



AMT G-JET®

Low-Profile 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.

CE
2862

- ES** **AMT G-JET®.** Dispositivo de alimentación transgástrico-yejunal de perfil bajo. **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 G-JET®.** Flachprofil- Transgastrische/jejunale Ernährungssonde. **Anleitung zur Sondenplatzierung.** Anleitung zum Legen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal. Endbenutzer-Anweisungen siehe Dokument Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung.
- IT** **AMT G-JET®.** Dispositivo per nutrizione transgastrica-jejunale a basso profilo. **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 G-JET®.** Sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas. **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 G-JET®.** Lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde. **Bruksanvisning - plassering av enheten.** Instruksjoner kun for plassering ved hjelp av helsearbeidere. For instruksjoner til sluttbrukere, vennligst se filen Instruksjoner for bruk og stell av røret.
- SV** **AMT G-JET®.** Transgastrisk jejunalt närrörssond (peg) med låg profil. **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 G-JET®.** Alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo. **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 G-JET®.** Transgastrische-jejunale voedingsinstrument met laag profiel. **Gebruiksaanwijzingen - Plaatsing.** Instructies voor vervanging alleen door ziekenhuispersoneel. Voor instructies voor eindgebruikers, raadpleeg het document Sondegebruik en -Onderhoud Instructies.
- DA** **AMT G-JET®.** Transgastricjejunalt ernæringssonde. **Brugervejledning - Anlæggelse.** Instruktioner vedr. udsiftning af hospitalspersonale alene. Der findes instruktioner til sluttbrugere i dokumentet Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen.
- FI** **AMT G-JET®.** Matalaprofilinen transgastrinen tyhjääorttirookintaväline. **Käyttöohjeet - Asettaminen.** Asetusohjeet, vain terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaan käyttöohjeet löytyvät Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista.
- AR** **AMT G-JET®.** جهاز التغذية الصائم عبر المعدة منخفض الزوايا. **الموقع - تعليمات الموضوعة معه مني المستخدم فقط للحصول على تعليمات المستخدم النهائي، يرجى الاطلاع على وثيقة تعليمات الاستخدام والعناية بالأنبوب.**
- JA** **AMT G-JET®.** 薄型経胃空腸栄養デバイス. **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ーブの使用と取り扱い説明の文書を参照してください。
- PL** **AMT G-JET®.** Zgłębik Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device. **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 zgłębika.
- RO** **AMT G-JET®.** Dispozitiv de hrănire non-invaziv transgastic-tub gastric. **Instrucțiuni de utilizare pentru plasarea dispozitivului.** Instrucțiuni de utilizare destinate numai profesioniștilor. Pentru utilizatorul final, consultați instrucțiunile din documentul Instrucțiuni privind utilizarea și îngrijirea tubului.
- EL** **AMT G-JET®.** Συσκευή σίτισης transgastric-jejunal χαμηλού προφίλ. **Τοποθέτηση Συσκευής Οδηγίες Χρήσης.** Οδηγίες για τοποθέτηση μόνο από επαγγελματίες του νοσοκομείου. Για τον τελικό χρήστη οδηγίες, παρακλείεται να αναρτήσει στο έγγραφο Οδηγίες για τη χρήση και τη φροντίδα του σωλήνα.
- ET** **AMT G-JET®.** Madalaprofililine transgastriline-jejuunalne toitmiseseade. **Seadme paigaldamise juhised.** Juhised paigaldamiseks ainult meditsiinitöötajate poolt. Lõppkasutajale vaadake juhiseid dokumentist Toru kasutus- ja hooldusjuhised.
- BG** **AMT G-JET®.** Ниско профилно устройство за трансагастрично-чревно хранене. **Напътствия за употреба при поставяне на устройството.** Инструкции за поставяне само от болнични специалисти. За инструкции за крайния потребител вижте документа Инструкции за използване и грижи за тръбата.
- HU** **AMT G-JET®.** Alacsony profilú transzgastrikus-éhbélbeli tápláló készülék. **A készülék behelyezésének használati utasításai.** Utasítások kizárólag kórházi szakemberek általi elhelyezéshez. A végfelhasználók számára kiadott utasításokat ld. A szonda használati és gondozási utasításai dokumentumot.
- LV** **AMT G-JET®.** Zema profila transgastriskā-tukšās zarnas barošanas ierīce. **Ierīces ievietošanas un lietošanas norādes.** Ievietošanas norādes slimnīcas darbiniekiem. Gala lietotājam paredzētās norādes varat apskatīt dokumentā "Caursules lietošanas un apkopes norādes".
- LT** **AMT G-JET®.** Žemai implantuojamas transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas. **Įtaiso įdėjimo nurodyma.** Įdėjimo instrukcijos, skirtos tik ligoninės specialistams. Galutiniam naudotojui instrukcijų ieškokite dokumente įvymzdžio naudojimo ir priežiūros instrukcijos.
- SK** **AMT G-JET®.** Nízko profilové zariadenie na transgastricko-jejunálne podávanie výživy. **Návod na použitie umiestnenia zariadenia.** Pokyny na umiestnenie nie podľa odborníkov nemocnice. Pre koncového používateľa pokyny nájdete v dokumente Pokyny na použitie a starostlivosť o hadičku.
- SL** **AMT G-JET®.** Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje z nizkim profilom. **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 G-JET®.** Düşük Profilli Transgastrik Jejunal Beslenme Cihazı. **Cihaz Yerleştirme Talimatları.** Yerleştirme talimatları hastane çalışanlarına özeldir. Son kullanıcı talimatları için lütfen Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları belgesine başvurun.
- CS** **AMT G-JET®.** Nizkoprofilové transgastrické lačnickové výživovací zařízení. **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 G-JET®.** Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil. **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.

Rx ONLY

STERILE EO



DEHP

C4368-O 05/2025

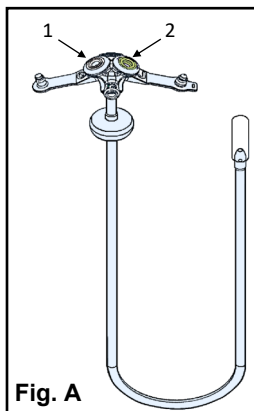


Fig. A

WARNING: DUE TO THE PRESENCE OF THE TUBING SUPPORT (SPRING) IN THE TUBING, DO NOT CUT THE DEVICE TO CUSTOM LENGTH. DO NOT stretch the tube as damage and/or delamination may occur between the tubing and the internal support structure.

ADVERTENCIA: DEBIDO A LA PRESENCIA DEL SOPORTE PARA Sonda (RESORTE) EN LA MISMA, NO SE DEBE CORTAR EL DISPOSITIVO CON LA LONGITUD DESEADA. NO estire el tubo ya que puede producirse daño o deslaminación entre la sonda y la estructura de soporte interna.

WARNHINWEIS: DAS PRODUKT IST MIT EINER HALTERUNG (FEDER) AUSGESTATTET UND DARF DAHER NICHT AUF EINE GEWÜNSCHTE LÄNGE ZUGESCHNITTEN WERDEN. Den Schlauch nicht dehnen. Dabei besteht die Gefahr der Beschädigung und/oder Ablösung von Schichten zwischen Schlauch und innerer Stützstruktur.

AVVERTENZA: A CAUSA DELLA PRESENZA DEL SUPPORTO (MOLLA) NEL TUBO, NON TAGLIARE IL DISPOSITIVO AD UNA LUNGHEZZA PERSONALIZZATA. NON allungare il tubo per evitare danni e/o delaminazioni tra il tubo e la struttura interna di supporto.

AVERTISSEMENT : COMPTE TENU DE LA PRÉSENCE DU SUPPORT DE LA SONDÉ (RESSORT) À L'INTÉRIEUR DE CELLE-CI, NE PAS COUPER LA SONDE CONFORMÉMENT À VOS BESOINS. Ne pas étirer la sonde car cela pourrait entraîner un endommagement ou une délamination entre la tubulure et la structure interne de soutien.

ADVARSEL: PÅ GRUNN AV PLASSERINGEN AV SLANGESTØTTEN (FJÆREN) SKAL ENHETEN IKKE KUTTES TIL ANNETT LENGDE. IKKE strekk røret. Det kan oppstå skade og/eller delaminering mellom røret og den interne støttestrukturen.

VARNING: PÅ GRUND AV ATT DET FINNS ETT SLANGSTÖD (FJÄDER) I SLANGEN, FÄR ENHETEN IKKE FÖRKORTAS TILL PATIENTANPASSAD LÄNGD. Sträck INTE slangen eftersom det kan leda till skada och/eller delaminering mellan slangen och dess inre stödstruktur.

ADVERTÊNCIA: DEVIDO À PRESENÇA DO SUPORTE DO TUBO (MOLA) NO TUBO, NÃO CORTE O DISPOSITIVO NO COMPRIMENTO SOB MEDIDA. NÃO estique o tubo porque pode ocorrer dano e/ou delaminação entre o tubo e a estrutura de suporte interna.

