule. Definējiet gastropeksijas zīmējumu, izvietojot trīs ādas atzīmes vienādā attālumā no caurules ievietošanas vietas un trīsstūra konfigurācijā.

BRĪDINĀJUMS: STARP IEVĪTOŠANAS VIETU UN GASTROPEKSĪJAS VEIKŠANAS VIETU JĀBŪT PIETIEKAMAM ATTĀLUMAM, LAI NOVĒRTU IESPĒJU, KA T-STIPRINĀJUMS UN PIEPŪSTAIS BALONS VARĒTU TRAUCĒT VIENS OTRAM.

2. Lokalizējiet punkcijas vietas ar 1% lidokaīnu un veiciet lokālo anestēziju ādai un vēderplēvei.
3. Ievietojiet pirmo T-stiprinājumu un apstipriniet intragastrālo pozīciju. Atkārtojiet procedūru, līdz visi trīs T-stiprinājumi ir ievietoti trīsstūra stūros.
4. Piestipriniet kuņģi pie priekšējās vēdera sienas un pabeidziet procedūru.

STOMAS TRAKTA IZVEIDOŠANA

1. Izveidojiet stomas traktu, kamēr vēders vēl ir piepūsts, traktam pieskaroties vēdera sienai. Identificējiet punkcijas vietu gastropeksijas zīmējuma centrā. Izmantojot rentgenoskopiju, pārliecinieties, ka izvēlēta vieta atrodas virs kuņģa distālā daļas zem ribu robežas un virs šķērszarnas.

UZMANĪBU: Izvairieties no epigastriiskās artērijas, kas novietota rectus muskuļa vidējā divu trešdaļu un sānu trešdaļas krustojuma punktā.

BRĪDINĀJUMS: ZEMNIETIES, LAI NEIEDURTU PUNKCIJAS ADATU PĀRĀK DZILI, JO TĀDĒJĀDI VAR CAURDURT AIZMUGURĒJO KUŅĢA SIENU, AIZKUŅĢA DZIEDZERI, KREISO NIERI, AORTU VAI LIESU.

2. Lokāli lokālo anestēziju punkcijas vietai, lokāli injicējot 1% lidokaīnu līdz vēderplēves virsmai.
3. Ievietojiet 0,38" savietojamu ievadīšanas adatu gastropeksijas zīmējuma centrā līdz kuņģa dobumam vārtņieka virzienā.

PIEZĪME: Optimālais ievietošanas leņķis ir 45 grādi attiecībā pret ādas virsmu.

4. Izmantojiet fluoroskopisko vizualizāciju, lai pārliecinātos par pareizu adatas novietojumu. Papildus, lai atvieglotu pārbaudi, pie adatas spraudņa var pievienot šļirci, kas piepildīta ar ūdeni, un aspirēt gaisu no kuņģa dobuma.

PIEZĪME: Kad sāk plūst gais, var injicēt kontrastvielu, lai vizualizētu kuņģa krokas un apstiprinātu pozīciju.

5. Caur adatu ievadiet vadītājstīgu, līdz 0,38", un satiniet kuņģa dibenā. Apstipriniet pozīciju.
6. Izņemiet ievadīšanas adatu, atstājiet vadītājstīgu tās vietā, un izmetiet adatu saskaņā ar iekšējo protokolu.
7. Izmantojot vadītājstīgu, ievadiet ar 0,38" savietojamu elastīgo katetru, izmantojot rentgenoskopiju, pārvietojiet vadītājstīgu uz vārtņieka ieeju.
8. Ievadiet vadītājstīgu un elastīgo katetru, līdz katetra gals atrodas pie vārtņieka.
9. Izvadiet caur vārtņieku un tālāk vadiet vadītājstīgu un katetru divpadsmitpirkstu zarnā un tālāk par Treica saiti.
10. Izņemiet katetru un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.

PAPLAŠINĀŠANA

1. Izmantojiet 11. nr. skalpeļa asmeni, lai izveidotu mazu ādas iegriezumu gar vadītājstīgu, lejup caur zemādas audiem un vēdera muskulatūras fasciju. Pēc iegriezuma veikšanas izmetiet skalpeli saskaņā ar iekšējo protokolu.
2. Ievadiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram. Skatiet **Tabulu 1**, lai uzzinātu ieteikto nepieciešamo franču izmēra (Fr) paplašinājumu izvēlētajai AMT micro G-JET® barošanas ierīce.
3. Izņemiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.
4. Izmēriet stomas garumu, izmantojot AMT stomas mērierīci.

Tabulu 1

Produktu franču (Fr) izmērs	14F
Paplašinātājs	18F

STOMAS GARUMA MĒRĪŠANA

UZMANĪBU: Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot stomas mērīšanas ierīci (att. D). Izvēlētais barošanas ierīces ass garumam vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus.

1. Pirms lietošanas pārbaudiet mērīšanas ierīci (**att. D**) un pārliecinieties, ka balonu var piepūst. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, izmetiet un nomainiet ar citu ierīci.
2. Pastumiet mērīšanas disku augšup pa cauruli - tālāk no balona.
3. Ieeļļojiet mērīšanas ierīces balona puses galu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu.
4. Uzmanīgi pastumiet mērīšanas ierīces caurules daļu caur stomu un iekšā kuņģī.

PIEZĪME: Iespējams lietot vadītājstīgu, lai palīdzētu vadīt ierīci caur stomas traktu. Mērīšanas ierīci var pastumt pāri vadītājstīgam ar diametru līdz 0,038".

5. Ievietojiet uzbrīdāmās adatas šļirci, kas satur 4 ml GAISA roktura puses atverē un piepūšiet balonu. Izņemiet šļirci.
6. Uzmanīgi pavelciet mērīšanas ierīci, līdz var just balonu pret iekšējo vēdera sienu.
7. Pastumiet mērīšanas disku lejup pa cauruli, līdz tas apstājas vēderdobuma ārpusē.
8. Nolasiet mērījuma rezultātu uz caurules virs diska (no balona tālākajā pusē) – tas atbilst stomas trakta garumam. Ierīces mērījuma precizitāte ir +/- 0,2 cm.
9. Lai iztukšotu balonu, novietojiet tkšķi tieši zem piepūšanas porta, savukārt rādītājpirkstu novietojiet tieši virs piepūšanas porta. Uzmanīgi saspiediet, lai izlaistu gaisu no balona. Izplūstot gaisam, var būt dzirdama skaņa.

PIEZĪME: Pārāk spēcīgi spiežot, tiek bloķēts vārsta ports, novēršot balona iztukšošanu. Nepieciešams saspīest tikai daļēji - pietiekami, lai atvērtu vārstu.

PIEZĪME: Balonu var iztukšot, arī izmantojot parasto izlaišanas metodi ar uzbrīdāmās adatas šļirci.

10. Uzmanīgi izņemiet mērīšanas ierīci.

CAURULES NOVIETOJUMS RADIOLOĢIJAS PROCEDŪRAI

PIEZĪME: Lai atvieglotu caurules pārvietošanu caur stomas traktu, var izmantot novelkamu apvalku.

1. Izvēlieties piemērotu AMT mikro transgastrāla-jejunāla barošanas ierīce un sagatavojiet to saskaņā ar norādēm sadaļā "Caurules sagatavošana" augstāk.
2. Vadiet caurules distālo galu, izmantojot vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas proksimālais gals iziet ārā no ievadītāja.

PIEZĪME: Lai izvadītu vadītājstīgu caur ievadītāja galu, var būt nepieciešama tiešā vizualizācija un ievadītāja un vadītājstīgas manipulēšana.

3. Turiet ievadītāja spraudni un tukšās zarnas barošanas portu, kamēr caurule tiek vadīta caur vadītājstīgu un iekšā kuņģī.
4. Pagrieziet AMT mikro transgastrāla-jejunāla barošanas ierīce pārvietošanas laikā, lai atvieglotu caurules pārvietošanu caur vārtņiek un iekšā tukšajā zarnā.
5. Vadiet cauruli, līdz gals atrodas aiz Treica saites un balons atrodas kuņģī.
6. Pārliecinieties, ka ārējais balsts atrodas vienā līmenī ar ādu.
7. Izmantojot Luera šļirci, piepūšiet balonu atbilstoši *Caurulītes lietošanas un apkopes instrukcijas* sadaļā "Balona Piepūšanas Tīpums" norādītajam apjomam.
8. Izņemiet vadītājstīgu caur ievadītāju, turot ievadītāju vietā. Izņemiet ievadītāju.

PĀRBAUDIET CAURULES POZĪCIJU

1. Radiogrāfiski pārbaudiet pareizo caurules novietojumu, lai izvairītos no potenciālajām komplikācijām (piem., zarnu kairinājums vai perforācija), un pārliecinieties, ka caurule nav satinusies kuņģī vai tievajā zarnā.

PIEZĪME: Caurules tukšās zarnas daļa satur starojuma necaurlaidīgu materiālu, to var izmantot, lai radiogrāfiski apstiprinātu pozīciju. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.

2. Izmantojot mazo šļirci ar spārniņu adapteri, injicējiet kontrasta krāsvielu tieši kuņģa un tukšās zarnas portos, lai pārbaudītu caurlaidību un to, vai caurules pozīcija ir pareiza (**att. A-6**).
3. Pārbaudiet iespējamo mitrumu ap stomu. Ja konstatējamus kuņģa sūces pazīmes, pārbaudiet caurules novietojumu un ārējā balsta novietojumu. Pēc nepieciešamības papildiniet šķidrumu par 1-2 ml vienā reizē.

UZMANĪBU: Nepārsniedziet kopējo norādīto balona tilpumu.

4. Pārliecinieties, ka ārējais balsts nav pārāk cieši piespiests pie ādas un atrodas 2-3 mm virs vēdera.
5. Dokumentējiet datumu, caurules tipu, izmēru un partijas numuru, balona uzpildes tilpumu, ādas stāvokli un pacienta izjūtas procedūras laikā. Sāciet barošanu un medikamentu novirzīšanu atbilstoši ārsta norādījumiem un pēc tam, kad ir apstiprināts pareizais caurules novietojums un caurlaidība.

RADIOLOĢISKĀ NOVIETOŠANA CAUR PASTĀVOŠU GASTROSTOMAS TRAKTU

1. Ievietojiet elastīgā gala vadītājstīgu (līdz 0,38" diametram) caur pastāvošu gastrostomas cauruli, izmantojot rentgenoskopiju. Vadītājstīgas distālajam galam vajadzētu būt redzamam kuņģī.
2. Izņemiet pastāvošu gastrostomas cauruli, izmantojot vadītājstīgu, atstājot vadītājstīgas distālo galu daļēji salocītu kuņģī.
3. Izmantojot AMT ar vadītājstīgu savietojamo balona stomas mērīšanas ierīci, pareizi izmēriet stomas garumu saskaņā ar norādēm sadaļā "Stomas garuma mērīšana".
4. Kad mērīšanas ierīce ir izņemta, izvadiet vadītājstīgu caur vārtņiek un ievadiet vadītājstīgu divpadsmit pirkstu zarnā.
5. Lai pabeigtu ierīces ievietošanu, skatiet instrukcijas sadaļās "Caurules novietojums radioloģiskajai procedūrai" un "Pārbaudiet Caurules Pozīciju".

IETEIKTĀ ENDOSKOPISKĀ NOVIETOJUMA PROCEDŪRA

1. Veiciet parasto ezofagogastroduodenoskopiju (EGD). Kad procedūra ir pabeigta un nav identificētas anomālijas, kas varētu būt uzskatāmas par kontrindikācijām caurules ievietošanai, novietojiet pacientu gulus pozīcijā uz muguras un insuflējiet kuņģi ar gaisu.
2. Ar gaisu caurskatiet priekšējo vēdera sienu, lai izvēlētos gastrostomas vietu, kura nesatur lielos asinsvadus, iekšējos orgānus un rētaudus. Šī vieta parasti atrodas vienu trešdaļu attāluma no nabas līdz krūškurvja apakšējai kreisajai pusē pie atslēgas kaula vidus līnijas.
3. Piespiediet ar pirkstu plānotajā ievietošanas vietā. Endoskopijas speciālistam vajadzētu skaidri redzēt radušos iespaidumu kuņģa sienas priekšējā virsmā.
4. Sagatavojiet un nokļājiēt ādu izvēlētajā ievietošanas vietā.
5. Ievietojiet ierīci saskaņā ar norādēm "Gastropeksijas veikšanas" sadaļā augstāk.

IZVEIDOJIET STOMAS TRAKTU UN PAPLAŠINĀJUMU

1. Izveidojiet stomas traktu, kamēr vēders vēl ir piepūsts, traktam pieskaroties vēdera sienai. Identificējiet punkcijas vietu gastropeksijas zīmējuma centrā. Izmantojot endoskopiju, pārliecinieties, ka izvēlēta vieta atrodas virs kuņģa distālās daļas zem ribu robežas un virs šķērszarnas.

UZMANĪBU: Izvairieties no epigastriskās artērijas, kas novietota rectus muskuļa vidējo divu trešdaļu un sānu trešdaļas krustojuma punktā.

BRĪDINĀJUMS: UZMANIETIES, LAI NEIEDURTU PUNKCIJAS ADATU PĀRĀK DZILI, JO TĀDĒJĀDI VAR CAURDURT AIZMUGURĒJO KUŅĢA SIENU, AIZKUŅĢA DZIEDZERI, KREISO NIERI, AORTU VAI LIESU.

2. Veiciet lokālo anestēziju punkcijas vietai, lokāli injicējot 1% lidokaīnu līdz vēderplēves virsmai.
3. Ievietojiet 0,38" saviojamo ievadīšanas adatu gastropeksijas zīmējuma centrā līdz kuņģa dobumam vārtņieka virzienā.

PIEZĪME: Optimālais ievietošanas leņķis ir 45 grādi attiecībā pret ādas virsmu.

4. Izmantojiet endoskopisko vizualizāciju, lai pārliecinātos par pareizu adatas novietojumu.
5. Caur adatu ievadiet vadītājstīgu kuņģī līdz 0,38". Izmantojot endoskopisko vizualizāciju, satveriet vadītājstīgu ar atraumātiskām ķirurģiskajām knaiblēm.
6. Izņemiet ievadīšanas adatu, atstājiet vadītājstīgu tās vietā, un izmetiet adatu saskaņā ar iekšējo protokolu.
7. Paplašiniet stomas traktu saskaņā ar norādēm sadaļā "Paplašināšana" augstāk.

CAURULES NOVIETOJUMS ENDOSKOPIJAS PROCEDŪRAI

1. Izmēriet stomas garumu saskaņā ar norādēm sadaļā "Stomas garuma mērīšana" augstāk.
2. Izvēlieties piemērotā izmēra AMT mikro transgastrāla-jejūnāla barošanas ierīce un sagatavojiet to saskaņā ar norādēm sadaļā "Caurules sagatavošana" augstāk.
3. Vadiet caurules distālo galu, izmantojot vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas proksimālais gals iziet ārā no ievadītāja.

PIEZĪME: Lai izvadītu vadītājstīgu caur ievadītāja galu, var būt nepieciešama tieša vizualizācija un ievadītāja un vadītājstīgas manipulēšana.

4. Turiet ievadītāja spraudni un tukšās zarnas portu, kamēr caurule tiek vadīta caur vadītājstīgu un iekšā kuņģī.
5. Endoskopijas kontrolē satveriet caurules galu ar atraumātisku pinceti.
6. Vadiet AMT mikro transgastrāla-jejūnāla barošanas ierīci caur vārtņieku un augšējo divpadsmitpirkstu zarnu. Turpiniet vadīt cauruli, izmantojot knaibles, līdz gals atrodas aiz Treica saites un balons atrodas kuņģī.
7. Atļaidiet cauruli un vienlaicīgi izvelciet endoskopa un ķirurģiskās knaibles, atstājot cauruli savā vietā.
8. Pārliecinieties, ka ārējais balsts atrodas vienā līmenī ar ādu.
9. Izmantojot Luera šļirci, piepūstiet balonu atbilstoši *Caurulītes lietošanas un apkopes instrukcijas* sadaļā "Balona Piepūšanas Tilpums" norādītajam apjomam.
10. Izņemiet vadītājstīgu caur ievadītāju, turot ievadītāju vietā.
11. Izņemiet ievadītāju.
12. Pārbaudiet caurules pozīciju saskaņā ar norādēm sadaļā "Pārbaudiet Caurules Pozīciju" augstāk.

ENDOSKOPISKĀ IEVIETOŠANA CAUR PASTĀVOŠU GASTROSTOMAS TRAKTU

1. Sekojot definētajam protokolam, veiciet parasto ezofagogastroduodenoskopiju (EGD). Kad procedūra ir pabeigta un nav identificētas anomālijas, kas varētu būt uzskatāmas par kontrindikācijām caurules ievietošanai, novietojiet pacientu gulus pozīcijā uz muguras un insuflējiet kuņģi ar gaisu.
2. Manipulējiet endoskopa, līdz vizuālajā laukā parādās pastāvošā gastrostomas caurule.
3. Ievadiet elastīgā gala vadītājstīgu caur pastāvošo gastrostomas cauruli un izņemiet cauruli.
4. Ievietojiet cauruli saskaņā ar sadaļu "Caurules novietojums endoskopijas procedūrai" augstāk.
5. Pārbaudiet, vai caurule pareizi novietota saskaņā ar norādēm sadaļā "Pārbaudiet Caurules Pozīciju".

BRĪDINĀJUMS! NEIZSTIEPIET ZONDI, JO TAS VAR BOJĀT CAURULI UN IEKŠĒJĀ ATBALSTA KONSTRUKCIJU.

PIEZĪME: Ierīci un citas komplekta sastāvdaļas drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, vai parastajos atkritumos.

ATSARGIAI: Komponentai tiekiami sterilūs: Tik vienkartiniam naudojimui. 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 veiksų gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį. Tik enteralinam maitinimui ir (arba) vaistams.

KAS YRA RINKINYS

(1) Mikro transgastriinis-jejūninis tiekimo prietaisas	(1) Mažas švirškstas (Luerio tipo, be užrakto)
(1) Tuščiosios žarnos maitinimo rinkinys su ryškiai žaliu dešiniuoju kampiniu adapteriu	(1) Mažas švirškstas su adapteriu (tiesioginiam prijungimui prie jungties) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Skrandžio maitinimo rinkinys su baltu dešiniuoju kampiniu adapteriu	(1) Kreipiamosios vielos introduuseris
(1) Didelis švirškstas (su kateteriu ar „ENFit“)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) tamponas

PAPILDOMI KOMponentAI (NEĮTRAUKTI Į RINKINĮ)

„T“ formos segtuko rinkinys	Plėtiklio rinkinys (AMT P/N: IP-DIL)
.038" suderinama introduserio adata	Su kreipiamąja viela suderinamas baliono ir stomos matavimo įtaisas (AMT P/N: 1804)
Skalpelio 11 geležtė	.038" kreipiamoji viela su dozatoriumi (AMT P/N: 4-GW-5)

APRĄŠYMAS: „AMT micro G-JET“ tiekimo prietaisas (A pav.) leidžia vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją / drenažą ir maitinti pacientą enteraliai per distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį.

PASKIRTIS: „AMT micro G-JET“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvilykapištes žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. „AMT micro G-JET“ skirtas užderinti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų. „AMT micro G-JET“ skirtas naudoti gydytojui ir globėjų / naudotojų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI: Mikro transgastriinis-jejūninis tiekimo prietaisas skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams sveriantiems daugiau nei 6 kg, kurie negali absorbuoti adekvacijos 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 transgastriinį tuščiosios žarnos maitinimą apima ascitą, storosios žarnos interpoziciją, portinę hipertenziją, pertonitą ir patologinį nutukimą, bet neapsiriboja jomis.