WAARSCHUWING: WEGENS AANWEZIGHEID VAN DE SLANGONDERSTEUNING (VEER) IN DE SLANG, MAG HET INSTRUMENT NIET WORDEN AFGESNEDEN OM DE LENGTE AAN TE PASSEN. De sonde NIET rekken aangezien schade en/of delaminatie kan optreden tussen de sondes en de interne steunconstructie.

ADVARSEL: DA SONDEN ER UDYSTYRET MED EN STØTTEANORDNING (FJEDER), MÅ LÆNGDEN IKKE TILPASSES. Stræk ikke røret, da det kan forårsage skader og/eller delaminering mellem slangen og den indvendige bærestruktur.

VAROITUS: KOSKA LAITTEESSA ON LETKUTUKI (JOUSI), LAITETTA EI SAA LEIKATA MUUHUN PITUUTEEN. ÄLÄ venytä letkua sillä se voi johtaa vaurioon ja / tai delaminaatioon letkun ja sisäisen tukirakenteen välillä.

تحذير: بسبب وجود دعم الأنبوب (الحقة) في الأنبوب، لا تقطع الجهاز حسب طوي المريض. تمتد الأنبوب حيث قد يضر و / أو التطبيق بين الأنبوب وبينية الدعم الداخلية.

警告: チューブにはチューブ・サポート (スプリング) があるので、デバイスを特注の長さのカットしないでください。チューブと内部支持構造の間で損傷および/または剥離が発生するため、チューブを引き延ばさないでください。

OSTRZEŻENIE: W ZWIĄZKU Z OBECNOŚCIĄ WZMOCNIENIA (SPRĘŻYNY) W ZŁĘBNIKU, NIE WOLNO PRZYCINAC URZĄDZENIA NA WYMAGANĄ DŁUGOŚĆ. NIE rozciągać zgłębnika, ponieważ może dojść do uszkodzenia i/lub odwarstwienia zgłębnika od wewnętrznej struktury podtrzymującej.

AVERTISMENT: DIN CAUZA PREZENȚEI SUPORTULUI (ARCULUI) TUBULUI ÎN TUB, NU ȚIAȚI DISPOZITIVUL LA O LUNGIME PERSONALIZATĂ. NU întindeți tubul, fiindcă se poate produce deteriorarea și/sau delaminarea între tub și structura internă de susținere.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΛΟΓΩ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΣΩΛΗΝΑ (ΕΛΑΤΗΡΙΟ) ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ, ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ. ΜΗΝ ΤΕΝΤΩΝΕΤΕ τον σωλήνα καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά ή/και αποκόλληση μεταξύ της σωληνώσεως και της εσωτερικής κατασκευής στήριξης.

HOIATUS: KUNA TORU SEES ON TUGI (VEDRU), ÄRGE LÕIGAKE SEADET SOBIVA SUURUSENI. ÄRGE venitage toru, sest nii võib tekkida kahjustus ja/või delaminatsioon torustiku ja sisemise toetistiku vahel.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОРАДИ НАЛИЧИЯТО НА ОПОРА НА ТРЪБАТА (ПРУЖИНА), НЕ СРЪЗВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО ДО УДОБНА ЗА ВАС ДЪЛЖИНА. НЕ разтягвайте тръбата, тъй като са възможни повреди и/или отстраняване на ламината между тръбата и вътрешната опорна структура.

FIGYELMEZTETÉS: MIVEL A CSÖVÉZÉSBEN OTT VAN A CSÖVÉZÉS MEGERŐSÍTÉSE (RUGÓ), NE VÁGJA EL A KESZÜLEKET EGYÉNI MÉRRETE. NE nyújtsa meg a szondát, mivel károsodás és/vagy rétegenkénti leválás történhet a csövezés és a belső tartószerkezet között.

BRIDNĀJUMS: TĀ KĀ CAURULĒ ATRODAS CAURULES BALSTS (ATSPERE), IERĪCI NEDRĪKST GRIEZT, LAI PIELAGOTU TĀS GARUMU. Caurulīti NEDRĪKST stiept, jo starp caurulīti un leķšējo balsta struktūru var rasties bojājumi un/vai delaminācija.

[SPĒJĪMAS, KADANGI VAMZDELIOUSE YRA KARKASU (SPYRUOKLIJ), NEGALIMA SUPJAUSTYTI ĮTAISO IKI NORIMO ILGIO. NĖTEMPIKITE vamzdelio, kadangi vamzdelis ir vidinės atramos konstrukcija gali būti pažeista ir (arba) nusilupti.

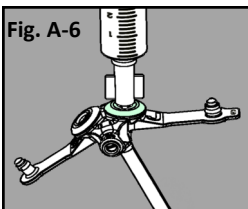
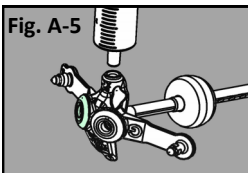
VÝSTRAHA: V DŮSLEDKU PŘÍTOMNOSTI PODPORY HADIČKY (PRUŽINA) V HADIČKÁCH NESKRACUJTE ZARIADENIE NA VLASTNÚ DĹŽKU. NEPREŤIAHNITE rúrk, pretože medzi potrubím a vnútornou nosnou konštrukciou môže dôjsť k poškodeniu a/alebo delaminácii.

POPOZORILO: ZARADI OPORE (VZMETI) V CEVKI PRIPOMOČKA NE SKRAJŠUJTE PRIPOMOČKA NA ŽELENO DOLŽINO Z REZANJEM. Cevke NE raztegujte, saj se lahko poškoduje, cevka in notranja oporna struktura pa se razsloji.

UYARI: TÜP İÇERİSİNDE BULUNAN TÜP DESTEĞİ (YAY) SEBEBİYLE UZUNLUĞU HASTAYA GÖRE AYARLAMAK İÇİN CHIAZ KESİLMEMELİDİR. Hasar verüpye tüp ve iç destek yapısı arasında katman ayrılması meydana gelebileceği için tüpü ESNETMEYİN.

VAROVÁNÍ: KVŮLÍ PŘÍTOMNOSTI OPORY TRUBICE (PRUŽINA) V TRUBICI NEODREZÁVEJTE ZARIZENÍ NA DĚLKU NA MÍRU. Sondy NENATAHUJTE, jelikož by mohlo dojít k poškození a/nebo rozštěpnutí mezi trubicí a interní opornou strukturou.

ATENÇÃO: DEVIDO À PRESENÇA DO SUPORTE DA Sonda (MOLA) NA Sonda, NÃO CORTAR O APARELHO NO COMPRIMENTO PADRÃO. NÃO esticar o tubo, uma vez que podem ocorrer danos e/ou delaminação entre a sonda e a estrutura de suporte interno.



***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.

***OBS:** 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 الفتحة 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 mõõtmise*.

***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:** Pomůcka nie je súčasťou balenia. Pomůcka 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

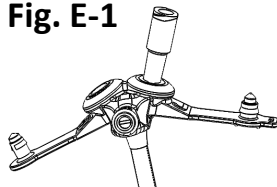
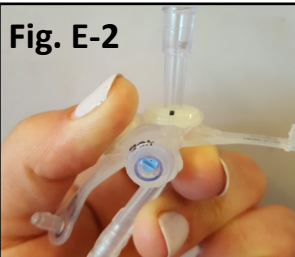


Fig. E-2



CAUTION: Components are supplied Sterile: For single user only. Do not re-use, 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) Low-Profile 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 Transgastric-Jejunal 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 G-JET® is intended for gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum. The AMT G-JET® is intended to be placed by qualified healthcare professionals. The AMT G-JET® is intended to be used by clinicians and caregivers/users.

INDICATIONS FOR USE: The AMT Transgastric-Jejunal feeding tube is indicated for use in patients 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. The AMT Transgastric-Jejunal feeding tube is intended for use in adult, adolescent, child, and infant patients over 10kg.

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

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

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 G-JET® include but are not limited to: Provides direct access to the stomach and jejunum for feeding, decompression, or channeling medication • Device may be placed either during an initial placement procedure or as a replacement device • 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 • Device comes in a variety of sizes for patient needs

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Performance Characteristics of the AMT G-JET® include but are not limited to: Low profile design sits flush against the skin • Unique internal tube structure – transitions from a tri-lumen design in its proximal (gastric) segment to one functional lumen in its distal (jejunal) segment • Jejunal lumen offers a larger cross-sectional area in the jejunal portion to help prevent clogging • Anti-kink technology (16F and 18F only) to help maintain flow • Tapered transition for a more secure fit • Unique "apple" shape balloon designed to reduce leakage and reduce the risk of accidental pull-outs from the stoma site • Guidewire adapter included in kit for ease of placement • Created with dual safety straps that allow independent access to the Gastric and/or Jejunal ports • Glow Green Jejunal port provides better visibility in the dark for easier for nighttime feeds

DEVICE MATERIALS: The AMT G-JET® is composed of the following materials: Medical-grade silicone (80%) • Medical-grade thermoplastic (13%) • Stainless steel spring (4%) • Medical-grade pad print ink (3%) • Stainless steel in tubing for 16 Fr and 18 Fr devices

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 AMT 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 Transgastric-Jejunal feeding device, remove from package and inspect for damage.

NOTE: The suture loop at the distal end of device is most often utilized during endoscopic placements. If the suture loop of the device is not necessary for the anticipated placement method, it is recommended to cut and gently remove the suture loop prior to placement. **DO NOT** use excessive force to remove the suture loop as this can damage tapered end of the tubing.

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).

TUBE PREPARATION

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.

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.

5. Lubricate distal end of the tube with a water-soluble lubricant. Do Not Use Mineral Oil Or Petroleum Jelly.
6. Generously lubricate the jejunal lumen with water-soluble lubricant. Do Not Use Mineral Oil Or Petroleum Jelly.
7. Insert the introducer (**Fig E**) into the Jejunal port until the hub is in contact with the Jejunal feeding port (**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.

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, usually 500 to 1,000 ml or 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 Intra-gastric 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.
3. Remove the dilator over the guidewire, leaving the guidewire in place.
4. Measure the Stoma Length with the AMT Stoma Measuring Device.

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 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 hub and jejunal feeding port while advancing the tube over the guidewire and into the stomach.
4. Rotate the AMT 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 administration 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 "Gastropexy Placement" section.

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 gastropexy 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 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 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 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 hub and jejunal port while advancing the tube over the guidewire and into the stomach.
5. Using endoscopic guidance, grasp the suture loop or the tip of the tube with atraumatic forceps.
6. Advance the AMT 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 AND/OR DELAMINATION MAY OCCUR BETWEEN 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 transgástrico-yeunal de perfil bajo	(1) Jeringa pequeña (Luer-Slip)
(1) Conjunto de alimentación yeunal 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 transgástrico-yeunal de AMT (**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 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 G-JET® está diseñado para ser colocado por profesionales de la salud calificados. El AMT G-JET® está diseñado para ser utilizado por médicos y cuidadores/usuarios capacitados.

INSTRUCCIONES DE USO: La sonda de alimentación transgástrico-yeunal de AMT está indicada para su uso en pacientes 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 esofagotomías o gastroectomías con anterioridad. El uso de esta sonda también está indicado para efectuar simultáneamente la descompresión gástrica y la alimentación yeunal. Esto incluye aquellos pacientes con malnutrición o con posibilidades de padecerla como consecuencia de otras afecciones concurrentes. La sonda de alimentación transgástrico-yeunal AMT está diseñada para su uso en pacientes adultos, adolescentes, niños y bebés de más de 10 kg.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones de la colocación del dispositivo de alimentación transgástrico-yeunal 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-yeunal: Agrietamiento de la piel • Infección • Tejido hipergranulado • Úlcera estomacal o duodenal • Derrame intraperitoneal • Necrosis por presión • Migración del miembro yeunal • Perforación intestinal • Desplazamiento del soporte de la tubería (resorte) • Intususcepción

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

BENEFICIOS CLÍNICOS: Los beneficios clínicos que se esperan al usar el AMT G-JET® incluyen, entre otros: Brinda acceso directo al estómago y al yeyuno para alimentación, descompresión o canalización de medicamentos • El dispositivo se puede colocar durante un procedimiento de colocación inicial o como 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 yeunal mutuamente excluyentes ayudan a minimizar la posibilidad de alimentación accidental del estómago, lo que podría provocar asfixia 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 • El dispositivo viene en una variedad de tamaños para las necesidades del paciente

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de rendimiento del AMT G-JET® incluyen, entre otras: El diseño de perfil bajo se asienta al ras de la piel • Estructura de tubo interno única: transiciones de un diseño de tres luces en su segmento proximal (gástrico) a una luz funcional en su segmento distal (yeunal) • La luz yeunal ofrece un área transversal más grande en la porción yeunal para ayudar a prevenir la obstrucción • Tecnología antirreflejos (solo 16F y 18F) para ayudar a mantener el flujo • Transición cónica para un ajuste más seguro • Balón exclusivo en forma de "manzana" diseñado para reducir las fugas y reducir el riesgo de extracciones accidentales desde el sitio del estoma • Adaptador de alambre guía incluido en el kit para facilitar la colocación • Creado con correas de seguridad dobles que permiten el acceso independiente a los puertos gástrico y/o yeunal • El puerto yeunal verde brillante proporciona una mejor visibilidad en la oscuridad para facilitar las alimentaciones nocturnas

MATERIALES DEL DISPOSITIVO: El AMT G-JET® está compuesto por los siguientes materiales: Silicona de grado médico (80 %) • Termoplástico de grado médico (13 %) • Resorte de acero inoxidable (4 %) • Tinta de tamografía de grado médico (3 %) • Tubos de acero inoxidable para dispositivos de 16 Fr y 18 Fr

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 transgástrico-yeunal de AMT 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, además de dilatar y medir 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 el dispositivo de alimentación transgástrico-yeunal del tamaño adecuado, extraígallo del paquete e inspecciónelo en busca de daños.

PREPARACIÓN DE LA Sonda

NOTA: El lazo de sutura del extremo distal del dispositivo se utiliza con mayor frecuencia durante las colocaciones endoscópicas. Si el lazo de sutura del dispositivo no es necesario para el método de colocación previsto, se recomienda cortar y extraer el lazo de sutura antes de la colocación. **NO use** fuerza excesiva para retirar el lazo de sutura, pues esto puede dañar el extremo ahusado del tubo.

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.
4. Con una jeringa con conexión Luer deslizando, irrigue con agua los puertos gástrico y yeyunal (**Fig. A-1 y A-2**) para comprobar su permeabilidad.

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 el cuerpo entre en contacto con el puerto de alimentación yeyunal (**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.

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, generalmente entre 500 y 1.000 ml o 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 ESTÓMAGO

1. Cree el tracto del estómago 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 acoplar-se 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 de 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.
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.

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 transgástrico-yeyunal de AMT 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 transgástrico-yeyunal de AMT 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 del Tubo*.
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. Inicie la administración de la alimentación y la medicación de acuerdo con las instrucciones del médico una vez comprobada la correcta colocación y permeabilidad 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 clavicular 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 aún inflado y opuesto a la pared abdominal. Identifique el punto de 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 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 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 transgástrico-yeyunal de AMT 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. Mediante endoscopia, sujete el lazo de sutura o la punta de la sonda con unos fórceps atraumáticos.
 6. Haga avanzar el dispositivo de alimentación transgástrico-yeyunal de AMT 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 del Tubo*.
 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 EL TUBO, PUES PUEDE OCURRIR DAÑO O DELAMINACIÓN ENTRE EL TUBO Y LA ESTRUCTURA DE SOPORTE INTERNA.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

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) Flachprofil- Transgastrische/jejunale 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)
Skalpellschlinge Nr. 11	0,96 mm (0,038")-Führdraht mit Dispenser (Bestellnr.-Nr.: 4-GW-5)

BESCHREIBUNG: Die transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT (Bild A) ermöglicht gleichzeitig eine Dekompression/Drainage des Magens und die Verabreichung von enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG: Der AMT G-JET® ist zur Dekompression/ Entleerung des Magens und zum Einleiten enteraler Nahrung in das distale Duodenum oder das proximale Jejunum indiziert. Der AMT G-JET® ist zum Einsetzen durch qualifizierte Ärzte vorgesehen. Der AMT G-JET® ist zur Verwendung durch Ärzte und ausgebildete Pflegekräfte/Benutzer.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN: Den transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT wird bei Patienten eingesetzt, 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 Begleiterkrankung anderer Erkrankungen auftreten. Die transgastrische-jejunale Ernährungssonde von AMT ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern über 10 kg indiziert.