KOMPLIKACIJOS: Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kuriuo transgastriiniu tuščiosios žarnos maitinimu; bet kuris iš šių veiksų gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį. • Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hipergalnicinis audinys • Skrandžio arba dvilykapištes žarnos opa • Intrapentonalinis nuotėkis • Slėgio nekrozė • Intususcepcija • Skrandžio ar žarnos perforacija • Peritonitas • Įtaiso judėjimas

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA: Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT micro G-JET“ yra (tačiau ja neapsiribojama): Suteikia prieigą į skrandį ir tuščiąją žarną maitinimui, dekompresijai ar vaistams leisti • Prietaisas gali būti dedamas atliekant pradinę leidimo procedūrą arba kaip pakaitalinis prietaisas • Keturių taškų išorinio volelio stabilizavimas sumažina judėjimą, kurie gali paskatinti granuliacinio audinio susidarymą • Užtikrina apsaugą nuo pratęjimo vienpusiais vožtuvais, siekiant užtikrinti, kad pacientai išliuktų maistą ir (arba) vaistus • Abipusiai nesuderinamos skrandžio ir tuščiosios žarnos angos padeda sumažinti neteisingo maitinimo į skrandį galimybę, kas gali sukelti užspringimą ir aspiraciją • Vaisių ir maisto leidimas pacientui yra neatidėliotinas ir palaiko gyvybę • Pagaminta iš medicininio silikono, kad sumažintų odos dirginimą ir pagerintų paciento komfortą • Sukurta siekiant sumažinti virškinimo problemas, susijusias su ilgalaikiu priešskrandžio atsivėrimu, pvz., refliuksą ir galimą tulžies aspiraciją

VEIKSINGUMO CHARAKTERISTIKOS: „AMT micro G-JET“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis): Dėl žemo profilio dizaino priglunda prie odos • Vienintelis žemo profilio skrandžio ir tuščiosios žarnos maitinimo prietaisas su 8F tuščiosios žarnos segmentu • 8F tuščiosios žarnos segmentas puikiai tinka siauram plonosis žarnos spindžiui vaikams • Unikalus AMT „obuolių“ formos balionėlis, pritaikytas mažesniems skrandžiams, skirtas sumažinti pratęjimą ir neteisingo ištraukimo iš stomos vietos riziką • Sukurtas su švelniu, atrauminiu antgaliu • Apsaugo nuo persilenkimo spirale apima visą 8F tuščiosios žarnos segmentą, kad padėtų išvengti susilenkimo ir palaikyti tekėjimą • „Glow Green“ technologija užtikrina geresnį matomumą tamsoje, kad būtų lengviau maitinti naktį • Kūginis perėjimas, kad būtų saugesnis prigludimas • Sukurta su dvigubais saugos dirželiais, leidžiančiais nepriklausomą prieigą prie skrandžio ir (arba) tuščiosios žarnos angų

PRIETAISO MEDŽIAGOS: „AMT micro G-JET“ sudaro šios medžiagos: Medicininis silikonas (64 %) • Medicininis termoplastikas (31 %) • Nerūdijančiojo plieno spyruoklė (4 %) • Medicininis silikono antspaudų rašalas (1 %)

ĮDĖJIMO PROCEDŪRA (SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS)

ATSARGIAI. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

„AMT micro G-JET“ tiekimo prietaisas galima implantuoti perkutaniniu būdu naudojant fluoroskopą ar endoskopą arba per sudarytą stomos kanalą pakeičiant jau esantį įtaisą.

ATSARGIAI. Kad skrandis būtų prispaustas prie priekinės pilvo sienos, būtų nustatyta maitinimo vamzdelio implantavimo vieta, praplėstas stomos kanala 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 trečio raščio.

ATSARGIAI. Nenaudokite maitinimo vamzdelio fiksavimo balionėlio kaip gastropeksijos įtaiso. Balionėlis gali sprogti, todėl skrandis nebus prispaustas prie priekinės pilvo sienos.

VAMZDELIO PARUOŠIMAS

- Pasirinkite tinkamo dydžio „AMT micro G-JET“ tiekimo prietaisas, išimkite jį iš pakuotės, ir apžiūrėkite, ar jis nėra pažeistas.
- Naudodami Luerio tipo švirškstą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio (A-5 pav.).
- Išimkite švirškstą ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrinami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitinkinkite, kad jis simetriškas. Simetriškuma galima pasiekti balionėlį švelniai sukant tarp pirštų. Dar kartą įkiškite švirškstą ir pašalinkite iš balionėlio visą vandenį.
- Naudodami Luerio tipo švirškstą be užrakto, praplaukite vandeniu skrandinę ir tuščiosios žarnos jungtį (A-1 pav. ir A-2 pav.) bei patikrinkite pralaidumą. Praplaukite pagal skyrių „Vamzdelių plovimo bendrosios rekomendacijos“ vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS. NEGALIMA NUKIRPTI VAMZDELIO DISTALINIO GALO TAM, KAD SUTRUMPINTUMĖTE JŲ IKI ATTINKAMO ILGIO. TAIP JŲ PAŠALINSITE MINKŠTA, KŪGIŠKA ĮTAISOGALIUKĄ IR ATIDENGSITE VAMZDELIO KARKASĄ.

Baliono Pripildymo Tūriai			
FR dydis	Maž. tūris	Rekomenduojamas tūris	Didž. tūris
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

VAMZDELIO PARUOŠIMAS

5. Sutepkite distalinį vamzdelio galą vandenyje tirpiu lubrikantu. **Nenaudokite mineralinės alyvos ar vazelino aliejaus.**
 6. Gausiai sutepkite tuščiosios žarnos spindį vandenyje tirpiu lubrikantu. **Nenaudokite mineralinės alyvos ar vazelino aliejaus.**
 7. Įkiškite įterpimo įtaisą (**E pav.**) į jejuninę angą, kad jis tvirtai laikytųsi (**E-1 pav.**). Introduseris atveria vienpusį vožtuvą ir įspauso jį nuo pažaidimo kreipiamąją vieta. Stumdami kreipiamąją vieta per tuščiosios žarnos spindį ir į introduserį, užtikrinkite, kad įtaisovamzdelis būtų vienoje linijoje su introduseriu (**E-2 pav.**). Taip kreipiamąją vieta bus lengviau prastumi per introduserį.
- PASTABA:** Naudokite tik vandenyje tirpių lubrikantų. Lipidų pagrindo lubrikantai, tokie kaip aliejus, gali prisidėti prie silikono degradacijos ir gali sumažinti įtaiso ilgaamžiškumą.

SIŪLOMA GASTROSTOMIJOS FORMAVIMO RADIOLOGINĖ PROCEDŪRA

1. Paguldysite pacientą ant nugaros.
 2. Paruoškite pacientą ir atlikite jo sedaciją pagal klinikinį protokolą.
 3. Užtikrinkite, kad kairioji kepenų sritis nebūtų po skrandžio dugnu ar kūnu.
 4. Naudojant KT ar ultragarasą nustatykite kepenų medialinį kraštą.
 5. Norint sumažinti skrandžio peristaltiką, galima skirti nuo 0,5 iki 1,0 mg gliukagono į veną.
- ATSARGIAI. Injekcijos į veną greitis ir rekomendacijos skiriant gydymams insulinu pacientams pateiktos gliukagono vartojimo instrukcijoje.**
6. Per nazogastrinį kateterį įpūskite į skrandį oro kad būtų pasiektas tinkamas išsiplėtimas. Kad skrandis liktų išsiplėtęs ir suartėtų su priekine pilvo siena, atliekant procedūrą dažnai prireikia tęsti oro įpūtimą, ypač punkcijos adata ir trakto išsiplėtimo metu.
 7. Kateterio įvedimo vieta parinkite kairiajame pašonkaulyje, pageidautina virš tiesiojo pilvo raumens lateralinės dalies ar lateraliau raumens (Pastaba. Pakrūtinio arterija tęsiasi palei tiesiojo raumens viduriniąją dalį) ir tiesiai virš skrandžio kūno link didžiosios kreivės. Naudodamiesi fluoroskopija pasirinkite tokią vietą, kur įdurus adatą jos eiga bus kiek įmanoma statmena. Jei įtariate, kad į priekį nuo skrandžio yra įsiterpusios storoji žarna ar plonosios žarnos, atlikite kryžminę lateralinę apžvalginę rentgenogramą.
- PASTABA.** Norint susilpninti skersinės žarnos judesius, vakare prieš procedūrą galima skirti PO / NG kontrasto arba prieš procedūrą skirti klizmą.
8. Pacientą paruoškite ir apklomite pagal įstaigos protokolą.

GASTROPEKSIJOS VIETA

ATSARGIAI. Norint užtikrinti skrandžio sienos prisitvirtinimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampio formos gastropeksiją trijose taškuose.

1. Ant odos pažymėkite vamzdelio įdėjimo vietą. Odą pažymėję trijose vietose, lygiais atstumais nutolusiose nuo vamzdelio įdėjimo vietos ir sudarančiose trikampį, nurodykite gastropeksijos formą.

ĮSPĖJIMAS. KAD „T“ FORMOS SUSEGTUKAS IR PRIPILDYTAS BALIONĖLIS NETRUKDYTŲ VIENAS KITAM, TARP ĮVEDIMO VIETOS IR GASTROPEKSIJOS VIETŲ TURI BŪTI PAKANKAMAS ATSTUMAS.

2. Punkcijos vietas nustatykite 1 % lidokaino tirpalu ir atlikite odos ir pilvaplėvės vietinę anesteziją.
3. Uždėkite pirmąjį „T“ formos susegtuką ir patvirtinkite, kad jis skrandyje. Kartokite procedūrą tol, kol visi trys „T“ formos susegtukai bus pritvirtinti trikampio viršūnėse.
4. Pritvirtinkite skrandį prie priekinės pilvo sienos ir užbaikite procedūrą.

KAIP SUFORMUOTI STOMOS KANALĄ

1. Stomos kanalą suformuokite, kai skrandis vis dar pripildytas ir priglundęs prie pilvo sienos. Nustatykite punkcijos vietą gastropeksijos trikampio centre. Naudodamiesi fluoroskopu, patvirtinkite, kad šis taškas yra virš distalinės skrandžio dalies, žemiau šonkaulių lanko ir aukščiau skersinės žarnos.

ATSARGIAI. Venkite pakrūtinio arterios (angl. Epigastrica), kuri yra tarp tiesiojo raumens medialinių dviejų trečdalių ir lateralinio trečdalo.

ĮSPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKĖS NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

2. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalu vietine injekcija žymen link pilvaplėvės paviršiaus.
3. Suderinama su: 038" introduseriu adata pradurkite pilvo sieną gastropeksijos trikampio viduryje, įvesdami ją į skrandžio ertmę prievarčio kryptimi.

PASTABA. Geriausia įdurti 45 laipsnių kampu odos paviršiaus atžvilgiu.

4. Kad įsitikintumėte, ar adatos padėtis teisinga, naudokites fluoroskopiniu vaizdu. Be to, papildomai patikrinti padėties teisingumą galima prijungus vandens pripildytą švirkštą prie adatos jungties ir aspiruojant orą iš skrandžio ertmės.

PASTABA. Tuomet, kai oras bus vėl gražintas, norint vizualizuoti skrandžio raukšles ir patvirtinti padėtį, galima sušvirkšti kontrasto.

5. Nukreipiamąją vieta iki „038“ įveskite į skrandį ir susukite ją spirale skrandžio dugne. Patvirtinkite, kad padėtis teisinga.
6. Išimkite introduserio adatą ir išmeskite ją pagal įstaigos protokolą, kreipiamąją vieta palikite vietoje.
7. Virš kreipiamosios vielos įveskite „038“ suderinamą lankstų kateterį ir naudodami fluoroskopą įveskite kreipiamąją vieta į skrandžio prievarčio urvą.
8. Stumkite kreipiamąją vieta į lankstų kateterį tol, kol kateterio galiukas atsidsurs prievarčiuje.
9. Kreipiamąją vieta į kateterį per prievarčio kanalą įveskite į dvylikapirštę žarną ir toliau iki Treitzo raiščio.
10. Išimkite kateterį ir palikite vietoje kreipiamąją vieta.

IŠPLĖTIMAS

1. Skalpelio geležtė Nr. 11 padarykite nedidelį odos pjūvį šalia kreipiamosios vielos, žymen per poodinį audinį ir pilvo raumenų fasciją. Padarę pjūvį, išmeskite pagal įstaigos protokolą.
2. Virš kreipiamosios vielos įveskite plėtiklį ir praplėskite stomos kanalą iki norimo pločio. **1-oji diagrama** pateikta informacija apie rekomenduojamą prancūziškojo skersmens būtiną išplėtimą pasirinktam „AMT micro G-JET“ tiekimo prietaisais.
3. Išimkite virš kreipiamosios vielos esantį plėtiklį, kreipiamąją vieta palikite vietoje.
4. Su AMT stomos matavi įtaisu išmatuokite stomos ilgį.

1-oji diagrama	
Produkto prancūziškasis skersmuo	14F
Plėtiklis	18F

KAIP IŠMATUOTI STOMOS ILGĮ

ATSARGIAI. Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stoma matuokite su stomos matavimo įtaisu (D pav.). Pasirinkto maitinimo įtaisokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparatą ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išvešėjimą.

1. Apžiūrėkite matavimo įtaisą (D pav.) ir prieš naudodami jį įsitikinkite, kad balionėlis prisipučia. Jei pastebėjote bet kokį pažeidimą, išmeskite įtaisą ir paimkite kitą.
2. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono.
3. Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepkite matavimo įtaisobaliono viršūnę.
4. Atsargiai įstumkite matavimo įtaiso vamzdelį per stomą į skrandį.

PASTABA. Kreipiamąją vielą taip pat galima panaudoti kaip pagalbiniį kreipiklį per stomos kanalą. Matavimo įtaiso sužmaunamas ant 0.038" dydžio kreipiamosios vielos.

5. Įstatykite švirškštą be užrakto, kuriame yra 4 ml ORO, į šoninę angą rankenoje ir pripildykite balionėlį. Išimkite švirškštą.
6. Atsargiai stumkite matavimo įtaisą tol, kol pajusite, kad balionėlis prisiliecia prie vidinės skrandžio sienos.
7. Stumkite matavimo diską vamzdeliu žemyn, kol jis atsirems į išorinę pilvo sieną.
8. Stomos kanalo ilgis nustatomas pagal matavimo vertę, kuri matoma ant vamzdelio virš disko (toliau nuo baliono esančioje pusėje). Įtaiso matavimo tikslumas yra +/- 0,2 cm.
9. Norėdami išleisti balioną, nyktį prispauskite žemiau pripildymo jungties, o rodomąjį pirštą – virš pripildymo jungties. Švelniai suspauskite ir išleiskite orą iš balionėlio. Išleidžiant orui iš balionėlio galima girdėti aiškų garsą.

PASTABA. Spaudžiant pernelyg stipriai, blokuojama vožtuvo jungtis, todėl oras negali išeiti iš balionėlio. Visa, ko reikia – suspausti iš dalies, tiek, kiek pakanka vožtuvui atsidaryti.

PASTABA. Išleisti orą iš balionėlio taip pat galima naudojant įprastą oro išleidimą su švirškštu be Luerio tipo užrakto.

10. Švelniai pašalinkite matavimo įtaisą.

KAIP ĮDĖTI VAMZDELĮ RADIOLOGINEI PROCEDŪRAI

PASTABA. Kad vamzdelį būtų lengviau įstumti į stomos kanalą, gali būti naudojamas nuimamas apvalkalas.

1. Pasirinkite atitinkamą AMT Mikro transgastrinis-jejūninis tiekimo prietaisas paruoškite jį pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Vamzdelio paruošimas“.
2. Stumkite vamzdelio distalinį galą virš kreipiamosios vielos tol, kol proksimalinis kreipiamosios vielos galas pasirodys iš introduserio.

PASTABA. Tam, kad kreipiamoji viela pasiektų introsiuserio galą, gali prireikti introsiuserio ir kreipiamosios vielos tiesioginės vizualizacijos ir manipuliacijų.

3. Stumdami vamzdelį virš kreipiamosios vielos į skrandį, laikykite introduserio movą ir tuščiosios žarnos jungtį.
4. Kad palengvintumėte AMT Mikro transgastrinis-jejūninis tiekimo prietaisas stūmimą pro prievartį į tuščiąją žarną, sukite įtaisą.
5. Stumkite vamzdelį tol, kol jo viršūnė atsidurs žemiau Tretzo raiščio, o balionėlis bus skrandyje.
6. Išorinis volelis turi būti viename lygyje su oda.
7. Naudodami Luerio tipo švirškštą su užraktu, pripūskite balioną pagal skyrių „Baliono pripildymo tūriai“ *vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijos*.
8. Per introdusejį išimkite kreipiamąją vielą, laikydami introduserį vietoje. Išimkite introduserį.

PATIKRINKITE VAMZDELIO PADĖTĮ

1. Kad išvengtumėte galimų komplikacijų (t. y. žarnos sudirginimo ar perforacijos) ir užtikrintumėte, kad vamzdelis skrandyje ar plonojoje žarnoje nesusisuko į kilpą, radiologiškai patikrinkite, ar vamzdelio padėtis tinkama.

PASTABA. Vamzdelio tuščiosios žarnos galas yra padengtas radiopernatoma medžiaga ir gali būti naudojamas radiologiniam vamzdelio padėties patvirtinimui. Neįšvirškinkite kontrastinės medžiagos į balioną.

2. Naudodami mažą švirškštą su adapteriu su sparneliais, įšvirškinkite kontrastinės medžiagos tiesiai į skrandinę ir tuščiosios žarnos jungtis ir patikrinkite vamzdelio pratekumą ir jo padėtį (A-6 pav.).
3. Patikrinkite drėgmę aplink stomą. Jei yra pratekėjimo iš skrandžio požymių, patikrinkite vamzdelio padėtį ir išorinio volelio padėtį. Jei reikia, pridėkite skysčio po 1–2 ml.

ATSARGIAI: Neviršykite viso nurodyto balionėlio tūrio.

4. Įsitikinkite, kad išorinis volelis nėra pernelyg priguldes prie odos, o yra 2–3 mm virš odos.
5. Užrašykite datą, vamzdelio tipą, dydį ir partijos numerį, balionėlio pripildymo tūrį, odos būklę ir tai, kaip pacientas toleravo procedūrą. Pradėkite maitinti ir leisti vaistus pagal gydytojo nurodymus ir patvirtinus, kad vamzdelio padėtis ir pratekamumas yra tinkami.

KAIP ĮDĖTI NAUDOJANT RADIOLOGIJĄ ESANTĮ GASTROSTOMOS KANALĄ

1. Naudojant fluoroskopą per esantį gastrostomos vamzdelį įdėkite kreipiamąją vielą lankščiu galu (iki .038" dydžio). Turi būti matoma, kad kreipiamosios vielos distalinis galas yra skrandyje.
2. Esantį gastrostomos vamzdelį išimkite per kreipiamąją vielą, kreipiamosios vielos distalinis galas turi likti skrandyje iš dalies susuktas.
3. Naudodami su AMT kreipiamąją vielą suderinamą balioninės stomos matavimo aparatą, tinkamai išmatuokite stomos ilgį, vadovaudamiesi nurodymais, pateiktai aukščiau skyrelyje „Kaip išmatuoti stomos ilgį“.
4. Išėmę matavimo įtaisą, kreipiamąją vielą per prievartį įstumkite į dvylikapirštę žarną.
5. Užbaigdami įtaiso implantavimą, vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis skyrelyuose „Kaip įdėti vamzdelį radiologinei procedūrai“ ir „Patikrinkite vamzdelio padėtį“.

SIŪLOMA ENDOSKOPINĖS IMPLANTACIJOS PROCEDŪRA

1. Atlikite įprastą ezofagogastroduodenoskopiją (EGDS). Užbaigę procedūrą ir neradę jokių patologinių pokyčių, kurie galėtų būti kontraindikacija vamzdelio implantavimui, paguldyskite pacientą ant nugaros ir įpūskite į skrandį oro.
2. Peršvieskite priekinę pilvo sieną ir pasirinkite gastrostomijos vietą, kurioje nebūtų didžiųjų kraujagyslių, vidaus organų ir randinių audinių. Tokia vieta paprastai būna 1/3 atstumo nuo bambos iki kairiojo šonkaulio lanko vidurinėje raktikaulio linijoje.
3. Paspauskite pirštu numatomą vamzdelio įvedimo vietą. Endoskopuotojas turi aiškiai matyti įdubimą ant priekinės pilvo sienos.
4. Pasirinkite vamzdelio įvedimo vietoje paruoškite ir apklomite odą.
5. Įdėkite aparatą taip, kaip aprašyta aukščiau skyrelyje „Gastropeksijos vieta“.

KAIP SUFORMUOTI STOMĄ IR IŠPŪSTI SKRANDĮ

1. Stomos kanalą suformuokite, kai skrandis vis dar pripildytas ir prigludęs prie pilvo sienos. Nustatykite punkcijos vietą gastropeksijos trikampio centre. Naudodami endoskopą įsitikinkite, kad šis taškas yra virš distalinės skrandžio kūno dalies žemiau šonkaulio krašto ir aukščiau sklerinės žarnos.

ATSARGIAI. Venkite pakrūtinio arterios (angl. Epigastrica), kuri yra tarp tiesiojo raumens medialinių dviejų trečdalių ir lateralinio trečdalo.

ĮSPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKITES NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

1. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalo vietine injekcija žemyn link pilvaplėvės paviršiaus.
2. Suderinama su: 038* introduiseriu adata pradurkite pilvo sieną gastropeksijos trikampio viduryje, įvesdami ją į skrandžio ertmę prievarčio kryptimi.
- PASTABA.** Geriausia įdurti 45 laipsnių kampų odos paviršiaus atžvilgiu.
4. Kad įsitikintumėte, jog adatos padėtis teisinga, naudokite endoskopinę vizualizaciją.
5. Nukreipiamąją vielą iki „038“ per adatą įveskite į skrandį. Naudodami endoskopinę vizualizaciją, sugriebkite kreipiamąją vielą atrauminėmis žnyplėmis.
6. Išimkite introduisero adatą ir išmeskite ją pagal įstaigos protokolą, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
7. Išpūskite stomos kanalą pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Išplėtimas“.

VAMZDELIO IMPLANTAVIMO ENDOSKOPINĖ PROCEDŪRA

1. Išmatuokite stomos ilgį pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Kaip išmatuoti Stomos Ilgį“.
2. Parinkite atitinkamo dydžio AMT Mikro transgastriinis-jejuninis tiekimo prietaisas paruoškite jį pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Vamzdelio paruošimas“.
3. Stumkite vamzdelio distalinį galą virš kreipiamosios vielos tol, kol proksimalinis kreipiamosios vielos galas pasirodys iš introduisero.

PASTABA. Tam, kad kreipiamoji viela pasiektų introsuiserio galą, gali prireikti introsuiserio ir kreipiamosios vielos tiesioginės vizualizacijos ir manipuliacijų.

4. Stumdami vamzdelį virš kreipiamosios vielos į skrandį, laikykite introduisero movą ir tuščiosios žarnos jungtį.
5. Naudodami endoskopinį kreipiklį, suimkite kaniulės galiuką atrauminėmis žnyplėmis.
6. Stumkite AMT Mikro transgastriinis-jejuninis tiekimo prietaisas per prievarčių ir viršutinę dvilykarpisrės žarnos dalį. Su žnyplėmis toliau stumkite vamzdelį tol, kol jo viršūnė atsidsurs žemiau Tretzo raiščio, o balionėlis bus skrandyje.
7. Paleiskite vamzdelį ir ištraukite endoskopą kartu su žnyplėmis, vamzdelį palikite vietoje.
8. Išorinis volelis turi būti viename lygyje su oda.
9. Naudodami Luerio tipo švirktą be užrakto, pripūskite balioną pagal skyrių „Baliono pripildymo tūriai“ *vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijos*.
10. Per introduisere išimkite kreipiamąją vielą, laikydami introduiserį vietoje.
11. Išimkite introduiserį.
12. Pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Patikrinkite vamzdelio padėtį“, patikrinkite vamzdelio padėtį.

ENDOSKOPINIS IMPLANTAVIMAS PER ESANTĮ GASTROSTOMIJOS KANALĄ

1. Pagal galiojantį protokolą atlikite įprastą ezofagogastroduodenoskopiją (EGDS). Užbaigę procedūrą ir neradę jokių patologinių pokyčių, kurie galėtų būti kontraindikacija vamzdelio implantavimui, paguldyskite pacientą ant nugaros ir įpūskite į skrandį oro.
2. Manipuliuokite endoskopu tol, kol regėjimo lauke pamatysite nuolatinį gastrostomijos vamzdelį.
3. Per nuolatinį gastrostomijos vamzdelį įkiškite nukreipiamąją vielą lanksčiu galiuku ir pašalinkite vamzdelį.
4. Pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Vamzdelio Implantavimo Endoskopinė Procedūra“, įdėkite vamzdelius.
5. Pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Patikrinkite vamzdelio padėtį“, patikrinkite, ar vamzdelio padėtis tinkama.

ĮSPĖJIMAS. NETEMPkite KANIULĖS, NES GALITE PAŽEISTI TIEK PAČIĄ KANIULĘ, TIEK VIDINĘ LAIKANČIĄJĄ KONSTRUKCIJĄ.

PASTABA. Prietaisą ir kitus rinkinio komponentus galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų arba įstaigos protokolo.

UPOZORNENIE: Komponenty sa dodávajú sterilné. Len na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespucujte 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 alebo smrť.

Len na enterálnu výživu a/alebo lieky.

OBSAH SÚPRAVY

(1) Mikro pomocka na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy	(1) Malá striekačka (Luer Slip)
(1) Súprava na jejunálne podávanie výživy s pravouhlým adaptérom žiarivo zelenej farby	(1) Malá striekačka s adaptérom (pre priamy prístup k portu) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Súprava na podanie výživy do žalúdka s bielym pravouhlým adaptérom	(1) Zavádzač s vodiacim drôtom
(1) Veľká striekačka (katéter alebo ENFit®)	(2) 4 „x 4“ (10 cm x 10 cm) Gáza

DOPLNKOVÉ KOMPONENTY (NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY)

Súprava T-upevnenia	Súprava dilatátorov (AMT P/N: IP-DIL)
0,038" kompatibilná zavadzacia ihla	Zariadenie na meranie stómie s balónikom kompatibilným s vodiacim drôtom (AMT P/N: 1804)
Skalplová čepeľ č. 11	0,038" vodiaci drôt s dávkovačom (AMT P/N: 4-GW-5)

OPIS: Pomôcka AMT micro G-JET® na podávanie výživy (obr. A) poskytuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu/odvodnenie a dodanie enterálnej výživy do distálnej časti dvanástnika alebo proximálnej časti ľačnika.

URČENÉ POUŽITIE: Pomôcka AMT micro G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodena alebo proximálneho jejunu. Pomôcka AMT micro G-JET® je určená na umiestnenie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Pomôcka AMT micro G-JET® je určená na používanie lekármi a opatrovateľmi/uzivateľmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Mikro pomocka na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a kojencov s hmotnosťou nad 6 kg ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtokú žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagektómiou alebo gastrektómiou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súběžné zdravotné problémy.

KONTRAINDIKÁCIE: Kontraindikácie pre umiestnenie transgastroicko-jejunálneho zariadenia na podávanie výživy zahŕňajú, ale nie sú omedzené na ascites, intepozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, peritonitídu a morbidnú obezitu.

KOMPLIKÁCIE: Nasledujúce komplikácie sa môžu spájať s akýmkoľvek zariadením na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť. • Poruchy kože • Infekcia • Hypergranulačné tkanivá • Vredy žalúdka alebo dvanástnika • Intrapertoneálne presakovanie • Tlaková nekróza • Intususcepacia • Perforácia žalúdka alebo čriev • Peritonitída • Migrácia pomôcky

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

KLINICKÉ PRÍNOSY: Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT mikroorganizmu G-JET® okrem iného patria tieto: Umožňuje prístup k žalúdku aj jejunu na kŕmenie, dekompresiu alebo podávanie liekov • Zariadenie možno umiestniť buď počas úvodného umiestnenia, alebo ako náhradné zariadenie • Sťvorobodo stabilizácia vonkajšieho podpery znižuje pohyb, ktorý môže spôsobiť granuláciu tkaniva • Poskytuje ochranu proti úniku prostredníctvom jednosmerných ventilov, aby sa zabezpečilo, že pacienti si zachovávajú výživu a/alebo lieky • Vzájomne sa vylučujúce žalúdočné a jejunálne porty pomáhajú minimalizovať možnosť náhodného kŕmenia žalúdkom, čo by mohlo viesť k uduseniu a aspirácii • Kanalizácia liekov a výživy pre pacienta je okamžitá a udržiava život • Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia pokožky a zlepšenie pohodlia pacienta • Navrhnuté na zníženie trvácich problémov spojených s trvalým otvorením pyloru, ako je reflux a potenciálna aspirácia žíče alebo chýmsu

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI: Medzi výkonnosťnými charakteristikami pomôcky AMT micro G-JET® patria okrem iného: Nizkoprofilová konštrukcia prilieha k pokožke • Jediné nizkoprofilové zariadenie na kŕmenie žalúdka a konečníka s 8F jejunálnym segmentom • 8F jejunálny segment je vhodný pre úzky lúmen tenkého čreva u detských pacientov • Jediné činný balónik AMT v tvare "jablka", prispôboby pre menšie žalúdky, navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vyťahovania z miesta stómie • Navrhnutý s jemným, atraumatickou špičkou • Cievka Anti-kink sa rozprestiera na celom 8F segmente jejunálu, aby pomohol predchádzať prekrúteniu a udržiaval prietok • Technológia Glow Green poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme, čo uľahčuje nočné kŕmenie • Zúžený prechod pre bezpečnejšie uchytienie • Vytvorený s dvojitými bezpečnostnými popruhmi, ktoré umožňujú nezávislý prístup k žalúdočnému a/alebo jejunálnemu portu

MATERIÁL POMÔCKY: Pomôcka AMT micro G-JET® pozostáva z týchto materiálov: Lekársky silikón (64 %) • Lekársky termoplast (31 %) • Pružina z nehrzdavejúcej ocele (4 %) • Lekársky silikónový atrament (1 %)

POSTUP PRI UMIESŤOVANÍ (PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV)

UPOZORNENIE: Pred umiestnením skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

Mikro pomocka na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy sa môže podávať perkutánne pod fluoroskopickým alebo endoskopickým vedením alebo ako náhrada za existujúce zariadenie s použitím zavedeného stomického traktu.

UPOZORNENIE: 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 väzvom dvanástnika.

UPOZORNENIE: Ako pomocku na gastroplexiu nepoužívajte retenčný balónik hadičky na podávanie výživy. Balónik môže prasknúť a nepodari sa upevniť žalúdok k prednej strane brušnej steny.

PRÍPRAVA HADIČKY

- Zvoľte vhodnú veľkosť Mikro pomocka na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy, odstráňte ho z obalu a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.
- Naplníte balónik cez port na naplnenie balónika pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia (obr. A-5).
- Odstáňte injekčnú striekačku a overte integritu balónika tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosť. Vizualne overte symetriu balónika. Symetria môže byť dosiahnutá jemným pohybom balónika medzi prstami. Znova vložte striekačku a odstráňte všetku vodu z balónika.
- Pomocou injekčnej striekačky Luer prepláchnite vodu cez žalúdočné a jejunálne porty (obr. A-1 a A-2) na overenie priechodnosti. Vypláchnite podľa časti „Všeobecné pokyny na preplachovanie“ v *Návode na použitie a ošetrovanie trubčiek*.

Objemy Naplnenia Balónika			
Veľkosť francúzskej stupnice	Minimálny objem	Odpodúčaný objem	Maximálny objem
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

VÝSTRAHA: NEVYREZÁVAJTE DISTÁLNY KONIEC HADIČKY NA VYTvoreNIE PRÍSPôBENEJ JEJUNÁLNEJ DĹŽKY. Tým sa odstráni mäkký, kužeľovitý hrot zariadenia a odkryje sa podpera hadičiek.

PRÍPRAVA HADIČKY

5. Namažte distálny koniec hadičky vodou rozpustným lubrikantom. **Nepoužívajte minerálny olej alebo ropné vazelíny.**
6. Veľkorysô lubrikujte jejunálny lúmen vodou rozpustným mazivom. **Nepoužívajte minerálny olej alebo ropné vazelíny.**
7. Zavádzací (obr. E) vložte do jejunálneho portu, až kým sa tesne neuchytí (obr. E-1). Zavádzací ventil otvára jednocestný ventil a chráni ho pred poškodením vodiacim drôtom. Pri manévrovaní vodiaceho drôtu cez jejunálny lúmen a do zavádzacieho zariadenia sa uistite, že hadička zariadenia je v priamke so zavádzáčom (obr. E-2). To pomôže vodiacemu drôtu pri prechode cez zavádzáč.

POZNÁMKA: Používajte iba mazivo rozpustné vo vode. Mazivá na báze lipidov, ako sú oleje, môžu prispievať k degradácii silikónu a môžu znižovať životnosť zariadenia.

NAVRHOVANÝ POSTUP RÁDIOLOGICKÉHO ZAVEDENIA

1. Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
2. Podľa klinického protokolu pacienta pripravte a umyte.
3. Presvedčte sa, že ľavý lalok pečene nie je nad základom alebo telom žalúdka.
4. Identifikujte stredový okraj pečene pomocou CT skenovania alebo ultrazvuku.
5. Glukagón 0,5 až 1,0 mg i. v. sa môže podávať na zníženie peristaltiky žalúdka.

UPOZORNENIE: Konzultujte s glukagónom inštrukcie na použitie na dávku pre injekcie a odporúčania na použitie u pacientov závislých od inzulínu.

6. Insuflejte žalúdok vzduchom pomocou nazogastričského katétra kým sa nedosiahne dostatočné rozloženie. Často je potrebné pokračovať v ovzdúšia počas procedúry, najmä v čase punkcie ihly a dilatácie traktu, aby sa zabránilo rozšíreniu žalúdka tak, aby sa prilúčila žalúdočná stena k prednej brušnej stene.
7. Zvoľte miesto vkladania katétra v ľavej časti rebra, najlepšie cez bočnú časť alebo laterálne na sval rectus abdominis (pozorujte nadradené epigastričné tepny v mediálnom rekte) a priamo nad telom žalúdka smerom k väčšiemu zakriveniu. Pomocou fluoroskopie vyberte umiestnenie, ktoré umožňuje čo najrýchlejšiu vertikálnu vpich ihlou. Získajte bočný pohľad na krížovú tabuľu pred umiestnením gastrostómie, keď je podozrenie na vloženie hrubého čreva alebo tenkého čreva pred žalúdok.

POZNÁMKA: Kontrast PO/NG sa môže podávať pred nocou alebo klystírom podaným pred umiestnením na pacifikovanie priechodu hrubého čreva.

8. Pripravte a prekryte podľa protokolu zariadenia.

UMIESTNENIE GASTROPEXIE

UPOZORNENIE: Odporúča sa vykonať trojbodovú gastropexiu v trojuholníkovej konfigurácii, aby sa zabezpečilo pripevnenie žalúdočnej steny k prednej brušnej stene.

1. Na mieste vkladania rúrok umiestnite značku pokožky. Definujte gastropexičský vzor umiestnením troch znakov kože, ktoré sú rovnako vzdialené od miesta vkladania trubic v konfigurácii trojuholníka.

VÝSTRAHA: UMOŽNITE DOSTATOČNÚ VZDIALENOSŤ MEDZI MIESTOM VKLADANIA A UMIESTNENÍM GASTROPEXIE, ABY STE PREDIŠLI POŠKODENIU T-UPEVNENIA A NAPLNĚNEHO BALÓNIKA.

2. Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.
3. Umiestnite prvé T-upevnenie a potvrďte intragastrickú polohu. Opakujte postup až do vloženia všetkých troch T-spojovacích prvkov do rohov trojuholníka.
4. Zabezpečte žalúdok na prednú brušnú stenu a dokončite procedúru.

VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT

1. Vytvorte stómický trakt so žalúdkom stále naplneným a priloženým k brušnej stene. Identifikujte miesto vpichu v strede gastropexičského vzoru. Pomocou fluoroskopického usmernenia potvrďte, že miesto prekryva vzdialené teleso žalúdka pod hranicou rebier a nad priechom hrubým črevom.

UPOZORNENIE: Vyhnite sa epigastrickej artérii, ktorá prechádza na spojenie mediálnych dvoch tretín a bočných tretín svalov rektu.

VÝSTRAHA: DBAJTE NA TO, ABY STE NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, ĽAVEJ OBLIČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1 % lidokaínu až po peritoneálny povrch.
3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu gastropexičského vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.

POZNÁMKA: Najlepším uhlom vkladania je uhol 45° voči povrchu pokožky.

4. Použite fluoroskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly. Okrem toho možno ako pomoc na overenie striekačkou napojenú vodou pripojiť k náboju ihly a nasať vzduch zo žalúdočného lúmenu.

POZNÁMKA: Po vrátení vzduchu možno streknúť kontrastnú látku na zobrazenie žalúdočných záhybov na potvrdenie polohy.

5. Zaveďte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu a ciekvu vo funduse žalúdka. Potvrďte polohu.
6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
7. Predbežne použite pružný katéter kompatibilný s 0,038 nad vodiacim drôtom a pomocou fluoroskopického vedenia manipulujte vodiacim drôtom do žalúdka.
8. Posuňte vodiaci drôt a flexibilný katéter, až kým nie je špička katétra na pylore.
9. Vyjednávajte cez pylorus a vysuňte vodiaci drôt a katéter do dvanástnika a za väzivom upevnenia dvanástnika.
10. Odmontujte katéter a nechajte vodiaci drôt na mieste.

ROZŠÍRENIE

1. Použite skalpelovú čepeľ č. 11 na vytvorenie malého kožného rezu, ktorý sa nachádza pozdĺž vodiaceho drôtu smerom dole cez podkožné tkanivo a fascie brušnej svaloviny. Po vykonaní rezu zlikvidujte podľa protokolu zariadenia.
2. Predĺžte dilatátor nad vodiacim drôtom a rozliahnite stómový trakt na požadovanú veľkosť. Pozrite si **Graf 1** pre odporúčané potrebné dilatácie vo veľkosti francúzskej stupnice pre vybrané pomôcky AMT micro G-JET[®] na podávanie výživy.
3. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.
4. Zmerajte dĺžku stómie pomocou meracieho zariadenia na meranie stómie AMT.

Graf 1	
Veľkosť produktu francúzskej stupnice	14F
Dilatátor	18F

MERANIE DĹŽKY STÓMIE

UPOZORNENIE: Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Odmerajte dĺžku stómie pacienta pomocou zariadenia na meranie stómie (obr. D). Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenie na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, syndróm ponorenej podložky a/alebo hypergranuláciu.

1. Pred použitím skontrolujte zariadenie na meranie (obr. D) a overte, či sa balónik nafúkne. Ak dôjde k poškodeniu, vyhodte ho a zabezpečte ďalšie zariadenie na použitie.
2. Posuňte merací disk nahor trubicou – mimo balónika.
3. Namažte balónikový koniec meracieho zariadenia lubrikantom rozpustným vo vode.
4. Jemne posuňte rúrkovú časť meracieho zariadenia cez miesto stómie až do žalúdka.

POZNÁMKA: Vodiaci drôt možno voľiteľne použiť ako pomôcku na zavádzanie cez stomatický trakt. Meracie zariadenie sa bude posúvať po vodiacom drôte až do priemeru 0,038".

5. Vložte injekčnú striekačku s obsahom 4 ml vzduchu do otvoru pre skĺznutie rukoväte a nafúknite balónik. Odstráňte injekčnú striekačku.
6. Jemne potiahnite meracie zariadenie, kým nezacítíte, ako sa balónik dotkol vnútornej steny žalúdka.
7. Posuňte merací disk dolu hadičkou tak, aby zostal na vonkajšej strane brucha.
8. Prečítajte si meraciu hodnotu na hadičke nad kotúčom (ďalej od balónika), aby ste určili dĺžku stomatického traktu. Presnosť merania zariadenia je +/- 0,2 cm.
9. Ak chcete balónik vyfúknuť, palec je potrebné umiestniť priamo pod inflačným portom, zatiaľ čo ukazovák je umiestnený priamo nad inflačným portom. Jemne ho stlačte, aby ste odstránili vzduch z balónika. Môžete počuť unikajúci vzduch.

POZNÁMKA: Príliš silné stlačenie zablokuje port ventilu a zabráni tak vyprázdneniu balónika. Len to, čo je potrebné, je len čiastočné stlačenie – dostatočné na otvorenie ventilu.

POZNÁMKA: Na vyprázdnenie balónika je možné použiť aj typické vyprázdnenie pomocou injekčnej striekačky.

10. Opatrne vyberte meracie zariadenie.

UMIESTNENIE HADIČKY NA RÁDIOLOGICKÝ POSTUP

POZNÁMKA: Na uľahčenie postupu hadičky cez stómový trakt sa môže použiť odlupovacie puzdro.

1. Vyberte vhodnú prírodnú mikro pomôcku na transgastrocko-jejunálne podávanie výživy a pripravte ho podľa pokynov v časti „Príprava Hadičky“ vyššie.
2. Posuňte distálny koniec rúrky cez vodiaci drôt, až kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde zo zavádzacieho zariadenia.

POZNÁMKA: Priama vizualizácia a manipulácia so zavádzačom a vodiacim drôtom môže byť potrebná, aby prešiel vodiacim drôtom cez koniec zavádzača.