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

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

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

KLINISCHE VORTEILE: Beim Einsatz des AMT G-JET® sind unter anderem folgende klinischen Vorteile zu erwarten:

Bereitstellung eines Direktzugangs zu Magen und Jejunum zur Ernährung, Dekompression oder Kanalisierung von Medikamenten • Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzvorrichtung gelegt werden • Die Stabilisierung des externen Polsters an vier Punkten reduziert Bewegungen, die granulationsartiges Gewebe verursachen können • Bietet Auslaufschutz durch Einwegventile, um sicherzustellen, dass die Patienten die Nahrung und/oder Medikamente bei sich behalten • Magen- und Jejunalan schlüsse, die sich gegenseitig ausschließen, tragen dazu bei, dass die Möglichkeit versehentlichen Befüllens des Magens minimiert wird, das zu Erstickens und Einatmen führen könnte • Die Kanalisierung von Medikamenten und Nahrung erfolgt unverzüglich und ist lebenserhaltend • Um Hautreizungen zu reduzieren und den Patientenkomfort zu erhöhen, ist das Produkt aus Silikon in medizinischer Qualität hergestellt • Das Produkt ist je nach den Anforderungen des Patienten in verschiedenen Größen lieferbar

LEISTUNGSMERKMALE: Die Leistungsmerkmale des AMT G-JET® sind unter anderem: Das Flachprofil design schließt bündig mit der Haut ab • Einzigartige Struktur im Sondeninnern – Das Design mit drei Lumen im proximalen (Magen-)Segment geht in ein funktionelles Lumen im distalen (jejunalen) Segment über • Das jejunale Lumen bietet eine größere Querschnittsfläche im jejunalen Abschnitt und trägt dazu bei, Verstopfungen zu vermeiden • Knickschutztechnologie (nur 16F und 18F) zur Aufrechterhaltung des Durchflusses • Der abgeschrägte Übergang gewährleistet höhere Passsicherheit • Das „apfelförmige“ Design des Ballons reduziert Auslaufen und das Risiko des versehentlichen Herausziehens aus der Stomastelle • Der im Kit enthaltene Führungsdraht-Adapter erleichtert das Einsetzen • Mit zwei Sicherheitsriemen, die den unabhängigen Zugang zum Magen- und Jejunalan schluss erlauben • Der Glow Green-Jejunalanschluss für bessere Sichtbarkeit im Dunkeln bietet Komfort bei der nächtlichen Ernährung

PRODUKTMATERIALIEN: Der AMT G-JET® ist aus folgenden Materialien hergestellt: Silikon in medizinischer Qualität (80%) • Thermoplastik in medizinischer Qualität (13%) • Edelstahlfeder (4%) • Tinte in medizinischer Qualität zum Bedrucken der Auflage (3%) • Edelstahl im Schlauch für 16 Fr und 18 Fr Produkte

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 transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT 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 Einstichstelle zu kennzeichnen und der Stomatrakt muss erweitert und gemessen 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 Band 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 transgastrische/jejunale Ernährungssonde in der richtigen Größe auswählen, aus der Verpackung nehmen und auf Schäden prüfen.

HINWEIS: Die Fadenschleife am distalen Ende des Produkts wird häufig bei der endoskopischen Platzierung verwendet. Wenn die Fadenschleife des Geräts für das durchzuführende Platzierungsverfahren nicht erforderlich ist, sollte sie vorsichtig vor der Platzierung abgeschnitten und entfernt werden. Die Nahtmaterialschleife **NICHT** gewaltsam entfernen. Dabei kann das abgeschrägte Schlauchende beschädigt werden.

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.
4. 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.

WARNHINWEIS: DAS DISTALE ENDE DER SONDE DARF NICHT INDIVIDUELL GEKÜRZT WERDEN. DAS KÖNNTE SONST DAZU FÜHREN, DASS DIE WEICHE, KONISCHE SPITZE DES PRODUKTS ENTFERNT UND DIE HALTERUNG DER SONDE FREIGELEGTE WIRD.

5. Das distale Ende der Sonde mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen. Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdbasis verwenden.
6. Das jejunale Lumen großzügig mit dem wasserlöslichen Gleitmittel einschmieren. Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdbasis verwenden.
7. Die Einführvorrichtung (**Bild E**) in den Jejunum-Port einführen, bis die Nabe auf dem Port aufliegt (**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 Führungsdrahts erleichtert.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI EINER RADIOLOGISCHEN PLATZIERUNG

1. Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Den Patienten den klinischen Vorschriften entsprechend vorbereiten und sedieren.
3. Sicherstellen, dass sich der linke Leberlappen nicht über dem Magenfundus oder dem Magenkorpus befindet.
4. Den medialen Leberlappen mittels CT oder Ultraschall ermitteln.
5. 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.

6. Den Magen über transnasale Magensonde mit Luft insufflieren, in der Regel 500 bis 1.000 ml oder bis eine angemessene Ausdehnung erreicht ist. Häufig muss die Luftinsufflation während des gesamten Vorgangs fortgesetzt werden, insbesondere während der Punktion und der Traktatillation, damit der Magen erweitert bleibt und die Magenwand weiter an der vorderen Bauchwand anliegt.
7. 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 Gastrotomie 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.

8. 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.

1. 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.

2. Die Punktionsstellen mit 1 %igem Lidocain betäuben und die Haut und das Bauchfell lokal anästhesieren.
3. 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.
4. Den Magen an der vorderen Bauchwand fixieren und den Vorgang abschließen.

ERSTELLEN DES STOMATRAKTS

1. Den Stomatrakt erstellen, während der Magen noch insuffliert 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: Umgehen sie die bauchdeckenarterie, die an der kreuzung zwischen zwei dritteln des medialen und einem dritteln 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 Magenumen in Richtung des Magenausgangs einführen.

HINWEIS: Der optimale Einführwinkel beträgt 45 Grad zur Hautoberfläche.

4. 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 Magenumen abgesaugt werden.

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

5. 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.
6. Die Einführnadel entfernen, wobei der Führungsdraht an seiner Stelle bleibt. Die Einführnadel den Vorschriften entsprechend entsorgen.
7. Einen 0,96 mm (0,038") großen kompatiblen, flexiblen Katheter mithilfe von Fluoroskopie über den Führungsdraht vorschieben, dabei den Führungsdraht in das Magenumen bewegen.
8. Den Führungsdraht mit der flexiblen Sonde vorschieben, bis sich die Spitze der Sonde am Pylorus befindet.
9. Führungsdraht und Sonde durch den Pylorus führen und in das Duodenum und über das Treitz'sche Band hinaus vorschieben.
10. Die Sonde entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

DILATATION

1. Mit einer Skalpelloklinge 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.
2. Einen Dilator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern.
3. Den Dilator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
4. Die Stomalänge mit dem Stoma-Messgerät von AMT messen.

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 Schlaftlänge 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 Schlauchabschnitt des Messgeräts 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 gefüllt 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 platzieren. 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 Abstreifhilfe („Peel away“) kann das Vorschieben des Katheters durch den Stomatrakt erleichtert werden.

1. Eine transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT in einer geeigneten Größe auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Sondenvorbereitung“ 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 die transgastrische/jejunale Ernährungssonde 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 im siehe dokument Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung.
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 am 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 die Patientenverträglichkeit in Bezug auf das Verfahren dokumentieren. Beginnen Sie mit der Nahrungs- und Medikamentengabe den ärztlichen Anweisungen entsprechend, nachdem Sie sich von der korrekten Sondenplatzierung und -durchgängigkeit überzeugt haben.

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 Führdrahtes 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 ausfindig 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.

WARNUNG: 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 Magenausgangs 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 schieben. 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 transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT in einer geeigneten Größe auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung Der Sonde“ vorbereiten.
3. Das distale Ende des Katheters über den Führdraht schieben, 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. Unter endoskopischer Kontrolle die Fadenschleife oder die Spitze des Katheters mit einer atraumatischen Pinzette fassen.
6. Die transgastrische/jejunale Ernährungssonde von AMT durch den Pylorus und in das obere Duodenum schieben. Die Sonde mithilfe der Pinzette weiter schieben, 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 füllen: entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Füllmenge des Ballons“ überprüfen (siehe Dokument *Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung*).
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. DABEI BESTEHT DIE GEFAHR DER ABLÖSUNG VON SCHICHTEN ODER ANDERER BESCHÄDIGUNGEN ZWISCHEN SCHLAUCH UND INNERER STÜTZSTRUKTUR.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien oder im normalen Abfall entsorgt werden.

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 per nutrizione transgastrica-digiunale a basso profilo	(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) Introduttore 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 introduttore 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: Il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT (Fig A) assicura contemporaneamente decompressione / drenaggio gastrico e rilascio di nutrizione enterale nel duodeno distale o nell'intestino digiuno prossimale.

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

INDICAZIONI PER L'USO: Il tubo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT è indicato per essere utilizzato in pazienti 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. Il sondino di alimentazione transgastrico-digiunale AMT è indicato per l'uso in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati di peso superiore a 10 kg.

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

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

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

VANTAGGI CLINICI: I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di G-JET® AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Fornisce accesso diretto allo stomaco e 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 • Il dispositivo è disponibile in un'ampia varietà di dimensioni per le esigenze del paziente

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: Alcune delle caratteristiche prestazionali di G-JET® AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Il design a basso profilo rimane a filo con la pelle • Struttura interna esclusiva del tubo: passa da un design a tre lumi nel segmento prossimale (gastrico) a un solo lume funzionale nel segmento distale (digiunale) • Il lume digiunale offre un'area della sezione trasversale più ampia nella porzione digiunale per aiutare a prevenire occlusioni • Tecnologia anti-attorcigliamento (solo 16F e 18F) per aiutare a mantenere il flusso • Transizione affusolata per un'adattabilità più sicura • Palloncino esclusivo a forma di "mela" progettato per ridurre le perdite e ridurre il rischio di estrazioni accidentali dal sito dello stomaco • Adattatore per filo guida incluso nel kit per agevolare il posizionamento • Creato con doppie cinghie di sicurezza che consentono un accesso indipendente alle porte gastrica e/o digiunale • La porta digiunale verde brillante consente una migliore visibilità al buio per agevolare l'alimentazione notturna

MATERIALI DEL DISPOSITIVO: G-JET® AMT è composto dai seguenti materiali: Silicone per uso medico (80%) • Termoplastica per uso medico (13%) • Molla in acciaio inossidabile (4%) • Inchiostro per tamponi per uso medico (3%) • Tubo in acciaio inossidabile per dispositivi da 16 Fr e 18 Fr

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 per nutrizione transgastrica-digiunale AMT 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 comfort del paziente, prima dell'inserimento iniziale del tubo bisogna eseguire una gastropessia per fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore, identificare il sito di inserimento del tubo, dilatare e misurare il tratto della stomia. La lunghezza del tubo deve essere sufficiente a posizionarlo al di là del legamento di treitz.

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

PREPARAZIONE DEL TUBO

1. Selezionare il dispositivo di nutrizione transgastrica-digiunale della dimensione appropriata, estrarre dalla confezione e ispezionare per eventuali danni.

NOTA: Il gancio per la sutura all'estremità distale del dispositivo si usa per lo più durante posizionamenti endoscopici. Se il gancio per la sutura del dispositivo non è necessario per il metodo di posizionamento previsto, si raccomanda di tagliare per cortesia il gancio per la sutura prima del posizionamento. **NON** utilizzare una forza eccessiva per rimuovere il punto di sutura perché potrebbe danneggiare l'estremità affusolata del tubo.

PREPARAZIONE DEL TUBO

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.

AVVERTENZA: NON TAGLIARE L'ESTREMITÀ DISTALE DEL TUBO PER CREARE UNA LUNGHEZZA DIGIUNALE PERSONALIZZATA. FACENDO SI ELIMINEREBBE LA PUNTA RASTREMATO 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 che il centro è a contatto con la porta nutrizionale digiunale (**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.

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, di solito da 500 a 1.000 ml o 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 gastrostomia, 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 gastropepsia 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 gastropepsia 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 gastropepsia. 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 gastropepsia 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.
3. Rimuovere il dilatatore, lasciando il filo di guida in sede.
4. Misurare la lunghezza della stomia con un apposito dispositivo di misurazione AMT.

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 disbbbco (sul lato più lontano dal palloncino) per determinare la lunghezza del tratto dello stomaco. L'accuratezza di misurazione del dispositivo è +/- 0,2 cm.
9. Per sgonfiare il palloncino, il pollice deve essere messo direttamente sotto 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 di nutrizione transgastrica-digiunale AMT 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 visualizzazione e manipolazione dirette dell'introduttore stesso.

3. Trattenere il centro dell'introduttore e la porta di nutrizione digiunale mentre si fa avanzare il tubo sul filo di guida e nello stomaco.
4. Far ruotare il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT 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: le istruzioni della **"VOLUMI PER IL PALLONCINO"** della **documentazione Istruzioni per sull'uso 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 la nutrizione e la somministrazione di farmaci secondo quanto ordinato dal medico e dopo aver verificato la corretta posizione e la pervietà del tubo.

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 gastropessia".

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 gastropessia. 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. Anestetizzare 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.
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 di nutrizione transgastrica-digiunale AMT 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. Trattenere il centro dell'introduttore e la porta digiunale mentre si fa avanzare il tubo sul filo di guida e nello stomaco.
 5. Sotto guida endoscopica, afferrare il gancio per sutura o la punta del tubo con pinze atraumatiche.
 6. Far avanzare il dispositivo per nutrizione transgastrica-digiunale AMT 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: le istruzioni della "VOLUMI PER IL PALLONCINO" della il documento *Istruzioni per sull'uso 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 ALLUNGARE IL TUBO PER EVITARE DANNI E/O DELAMINAZIONI TRA IL TUBO E LA STRUTTURA INTERNA DI SUPPORTO.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

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) Sonde d'alimentation jéjunale transgastrique à profil bas	(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 avec 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 : La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique 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® 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® d'AMT est destiné à être posé par des professionnels de santé qualifiés. Le dispositif G-JET® d'AMT est destiné à être utilisé par des cliniciens et des aides-soignants/utilisateurs formés.

CONSIGNES D'UTILISATION : La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT est indiquée pour être utilisée chez les patients 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 pourraient résulter de troubles concomitants. La sonde d'alimentation transgastrique-jéjunale AMT est destinée aux patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons de plus de 10 kg.

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

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

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

AVANTAGES CLINIQUES : Les avantages cliniques attendus en utilisant le dispositif G-JET® d'AMT comprennent entre autres : Fournit un accès direct 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 • Le dispositif est disponible en plusieurs tailles pour répondre aux besoins du patient

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Les caractéristiques de performance du dispositif G-JET® d'AMT comprennent entre autres : La conception à profil bas permet une pose au ras de la peau • Structure interne unique de la sonde ; passant d'une conception à trois lumières dans son segment proximal (gastrique) à une lumière fonctionnelle dans son segment distal (jéjunale) • La lumière jéjunale offre une plus grande section transversale dans la partie jéjunale pour aider à prévenir l'obstruction • Technologie anti-village (16F et 18F uniquement) pour aider à maintenir le flux • Passage effilé pour un ajustement plus sûr • Ballonnet unique en forme de pomme conçu pour réduire les fuites et le risque d'arrachement accidentel du site de la stomie • Adaptateur de fil guide inclus dans le kit pour faciliter la pose • Conçu avec deux angles de sécurité qui permettent un accès indépendant aux ports gastrique et/ou jéjunale • Le port jéjunale phosphorescent Glow Green offre une meilleure visibilité dans l'obscurité pour faciliter l'alimentation nocturne

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF : Le dispositif G-JET® d'AMT est composé des matériaux suivants : Silicone de qualité médicale (80 %) • Thermoplastique de qualité médicale (13 %) • Ressort en acier inoxydable (4 %) • Encre d'impression pour coussinet de qualité médicale (3 %) • Tubulure en acier inoxydable dans les dispositifs 16 Fr et 18 Fr

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.

La sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT 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 treiz.

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

1. Choisir une sonde d'alimentation jéjunale transgastrique d'une taille appropriée, la retirer de son emballage et vérifier qu'elle est en parfait état.

REMARQUE : La boucle du fil de suture située sur l'extrémité distale de la sonde est fréquemment utilisée au cours des poses sous surveillance endoscopique. Si la boucle du fil de suture de la sonde n'est pas nécessaire dans le cadre de la méthode de pose prévue, nous vous recommandons de la couper délicatement et de la retirer avant de procéder à la pose de la sonde. **NE PAS** exercer de force excessive pour retirer la boucle de suture car ceci peut endommager l'extrémité effilée de la tubulure.

2. 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**).
3. 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.
4. 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.

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.

5. Lubrifier l'extrémité distale de la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.
6. Lubrifier généreusement la lumière jéjunale avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.
7. Insérer l'aiguille d'introduction de la sonde (**Fig E**) dans l'orifice jéjunal jusqu'à ce que le raccord de la sonde entre en contact avec l'orifice d'alimentation jéjunale (**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 le fil-guide à passer plus facilement dans l'aiguille d'introduction.

PROCÉDURE POUVANT ÊTRE SUIVIE POUR LA POSE SOUS SUPERVISION RADIOSCOPIQUE

1. Mettre le patient en position allongée.
2. Préparer un sédatif et l'administrer au patient selon le protocole clinique.
3. Faire en sorte que le lobe gauche du foie ne soit pas positionné sur le fond ou sur le corps de l'estomac.
4. Identifier le bord interne du foie au moyen d'une tomodesitométrie ou d'une échographie.
5. 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.

6. Gonfler l'estomac d'air avec un cathéter naso-gastrique, généralement avec 500 à 1000 ml d'air ou 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.
7. Choisir un site d'insertion du cathéter dans la région gauche sous-costale, préféablement 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 colon 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 suppositoire avant la pose pour calmer le colon transverse.

8. Préparer et bander selon le protocole clinique.

POSE D'UNE GASTROPEXIE

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

1. Faire une marque sur la peau sur le site d'insertion de la sonde. Définir un schéma de gastropexie 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.

2. Repérer les sites de ponction avec 1 % de lidocaïne et administrer une anesthésie locale cutanée sur la peau et sur le péritoine.
3. 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.
4. Sécuriser l'estomac en le fixant sur la paroi abdominale antérieure et terminer la procédure.

CRÉER LE TRACTUS DE LA STOMIE

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 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 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 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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'antre de l'estomac.
8. Faire pénétrer le fil-guide et le cathéter souple jusqu'à ce que l'embout du cathéter atteigne le pylore.
9. 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.
10. Retirer le cathéter et laisser le fil-guide en place.