3. Držte vstupný náboj a jejunálny podávaci port, kým posúvajte hadičku cez vodiaci drôt a do žalúdka.
4. Otočte dávkovacie mikro pomôcku na transgastrocko-jejunálne podávanie výživy, zatiaľ čo postupujete, aby ste uľahčili prechod hadičky cez pylorus do lačníka.
5. Prehľadnite hadičku, kým sa hrot rúrky nepresiahne väzivo dvanástnika a balónik sa dostane do žalúdka.
6. Uistite sa, že vonkajší podstavec je zarovnaný s pokožkou.
7. Pomocou injekčnej striekačky Luer nafúknite balónik podľa časti „Objemy Naplnenia Balónika“ v *Návod na použitie a ošetrovanie trubičiek*.
8. Odmontujte vodiaci drôt cez zavádzač, zatiaľ čo držiak drží v polohe. Odstráňte zavádzač.

SKONTROLUJTE POLOHU HADIČKY

1. Rádiograficky overte správne umiestnenie rúrok, aby ste predišli potenciálnej komplikácii (napr. Podráždeniu alebo perforácii čriev) a zaisíte, aby rúrka nebola v slučke v žalúdku alebo tenkom čreve.

POZNÁMKA: Ihlová časť rúrky obsahuje rádioaktívny materiál a môže sa použiť na rádiografické potvrdenie polohy. Do balónika neinjektujte kontrastnú látku.

2. Pomocou malej striekačky s okridleným adaptérom vstreknite kontrastné farbivo priamo do žalúdočných a jejunálnych portov, aby ste preverili priechodnosť a správnu polohu hadičky (obr. A-6).
3. Skontrolujte vlhkosť okolo stómie. Ak sa objavia známky úniku zo žalúdka, skontrolujte polohu hadičky a umiestnenie vonkajšieho držíaka. Pridajte tekutinu podľa potreby v krokoch po 1 až 2 ml.

UPOZORNENIE: Neprekračujte celkový indikovaný objem balónika.

4. Uistite sa, že vonkajšia podložka nie je umiestnená príliš tesne na koži a spočíva 2 – 3 mm nad bruchom.
5. Uvedte dátum, typ, veľkosť a číslo šarže hadičky, objem plnenia balónika, stav kože a toleranciu pacienta k postupu. Začnite podávaním liekov podľa pokynov lekára a po potvrdení správneho zavedenia a priechodnosti rúrok.

RÁDIOLOGICKÉ UMIESTNENIE PROSTREDNÍCTVOM ZAVEDENÉHO TRAKTU GASTROSTÓMIE

1. Vložte do vodiacej lišty disketovú špičku (až do priemeru 0,038") cez existujúcu gastrostomickú rúрку pod fluoroskopickým vedením. Distálny koniec vodiaceho drôtu by mal byť viditeľný v žalúdku.
2. Odstráňte existujúcu gastrostomickú hadičku nad vodiacim drôtom a nechajte distálny koniec vodiaceho drôtu čiastočne zvinutý v žalúdku.
3. Pomocou kompatibilného balónikového zariadenia na meranie stómie, riadne merajte dĺžku stómie podľa pokynov uvedených v časti „Meranie dĺžky stómie“.
4. Po odstránení meracieho zariadenia prejdite vodiacim drôtom cez pylorus a zaveďte vodiaci drôt do dvanástnika.
5. Ak chcete dokončiť umiestnenie zariadenia, pozrite si pokyny uvedené v častiach „Umiestnenie Hadičky Na Rádiologický Postup“ a „Skontrolujte Polohu Hadičky“.

NAVRHOVANÝ ENDOSKOPICKÝ POSTUP PROCEDÚRY

1. Vykonajte bežnú ezofagogastroduodenoskopiю (EGD). Po ukončení postupu a nezištení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zaveďte vzduch.
2. Presviette cez prednú brušnú stenu na mieste gastrotómie, ktoré neobahuje hlavné cievy, vnútorné a jazvnaté tkanivo. Umiestnenie je zvyčajne jedna tretina vzdialenosť od pupka k ľavému rebrovému okraju v strednej časti línie.
3. Stlačte prst na zamýšľané miesto zavedenia. Endoskopista by mal jasne ukázať výslednú depresiu na prednom povrchu žalúdočnej steny.
4. Pripravte a prikryte pokožku na vybranom mieste zavedenia.
5. Umiestnite zariadenie podľa pokynov uvedených v časti „Umiestnenie gastropexie“.

VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT A DILATÁCIU

1. Vytvorte stómický trakt so žalúdkom stále naplneným a priloženým k brušnej stene. Identifikujte miesto vpichu v strede gastropexického vzoru. S endoskopickým vedením potvrdte, že miesto prekrýva distálne telo žalúdka pod okrajom rebier a nad priernym hrubým črevom.

UPOZORNENIE: Vyhňte sa epigastrickej artérii, ktorá prechádza na spojení mediálnych dvoch tretín a bočných tretín svalov rektu.

VÝSTRAHA: DBAJTE NA TO, ABY STE NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, L'AVEJ OBLIČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1% lidokaínu až po peritoneálny povrch.
3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu gastropexického vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.
- POZNÁMKA:** Najlepším uhlom vkladania je uhol 45° voči povrchu pokožky.
4. Použite endoskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly.
5. Zaveďte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu do žalúdka. Pomocou endoskopickej vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou atraumatických kliešťov.
6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
7. Dilatujte stómický trakt podľa pokynov uvedených v časti „Rozšírenie“.

UMIESTNENIE HADIČKY NA ENDOSKOPICKÝ POSTUP

1. Zmerajte dĺžku stómie podľa pokynov uvedených v časti „Meranie dĺžky stómie“.
2. Vyberte prírodné mikro pomôcka na transgastrocko-jejunálne podávanie výživy s prísušnou veľkosťou a pripravte to podľa pokynov uvedených v časti „Príprava Hadičky“.
3. Posuňte distálny koniec rúrky cez vodiaci drôt, až kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde zo zavádzacieho zariadenia.
- POZNÁMKA:** Priamu vizualizáciu a manipuláciu so zavádzacím zariadením a vodiacim drôtom môže byť potrebné, aby prechádzal vodiacim drôtom cez koniec zavádzacieho zariadenia.
4. Pri presúvaní hadičky nad vodiacim drôtom a do žalúdka držte náboj portu na transgastrocko-jejunálne podávanie výživy.
5. Pomocou endoskopického vedenia uchopte hrot hadičky atraumatickými kliešťami.
6. Posuňte mikro pomôcka na transgastrocko-jejunálne podávanie výživy cez pylorus a horný dvanásnik. Pokračujte v posúvaní skúmavky pomocou kliešť, kým sa špička nezapadne nad väzivo dvanásnika a balónik sa dostane do žalúdka.
7. Uvoľnite hadičku a vytiahnite endoskop a kliešte v tandeme, pričom hadička zostane na mieste.
8. Uistite sa, že vonkajší podstavec je zarovnaný s pokožkou.
9. Pomocou injekčnej striekačky Luer nafúknite balónik podľa časti „Objemy Naplnenia Balónika“ v *Návod na použitie a ošetrovanie trubičiek*.
10. Odstráňte vodiaci drôt ústrojom zavádzacieho zariadenia a držte ho na mieste.
11. Odstráňte zavádzač.
12. Skontrolujte polohu hadičky podľa pokynov uvedených v časti „Skontrolujte Polohu Hadičky“.

ENDOSKOPICKÉ UMIESTNENIE CEZ EXISTUJÚCI GASTROSTOMICKÝ TRAKT

1. V súlade so sanovným protokolom vykonajte rutinnú ezofagogastroduodenoskopiю (EGD). Po ukončení postupu a nezištení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zaveďte vzduch.
2. Manipulujte s endoskopom, kým sa vnútorná gastrostomická hadička nebude nenachádzať v zornom poli.
3. Vložte vodiaci drôt cez vnútornú gastrotómiu a odstráňte hadičku.
4. Umiestnite hadicu podľa časti „Umiestnenie Hadičky Na Endoskopický Postup“.
5. Overte správnu polohu trubic podľa predchádzajúcich pokynov v časti „Skontrolujte Polohu Hadičky“.

VÝSTRAHA: NEPRETIAHNITE RÚRKU, PRETOŽE MEDZI POTRUBÍM A VNÚTORNOU NOSNOU KONŠTRUKCIU MÔŽE DOJŤ K POŠKODENIU.

POZNÁMKA: Pomôcka a ďalšie súčasti súpravy sa môžu zlikvidovať podľa miestnych predpisov o likvidácii alebo podľa protokolu daného zariadenia.

PREVIDNO: Komponente so dobavljene sterilne: Samo za enega uporabnika. 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, bolezni in/ali smrt.

Samo za enteralno prehrano in zdravlila.

VSEBINA KOMPLETA

(1) Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje	(1) Majhna brizgalka (z zdrsnim luerjevim nastavkom)
(1) Jejunalni pripomoček za hranjenje s svetlozelenim prilagodilnikom pod pravim kotom	(1) Majhna brizgalka s prilagodilnikom (za neposreden dostop do porta) (Št. dela AMT: 4-7000)
(1) Komplet za gastrično hranjenje z belim prilagodilnikom pod pravim kotom	(1) Uvajalo za vodilno žico
(1) Velika brizgalka (kateterska ali ENFIT®)	(2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

DODATNI SESTAVNI DELI (NISO VKLJUČENI V KOMPLET)

Komplet T pridon	Komplet dilatatorjev (AMT P/N: IP-DIL)
Z uvajalom združljiva igla velikosti 0,038 cale.	Vodilna žica, združljiva s pripomočkom za merjenje balončka stome (AMT P/N: 1804)
Rezilo št. 11 za skalpel	Vodilo z 0,038-colskim odmernikom (AMT P/N: 4-GW-5)

OPIS: Pripomoček za hranjenje AMT mikro G-JET® (slika A) omogoča hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum.

PREVIDENA UPORABA: Pripomoček AMT mikro G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. Pripomoček AMT mikro G-JET® mora namestiti usposobljeno zdravstveno osebo. Pripomoček AMT mikro G-JET® je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in negovalcev/uporabnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 6 kg ki ne morejo absorbirati dovolj hrani skozi želodec, imajo težave s črevesno motilnostjo, 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 namestitve 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; kar koli od tega lahko povzroči morebitne telesne poškodbe, bolezni in/ali smrt. • Okvara kože • Okužba • Hipergranulacijsko tkivo • Razjeda želodca ali dvanajstnika • Intraperitonealno iztekanje • Nekroza zaradi pritiska • Invaginacija • Želodčna ali črevesna perforacija • Peritonitis • Migracija pripomočka

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

KLINIČNE KORISTI: Pri uporabi pripomočka AMT mikro G-JET® se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi: Omogoča neposreden dostop do želodca in jejunuma za hranjenje, dekompresijo ali distribuiranje zdravila • Pripomoček se lahko namesti med postopkom začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček • Štritočkovna stabilizacija zunanje opore zmanjša premikanje, ki lahko povzroči granulacijo tkiva • Omogoča zaščito pred puščanjem s pomočjo enosmernih ventilov, da lahko bolniki zadržijo hrano in/ali zdravlila • Želodčni in jejunalni port, ki se medsebojno izključujeta, poskrbita, da ne bi po pomoči prišlo do hranjenja želodca, kar bi lahko povzročilo davljenje in vsesavanje • 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 • Zasnovan je tako, da zmanjša prebavne težave, povezane z dolgotrajnim odprtim želodcem, kot denimo zgago in morebitno vsesavanje žolča ali prebavnih sokov

ZNAČILNOSTI IZVEDBE: Značilnosti izvedbe pripomočka AMT mikro G-JET® med drugim vključujejo: Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo • Edini pripomoček za hranjenje za želodec in jejunum z 8F segmentom jejunuma • 8F segment jejunuma je zelo primeren za ozeke lumen tankega črevesa pri otroških bolnikih • Edinstveni balonček AMT v obliki »jabolka«, ki je prilagojen za manjše želodce, poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome • Zasnovan z nežno, nobelico konico • Tuljava, ki se ne zvija, po celotnem 8F segmentu jejunuma pomaga preprečiti zvijanje in ohranja pretok • Zaklepni mehanizem v svetleči zeleni barvi omogoča boljše vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejše nočno hranjenje • Zožani prehod, ki poskrbi za varnejše prileganje • Ustvarjen z dvojnimi varnostnimi trakovi, ki omogočajo neodvisen dostop do želodčnega in/ali jejunalnega porta

MATERIALI PRIPOMOČKA: Pripomoček AMT mikro G-JET® sestavljajo naslednji materiali: Silikon medicinske kakovosti (64 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (31 %) • Vzmet iz nerjavnega jekla (4 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %)

POSTOPEK ZA VSTAVITEV (ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE)

PREVIDNO: Pred vstavitvijo preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje se lahko ultrazvočno ali endoskopsko vodeno vstavi perkutano ali kot zamenjava za obstoječi pripomoček v že narejeni stomalni kanal.

PREVIDNO: 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 treizežvega ligamenta.

PREVIDNO: Kot gastropeksijski pripomoček ne uporabljajte zadrževalnega balončka ali cevke za hranjenje. Balonček lahko počni in želodca ne pritrdi na sprednjo trebušno steno.

PRIPRAVA CEVKE

- Izberite mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje primerne velikosti, odstranite embalažo in pripomoček preglejte glede poškodb.
- Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine (slika A-5).
- Odstranite brizgalko in preverite celovitost balončka, tako da ga nežno stisnete, da ugotovite, ali kje mogoče pušča. Vizualno preverite simetričnost balončka. Simetričnost lahko dosežete tako, da balonček nežno posvajkate med prsti. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka odstranite vso vodo.
- Z uporabo brizgalka z zdrsnim luerjevim nastavkom sperite vodo skozi želodčni in jejunalni port (sliki A-1 in A-2), da preverite njuno prehodnost. Izperite skladno z delom s Splošne smernice za izpiranjek v Navodila za uporabo in nego cevke.

OPOZORILO: NE REŽITE DISTALNEGA KONCA CEVI, DA BI PRILAGODILI JEJUNALNO DOLŽINO. S TEM BI ODSTRANILI MEHKO, STOŽČASTO KONICO PRIPOMOČKA IN IZPOSTAVILI OPORO CEVI.

Prostornina Napolnjenja Balončka			
Velikost FR	Min. prostornina	Priporočena prostornina	Maks. prostornina
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PRIPRAVA CEVKE

5. Distalni konec cevi namažite z vodotopnim mazivom. **Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina.**
6. Splošno mazanje jejunalnega lumna z vodotopnim mazivom. **Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina.**
7. Vstavite vstavek (slika E) v jejunalni kanal, dokler se ta ne prilega (slika E-1). Uvajalo odpre nepovratni ventil in ga zaščiti pred poškodbo z vodilno žico. Pri uvajanju vodilne žice skozi jejunalni lumen in v uvajalo pazite, da bo cev pripomočka poravnana z uvajalom (slika E-2). To bo pomagalo pri uvajanju vodilne žice skozi uvajalo.

OPOMBA: Uporabljajte samo vodotopna maziva. Lipidna maziva, kot so olja, lahko povzročijo razpad silikona in skrajšajo življenjsko dobo pripomočka.

PREDLAGANI POSTOPEK ZA RADIOLOŠKO VSTAVITEV

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
2. Bolnika pripravite in sedirajte skladno s kliničnim protokolom.
3. Poskrbite, da levi jetrni režen ne bo prekrival fundusa ali telesa želodca.
4. S CT preiskavo ali ultrazvočno preiskavo prikažite medialni rob jeter.
5. Glukagon 0,5 do 1,0 mg iv. se lahko da za zmanjšanje želodčne peristaltike.

PREVIDNO: Za hitrosti iv. Injiciranja glukagona in priporočila za uporabo pri bolnikih, odvisnih od insulina preberite navodila za uporabo.

6. Želodec po nazogastričnem katetru insulirajte z zrakom dokler ne dosežete zadostne raztegnitve. Pogosto je treba med postopkom nadaljevati vpihavanje zraka, še posebej v času igelne punkcije in dilatacije prebavne cevi, da se želodec raztegne tako, da se stena želodca postavi nasproti sprednje trebušne stene.
7. Izberite mesto vstavljanja katetra v levem subkostalnem predelu, po možnosti na lateralni strani ali lateralno od preme trebušne mišice (opomba: zgornja epigastrična arterija poteka vzdolž medialnega dela preme trebušne mišice) in neposredno nad telesom želodca v smeri proti veliki krivini. Z uporabo fluoroskopije izberite lokacijo, ki omogoča čim bolj navpično pot igle. Če sumite na interpozicijo debelega ali tankega črevesa pred želodec, pred vstavitvijo gastrostome naredite stranski posnetek prek mize.

OPOMBA: Kontrast PO/NG se lahko da eno noč prej ali pa se da klistir, s katerim se pomiri transverzni kolon.

8. Bolnika pripravite in pokrijte skladno s protokolom ustanove.

IZVEDBA GASTROPEKSIJE

PREVIDNO: Priporoča se izdelava tritočkovne gastropeksije v trikotni razporeditvi, s čimer se stena želodca pritrdi na sprednjo trebušno steno.

1. Na mestu postavitve cevke označite kožo. Določite gastropeksijski vzorec, tako da v trikotni razporeditvi označite kožo na treh mestih, enako oddaljenih od mesta vstavitve cevke.

OPOZORILO: POSKRIBITE ZA USTREZNO RAZDALJO MED MESTOM VSTAVITVE IN POLOŽAJEM GASTROPEKSIJE, DA PREPREČITE MOTNJO ZARADI T PRIPONE ALI NAPOLNJENEGA BALONČKA.

2. Punkcijska mesta lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.
3. Namestite prvo T pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljene vse tri T pripone.
4. Pričvrstite želodec na sprednjo trebušno steno in zaključite postopek.

IZDELAJTE STOMALNI KANAL

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnjen in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. S fluoroskopskim posnetkom potrdite, da leži to mesto nad distalnim delom želodca pod rebrih robom in nad prečnim debelim črevesom.

PREVIDNO: Pazite, da ne poškodujete epigastrične arterije, ki poteka na stiku medialnih dveh tretjin in lateralne tretjine preme trebušne mišice.

OPOZORILO: PAZITE, DA IGLE NE POTISNETE PREGLOBOKO, DA SE IZOGNETE PREBODU ZADAJŠNJE ŽELODČNE STENE, TREBUŠNE SLINAVKE, LEVE LEDVICE, AORTE ALI VRANICE.

2. Punkcijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina do površine peritoneja.
3. V sredini gastropeksijskega vzorca vstavitve v lumen želodca primerno 0,038-colsko vodilno iglo, usmerjeno proti pilorusu.

OPOMBA: Za vstavljanje je najprimernejši kot 45 stopinj glede na površino kože.

4. S fluoroskopskim posnetkom preverite pravi položaj igle. Poleg tega sta lahko pri preverjanju položaja igle v pomoč z vodo napolnjena injekcijska brizgalka, pritrjena na nastavek igle, in iz želodčnega lumna aspirirani zrak.

OPOMBA: Kontrast lahko vbrizgate ob vrnitvi zraka, da prikažete želodčne gube in potrdite položaj.

5. Skozi iglo napeljite do 0,038-colsko vodilo in ga zvijte v želodčnem fundusu. Potrdite položaj.
6. Odstranite vodilno iglo, pri čemer pustite vodilno žico na mestu, in jo zavrtite skladno s protokolom ustanove.
7. Prek vodilne žice napeljite 0,038-colski upogljiv kateter in ga fluoroskopsko vedno napeljite v antrum želodca.
8. Vodilno žico in upogljivi kateter vstavljajte, dokler konica katetra ne vstopi v pilorus.
9. Poiščite pot skozi pilorus ter napeljite vodilno žico in kateter v dvanajstnik in mimo Treitzovega ligamenta.
10. Odstranite kateter, vodilno žico pa pustite na mestu.

DILATACIJA

1. S skalpelom z rezilom št. 11 naredite majhen vrez kože, ki naj sega vzdolž vodilne žice do podkožja in fascije trebušnega mišičja. Po vrezu rezilo zavrtite skladno s protokolom ustanove.
2. Prek vodilne žice napeljite dilatator in dilatirajte stomalni kanal na želeno velikost. Za priporočeno potrebno dilatacijo velikosti v frenchih za izbrani pripomoček za hranjenje AMT mikro G-JET® glejte **Graf 1**.
3. Odstranite dilatator nad vodilom in pustite vodilo na mestu.
4. S pripomočkom AMT za merjenje stome izmerite dolžino stome.