DILATATION

1. 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.
2. Faire pénétrer un dilateur par dessus le fil-guide et dilater le tractus de la stomie jusqu'à obtenir la taille souhaitée.
3. Retirer le dilateur et laisser le fil-guide en place.
4. Mesurer la longueur de la stomie avec l'instrument de mesure de la stomie AMT.

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 stomie (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 coïrette interne et/ou un tissu d'hypergranulation.

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 fil-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 la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT 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 la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT 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 les consignes données dans la section « Volumes pour le remplissage du ballonnet ». Consulter le document *Instructions d'utilisation et d'entretien du tube*.
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 « allé », injecter la solution de contraste directement dans les orifices gastrique et jéjunale 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. Commencer l'alimentation et l'administration médicamenteuse sur ordonnance du médecin et après confirmation de la correcte position de la sonde et de sa 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 « Mesure de 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 viscères 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 PROFONDÉMENT 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 jéjunale transgastrique AMT 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. Sous surveillance endoscopique, attraper la boucle ou l'embout de la sonde à l'aide de pinces atraumatiques.
 6. Faire avancer la sonde d'alimentation jéjunale transgastrique AMT 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 les consignes données dans la section « **Volumes pour le remplissage du ballonnet** ». Consulter le document *Instructions d'utilisation et d'entretien du tube*.
 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: NE PAS ÉTIRER LE TUBE CAR CELA POURRAIT ENTRAÎNER UN ENDOMMAGEMENT OU UNE DÉLAMINATION ENTRE LA TUBULURE ET LA STRUCTURE INTERNE DE SOUTIEN.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

FORSIKTIG: Komponentene leveres sterile: Bare til bruk hos én bruker. Ikke bruk, behandle eller steriliser dette medisinske apparatet på nytt. I motsatt fall, kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, enhetens ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

Kun til enteral ernæring og/eller legemidler.

INNHOOLD I SETTET

(1) Lavprofil transgastrisk-jejunal ernæringssonde	(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 transgastrisk-jejunal ernæringssonde (fig. A) gjør samtidig gastrisk dekompresjon/drenasje og levering av enteral ernæring inn i distale duodenum eller proksimale jejunum muling.

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

INDIKASJONER: AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde er indisert til bruk hos pasienter som ikke kan oppta tilstrekkelig næring i magesekken, som har intestinale motilitetsproblemer, obstruksjon som hindrer tømming av magesekken, alvorlig gastroesofageal refluks, har risiko for aspirasjon eller hos pasienter som har gjennomgått øsofagektomi eller gastrektomi. Bruk av denne sonden er også klinisk indisert når det er nødvendig med samtidig gastrisk dekompresjon og jejunale ernæring. Dette omfatter pasienter som allerede er under- eller feilernært, også som følge av andre samtidige lidelser. AMT Transgastric-Jejunal-matningsonden er indikert for bruk hos voksne, ungdom, barn og spedbarn over 10 kg.

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

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

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

KLINISKE FORDELER: Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av AMT G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til: Gir direkte tilgang til magesekken og jejunum for matning, dekomprimering eller kanalisering av medisiner • Enheten kan plasseres enten under en innledende plasseringsprosedyre eller som en reserveenhet • Firepunktsstabilisering av den eksterne støtten reduserer bevegelse som kan forårsake granulassjonsvev • 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 kvalning 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 fordyelsesproblemer knyttet til vedvarende pylorusåpning, f.eks. refluks og mulig aspirasjon av galle eller kyme

YTLESSEKJENNETEGN: Ytelseskjennetegnene til AMT G-JET® inkluderer, men er ikke begrenset til: Low Profile-design ligger tett mot huden • Unik indre slangestruktur – overganger fra en tri-lumen-design i det proksimale (gastriske) segmentet til ett funksjonelt lumen i det distale (jejunale) segmentet • Jejunal-lumen tilbyr et større tverrsnittsområde i den jejunale delen for å forhindre tilstopping • Anti-knekkteknologi (kun 16F og 18F) for å opprettholde flyten • Avsmalnende overgang for en sikrere passform • Unik "eple" ballong designet for å redusere lekkasje og redusere risikoen for utilsikket uttrekk fra stomistedet • Guidewire-adapter inkludert i settet for enkel plassering • Laget med doble sikkerhetsstopp som gir uavhengig tilgang til gastriske og/eller jejunale-porter • Glow Green Jejunal-port gir bedre synlighet i mørket for enklere natting

ENHETENS MATERIALER: AMT G-JET® er sammensatt av følgende materialer: Medisinsk silikon (80 %) • Termoplast av medisinsk kvalitet (13 %) • Rustfri stål fjær (4 %) • Trykklekk av medisinsk kvalitet (3 %) • Rustfritt stål i rørsystem for enhetene 16 Fr og 18 Fr

PLASSERING (HELSEARBEIDERE)

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

AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde 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 treitz' 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

1. Velg transgastrisk-jejunal ernæringssonde i riktig størrelse, ta den ut av pakningen og kontroller at den ikke er skadet.

MERK: Sutureløyten i den distale enden av sonden brukes oftest ved endoskopisk plassering. Hvis denne sutureløyten på sonden ikke er nødvendig til den planlagte plasseringsmetoden, anbefales det å skjære Forsiktig denne av og fjerne sutureløyten før plassering. **IKKE** bruk overdreven kraft for å ta av sutureløyten, da dette vil kunne skade den smale enden av røret.

KLARGJØRING AV SONDE

2. Blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingporten ved hjelp av en Luer-slip sprøyte med destillert eller sterilt vann til det anbefalte fyllevolumet (fig. A-5).
3. 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.
4. 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.

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.

5. Smør inn den distale enden av sonden med et vannløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin.
6. Smør den jejunale lumen inn med rikelig vannløselig smøremiddel. Ikke bruk mineralolje eller vaselin.
7. Sett inn innføringshylsen (fig. E) i den jejunale porten inntil muffen kommer i kontakt med den jejunale tilførsportsporten (fig. E-1). Innføringshylsen åpner enveisventilen og beskytter den mot skade fra mandrengen. Når mandrengen manøvreres gjennom den jejunale lumen og innføringshylsen, skal det sikres at sonden er på linje med innføringshylsen (fig. E-2). Dette vil lette fremføringen av mandrengen mens den passerer gjennom innføringshylsen.

FORSLAG TIL PROSEDYRE VED RADIOLOGISK PLASSERING

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

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

6. Blås luft inn i magen ved bruk av et nasogastrisk kateter, vanligvis 500 til 1000 ml eller til tilstrekkelig distensjon er oppnådd. Det er ofte nødvendig å fortsette innblåsingen under prosedyren, spesielt ved nålepunksjon eller dilatasjon av stomiåpningen for å holde magen utspilt for å presse veggen i magesekken mot den fremre bukveggen.
7. 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 før 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 før plassering for å berolige colon transversum.

8. 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 veggen i magesekken til den fremre bukveggen.

1. 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 INNFRØINGSSTEDET OG PLASSERINGEN AV GASTROPEXI FOR Å HINDRE INTERFERENSS MELLOM T-FESTET OG DEN FYLTE BALLONGEN.

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

KONSTRUKSJON AV STOMIÅPNINGEN

1. Konstruer stomiåpningen mens magen fremdeles er oppblåst og i apposisjon til bukveggen. Identifiser innstikkstedet 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 PUNKSJONSÅLEN FOR LANGT INN FOR Å UNNGÅ PUNKSJON AV BAKRE BUKVEGG, PANKREAS, VENSTRE NYRE, AORTA OG MILT.

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

MERK: Den beste innføringsvinkelen er 45 grader mot hudoverflaten.

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

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

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

DILATASJON

1. 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.
2. Før frem en dilator over mandrengen og dilater stomiåpningen til ønsket størrelse.
3. Fjern dilatoren over mandrengen og la mandrengen ligge på plass.
4. Mål lengden av stomien med AMT måleslange for stomi.

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 skaffet 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 vannoppløselig smøremiddel.
 4. Skyv forsiktig slangedelen av måleslangen gjennom stomien og inn i magen.
- MERK:** En mandreg kan også brukes for å hjelpe til med veiledning gjennom stomiåpningen. Måleslangen kan skyves over mandrengen 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 tømmelsen 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 egnet AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde 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 tilførselsporten mens du fører slangen frem over mandrengen og inn i magen.
 4. Roter AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde 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 instruksjoner i avsnittet "FYLLVOLUMER FOR BALLONG". Vennligst se filen *Instruksjoner for bruk og stell av røret*.
 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. Tilsett væske trinnvis 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 tilførsel og administrasjon av legemiddel i henhold til legens anvisninger og deretter bekreftelse av riktig sondeplassing og at sonden er åpen.