Graf 1	
Velikost izdelka v frenchih	14F
Dilatator	18F

MERJENJE DOLŽINE STOME

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustreznih velikosti. Dolžino bolnikove stome izmerite s pripomočkom za merjenje stom (slika D). Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

1. Preglejte merilni pripomoček (slika D) in pred uporabo preverite, ali se balonček napihne. Če opazite kakšno poškodbo, pripomoček zavrzite in pridobite drug pripomoček za uporabo.
2. Merilno ploščico potisnite navzgor po cevki – stran od balončka.
3. Konico balončka merilnega pripomočka namažite z vodotopnim mazivom.
4. Cevko merilnega pripomočka nežno potisnite skozi stomo v želodec.

OPOMBA: Pri usmerjanju skozi stomalni kanal se lahko uporablja vodilna žica. Merilni pripomoček bo zdrsnil čez vodilne žice velikosti do 0,038 cole.

5. V stransko odprtino na ročaju vstavite brizgalko z zdrsnim nastavkom, ki vsebuje 4 ml ZRAKA, in napihnite balonček. Odstranite brizgalko.
6. Merilni pripomoček nežno povlecite, dokler ne začutite pritiska balončka na notranjo stran stene želodca.
7. Merilno ploščico povlecite po cevki, dokler ni naslonjena na zunanjo stran trebuha.
8. Preberite izmerjeno vrednost na cevki nad ploščico (na strani, ki je bolj oddaljena od balončka), da ugotovite dolžino stomalnega kanala. Natančnost merilnega pripomočka je $\pm 0,2$ cm.
9. Za izpraznjenje balončka postavite prste, palec postavite neposredno pod port za polnjenje, kazalec pa postavite neposredno nad port za polnjenje. Balonček previdno stisnite, da iz njega iztisnete zrak. Pri uhajanju zraka se lahko sliši glasnejši zvok.

OPOMBA: Premočno stiskanje bo zamašilo ventilni port in preprečilo praznjenje balončka. Potrebno je samo delno stiskanje – toliko, da se odpre ventil.

OPOMBA: Za praznjenje balončka se lahko uporabi tudi brizgalka z zdrsnim nastavkom.

10. Merilni pripomoček nežno odstranite.

VSTAVITEV CEVKE ZA RADIOLOŠKI POSTOPEK

OPOMBA: Za lažje uvajanje cevke skozi stomalni kanal se lahko uporabi olupljiva ovojnica.

1. Izberite ustrezen AMT Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje in ga pripravite skladno s smernicami v zgomnjem razdelku »Priprava cevke«.
2. Distalni konec cevke uvajajte prek vodilne žice, dokler proksimalni konec ne izstopi iz uvajala.

OPOMBA: Za prehod vodilne žice skozi konec uvajala bosta mogoče morali neposredno prikazati ter premakniti uvajalo in vodilno žico.

3. Ko uvajate cevko prek vodilne žice v želodec, držite nastavek uvajala in jejunalni port za hranjenje.
4. AMT Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje pri uvajanju zavrtite, da olajšate prehod pripomočka skozi pilorus v jejunum.
5. Cevko uvajajte, dokler s konico ne seže mimo Treitzovega ligamenta in je balonček v želodcu.
6. Prepričajte se, da je zunanja podloga poravnana s kožo.
7. Z uporabo brizgalke z luerjevimi nastavki napolnite balon skladno z delom s »Prostornina Napolnjenja Balončka« v Navodila za uporabo in nego cevke.
8. Skozi uvajalo odstranite vodilno žico, medtem ko ga držite na svojem mestu. Odstranite uvajalo.

PREVERITE POLOŽAJ CEVKE

1. Da bi se izognili morebitnim zapletom (npr. draženju črevesja ali perforaciji), radiografsko preverite, ali je položaj cevke pravilen, in poskrbite, da se cevka v želodcu ali tankem črevesu ne bo zvijala.

OPOMBA: Jejunalni del cevke vsebuje radioneprepusten material in se lahko uporabi za radiografsko potrditev položaja. V balonček ne injicirajte kontrasta.

2. Z majhno injekcijsko brizgo s prilagodilnikom s krili injicirajte kontrastno barvilo neposredno v želodčni in jejunalni priključek, da preverite njegovo prehodnost in ustrezen položaj cevke (slika A-6).
3. Preverite vlago okrog stome. Če pride do znakov iztekanja iz želodca, preverite položaja cevke in zunanje podloge. Po potrebi dodajate tekočino v korakih po 1–2 ml.

PREVIDNO: Ne presežite zgoraj navedene celotne prostornine balončka.

4. Poskrbite, da zunanja podloga ne bo preveč pritiskala na kožo in da bo počivala od 2 do 3 mm nad trebuhom.
5. Dokumentirajte datum, vrsto, velikost in serijsko številko cevke, polnitveno prostornino balončka, stanje kože in bolnikovo prenašanje postopka. Hranjenje in dovajanje zdravil začnite po navodilu zdravnika ter po potrditvi ustreznosti vstavitve in prehodnosti cevke.

RADIOLOŠKA VSTAVITEV SKOZI NAREJEN GASTROSTOMALNI KANAL

1. Skozi obstoječo gastrostomsko cevko fluoroskopsko vodeno vstavite vodilno žico z mehko konico (premera do 0,038 cole). Distalni konec vodilne žice naj bo viden v želodcu.
2. Odstranite obstoječo gastrostomsko cevko nad vodilno žico, distalni konec vodilne žice pa naj pri tem ostane delno zvit v želodcu.
3. Z uporabo z vodilno žico združljivega pripomočka za merjenje stomalnega balončka AMT pravilno izmerite dolžino stome, kakor je to opisano v razdelku »Merjenje dolžine stome«.
4. Po odstranitvi merilnega pripomočka potisnite vodilno žico skozi pilorus in jo uvedite v dvanajstnik.
5. Za dokončanje vstavljanja pripomočka glejte navodila v razdelkih »Vstavitve Cevke Za Radiološki Postopek« in »Preverite Položaj Cevke«.

PREDLAGANI POSTOPEK ENDOSKOPSKJE VSTAVITVE

1. Opravite običajno ezofagogastroduodenoskopijo (EGD). Ko je postopek končan in niso bile ugotovljene nobene nepravilnosti, ki bi lahko pomenile kontraindikacijo za vstavitve cevke, postavite bolnika v ležeč položaj in želodec insulirajte z zrakom.
2. S presvetlitvijo skozi sprednjo trebušno steno izberite mesto za gastrostomo brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva. To mesto je običajno na tretji razdalji od popka do levega rebrnega roba v medioklavikularni črti.
3. Na predvideno mesto vstavitve pritisnite s prstom. Endoskopist mora nastalo vdolbinico jasno videti na sprednji površini želodčne stene.
4. Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavitve.
5. Pripomoček vstavite v skladu z navodili v razdelku »Izvedba gastropeksije« zgoraj.

IZDELAJTE STOMALNI KANAL IN DILATACIJO

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnjen in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. Z endoskopsko preiskavo potrdite, da je predvideno mesto gastrostome nad distalnim delom želodca pod rebrnim robom in nad transverznim kolonom.

PREVIDNO: Pazite, da ne poškodujete epigastrične arterije, ki poteka na stiku medialnih dveh tretjin in lateralne tretjine preme trebušne mišice.

OPOZORILO: PAZITE, DA IGLE NE POTISNETE PREGLOBOKO, DA SE IZOGNETE PREBODU ZADAJŠNJE ŽELODČNE STENE, TREBUŠNE ŠLINAVKE, LEVE LEDVICE, AORTE ALI VRANICE.

2. Punkcijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina do površine peritoneja.
 3. V sredini gastropeksijskega vzorca vstavite v lumen želodca primerno 0,038-colsko vodilno iglo, usmerjeno proti pilorusu.
- OPOMBA:** Za vstavljanje je najprimernejši kot 45 stopinj glede na površino kože.
4. Z endoskopskim prikazom se prepričajte o pravilnem položaju igle.
 5. Skozi iglo vstavite v želodec do 0,038-colsko vodilo. Ob endoskopskem prikazu primite vodilno žico z atravmatsko prijemalko.
 6. Odstranite vodilno iglo, pri čemer pustite vodilno žico na mestu, in jo zavrtite skladno s protokolom ustanove.
 7. Stomalni kanal dilatirajte skladno z navodili v razdelku »Dilatacija« zgoraj.

VSTAVITEV CEVKE ZA ENDOSKOPSKI POSTOPEK

1. Skladno z navodili v razdelku »Merjenje dolžine stome« izmerite dolžino stome.
 2. Izberite primeren AMT Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje in ga pripravite po navodilih v razdelku »Priprava cevke« zgoraj.
 3. Distalni konec cevke uvajajte prek vodilne žice, dokler proksimalni konec ne izstopi iz uvajala.
- OPOMBA:** Za prehod vodilne žice do konca uvajala bosta mogoče morali neposredno prikazati ter premakniti uvajalo in vodilno žico.
4. Ko uvajate cevko v vodilno žico in želodec, držite nastavek uvajala in jejunalni port.
 5. Z endoskopskim vodenjem primite konico cevke z atravmatskimi kleščami.
 6. AMT Mikro transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje uvedite skozi pilorus in zgornji dvanajstnik. S prijemalko vstavljajte cevko, dokler s konico ne seže mimo Treitzovega ligamenta in je balončka v želodcu.
 7. Spustite cevko ter hkrati odstranite endoskop in prijemalko, cevko pa pustite na mestu.
 8. Poskrbite, da bo zunanja podloga poravnana s kožo.
 9. Z uporabo brizgalkle z luerjevim nastavkom napolnite balon skladno z delom s »Prostornina Napolnjenja Balončka« v Navodila za uporabo in nego cevke.
 10. Skozi uvajalo odstranite vodilno žico, pri čemer držite uvajalo na mestu.
 11. Odstranite uvajalo.
 12. Skladno z navodili v razdelku »Preverite Položaj Cevke« preverite položaj cevke.

ENDOSKOPSKA VSTAVITEV SKOZI ŽE OBSTOJEČ GASTROSTOMALNI KANAL

1. Po protokolu opravite običajno ezofagogastroduodenoskopijo (EGD). Ko je postopek končan in niso bile ugotovljene nobene nepravilnosti, ki bi lahko pomenile kontraindikacijo za vstavitve cevke, postavite bolnika v ležeč položaj in želodec insulirajte z zrakom.
2. Endoskop premikajte, dokler ne prikažete notranje gastrostomske cevke.
3. Skozi vstavljeno gastrostomsko cevko vstavite vodilno žico z gibljivo konico in cevko odstranite.
4. Cevko vstavite skladno z navodili v razdelku »Vstavitve Cevke Za Endoskopski Postopek« zgoraj.
5. Skladno z navodili v razdelku »Preverite Položaj Cevke« preverite, ali je cevka pravilno vstavljena.

OPOZORILO: NE RAZTEZAJTE CEVKE, KER LAHKO PRIDE DO POŠKODB CEVKE IN NOTRANJE NOSILNE KONSTRUKCIJE.

OPOMBA: Napravo in druge sestavne sklope kompleta lahko odložite med odpadke v skladu z lokalnimi smernicami za odstranjevanje oz. v skladu s pravilnikom objekta.

Pripojenie ENFit® je určene na zniženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

ENFit® je registrovaná ochranná známka asociácie Global Enteral Device Supplier Inc.

DİKKAT: Bileşenler Steril halde tedarik edilir: Tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyoyuvarlılık özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

Sadece enteral beslenme ve/veya ilaç uygulama içindir.

SET İÇERİĞİ

(1) Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı	(1) Küçük Şırınga (Luer Slip)
(1) Parlak Yeşil Işıklı Dik Açılı Adaptörlü Jejunal Beslenme Seti	(1) Adaptörlü Küçük Şırınga (Doğrudan giriş erişimi için) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Beyaz Işıklı Dik Açılı Adaptörlü Gastrik Beslenme Seti	(1) Kılavuz Tel İntrodüseri
(1) Büyük Şırınga (Catheter veya ENFit®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Sargı Bezi

EK BİLEŞENLER (SETE DAHİL DEĞİLDİR)

T-Fastener Seti	Dilatör Seti (AMT P/N: IP-DİL)
0,038" Uyumlu İntrodüser İğne	Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı (AMT P/N: 1804)
#11 Bistüri Ucu	Dağıtıcı 0,038" Kılavuz Tel (AMT P/N: 4-GW-5)

AÇIKLAMA: AMT micro G-JET® besleme cihazı (Şkl. A), aynı anda gastrik basınç düşürme / drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunumdan enteral beslenmeye olanak sağlar.

KULLANIM AMACI: AMT micro G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletmek amacıyla üretilmiştir. AMT micro G-JET®, yetkin sağlık çalışanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. AMT micro G-JET®, klinik uzmanlar ve bakıcılar/kullanıcılar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı yetişkin, ergen, çocuk ve 6 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır, mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkışı tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofageal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi. Bu tüpün kullanımını, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikler. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir.

KONTRENDİKASYONLAR: Transgastrik-jejunal beslenme cihazı yerleştirilmesinin 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; hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir. • Çilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipergranülasyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basınç Nekrozu • İntususepsiyon • Gastrik veya İntestinal Perforasyon • Peritonit • Cihaz Migrasyonu

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR: AMT micro G-JET® cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Beslenme, basınç düşürme veya ilaç kanalizasyonu, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkışı tıkanıklığı için mide ve jejunuma doğrudan erişim sağlar • Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir • Dış tespit aparatının dört noktadan sabitlenmesi, granülasyon dokusuna yol açabilen hareketleri azaltır • Hastaların beslenir ve/veya ilaçları tutmalarını sağlayan tek yönlü valfifera sızıntı koruması sağlar • Birbirinden ayrı bulunan Gastrik ve Jejunal portlar, mideye kazara besin iletilerek bozulma ve aspirasyon riskini en aza indirmeye yardımcı olur • Hastaya ilaç ve besin kanalizasyonu anlamlı ve yaşamı destekler • Çilt tahrişini azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tibi sınıf silikondan üretilmiştir • Reflü gibi sürekli pilorik açıklıkla ilgili sindirim sorunlarını ve potansiyel safra ya da kimyas aspirasyonunu azaltacak şekilde tasarlanmıştır

PERFORMANS NİTELİKLERİ: AMT micro G-JET® cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Düşük profil tasarımı deriyi tam yaslanır • 8F jejunal segmente sahip tek düşük profilli gastrik-jejunal beslenme cihazı • 8F jejunal segment, pediatrik hastalarda ince bağırsağın dar lümeni için uygundur • AMT'nin sızıntıyı veya stoma alanında kazara çekme riskini azaltmak üzere tasarlanmış, küçük medeller uygun, özgül "elma" şekilli balonu • Nazik, atravmatik uçla tasarlanmıştır • Dolaşma önleyici sarmal 8F jejunal segmentinin tamamı boyunca uzanarak dolaşmayı önler ve akışı muhafaza eder • Parlak Yeşil adaptör teknolojisi gece beslenmeleri için karantınlık daha iyi görünürlük sağlar • Daha sağlam oturma sağlayan sivri geçişi • Gastrik ve/veya Jejunal portlara bağımsız erişim sağlayan çift emniyet kayışı

ÇİHAZ MALZEMELERİ: AMT micro G-JET® şü malzemelerden oluşur: Tıbbi sınıf silikon (%64) • Tıbbi sınıf termoplastik (%31) • Paslanmaz Çelik Yay (%4) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mürekkebi (%)

YERLEŞTİRME İŞLEMİ (SAĞLIK UZMANLARI İÇİN)

DİKKAT: Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı floroskopi veya endoskopi kılavuzluğunda perkütan olarak veya var olan stoma yolunu kullanarak mevcut cihazı yenilemek amacıyla yerleştirilebilir.

DİKKAT: 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.

DİKKAT: Beslenme tüpünün retansiyon balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve mideyi anterior abdominal duvara tutturamayabilir.

TÜP HAZIRLAMA

- Uygun boyutta Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı seçin, ambalajdan çıkarıp hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitive prostornine. (Şkl. A-5).
- Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığını bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Simetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Balonu parmaklarınızda hafifçe yuvarlayarak simetrik hale getirebilirsiniz. Şırıngayı tekrar takın ve balondaki suyun tamamını alın.
- Açıklığı doğrulamak için Luer slip şırınga kullanarak hem gastrik hem de jejunal girişlere (Şkl. A-1 ve A-2) su enjekte edin. *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları* "Genel Yıkama Talimatları" bölümüne göre yıkayın.

UYARI: JEJUNAL UZUNLUĞU ÖZEL BİR DURUMA GÖRE AYARLAMAK İÇİN TÜPÜN DİSTAL UCUNU KESMEYİN. AKSİ HALDE ÇİHAZ UCUNUN YUMUŞAK KESİK UCU KABULOR VE TÜP DESTEĞİ AÇIĞA ÇIKAR.

Balon Şişirme Hacmi			
FR Boyutu	Min. Hacim	Tavsiye Edilen Hacim	Maks. Hacim
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

TÜP HAZIRLAMA

5. Tüpün distal ucuna suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın. **Mineral Yağı veya Vazelin Kullanmayın.**
6. Jejunal lümeneye bol miktarda suda çözünen kayganlaştırıcı uygulayın. **Mineral Yağı veya Vazelin Kullanmayın.**
7. İntrodüseri (**Şki. E**) tam oturana kadar Jejunal porta takın (**Şki. E-1**). İntrodüseri tek yönlü kapağı açar ve kılavuz telin verebileceği zarara karşı korur. Kılavuz teli jejunal lümen içinden introdüseri yönlendirirken cihaz tüpünün introdüseri ile hizalandığından emin olun (**Şki. E-2**). Bu önlem, kılavuz telin introdüserden geçişini kolaylaştırır.

NOT: Sadece suda çözünabilen lubrikant kullanın. Yağ gibi lipid bazlı lubrikantlar silikon degradasyonuna sebep olabilir ve cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir.

ÖNERİLEN RADYOLOJİK YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. Hastaya süpin pozisyon verin.
2. Klinik protokole göre hastayı hazırlayın ve sedate edin.
3. Karaciğerin sol lobunun fundus veya mide gövdesinin üzerine gelmediğinden emin olun.
4. Karaciğerin medial kenarını BT tarama veya ultrason ile belirleyin.
5. Gastrik peristalsinin azaltılması için glukagon 0,5 ila 1,0 mg IV uygulanabilir.

DİKKAT: İv enjeksiyonun hızı ve insüline bağımlı hastalarda kullanım önerileri için glukagon kullanma talimatlarına bakın.

6. Nazogastrik kateter kullanarak mideye yeterli distansiyon sağlanana kadar havayla insüflasyon yapın. İşlem sırasında, özellikle iğne ponksiyonu ve yol dilatasyonu sırasında, gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulması için midenin şişkin kalması amacıyla genellikle hava insüflasyonuna devam edilmesi gerekir.
7. Sol sub-kostal bölgede, tercihen lateralde veya rektus abdominis kasının lateralinde ve büyük kurvature doğru doğrudan mide gövdesinin üzerinde bir kateter uygulama bölgesi seçin (Dikkat: Süperior epigastrik arter, rektusun medialinde seyredir). Floreskopi ile mümkün olduğunca dikey ve düz bir iğne yoluna izin veren bir nokta seçin. Kolon interpozisyonundan veya ince bağırsağın mideye anterior olduğundan şüphe ediliyorsa gastrostomi yerleşiminden önce cross table lateral görüntü alın.

NOT: Bir gece önceden PO/NG kontrast verilebilir veya transvers kolonun pasifize edilmesi için lavman uygulanabilir.

8. Merkez protokolüne göre hazırlayın ve örtün.

GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

DİKKAT: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şeklinde üç noktada gastropeksi yapılması tavsiye edilir.

1. Tüpün yerleştirildiği alana cilt işaretli koyun. Tüp yerleşim alanından eşit uzaklıkta, üçgen şeklinde üç cilt işaretli koyarak gastropeksi paternini belirleyin.

UYARI: T-FASTENER'İN VE ŞİŞİK BALONUN ENGEL OLMASINI ÖNLEMEK İÇİN GİRİŞ ALANI VE GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ ARASINDA YETERLİ BOŞLUK BIRAKTIĞINIZDAN EMİN OLUN.

2. Ponksiyon alanlarını %1 lidokain ile lokalize edin ve cilde ve peritoneuma lokal anestezi uygulayın.
3. İlk T-Fastener'ı yerleştirin ve İntragastrik Pozisyonu doğrulayın. Üç T-Fastener ile de üçgenin köşelerine giriş yapıldıktan sonra işlemi tekrar edin.
4. Mideyi anterior abdominal duvara sabitleyin ve işlemi tamamlayın.

STOMA YOLUNUN AÇILMASI

1. Mide insüfle ve abdominal duvarla bitişik haldeyken stoma yolunu açın. Ponksiyon alanını gastropeksi paterninin ortasında belirleyin. Alanın kostal sınırın altında ve transvers kolonun üstünde midenin distal gövdesini kapladığını floreskopi kılavuzluğunda doğrulayın.

DİKKAT: Rektus kasının medial üçte ikisi ve lateral üçte birinin keşişiminde seyreden epigastrik arterden kaçının.

UYARI: POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONKSİYONUNU ÖNLEMEK İÇİN PONKSİYON İGNESİNİ GÜÇ DERİNE İLERLETMEKTEN KAÇININ.

2. Ponksiyon alanını peritoneal yüzeye kadar %1 lidokainli lokal enjeksiyon ile anestezile edin.
3. Gastropeksi paterninin ortasından gastrik lümenin içine pilora doğru 0,038" uyumlu bir introdüser iğne ile giriş yapın.

NOT: En iyi giriş açısı, cilt yüzeyine 45 derecelik açıdır.

4. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için floreskopik görüntüleme kullanın. Ayrıca doğrulamaya yardımcı olması amacıyla iğne göbeğine suyla doldurulmuş bir şırınga takılarak gastrik lümenin hava aspire edilebilir.

NOT: Mide pilierini görüntülemek ve pozisyonu doğrulamak için hava gelişinden sonra kontrast madde enjekte edilebilir.

5. İğne ve sarmaldan mide fundusuna maksimum 0,038" boyutlu bir kılavuz teli ilerletin. Pozisyonu doğrulayın.
6. Kılavuz teli yerinde bırakarak introdüseri iğneyi çıkarın ve merkez protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.
7. Kılavuz tel üzerinden 0,038" uyumlu bir esnek introdüseri iğneyi ilerleterek floreskopi kılavuzluğunda kılavuz teli midenin antrumuna yönlendirin.
8. Kılavuz teli ve esnek kateteri, kateter ucu pilora gelene kadar ilerletin.
9. Piloru geçerek kılavuz teli ve kateteri duodenumun içine ilerletin ve Treitz Ligamentini geçin.
10. Kateteri çıkarın ve kılavuz teli yerinde bırakın.

DİLATASYON

1. #11 bistüri ucu kullanarak kılavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal mükskülatürün fasyasından aşağı doğru uzanan küçük bir insizyon yapın. İnsizyon yapıldıktan sonra merkez protokolüne göre bertaraf edin.
2. Kılavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin. Seçilen AMT micro G-JET® besleme cihazı için tavsiye edilen dilatasyon French boyutunu **Tablo 1**'de görebilirsiniz.
3. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kılavuz tel üzerinden çıkarın.
4. AMT Stoma Ölçüm Cihazı ile Stoma Uzunluğunu Ölçün.

Tablo 1	
Ürün French Boyutu	14F
Dilatör	18F

STOMA UZUNLUĞUNUN ÖLÇÜLMESİ

DİKKAT: Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu stoma ölçüm cihazı (şkl. D) ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.

1. Ölçüm Cihazını (Şkl. D) inceleyin ve kullanmadan önce balonun şiştiğini doğrulayın. Hasar görürseniz atın ve başka bir cihaz alın.
2. Ölçüm diskini balondan ters yöne doğru tüpe kadar kaydırın.
3. Ölçüm Cihazı balonunun ucunu suda çözünen bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.
4. Ölçüm Cihazının tüp kısmını nazikçe stomanın içinden kaydırarak mideye yerleştirin.

NOT: İsteğe bağlı olarak, stoma yolunda kılavuzluk etmesi için kılavuz tel kullanılabilir. Ölçüm Cihazı 0,038" çapındaki kılavuz teller üzerinden kaydırılabilir.

5. Tutma kısmındaki delikten 4 ml HAVA içeren slip uçlu şırınga takarak balonu şişirin. Şırıngayı çıkarın.
6. Balonun mide duvarına temas ettiğini hissedene kadar Ölçüm Cihazını nazikçe çekin.
7. Abdomenin dışı ile temas edene kadar ölçüm diskini tüpün üzerine, aşağı doğru kaydırın.
8. Stoma yolunun uzunluğunu belirlemek için tüpün diskin üst kısmındaki (balona uzak taraf) ölçüm değerini okuyun. Cihazın ölçüm doğruluğu +/- 0,2 cm'dir.
9. Balonu indirmek için parmaklarınızı aşağıdaki gibi koyun. Başparmağınızı şişirme girişinin hemen altına, işaret parmağınızı şişirme girişinin hemen üzerine koymalısınız. Balondan havayı çıkarmak için nazikçe sıkın. Hava çıkarken belirgin bir ses duyulabilir.

NOT: Çok fazla sıkarsanız kapak girişi tıkanarak balonun inmesine engel olur. Kapağı açacak kadar sıkamak yeterlidir.

NOT: Balon indirilirken slip uçlu şırınga ile normal indirme yöntemi de uygulanabilir.

10. Ölçüm Cihazını nazikçe çıkarın.

RADYOLOJİK İŞLEM İÇİN TÜP YERLEŞTİRME

NOT: Tüpün stoma yolunda daha kolay ilerlemesi için soyulabilir kılıf kullanılabilir.

1. Uygun AMT Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı seçin ve yukarıda yer alan "Tüp Hazırlama" bölümündeki talimatlara göre hazırlayın.
2. Tüpün distal ucunu kılavuz tel üzerinden kılavuz telin proksimal ucu introdüserden çıkana kadar ilerletin.

NOT: Kılavuz telin introdüserin ucundan geçirilmesi için introdüserin ve kılavuz telin direkt görüntülenmesi ve yönlendirilmesi gerekebilir.

3. Introdüser göbeğini ve jejunal beslenme girişini tutarak tüpü kılavuz tel üzerinden mideye iletirin.
4. Tüpün pilordan jejunuma daha kolay iletilmesi için AMT Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı döndürün.
5. Tüpün ucu Treitz Ligamentini geçecek şekilde pozisyonlanana ve balon mideye girene kadar tüpü iletmeye devam edin.
6. Dış tespit aparatının ciltle aynı seviyede olduğundan emin olun.
7. Luer slip şırınga kullanarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları* "Balon Şişirme Hacmi" bölümüne göre balonu şişirin.
8. Introdüseri sabit tutarak kılavuz teli introdüser içinden çıkarın. Introdüseri çıkarın.

TÜP POZİSYONUNUN DOĞRULANMASI

1. Potansiyel komplikasyonları (bağırsak irritasyonu veya perforasyonu gibi) önlemek ve tüpün mide veya küçük bağırsakta dolaşmadığından emin olmak için tüp yerleşimini radyografik olarak doğrulayın.

NOT: Tüpün jejunal kısmında radyopak bir materyal bulunmaktadır; bu materyal, pozisyonun radyografik olarak doğrulanmasında kullanılabilir. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

2. Kanatlı adaptörlü küçük şırıngayı kullanarak kontrast boyayı doğrudan gastrik ve jejunal girişlere enjekte ederek akışı ve doğru tüp pozisyonunu (Şkl. A-6) doğrulayın.
3. Stoma etrafındaki nemi kontrol edin. Gastrik sızıntı belirtisi varsa tüp pozisyonunu ve dış tespit aparatının yerleşimini kontrol edin. 1-2 ml'lik artışlarla gerektiği kadar sıvı ekleyin.

DİKKAT: Belirtilen toplam balon hacmini aşmayın.

4. Dış tespit aparatının cilde çok fazla baskı yapmadığından ve abdominalin 2-3 mm üstünde olduğundan emin olun.
5. Tarihi, tüpün tipini, boyutunu ve seri numarasını, balonun dolm hacmini, cilt durumunu ve hastanın işleme toleransını kaydedin. Tüpün doğru yerleştiğini ve akışı doğruladıktan sonra doktor istemine göre beslenmeye ve ilaç kanalizasyonuna başlayın.

DAHA ÖNCE AÇILMIŞ GASTROSTOMİ YOLUNDAN RADYOLOJİK YERLEŞTİRME

1. Floroskopi kılavuzluğunda, var olan gastrostomi tüpünden yumuşak uçlu kılavuz tel (maksimum 0,038" çapında) geçirin. Kılavuz telin distal ucu, midede görüntülenebilir olmalıdır.
2. Mevcut gastrostomi tüpünü kılavuz tel üzerinden çıkarın ve kılavuz telin distal ucunu midede kısmen sarmal halde bırakın.
3. AMT Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazını Kullanarak stomanın uzunluğunu yukarıda yer alan "Stoma Uzunluğunun Ölçülmesi" bölümünde açıklanan talimatlara göre uygun şekilde ölçün.
4. Ölçüm cihazı çıkarıldıktan sonra kılavuz teli pilordan yönlendirerek duodenuma iletirin.
5. Cihaz yerleşimini tamamlamak için "Radyolojik İşlem İçin Tüp Yerleştirme" ve "Tüp Pozisyonunun Doğrulanması" başlıklı bölümlerde açıklanan talimatlara bakın.

ÖNERİLEN ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. Rutin Özofago gastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anomali gözlemlenmemesi koşulluyla hastaya süpün pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
2. Majör damarlar, visera ve yara dokusu bulunmayan bir gastrotomi alanı seçmek için anterior abdominal duvardan transillüminasyon yapın. Alan genellikle klavikula orta hattında göbek deliği ile sol kostaal sınır arasındaki mesafenin üçte biridir.
3. İsteddiğiniz giriş alanına parmağınızla bastırın. Endoskopist bastırma hareketinin sonucunu gastrik duvarın anterior yüzeyinde net bir şekilde görebilmelidir.
4. Seçilen giriş alanında cildi hazırlayın ve örtün.
5. Cihazı yukarıda yer alan "Gastropeksi Yerleşimi" bölümündeki talimatlara göre yerleştirin.

STOMA YOLUNUN OLUŞTURULMASI VE DİLATASYONU

1. Mide insüfle ve abdominal duvarla bitişik haldeyken stoma yolunu açın. Ponskiyon alanını gastropeksi paterninin ortasında belirleyin. Alanın kostaal sınırın altında ve transvers kolonun üstünde midenin distal gövdesini kapladığını endoskopi kılavuzluğunda doğrulayın.

DİKKAT: Rektus kasının medial üçte ikisi ve lateral üçte birinin kesişiminde seyreden epigastrik arterden kaçın.

UYARI: POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONSKIYONUNU ÖNLEMEK İÇİN PONSKIYON İĞNESİNİ ÇOK DERİNE İLERLETMEKTEN KAÇININ.

2. Ponskiyon alanını peritoneal yüzeye kadar %1 lidokainli lokal enjeksiyon ile anestetize edin.
3. Gastropeksi paterninin ortasından gastrik lümenin içine pilora doğru 0,038" uyumlu bir introdüser iğne ile giriş yapın.

NOT: En iyi giriş açısı, cilt yüzeyine 45 derecelik açıdır.

2. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için endoskopik görüntüleme kullanın.

5. Mideye iğneden maksimum 0,038" boyutlu bir kılavuz tel iletin. Endoskopi kılavuzluğunda kılavuz teli atravmatik pens ile tutun.
6. Kılavuz teli yerinde bırakarak introdüser iğneyi çıkarın ve merkez protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.
7. Yukarıda yer alan "Dilatasyon" bölümündeki talimatlara göre stoma yolunu dilate edin.

ENDOSKOPİK İŞLEM İÇİN TÜP YERLEŞTİRME

1. Yukarıda yer alan "Stoma Uzunluğunun Ölçülmesi" bölümündeki talimatlara göre stoma uzunluğunu ölçün.
2. Uygun boyutlu AMT Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı seçin ve yukarıda yer alan "Tüp Hazırlama" bölümündeki talimatlara göre hazırlayın.
3. Tüpün distal ucunu kılavuz tel üzerinden kılavuz telin proksimal ucu introdüserden çıkana kadar iletin.

NOT: Kılavuz telin introdüserin ucundan geçirilmesi için introdüserin ve kılavuz telin direkt görüntülenmesi ve yönlendirilmesi gerekebilir.

4. Introdüser göbeğini ve jejunal girişi tutarak tüpü kılavuz tel üzerinden mideye iletin.
5. Endoskopik kılavuzu kullanarak tüpün ucunu atravmatik forsepsle kavrayın.
6. AMT Mikro Transgastrik-Jejunal Besleme Cihazı pilor ve üst duodenumun içinden iletin. Uç Treitz Ligamentini geçecek şekilde pozisyonlanana ve balon mideye girene kadar pensle tüpü ilerletmeye devam edin.
7. Tüpü serbest bırakın ve tüpü yerinde bırakarak endoskopi pensle birlikte çekin.
8. Dış tespit aparatının ciltle aynı seviyede olduğundan emin olun.
9. Luer slip şırınga kullanarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları* "Balon Şişirme Hacmi" bölümüne göre balonu şişirin.
10. Introdüseri sabit tutarak kılavuz teli introdüser içinden çıkarın.
11. Introdüseri çıkarın.
12. Yukarıda yer alan "Tüp Pozisyonunun Doğrulanması" bölümündeki talimatlara göre tüp pozisyonunu doğrulayın.

VAR OLAN GASTROSTOMİ YOLUNDAN ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME

1. Yerleşik protokolü takip ederek rutin Özofago gastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anomali gözlemlenmemesi koşulluyla hastaya süpün pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
2. Kalıcı gastrotomi tüpü görüntüleme alanına girene kadar endoskopi yönlendirin.
3. Kalıcı gastrotomi tüpünden yumuşak uçlu kılavuz tel geçirin ve tüpü çıkarın.
4. Yukarıda yer alan "Endoskopik İşlem İçin Tüp Yerleştirme" bölümüne göre tüpü yerleştirin.
5. "Tüp Pozisyonunun Doğrulanması" bölümünde yer alan önceki talimatlara göre tüp yerleşimini doğrulayın.

UYARI: TÜP HATTINDA VE İÇ DESTEK YAPISINDA HASAR MEYDANA GELEBİLECEĞİNDEN TÜPÜ GERMEYİN.

NOT: Cihaz ve kit, yerel imha yönergeleri veya tesis protokolünü takip ederek imha edilebilir.

UPOZORNĚNÍ: Složky jsou dodávány sterilní: Pouze pro jednoho uživatele. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte, nepřerabovávejte 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. Pouze pro enterální výživu a/nebo léky.

OBSA SOUPRAVY

(1) Transgastričké jejunální výživové zařízení Micro	(1) Malá stříkačka (Luer-slip)
(1) Lačnicková výživovací sada se zářivě zeleným pravouhlym adaptérem	(1) Malá stříkačka s adaptérem (pro přímý přístup k otvoru) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Žaludeční výživovací sada s bílým pravouhlym adaptérem	(1) Zaváděč vodicího drátu
(1) Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)	(2) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DOPLŇKOVÉ KOMPONENTY (NEZAHRNUTÉ V SOUPRAVĚ)

Sada T upevňovačů	Sada dilatátorů (AMT P/N: IP-DIL)
0,038" kompatibilní zaváděcí jehla	Balónkové zařízení na měření stomie kompatibilní s vodicím drátem (AMT P/N: 1804)
Skalpelová čepel č. 11	0,038" vodicí drát s dávkovačem (AMT P/N: 4-GW-5)

POPIS: Výživové zařízení AMT micro G-JET® (obr. A) zajišťuje současnou žaludeční dekompresi/odvodnění a podávání enterální výživy do distálního dvanáctníku nebo proximálního lačnicku.

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ: AMT micro G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi i drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunu. AMT micro G-JET® je určen pro umístění kvalifikovanými zdravotnickými odborníky. AMT micro G-JET® je určen pro použití klinicky a ošetřovateli/uživateli.

INDIKACE K POUŽITÍ: Transgastričké jejunální výživové zařízení Micro je indikováno k použití u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 6 kg kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají problémy s pohyblivostí střev, obstrukci žaludečního vývodu, závažný gastroezofageální reflux, jsou ohroženi aspirací nebo u těch, kteří měli předchozí ezofagektomii nebo gastrektomii. Použití této sondy je rovněž klinicky indikováno, je-li potřeba současná žaludeční dekomprese a lačnickové vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

KONTRAINDIKACE: Kontraindikace pro umístění transgastričkého lačnickového vyživovacího zařízení zahrnují mimo jiné ascites, zákrk v tlustém střevě, portální hypertenzi, peritonitidu a morbidní obezitu.

KOMPLIKACE: Následující komplikace mohou být spojeny s jakýmkoli transgastričkým lačnickovým vyživovacím zařízením, což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta. • Rozklad kůže • Infekce • Hypergranulační tkáň • Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy • Intraoperativní únik • Tlaková nekróza • Intususcepce • Perforace žaludku nebo střeva • Peritonitida • Migrace zařízení

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členské státy, ve kterém jste usazení.

KLINICKÉ VÝHODY: Klinické přínosy, které lze očekávat při používání AMT micro G-JET®, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje přístup jak k žaludku, tak k jejunu pro vedení potravy, dekompresi nebo vedení léků • Zařízení může být umístěno buď během procedury počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení • Čtyřbodová stabilizace vnějšího polštáře snižuje pohyb, který může způsobit granulaci tkáně • Poskytuje únik ochrana pomocí jednocestných ventilů, aby se zajistilo, že si pacienti udrží výživu a/nebo léky • Vzájemně se vylučující žaludeční a jejunální porty pomáhají minimalizovat možnost náhodného vedení potravy do žaludku, které by mohlo vést k udušení a aspiraci • Vedení léků a potravy k pacientovi je okamžitě a udrží život • Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění pokožky a zlepšení pohodlí pacienta • Navrženo pro snížení trávicích problémů spojených s trvalým otevřením pyloru, jako je reflux a potenciální aspirace žluči nebo trávení

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY: Výkonové charakteristiky AMT micro G-JET® zahrnují, ale nejsou omezeny na: Nizkoprofilový design sedí v jedné rovině s pokožkou • Jediný nizkoprofilový žaludeční-jejunální výživovací přístroj s 8F segmentem jejunu • 8F segment jejunální je vhodný pro úzký lumen tenkého střeva u dětských pacientů • Unikátní balónek AMT ve tvaru „jablka“, přizpůsobený pro menší žaludky, navržený tak, aby omezil prosakování a snížil riziko náhodného vytážení z místa stomie • Navrženo s jemnou atraumatickou špičkou • Anti-kink cílí pokrývá celý 8F jejunální segment, aby pomohl zabránit zauzlování a udržet průtok • Technologie Glow Green poskytuje lepší viditelnost ve tmě pro snazší noční podávání potravy • Zúžený přechod pro bezpečnější uchycení • Vytvořeno s dvojitými bezpečnostními popruhy, které umožňují nezávislý přístup ke žaludečnímu a/nebo jejunálnímu portu

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ: AMT micro G-JET® se skládá z následujících materiálů: Lékařský silikon (64 %) • Lékařský termoplast (31 %) • Pružina z nerezové oceli (4 %) • Lékařský silikonový tamponový tiskový inkoust (1 %)

POSTUP UMÍSTĚNÍ (PRO ZDRAVOTNICKÉ ODBORNÍKY)

UPOZORNĚNÍ: Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

Transgastričké jejunální výživové zařízení micro může být umístěno perkutánně pod fluoroskopickým nebo endoskopickým naváděním nebo jako náhrada stávajícího zařízení za použití zavedeného stomatického traktu.

UPOZORNĚNÍ: Gastropexie musí být provedena k připojení žaludku k přední břišní stěně, místo vložení výživovací sondy musí být určena, stomatický trakt dilatovaný a změněn před vložení puvodní sondy k zajištění bezpečnosti a pohodlí pacienta. Délka sondy musí být dostatečná, aby mohla být umístěna za závesný sval dvanáctníku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte zásobníkový balónek výživovací sondy jako zařízení gastropexie. Balónek může prasknout a nebude schopen připojit žaludek k přední břišní stěně.

PŘÍPRAVA SONDY

- Zvolte vhodnou velikost Transgastričké jejunální výživové zařízení micro, vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
- Nafoukněte balónek nafukovacím otvorem balónku pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění (obr. A-5).
- Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačením balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizually zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Symetrie může být dosaženo jemným točovitým balónku mezi prsty. Vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.
- Pomocí stříkačky Luer-slip vypláchněte vodu žaludečním i lačnickovým otvorem (obr. A-1 a A-2), abyste ověřili průchodnost. Propláchněte podle části "Obecné pokyny k proplachování" instrukce k použití sondy a péčioni.