RADIOLOGISK PLASSERING GJENNOM EN ETABLERT GASTROSTOMIÅPNING

1. Sett inn en mandreg med myk tupp (opp til 0,038" i diameter) gjennom den eksisterende gastrostomislangen under fluoroskopisk veiledning. Den distale enden av mandrengen skal være synlig innenfor magen.
2. Fjern den eksisterende gastrostomislangen 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 Mandregkompatibel 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 PLASSERINGSPROSEDYRE

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 gastrostomistom som er fritt for større blodkar, innvoller og arrvev. 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 AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde 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 innføringshylsen.

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

4. Hold muffen på innføringshylsen og den jejunale tilførsporten mens du fører slangen frem over mandrengen og inn i magen.

5. Grip sutursløyfen eller tuppen av sonden med en atraumatisk tang ved bruk av endoskopisk veiledning.

6. Før AMT transgastrisk-jejunal ernæringssonde 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 instruksjoner i avsnittet "FYLLVOLUMER FOR BALLONG". Vennligst se filen *Instruksjoner for bruk og stell av røret*.

10. Fjern mandrengen gjennom innføringshylsen mens du holder innføringshylsen på plass.

11. Fjern innføringshylsen.

12. Verifiser plasseringen av sonden i henhold til instruksjonene i avsnittet "Verifiser plassering av sonden" ovenfor.

ENDOSKOPISK PLASSERING 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 i 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 FORDI DET KAN OPPSTÅ SKADE OG/ELLER DELAMINERING MELLOM RØRET OG DEN INTERNE STØTTESTRUKTUREN.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

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 medicinering.

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Perkutan endoskopisk gastrotub (peg) - näringssond med låg profil	(1) Liten spruta (Luer-slip)
(1) Jejunal näringssats med självlysande grön rätvinklad adapter	(1) Liten spruta med adapter (för direkt åtkomst till port) (AMT artikel nr: 4-7000)
(1) Gastrisk näringssats med vitfärgad rätvinklad adapter	(1) Införingsnål för mandräng
(1) Stor spruta (kateter eller ENFit®)	(2) 10 x10 cm kompress

KOMPLETTERANDE KOMponenter (INGÅR EJ I PRODUKTPAKETET)

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: AMTs perkutan endoskopisk gastrotub (peg) näringssond (fig. A) sörjer för samtidig gastrisk dekompensation / tömning och administrering av sondnärning till distala tolvfingertarmen (duodenum) eller proximala tomtarmen (jejunum).

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

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

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

KOMPLIKATIONER: Följande komplikationer kan vara förknippade med en peg: Hudskador • Infektion • Hypergranulationsvävnad • Magår eller tolvfingertarmsår • Intraperitonealt läckage • Trycknekros • Migration av jejunalbånet • Tamperforation • Lossnat slangstöd (fjäder) • Intussusception

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

KLINISKA FÖRDELAR: Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Ger direkt åtkomst till 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 medicinering • 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 medicinskt silikon för att minska hudirritation och förbättra patientkomforten • Enheten finns i en mängd olika storlekar för olika patientbehov

PRESTANDAEGENSKAPER: Prestandaegenskaperna hos AMT G-JET® inkluderar men är inte begränsade till: Lågprofilsdesign ligger tätt mot huden • Unik inre sondstruktur – Övergångar från en tri-lumen-design i sitt proximala (gastriska) segment till ett funktionellt lumen i sitt distala (jejunal) segment • Jejunal lumen erbjuder en större tvärsnittsarea i den jejunala delen för att förhindra igensättning • Anti-veck-teknik (endast 16F och 18F) för att bibehålla flödet • Avsmalnande övergång för en säkrare passform • Unik "äppel"-formad ballong designad för att minska läckage och minska risken för oavsiktliga utdragningar från stomplatsen • Guidewire-adapter ingår i satsen för enkel placering • Skapad med dubbla säkerhetsremmar som ger oberoende åtkomst till mag- och/eller jejunala portarna • Glow Green Jejunal-port ger bättre synlighet i mörker för enklare matning nattetid

ENHETENS MATERIAL: AMT G-JET® är sammansatt av följande material: Medicinskt silikon (80 %) • Medicinsk termoplast (13 %) • Fjäder i rostfritt stål (4 %) • Medicinskt silikontryckbläck (3 %) • Rör i rostfritt stål för 16 Fr- och 18 Fr-enheter

PLACERING (HELSEARBIDERE)

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.

AMTs peg kan placeras perkutant med en fluoroskopstyrd eller endoskopistyrd 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. Sonden 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

1. Välj lämplig storlek på sonden; packa ut och kontrollera för ev. skador.

NOTERA: Suturslingan vid anordningens distala ända används oftast vid endoskopiska placeringar. Om suturslingan inte behövs för den planerade placeringsmetoden, rekommenderar vi att suturslingan skärs av och avlägsnas försiktigt före placeringen. **ANVÄND INTE** stor kraft för att avlägsna suturöglan, eftersom det kan skada slangens avsmalnande ände.

FÖRBEREDELSE AV SONDEN

- Blås upp ballongen via ballongens uppblåsningsport till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fylld med destillerat eller sterilt 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 symmetrin. Symmetri kan uppnås genom att försiktigt rulla ballongen mellan fingrarna. Aterinför sprutan och ta bort allt vatten från ballongen.
- Gluk 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.

VARNING: SKÅR INTE AV SLANGENS DISTALA ÄNDA FÖR ATT SKAPA EN LÄNGD ANPASSAD TILL PATIENTENS TOTTARM. GÖR MAN DET, SÅ AVLÄGNSAS ENHETENS MJUKA, AVSMALNANDE SPETS OCH SLANGÖDET KOMMER ATT BLOTTAS.

- Smörj sondens distala ända med ett vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin.
- Smörj tarmumenriktigt med ett vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin.
- För in införingsnålen (**fig. E**) i den jejunala porten tills huvudkroppen kommer i kontakt med den jejunala näringsporten (**fig. E-1**). Införingsnålen öppnar backventilen och skyddar den från skada orsakad av mandrängen. Vid manövrering av mandrängen genom tarmumen 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.

FÖRESLAGEN RADIOLOGISK PLACERINGSPROCEDUR

- Lägg patienten i rygggläge.
- 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, normalt 500 till 1 000 ml eller 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 INSTICKNINGSTÄLLET OCH GASTROPEXIPLACERINGEN FÖR ATT FÖREBYGGA STÖRNING ORSAKAD AV T-FÄSTELEMENTET OCH DEN UPPBLÅSTA BALLONGEN.

- Lokalisera punktionsställen 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 insufflerad 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 tvärdjedelarna 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 i tilli tarmumen 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 tarmumen.

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 pylorus.
- 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

1. 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.
2. För fram en dilator längs mandrängen och utvidga stomikanalen till önskad storlek.
3. Ta bort dilatorn längs mandrängen men lämna mandrängen på plats.
4. Mät stomilängden med AMTs stomimätanordning.

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 måtenheten (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 uppblåsningsporten och pekfingeret direkt ovanför uppblåsningsporten. 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 ventilporten 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 AMT peg näringssond 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 peggen 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 ytte stopplattan är jäms med huden.
7. Pumpa upp ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande anvisningarna i avsnittet "BALLONGFYLNINGSVOLYMER". Var god se *Bruksanvisning för sondanvändning 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 slangen 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 ytte stopplattan. Lagg till vätska efter behov i 1-2 ml satser.

FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte den totala ballongvolymen som anges ovan.

4. Se till att den ytte 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. Starta näring och administrering av medicin enligt läkarbeslut och efter att det bekräftats att sonden är rätt placerad och öppen.

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 pylorus 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 esofagogastroduodenoskopi (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 ärrvävnad. 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 gastropexi" ovan.

SKAPA STOMIKANALEN OCH UTVIDGNINGEN

1. Skapa en stomikanal med magen fortfarande insufflerad 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.

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 gastropeximönstret i 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 nålen 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" ovan.
2. Välj lämplig storlek på AMTs peg 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 införingsnålens ända.

4. Håll fast i stopplattan och den jejunala näringsporten medan sonden förs längs mandrängen och in i magen.
5. Med endoskopisk visualisering, ta tag i suturslingan eller sondens spets med atraumatiska tänger.
6. För in sonden genom pylorusen och övre tolvfingertarmen. Fortsätt att föra fram sonden med tångerna tills spetsen är belägen bortom 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. Pumpa upp ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande anvisningarna i avsnittet "**BALLONGFYLLNINGSVOLYMER**". Var god se *Bruksanvisning för sondanvändning 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 esofagogastroduodenoskopi (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 SLAGEN, EFTERSOM DET KAN LEDA TILL SKADA OCH/ELLER DELAMINERING MELLAN SLAGEN OCH DESS INRE STÖDSTRUKTUR.

NOTERA: Enheten kan kasseras genom att följa lokala riktlinjer för avfallshantering, anläggningsprotokoll, eller genom konventionellt avfall.

CUIDADO: Os componentes são fornecidos esterilizados: para um usuário somente. Não reutilize, reprocesse 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.

Para nutrição enteral e/ou medicação apenas.