VAROVÁNÍ: NĚREZEJTE DISTÁLNÍ KONEC SONDY, ABYSTE VYTVOŘILI PŘÍPŮSOBNOU LAČNÍKOVOU DÉLKU. TÍMTO ZPŮSOBEM BYSTE ODSTRANILI MĚKKÝ, ZŮŽENÝ KONEC ZAŘÍZENÍ A ODKRYLI OPORU SONDY.

Objem Nafouknutí Balónku			
Francouzská velikost	Min. objem	Doporučený objem	Max. objem
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PŘÍPRAVA SONDY

5. Namažte distální konec sondy ve vodě rozpustným lubrikantem. **Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelinu.**
6. Lačnickový lumen štědře namažte ve vodě rozpustným lubrikantem. **Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelinu.**
7. Vložte zaváděč (**obr. E**) do jejunálního portu, dokud nebude těsně přiléhat (**obr. E-1**). Zaváděč otevře jednocestný ventil a chrání jej před poškozením vodícím drátem. Při manévrování vodícím drátem přes lačnickový lumen a do zaváděče zajistěte, aby sonda zařízená byla vyrovnaná se zaváděčem (**obr. E-2**). To pomůže vodícímu drátu při průchodu zaváděčem.

POZNÁMKA: Používejte pouze ve vodě rozpustný lubrikant. Lubrikanty na bázi tuků, jako jsou oleje, mohou přispívat k degradaci silikonů a mohou zkrátit životnost zařízení.

NAVRHOVANÝ POSTUP RADIOLOGICKÉHO UMÍSTOVÁNÍ

1. Umístěte pacienta do polohy na zádech.
 2. Připravte a usadte pacienta podle klinického protokolu.
 3. Zajistěte, aby levý jaterní lalok nebyl nad fundem nebo tělem žaludku.
 4. Identifikujte středový okraj jater pomocí CT skenu nebo ultrazvuku.
 5. Může být podáván glukagon 0,5 až 1,0 mg IV, aby se snížila peristaltika žaludku.
- UPOZORNĚNÍ: Kontrolujte pokyny pro použití glukagonu ohledně rychlosti iv vstříkávání a doporučení pro použití u pacientů závislých na inzulinu.**
6. Naplňte žaludek vzduchem pomocí nasogastrického katétru dokud nedosáhnete dostatečného roztažení. Často je nutné pokračovat v naplňování vzduchem během postupu, zejména v době propíchování jehly a dilatace traktu, aby se žaludek roztáhl tak, aby se stěna žaludku dostala k přední břišní stěně.
 7. Zvolte místo pro zavedení katétru v levé podžeberní oblasti, nejlépe přes boční stěnu nebo postranně do svalů rectus abdomini (pozor na cesty horní epigastrické artérie podél mediálního aspektu rektu) a přímo nad tělem žaludku směrem k velkému zakřivení. Pomocí fluoroskopie zvolte místo, které umožňuje přímou vertikální cestu jehly. Získejte boční pohled přes stůl před umístěním gastrostomie při podezření na přerušení tlustého nebo tenkého střeva před žaludkem.
- POZNÁMKA:** Kontrast PO/NG může být podáván v předcházející noci nebo klystýr podaný před umístěním k uklidnění příčného tračníku.
8. Připravte a zakryjte podle protokolu zařízení.

UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE

UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se provádění tříbodové gastropexe v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení gastrické stěny k přední břišní stěně.

1. Umístěte značku na kůži do místa pro vložení sondy. Definujte gastropexický vzorek tak, že umístíte tři značky na kůži rovnoměrně od místa vkládání sondy a do trojúhelníkové konfigurace.

VAROVÁNÍ: POVOLTE DOSTATEČNOU VZDÁLENOST MEZI MÍSTEM VKLÁDÁNÍ A UMÍSTĚNÍM GASTROPEXE, ABY NEDOŠLO K INTERFERENCI T UPEVŇOVAČE A NAFOUKNUTÉHO BALÓNKU.

2. Lokalizujte místa punkce 1% lidokainem a podávejte lokální anestezii na pokožku a peritoneum.
3. Umístěte první T upevňovač a potvrďte intragastrickou polohu. Opakujte postup, dokud nebudou všechny tři T upevňovače zasunuty do rohů trojúhelníku.
4. Zajistěte žaludek k přední břišní stěně a postup dokončete.

VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středě gastropexálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad příčným tračníkem.

UPOZORNĚNÍ: Vyhnete se epigastrické artérii, která prochází v místě spojení mediálních dvou třetin a laterální jedné třetiny svalů rectus.

VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE NEPRONIKLI JEHLOU PŘILÍŠ HLUBOKO, ABY NEDOŠLO K PROPÍCHNUTÍ ZADNÍ STĚNY ŽALUDKU, PANKREATU, LEVÉ LEDVINY, AORTY NEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
 3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu 0,038" do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumenu směřujícího k vrátníku.
- POZNÁMKA:** Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.
4. K ověření správného umístění jehel použijte fluoroskopickou vizualizaci. Navíc k napomáhání při ověření může být na náboj jehly připojena stříkačka naplněná vodou a vzduch z žaludečního lumenu.
- POZNÁMKA:** Kontrast může být aplikován při návratu vzduchu k vizualizaci žaludečních záhybů a potvrzení polohy.
5. Posuňte vodící drát až do 0,038" přes jehlu a cívku do fundu žaludku. Potvrďte pozici.
 6. Vyjměte jehlu zaváděče, ponechte vodící drát na místě a zlikvidujte podle protokolu zařízení.
 7. Posuňte flexibilní katétr kompatibilní s 0,038" přes vodící drát a pomocí fluoroskopického vedení manipulujte vodící drát do žaludeční dutiny.
 8. Posuňte vodící drát a flexibilní katétr, dokud špička katétru nedosáhne k vrátníku.
 9. Projedte přes vrátník a posuňte vodící drát a katétr do dvanáctníku a za závesný sval dvanáctníku.
 10. Odstraňte katétr a na místě nechejte vodící drát.

DILATACE

1. Použijte skalpelovou čepel č. 11 k vytvoření malého kožního řezu, který se rozprostírá podél vodícího drátu směrem dolů přes podkožní tkáň a fascii břišního svalstva. Po provedení řezu zlikvidujte podle protokolu zařízení.
2. Posuňte dilatátor vodícím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost. Viz **Tabulka 1** ohledně doporučené nezbytné dilatace francouzské velikosti pro vybrané výživové zařízení AMT micro G-JET[®].
3. Demontujte dilatátor nad vodícím drátem a vodící drát ponechte na místě.
4. Změřte délku stomie pomocí zařízení k měření stomie AMT.

Tabulka 1	
Francouzská velikost produktu	14F
Dilatátor	18F

MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Měřte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie (obr. D). Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanoreného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Před použitím zkontrolujte měřicí zařízení (obr. D) a ověřte, zda se balónek nafoukne. Pokud si všimnete jakéhokoliv poškození, vyhodte jej a použijte jiné zařízení.
2. Zasuňte měřicí disk do sondy – pryč od balónku.
3. Namažte špičku balónku měřicího zařízení pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě.
4. Opatrně posunujte část sondy měřicího zařízení stomií a do žaludku.

POZNÁMKA: Vodicí drát lze volitelně použít k pomoci při vedení stomatickým traktem. Měřicí zařízení se bude posouvat přes vodicí drát do průměru 0,038".

5. Vložte stříkačku se 4 ml VZDUCHU do otvoru na straně rukojeti a balónek nafoukněte. Stříkačku vyjměte.
6. Jemně zatáhněte za měřicí zařízení, dokud neucítíte balónek proti vnitřní žaludeční stěně.
7. Posuňte měřicí disk po sondě dolů, dokud nespočívá na vnější části břicha.
8. Odečtěte naměřenou hodnotu na sondě nad diskem (strana dále k balónku), abyste určili délku stomatického traktu. Přesnost měření zařízení je +/- 0,2 cm.
9. K vyfouknutí balónku umístěte prsty, palec by měl být umístěn přímo pod nafukovací otvor, zatímco ukazováček je umístěn přímo nad nafukovací otvor. Jemně stlačte, abyste z balónku odstranili vzduch. Při úniku vzduchu může být slyšet znatelný zvuk.

POZNÁMKA: Příliš silné stlačení zablokuje otvor ventilu, a zabrání tak vyfouknutí balónku. Pouze částečné stlačení – dostatečné k otevření ventilu – je vše, co je třeba.

POZNÁMKA: Typické vyfouknutí pomocí stříkačky může být také použito k vyfouknutí balónku.

10. Jemně vyjměte měřicí zařízení.

UMÍSTĚNÍ SONDY PRO RADIOLOGICKÝ POSTUP

POZNÁMKA: K usnadnění postupu sondy přes stomatický trakt může být použit odlupovací plášť.

1. Zvolte vhodné AMT Transgastriické jejunální výživové zařízení micro a připravte je podle pokynů v části „Příprava sondy“ výše.
2. Posunujte distální konec sondy přes vodicí drát tak, dokud proximální konec vodicího drátu neopustí zaváděč.

POZNÁMKA: Příma vizualizace a manipulace zaváděčem a vodicím drátem mohou být vyžadovány k vedení vodicího drátu přes konec zaváděče.

3. Při pohybu sondy přes vodicí drát a do žaludku podržte náboj zaváděče a lačnickový vyživovací otvor.
4. Otočte AMT Transgastriické jejunální výživové zařízení micro během postupu, abyste usnadnili průchod sondou přes vrátník a do lačnicku.
5. Sondu posunujte, dokud se hrot sondy nedostane za závesný sval dvanáctníku a balónek se dostane do žaludku.
6. Ujistěte se, že vnější podložka je zarovnaná s pokožkou.
7. Pomocí stříkačky Luer-slip naplňte balónek podle části „Objem Nafouknutí Balónku“ *instrukce k použití sondy a péčioni*.
8. Odstraňte vodicí drát skrz zaváděč, zatímco budete zaváděč držet na místě. Vyjměte zaváděč.

OVĚŘTE POLOHU SONDY

1. Radiologicky ověřte správné umístění sondy, abyste zabránili případné komplikaci (např. podráždění nebo perforaci střev), a zajistěte, aby sonda netvořila v žaludku nebo tenkém střevě smyčku.

POZNÁMKA: Lačnicková část sondy obsahuje pro záření nepropustný materiál a může být použita k radiologickému potvrzení polohy. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku.

2. Pomocí malé stříkačky s motýlkovým adaptérem vstříkněte kontrastní látku přímo do žaludečního a lačnickového otvoru k ověření průchodnosti a správné polohy sondy (obr. A-6).
3. Zkontrolujte vlhkost kolem stomie. Pokud se objeví známky úniku z žaludku, zkontrolujte polohu sondy a umístění vnější podložky. Přidejte tekutinu podle potřeby v krocích po 1–2 ml.

UPOZORNĚNÍ: Nepřesahujte uvedený celkový objem balónku.

4. Ujistěte se, že není vnější podložka umístěna příliš těsně na kůži a spočívá 2–3 mm nad břichem.
5. Zdokumentujte datum, typ, velikost a číslo šarže sondy, objem plnění balónku, stav pokožky a toleranci pacienta k postupu. Začněte podávání potravy a léků podle pokynů lékaře a po potvrzení správného umístění a průchodnosti hadičky.

RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ PŘES STÁVAJÍCÍ GASTROSTOMICKÝ TRAKT

1. Vložte vodicí drát s pružným hrotem (do průměru 0,038") skrz stávající gastrostomickou sondu pod fluoroskopický navádění. Distální konec vodicího drátu by měl být viditelný v žaludku.
2. Odstraňte stávající gastrostomickou sondu skrz vodicí drát, přičemž distální konec vodicího drátu nechte částečně navinutý v žaludku.
3. Pomocí balónkového zařízení na měření stomie kompatibilního s vodicím drátem AMT správně změřte délku stomie podle pokynů uvedených v části „Měření délky stomie“ výše.
4. Po odebrání měřicího zařízení projděte vodicím drátem přes vrátník a posuňte vodicí drát do dvanáctníku.
5. Viz pokyny uvedené v částech nazvaných „Umístění sondy pro radiologický postup“ a „Ověřte Polohu Sondy“.

NAVRHOVANÝ POSTUP ENDOSKOPICKÉHO UMÍSTĚNÍ

1. Proveďte rutinní ezofágogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
2. Prosviňte skrze přední břišní stěnu, abyste zvolili místo gastrostomie mimo hlavní cévy, vnitřnosti a tkáň jizvy. Místo je obvykle jedna třetina vzdálenosti od pupku k levému okraji břicha v medioklavikulární linii.
3. Stiskněte prstem zamýšlené místo vkládání. Endoskopista by měl jasně vidět výslednou depresi na předním povrchu žaludeční stěny.
4. Připravte a pokryjte pokožku na vybraném místě vkládání.
5. Umístěte zařízení podle pokynů v části „Umístění gastropexe“ uvedené výše.

VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT A DILATACI

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středě gastropexálního vzoru. S endoskopickým vedením potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod břišním okrajem a nad příčným tračníkem.

UPOZORNĚNÍ: Vyhňte se epigastrické artérie, která prochází v místě spojením mediálních dvou třetin a laterální jedné třetiny svalu *rectus*.

VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE NEPRONIKLI JEHLOU PŘILÍŠ HLUBOKO, ABY NEDOŠLO K PROPÍCHNUTÍ ZADNÍ STĚNY ŽALUDKU, PANKREATU, LEVÉ LEDVINY, AORTY NEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu „0,038“ do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumenu směřujícího k vrátníku.

POZNÁMKA: Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

4. K ověření správného umístění jehly použijte endoskopickou vizualizaci.
5. Posuňte vodičí drát až do „0,038“ skrz jehlu do žaludku. Pomocí endoskopické vizualizace uchopte vodičí drát atraumatickými kleštěmi.
6. Vyjměte jehlu zaváděče, ponechte vodičí drát na místě a zlikvidujte podle protokolu zařízení.
7. Dále stomatický trakt rozšiřujte podle pokynů uvedených v části „Dilatace“.

UMÍSTĚNÍ SONDY PRO ENDOSKOPICKÝ POSTUP

1. Změřte délku stomie podle pokynů v části „Měření délky stomie“ uvedené výše.
2. Zvolte vhodné AMT Transgastrické jejunální výživové zařízení *micro* a připravte je podle pokynů v části „Příprava sondy“ uvedené výše.
3. Posunujte distální konec sondy přes vodičí drát tak, dokud proximální konec vodičích drátu neopustí zaváděč.

POZNÁMKA: Přímá vizualizace a manipulace zaváděčem a vodičím drátem mohou být vyžadovány k vedení vodičích drátu přes konec zaváděče.

4. Při posouvání sondy přes vodičí drát a do žaludku držte náboj zaváděče a lačnickový otvor.
5. Pomocí endoskopického navádění uchopte hrot sondy atraumatickými kleštěmi.
6. Posuňte AMT Transgastrické jejunální výživové zařízení *micro* přes vrátník a horní dvanáctník. Pokračujte v posouvání sondy pomocí kleští, dokud nebude hrot umístěn za závěsným svaelem dvanáctníku a balónek nebude v žaludku.
7. Uvolněte sondu a vytáhněte zároveň endoskop a kleště, sondu nechte na místě.
8. Ujistěte se, že vnější podložka je zarovnaná s pokožkou.
9. Pomocí stříkačky Luer-slip naplňte balónek podle části „Objem Nafouknutí Balónku“ *instrukce k použití sondy a péčioni*.
10. Vyhňte vodičí drát skrz zaváděč, zatímco budete přidržovat zaváděč na místě.
11. Vyjměte zaváděč.
12. Ověřte polohu sondy podle pokynů uvedených v části „Ověřte Polohu Sondy“.

ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ EXISTUJÍCÍM GASTROSTOMICKÝM TRAKTEM

1. Podle zavedeného protokolu proveďte rutinní ezofágogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
2. Manipulujte s endoskopem, dokud není vnitřní gastrostomická sonda v zorném poli.
3. Vložte vodičí drát s pružným hrotem skrz vnitřní gastrostomickou sondu a sondu vyjměte.
4. Umístěte sondu podle části „Umístění sondy pro endoskopický postup“ výše.
5. Ověřte správné umístění sondy podle předchozích pokynů v části „Ověřte Polohu Sondy“.

VAROVÁNÍ: SONDU NENATAHUJTE, JELIKOŽ BY MOHLO DOJÍT K POŠKOZENÍ MEZI HADIČKOU A INTERNÍ OPĚRNOU STRUKTUROU.

POZNÁMKA: Zařízení a další součásti soupravy lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci nebo podle protokolu zařízení.

CUIDADO: Os componentes são fornecidos Esterilizados: Apenas para um só usuário. Não reutilize, reprcesse nem esterilize 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.

Apenas para nutrição e/ou medicação enteral.

ÍNDICE DO KIT

(1) Dispositivo de Alimentação Micro Transgástrico-Jejunal	(1) Seringa pequena (Deslizante tipo Luer)
(1) Conjunto de alimentação jejunal com ângulo direito verde brilhante Adaptador	(1) Seringa pequena com adaptador (Para acesso direto à porta) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Conjunto de alimentação gástrica com adaptador branco de ângulo reto	(1) Introdutor de fio-guia
(1) Seringa grande (tipo Cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUIDOS NO KIT)

Conjunto de Fixador em formato de "T"	Conjunto de Dilatador (AMT P/N: IP-DIL)
Agulha Introdutora Compatível de 0,038"	Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia (AMT P/N: 1804)
Lâmina de Escalpo nº11	Fio-guia de 0,038" com Distribuidor (AMT P/N: 4-GW-5)

DESCRIÇÃO: O dispositivo de alimentação AMT micro G-JET® (Fig. A) permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

USO PREVISTO: O AMT micro 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 micro G-JET® é destinado a ser colocado por profissionais de saúde qualificados. O AMT micro G-JET® destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados/utilizadores.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO: O Dispositivo de Alimentação Micro Transgástrico-Jejunal é indicado para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês 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, estejarem em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastroectomia 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 contra-indicações 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; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte. • Ruptura da Pele • Infecção • Hipergraduação Tecidual • Úlceras no Estômago ou Duodeno • Vazamento Intra-peritoneal • Necrose por Pressão • Intussusceção • Perfuração Gástrica ou Intestinal • Peritonite • Migração de Dispositivo

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o AMT micro G-JET® incluem mas não estão limitados a:

• Fornece acesso ao estômago e jejuno para alimentação, descompressão, ou canalização de medicamentos • O dispositivo pode ser colocado durante um procedimento de colocação inicial ou como um dispositivo de substituição • A estabilização em quatro pontos do suporte externo reduz o movimento que pode causar tecido de granulação • Fornece protecção contra fugas através de válvulas unidireccionais para assegurar que os pacientes retenham nutrição e/ou medicação • As portas Gástrica e Jejunal mutuamente exclusivas ajudam a minimizar a possibilidade de alimentação acidental do estômago, que pode levar a asfixia e aspiração • A canalização de medicamentos e 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 • Concebido para reduzir problemas digestivos associados à abertura pilórica sustentada, tais como refluxo e potencial aspiração de bilis ou quimo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT micro G-JET® incluem mas não estão limitadas a: O desenho de perfil baixo senta-se nivelado contra a pele • O único dispositivo de alimentação de perfil baixo com segmento jejunal 8F • O segmento jejunal 8F é bem adequado para o lúmen estreito do intestino delgado em pacientes pediátricos • O balão em forma de "maça" exclusivo da AMT, adaptado para estômagos mais pequenos, concebido para reduzir fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma • Concebido com uma forma suave, ponta atraumática • A bobina anti-travamento atravessa todo o segmento jejunal 8F para ajudar a prevenir a dobra e manter o fluxo • A tecnologia Glow Green proporciona melhor visibilidade no escuro para facilitar a alimentação noturna • Transição cônica para um ajuste mais seguro • Criada com cintas de segurança duplas que permitem o acesso independente às portas gástricas e/ou Jejunal

MATERIAIS DO DISPOSITIVO: O AMT micro G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (64%) • Termoplástico de qualidade médica (31%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%)

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO (PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA DA SAÚDE)

CUIDADO: 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.

O dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal pode ser colocado percutaneamente sob a orientação fluoroscópica ou endoscópica num aparelho existente ou num trato estomacal estabelecido.

CUIDADO: Uma gastroplexia 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 que ela seja colocada além do ligamento do treitz.

CUIDADO: Não utilizar o balão de retenção da sonda de alimentação como um aparelho de gastroplexia. O balão pode romper e apresentar falha na fixação do estômago à parede abdominal anterior.

PREPARAÇÃO DA SONDA

1. Selecionar dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal do tamanho apropriado, remover da embalagem e inspecionar se há avarias.
2. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizante do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado (Fig. A-5).
3. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspeccionar visualmente o balão para verificar a simetria. A simetria pode ser alcançada girando-se suavemente o balão entre os dedos. Reinsere a seringa e remover toda a água do balão.
4. Utilizando uma seringa tipo luer-slip, lave tanto a porta gástrica quanto a jejunal com água (Fig. A-1 & A-2) para verificar a patência. Lave de acordo com o "Orientações de Gerais de Lavagem", seção sob as Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda.

Volume De Insuflação Do Balão			
Escala Francesa	Volume mínimo	Volume recomendado	Volume máximo
14 F	3 ML	4 ML	5 ML

PREPARAÇÃO DA SONDA

ATENÇÃO: NÃO CORTAR A EXTREMIDADE DISTAL DA SONDA PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL PERSONALIZADO. FAZE-LO IRÁ ELIMINAR A PONTA MACIA E AFUNILADA DO APARELHO E EXPOR O SUPORTE DA SONDA.

1. Lubrificar a extremidade distal da sonda com um lubrificante solúvel em água. **Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina.**
2. Lubrificar generosamente o lúmen jejunal com o lubrificante solúvel em água. **Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina.**
3. Inserir o introdutor (**Fig E**) na porta jejunal até que fique justo (**Fig E-1**). O introdutor abre a válvula de via única e a protege de avarias pelo fio-guia. Ao manobrar o fio-guia através do lúmen jejunal e no introdutor, garantir que a sonda do aparelho esteja alinhada com o introdutor (**Fig. E-2**). Isso ajudará o fio-guia enquanto ele passa pelo introdutor.

OBSERVAÇÃO: Utilize apenas lubrificante solúvel em água. Lubrificantes à base de lipídios, como óleos, podem contribuir para a degradação do silicone e podem diminuir a longevidade do dispositivo.

PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA

1. Colocar o paciente na posição supina.
2. Preparar e sedar o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Garantir que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo de olho ou o corpo do estômago.
4. Identificar a extremidade medial do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassonografia.
5. O glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

CUIDADO: Consultar as instruções do glucagon para utilização em taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.

6. Insuflar o estômago com ar utilizando um cateter nasogástrico até que a distensão adequada seja alcançada. Muitas vezes é necessário continuar a insuflação de ar durante o procedimento, especialmente no momento da punção com agulha e dilatação do trato, para manter o estômago distendido, de modo a recorrer à parede gástrica contra a parede abdominal anterior.
7. Escolher um local de inserção de cateter na região subcostal esquerda, preferencialmente no face lateral ou lateral ao músculo reto abdominal (NB, a artéria epigástrica superior se estende ao longo da face medial do reto) e diretamente sobre o corpo do estômago em direção à maior curvatura. Utilizando a fluoroscopia, escolher um local que permita um trajetório o mais vertical possível da agulha. Obter uma vista lateral cruzada da mesa antes da colocação da gastrostomia quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

OBSERVAÇÃO: O contraste de PO/NG pode ser administrado na noite anterior ou um enema administrado antes da colocação para pacificar o cólon transverso.

8. Preparar e cobrir de acordo com o protocolo da instalação.

COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA

CUIDADO: Recomenda-se a execução de uma gastropexia de três pontos numa configuração de triângulo para garantir a fixação da parede gástrica à parede abdominal anterior.

1. Realizar uma marcação na pele no local de inserção da sonda. Definir o padrão de gastropexia colocando três marcações na pele equidistantes do local de inserção da sonda e numa configuração triangular.

ATENÇÃO: PERMITIR UMA DISTÂNCIA ADEQUADA ENTRE O LOCAL DE INSERÇÃO E A COLOCAÇÃO DA GASTROPEXIA PARA EVITAR A INTERFERÊNCIA DO FIXADOR EM FORMATO DE «T» E DO BALÃO INSUFLADO.

2. Situar os locais de punção com lidocaína a 1% e administrar anestesia local na pele e no peritônio.
3. Colocar o primeiro Fixador em formato de «T» e confirmar a posição intragástrica. Repetir o procedimento até que todos os três Fixadores em formato de «T» sejam inseridos nos cantos do triângulo.
4. Fixar o estômago na parede abdominal anterior e completar o procedimento.

CRIAÇÃO DO TRATO ESTOMACAL

1. Criar o trato estomacal com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identificar o local da punção no centro do padrão de gastropexia. Com orientação fluoroscópica, confirmar se o local se encontra sobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transverso.

CUIDADO: Evitar que o trajeto da artéria epigástrica atinja a junção dos dois terços mediais e terceiro lateral do músculo reto.

ATENÇÃO: É NECESSÁRIO TOMAR CUIDADO PARA NÃO AVANÇAR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO PROFUNDAMENTE, EVITANDO, ASSIM, A PERFURAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RÍM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.

2. Anestesiou o local da punção com injeção local de lidocaína a 1% até a superfície peritoneal.
3. Inserir uma agulha introdutora compatível com 0,038" no centro do padrão de gastropexia no lúmen gástrico direcionado para o piloro.

OBSERVAÇÃO: O melhor ângulo de inserção é um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele.

4. Utilizar a visualização fluoroscópica para verificar a colocação correta da agulha. Além disso, para ajudar na verificação, uma seringa cheia de água pode ser presa ao conector da agulha, e o ar aspirado do lúmen gástrico.

OBSERVAÇÃO: O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, e enrolar no fundo do estômago. Confirmar a posição.
6. Remover a agulha do introdutor, deixando o fio-guia no lugar, e descartar de acordo com o protocolo da instalação.
7. Fazer avançar um catéter flexível compatível com 0,038" sobre o fio-guia e utilizando um guia fluoroscópico, manipular o fio-guia no anro do estômago.
8. Fazer avançar o fio-guia e o catéter flexível até que a ponta do catéter esteja no piloro.
9. Contornar através do piloro e avançar o fio-guia e catéter dentro do duodeno e além do Ligamento de Treitz.
10. Remover o cateter e deixar o fio-guia posicionado.

DILATAÇÃO

1. Utilizar uma lâmina de escalpelo nº 11 para criar uma pequena incisão na pele que se estenda ao longo do fio-guia, até que antinja, em movimento de decida, o tecido subcutâneo e a fásia da musculatura abdominal. Após a incisão, descartar de acordo com o protocolo da instalação.
2. Fazer avançar um dilatador sobre o fio-guia e dilatar o trato estomacal no tamanho desejado. Consultar o **Quadro 1** para obter a dilatação necessária recomendada o tamanho francês para o dispositivo de alimentação AMT misto G-JET[®] selecionado.
3. Remover o dilatador sobre o fio-guia, deixando-o posicionado.
4. Medir o Comprimento Estomacal com o Aparelho de Medição do Estoma da AMT.

Quadro 1

Escala Francesa do Produto	14 F
Dilatador	18 F

MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO ESTOMA

CUIDADO: A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Medir o comprimento do estoma do paciente com o aparelho de medição do estoma (Fig. D). O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

1. Inspeccionar o Aparelho de Medição (Fig. D) e verificar se o balão infla antes da utilização. Se algum dano for notado, descartar e obter outro aparelho para uso.
2. Deslizar o disco de medição para cima da sonda - longe do balão.
3. Lubrificar a ponta do balão do Aparelho de Medição utilizando um lubrificante solúvel em água.
4. Deslizar suavemente a parte da sonda do Aparelho de Medição por meio do local do estoma até o estômago

OBSERVAÇÃO: Alternativamente, o fio-guia pode ser utilizado para auxiliar na orientação através do trato estomacal. O Aparelho de Medição deslizará sobre os fios-guia até 0,038" de diâmetro.

5. Inserir uma seringa de ponta deslizando contendo 4 ml de AR no orifício da lateral do manípulo e inflar o balão. Remover a seringa.
6. Puxar com cuidado o aparelho de medição até sentir o balão contra a parede interna do estômago.
7. Deslizar o disco de medição para baixo na sonda até que ele fique na parte externa do abdômen.
8. Ler o valor da medição na sonda, acima do disco (lado mais distante do balão) para determinar o comprimento do trato estomacal. A precisão de medição do aparelho é de +/- 0,2 cm.
9. Para esvaziar o balão, o polegar deve ser colocado diretamente abaixo da porta de insuflação, enquanto o indicador é colocado diretamente acima da porta de insuflação. Apertar com cuidado para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar escapa.

OBSERVAÇÃO: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, evitando a deflação do balão. Apenas um aperto parcial - o suficiente para abrir a válvula - é tudo o que é necessário.

OBSERVAÇÃO: A deflação típica, usando uma seringa de ponta deslizando, também pode ser usada para desinflar o balão.

10. Remover com cuidado o Aparelho de Medição.

COLOCAÇÃO DE SONDA PARA PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

OBSERVAÇÃO: Uma bainha tipo peel-away pode ser utilizado para possibilitar o avanço da sonda através do trato estomacal.

1. Selecionar AMT dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal apropriado e preparar de acordo com as instruções na seção "Preparação da Sonda" acima.
2. Fazer avançar a extremidade distal da sonda sobre o fio-guia até que a extremidade distal do fio-guia saia do introdutor.

OBSERVAÇÃO: A visualização e manipulação direta do introdutor e fio-guia podem ser necessários para passar o fio-guia através da extremidade do introdutor.

3. Segurar o conector do introdutor e a porta de alimentação jejunal ao passo que avança a sonda sobre o fio-guia e dentro do estômago.
4. Girar AMT dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal enquanto avança para possibilitar a passagem da sonda através do piloro e dentro do jejuno.
5. Fazer avançar o tubo até que a ponta da sonda esteja além do Ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago
6. Garantir que o suporte externo esteja nivelado com a pele.
7. Utilizando uma seringa do tipo luer-slip, inflar o balão de acordo com o "Volume De Insuflação Do Balão", seção sob as *Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda*.
8. Remover o fio-guia através do introdutor enquanto segura o introdutor posicionado. Remover o introdutor.

VERIFICAR A POSIÇÃO DA SONDA

1. Verificar a colocação da sonda apropriada radiograficamente para evitar possíveis complicações (por exemplo, irritação ou perfuração intestinal) e garantir que a sonda não esteja enrolada dentro do estômago ou intestino delgado.

OBSERVAÇÃO: A porção jejunal da sonda contém um material radiopaco e pode ser utilizado para confirmar radiograficamente a posição. Não injetar contraste do balão.

2. Utilizando uma seringa pequena com adaptador alado, injetar contraste diretamente nas portas gástrica e jejunal para verificar a patência e posição apropriada da sonda (Fig. A-6).
3. Verificar a humidade em torno do estoma. Se houver sinais de vazamento gástrico, verificar a posição da sonda e a colocação do suporte externo. Adicionar fluido conforme necessário, em incrementos de 1 a 2 ml.

CUIDADO: Não exceder o volume total do balão indicado.

4. Garantir que o suporte externo não seja colocado muito próximo à pele e que ele pare de 2 a 3 mm acima do abdômen.
5. Documentar a data, o tipo, o tamanho e o número de lote da sonda, o volume de enchimento do balão, a condição da pele e a tolerância do paciente ao procedimento. Iniciar a canalização de alimentos e medicamentosa de acordo com as instruções médicas e após a confirmação da colocação da sonda apropriada e sua patência.

COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA POR MEIO DE UM TRATO GASTRONÔMICO EXISTENTE

1. Inserir um fio-guia de ponta flexível (até o diâmetro 0,038") através da sonda de gastrostomia sob o guia fluoroscópico. A extremidade distal do fio-guia deve ser visível dentro do estômago.
2. Remover a sonda de gastrostomia existente sobre o fio-guia, deixando a extremidade distal do fio-guia parcialmente enrolado.
3. Utilizando o Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia AMT, medir de maneira apropriada o comprimento do estoma de acordo com as instruções deloneadas na seção "Medição do Comprimento do Estoma" acima.
4. Depois da remoção do aparelho de medição, mover o fio-guia através do piloro e avançar o fio-guia dentro do duodeno.
5. Consultar as instruções delineadas nas seções intituladas "Colocação De Sonda Para Procedimento Radiológico" e "Verificar A Posição Da Sonda" para concluir a colocação do dispositivo.

PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Realizar a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam identificados anormalidades que possam representar uma contra-indicação à colocação da sonda, colocar o paciente em posição supina e insuflar o estômago com ar.
2. Transiluminar por meio de uma parede abdominal anterior para escolher um local de gastronomia que esteja livre de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte. Em geral, o local situa-se a um terço da distância do umbigo, com relação à margem costal esquerda na linha hemiclavicular.
3. Premir o local da inserção pretendido com um dedo. O endoscopista deve ver claramente a depressão resultante na superfície anterior da parede gástrica.
4. Preparar e cobrir a pele no local da inserção escolhido.
5. Colocar o aparelho de acordo com as instruções na seção de "Colocação da Gastropexia" acima.

CRIAÇÃO E DILATAÇÃO DO TRATO ESTOMACAL

1. Criar o trato estomacal com o estômago ainda insuflado e em aposição à parede abdominal. Identificar o local da punção no centro do padrão de gastropexia. Com orientação endoscópica, confirmar se o local se encontra sobre o corpo distal do estômago, abaixo da margem costal e acima do cólon transversal.

CUIDADO: Evitar que o trajeto da artéria epigástrica atinja a junção dos dois terços mediais e terceiro lateral do músculo reto.

ATENÇÃO: É NECESSÁRIO TOMAR CUIDADO PARA NÃO AVANÇAR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO PROFUNDAMENTE, EVITANDO, ASSIM, A PERFURAÇÃO DA PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, PÂNCREAS, RÍM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.

2. Anestesiar o local da punção com injeção local de lidocaína a 1% até a superfície peritoneal.
3. Inserir uma agulha introdutora compatível com 0,038" no centro do padrão de gastropexia no lúmen gástrico direcionado para o píloro.
- OBSERVAÇÃO:** O melhor ângulo de inserção é um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele.
4. Utilizar a visualização endoscópica para verificar a colocação correta da agulha.
5. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, dentro do estômago. Por meio do uso da visualização endoscópica, segurar o fio-guia com fórceps atraumático.
6. Remover a agulha do introdutor, deixando o fio-guia no lugar, e descartar de acordo com o protocolo da instalação.
7. Dilatar o trato estomacal de acordo com as instruções na seção de "Dilatação" acima.

COLOCAÇÃO DE SONDA PARA PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO

1. Medir o comprimento do estoma de acordo com as instruções na seção de "Medição do Comprimento do Estoma" listada acima.
2. Selecionar AMT dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal com a dimensão apropriada e preparar de acordo com as instruções na seção "Preparação da Sonda" acima.
3. Fazer avançar a extremidade distal da sonda sobre o fio-guia até que a extremidade distal do fio-guia saia do introdutor.

OBSERVAÇÃO: A visualização e manipulação direta do introdutor e fio-guia podem ser necessários para passar o fio-guia através da extremidade do introdutor.

4. Segurar o conector do introdutor e a porta de alimentação jejunal ao passo que avança a sonda sobre o fio-guia e dentro do estômago.
5. Utilizando orientação endoscópica, agarre a ponta do tubo com fórceps atraumáticos.
6. Fazer avançar um AMT dispositivo de alimentação micro transgástrico-jejunal através do píloro e duodeno superior. Continuar a avançar a sonda utilizando fórceps até que a ponta seja posicionada além do Ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago.
7. Liberar a sonda e retirar o endoscópio e fórceps em conjunto, deixando a sonda posicionada.
8. Garantir que o suporte externo esteja nivelado com a pele.
9. Utilizando uma seringa do tipo luer-slip, inflar o balão de acordo com o "Volume De Insuflação Do Balão", seção sob as *Instruções sobre a Utilização e Cuidado com a Sonda*.
10. Remover o fio-guia através do introdutor enquanto segura o introdutor posicionado.
11. Remover o introdutor.
12. Verificar a posição da sonda de acordo com as instruções na seção "Verificar A Posição Da Sonda".

COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA POR MEIO DE UM TRATO GASTRONÓMICO EXISTENTE

1. Seguir o protocolo estabelecido, realizando a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam identificadas anormalidades que possam representar uma contra-indicação à colocação da sonda, colocar o paciente em posição supina e insuflar o estômago com ar.
2. Manipular o endoscópio até que a sonda de gastrostomia intravenosa esteja no campo visual.
3. Inserir um fio-guia de ponta flexível através da sonda de gastrostomia intravenosa e remover a sonda.
4. Colocar a sonda de acordo com a seção "Colocação de Sonda para Procedimento Endoscópico" acima.
5. Verificar a colocação da sonda apropriada de acordo com as instruções apropriadas na seção "Verificar A Posição Da Sonda".

ATENÇÃO: NÃO ESTIQUE O TUBO JÁ QUE PODEM OCORRER DANOS NA TUBAGEM E NA ESTRUTURA DE SUPORTE INTERNA.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo e os outros componentes do kit podem ser descartados seguindo as diretrizes locais de descarte ou através do protocolo de instalação.

**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 skadet. 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 talimatlarını 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.



Medical Device
 Dispositivo médico
 Medizinisches Produkt
 Dispositivo medico
 Dispositif médical
 Medisinsk enhet

Medicinsk utrustning
 Dispositivo médico
 Medisch apparaat
 Medicinsk anordning
 Lääkinnällinen laite
 جہیزة طبية
 医療機器
 Wyrób medyczny
 Dispozitiv medical
 Ιατρική συσκευή

Meditsiiniseade
 Медицинско изделие
 Orvostechnika! eszközü
 Medicinskä ierīce
 Medicinos prietaisai
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Tibbi Cihaz
 Zdravotnické zařizení
 Dispositivo Médico

**Do not resterilize.**

No reesterilizar
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 Ne pas restériliser
 Skal ikke reesterilisere
 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 reesterilizează.
 Μην Επαναστεριώνετε.
 Mitte uuesti steriliseerida.
 Да не се стерилизира отново.
 Ne sterilizálja újra.
 Neveiciet atkārtoti sterilizāciju.
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai.
 Nesterilizujte opakovane.
 Ne resterilizirajte.
 Yeniden sterilize etmeyin
 Není určeno k opakované sterilizaci.
 Não reesterilizar.

**Sterilized using Ethylene Oxide**

Esterilizado con óxido de etileno
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
 Steriliseret ved bruk av etylenoksid
 Sterilisering med etylenoxid
 Esterilizado com óxido de etileno
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Steriliseret med ætylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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.
 Etílen-oxidál sterilizálva.
 Sterilizėts, lietojot etilēna oksīdu.
 Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą.
 Sterilizované etýlenoxidom.
 Sterilizirano z etílenoksidom.
 Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir.
 Sterilizováno pomocí etýlenoxidu.
 Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.



MR Conditional
RM condicional
Bedingt MRT-tauglich
Compatible con resonanza magnetica
Doit être soumis à une RM
MR-Sikker
MR-säker under specifika betingelser
Condicional para ressonância magnética
MRI-conditioneel
MR-sikker
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
Conditionat RM
MR υπό συνθήκη
MR-tingimuslik.
С условиями за ЯМР.
MR-kondicionális.
Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem).
Suderinama su MR.
Podmiennečne použiteľná v prostredí MR.
MR pogojno.
MR Koşullu.
MR podmiňené.
Condiciona a RM.



For single use only.
Para un solo uso
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
Solo monouso
Ne pas réutiliser
Kun til engangsbruk
Endast för engangsbruk
Apenas para um uso único
Alleen voor eenmalig gebruik
Kun til engangsbrug
Vain kertakäyttöön

لاستخدام الفردي فقط
單回使用のみ
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 kullanimliktr.
Pouze na jedno použití.
Para uma única utilização.

Rx ONLY

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

処方使用専用
Wyłącznie na receptę
Numai pe bază de rețetă
Μόνο για συνταγογράφηση.
Ainult ettekirjutatud kasutuseks.
Само по предписанию.
Csak receptes alkalmazásra.
Lietošanai tikai ar norīkojumu.
Naudojama tik pagal receptą.
Na použitie len na základe predpisu.
Uporaba samo na recept.
Reçete lie Satılır.
Pouze pro předepsané použití.
Utilização apenas com prescrição.



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-etilheksilftalato).
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 DEHP:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).
ثنائي(2-إيثيل هيكسيل) فثالات DEHP غير مصنوعة باستخدام
DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用.

Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksyłu).
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό).
Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülheksüül)ftalaat).
He e 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)ftalato).
DEHP (Di(2-etilhekszil) Ftalat) içermez
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
Não fabricado com Diethylhexilftalato (DEHP).



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 naturgummilætex.

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.

He e izgotven ot estestven gumen lateks.

Nem használtak fel hozzá természetes gumilátexet.

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.





 **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
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: info@appliedmedical.net