CONTEÚDO DO KIT

(1) Dispositivo para alimentação jejunal transgástrico de perfil baixo	(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 AMT para alimentação jejunal transgástrico (Fig. A) fornece descompressão/drenagem gástrica simultânea e nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

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

INDICAÇÕES DE USO: O tubo AMT de alimentação jejunal transgástrico é indicado para uso em pacientes 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 descompressão gástrica e alimentação jejunal simultâneas. Isso inclui pacientes em que já exista ou possa resultar uma condição de desnutrição, secundária a condições concorrentes. O tubo de alimentação transgástrico-jejunal AMT destina-se ao uso em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês com mais de 10 kg.

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

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT-G-JET® incluem, sem limitação: Fornece acesso direto ao estômago e ao jejuno para alimentação, descompressão 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 • O dispositivo vem em uma variedade de tamanhos para as necessidades do paciente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT G-JET® incluem, sem limitação: O design de baixo perfil fica rente à pele • Estrutura exclusiva do tubo interno - transições de um design de três lúmens em seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional em seu segmento distal (jejunal) • O lúmen jejunal oferece uma área transversal maior na parte jejunal para ajudar a evitar entupimento • Tecnologia antirrotor (somente 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo • Transição cônica para um ajuste mais seguro • Balão exclusivo em forma de "maça" projetado para reduzir o vazamento e reduzir o risco de puxões acidentais no local do estoma • Adaptador de fio-guia incluído no kit para facilitar a colocação • Criado com tiras de segurança dupla que permitem acesso independente às portas gástricas e/ou jejunais • A porta jejunal Glow Green oferece melhor visibilidade no escuro para alimentações noturnas facilitadas

MATERIAIS DO DISPOSITIVO: O AMT G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de grau médico (80%) • Termoplástico de grau médico (13%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta de impressão em almofada de grau médico (3%) • Aço inoxidável na tubulação para dispositivos 16 Fr e 18 Fr

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

CUIDADO: Uma gastropexia 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 gastropexia. 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 jejunal transgástrico, remova da embalagem e inspecione quanto a danos.

NOTA: O laço de sutura na extremidade distal do dispositivo é usado com mais frequência durante posicionamentos endoscópicos. Se o laço de sutura do dispositivo não for necessário para o método de posicionamento antecipado, é recomendável cortar e remover gentilmente o laço de sutura antes do posicionamento. **NÃO** use força excessiva para remover o laço de sutura, pois isso pode danificar a extremidade cônica da tubulação.

PREPARAÇÃO DO TUBO

2. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizando 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. Inspeção visualmente o balão para verificar a simetria. A simetria pode ser obtida rolando o balão entre os 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.

ADVERTÊNCIA: NÃO CORTE A EXTREMIDADE DISTAL DO TUBO PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL SOB MEDIDA. FAZE-LO IRÁ ELIMINAR A PONTA SUAVE E CÔNICA DO DISPOSITIVO, E EXPOR O SUPORTE 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 o centro esteja em contato com a porta de alimentação jejunal (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.

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, geralmente de 500 a 1.000 ml ou 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 transverso.
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 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 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 o 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.
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.

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 deslizante 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 remover 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 deslizante também pode ser usado para esvaziar o balão.

10. Remova delicadamente o dispositivo de medição, cuidando para não mover o disco 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 dispositivo AMT apropriado para alimentação jejunal transgástrico 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 AMT de alimentação jejunal transgástrico 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 as instruções da seção "**VOLUMES DE ENCHIMENTO DO BALÃO**", das *Instruções de uso - 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. Inicie a alimentação e a administração da medicação de acordo com as ordens do médico, e após a confirmação da colocação e permeabilidade corretos 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 insufla 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 píloro.

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 AMT para alimentação jejunal transgástrico 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. Com a orientação endoscópica, segure o laço de sutura ou a ponta do tubo com pinças atraumáticas.

6. Passe o dispositivo AMT para alimentação jejunal transgástrico pelo píloro 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 as instruções da seção "**VOLUMES DE ENCHIMENTO DO BALÃO**", das *Instruções de uso - 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 insufla 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".

ADVERTÊNCIA: NÃO ESTIQUE O TUBO PORQUE PODE OCORRER DANO E/OU DELAMINAÇÃO ENTRE O TUBO E A ESTRUTURA DE SUPORTE INTERNA.

NOTA: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

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) Transgastrisch-jejunaal voedingsinstrument met laag profiel	(1) Kleine spuit (luer-slip)
(1) Jejunale 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-spannerset	Dilatorset (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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT (Afb A) biedt gelijktijdig gastrische decompressie/drainage en enterale voeding in het distale duodenum of proximale jejunum.

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

GEBRUIKSINDICATIES: De transgastrische-jejunale voedingslang van AMT is bedoeld voor gebruik bij patiënten 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 aangegeven in het geval gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding nodig zijn. Dit omvat patiënten die al aan ondervoeding leiden of, inferior aan de cumulatieve voorwaarden, ondervoed kunnen raken. De AMT transgastrische-jejunum voedingssonde is bedoeld voor gebruik in volwassen, adolescenten, kind- en babypatiënten van meer dan 10 kg.

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.

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

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

KLINISCHE VOORDELEN: Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van de AMT G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Biedt directe toegang tot de maag en het jejunum voor voeding, decompressie of de kanalisatie van medicatie • Het apparaat kan worden geplaatst tijdens een eerste plaatsingsprocedure of als een vervangend apparaat • Vierpuntstabilisatie van de externe bolster vermindert beweging die granulatiweefsel 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

PRESTATIEKENMERKEN: Prestatiekenmerken van de AMT G-JET® omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Laag profiel ontwerp ligt vlak tegen de huid • Unieke interne buisstructuur • Gaat over van een drieliemenontwerp in het proximale (maag) segment naar één functioneel lumen in het distale (jejunale) segment • Jejunaal lumen biedt een groter dwarsdoorsnedegebied in het jejunale gedeelte om verstopping te helpen voorkomen • Anti-kniktechnologie (alleen bij 16F en 18F) om de doorstroom te behouden Taps toelopende overgang voor een meer veilige pasvorm • Unieke "appelvormige" ballon ontworpen om lekkage te verminderen en het risico van per ongeluk uittrekken van de stoma te verkleinen • Geleidedraadadapter ingegrepen in de kit voor gemakkelijke plaatsing • Gemaakt met dubbele veiligheidsriemen die onafhankelijke toegang tot de maag- en/of jejunaalpoorten mogelijk maken • Lichtgevend groene jejunaalpoort biedt betere zichtbaarheid in het donker voor gemakkelijker voeden 's nachts

MATERIALEN VAN HET APPARAAT: De AMT G-JET® is samengesteld uit de volgende materialen: Siliconen van medische kwaliteit (80%) • Thermoplastiek van medische kwaliteit (13%) • Roestvrij staal veer (4%) • Inkt van medische kwaliteit voor stempeldruk van siliconen (3%) • Roestvrij staal in buisjes voor 16 Fr en 18 Fr apparaten

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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT 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 retentieballoon 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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument, verwijder het van de verpakking en inspecteer op schade.

OPMERKING: De hechtadraadlus van het instrument, wordt vaak gedurende endoscopische plaatsingen gebruikt. Als de hechtadraadlus van het instrument niet nodig is voor de geanticeerde plaatsingsmethode, dan wordt aangeraden om het af te knippen Voorzichtig en de hechtadraadlus vóór de plaatsing te verwijderen. **GEBRUIK GEEN** overmatige kracht om de hechtadraadlus te verwijderen, aangezien dit het tapse uiteinde van de sonde kan beschadigen.

VOORBEREIDING SLANG

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.

WAARSCHUWING: SNIJ NIET HET DISTALE UITEINDE VAN DE SLANG AF OM EEN Aangepaste JEJUNALE LENGTE TE VERKRIJGEN. 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. Plaats de introducer (**Afb. E**) in de jejunale poort totdat de hub in contact komt met de jejunale voedingspoort (**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.

VOORGESTELDE RADIOLOGISCHE PLAATSIJNSPROCEDURE

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. Insuffleer de maag met behulp van een nasogastrische katheter met lucht, meestal 500 tot 1.000 ml of tot voldoende uitzetting is bereikt. Vaak is het nodig om gedurende de procedure luchtsufflatie voort te zetten, vooral op het moment van naaldpunctie en dilatatie van het spijverteringskanaal. 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, bij voorkeur 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 naalddpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een kruistabel 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-gastropezie 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 gastropeziepatroon 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 GASTROPEXIE, OM TE VOORKOMEN DAT DE T-SPANNER EN OPGEBLAZEN BALLON HINDEREN.

2. Lokaliseer de priklocatie 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 geïnuffleerd en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropeziepatroon. 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 gastropeziepatroon, 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 en #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.
3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.
4. Meet de stomallengte met het AMT-stomameetinstrument.

DE STOMALENGTE METEN

LET OP: Selectie van de juiste maat voedingsinstrument is essentieel voor veiligheid en comfort van de 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 stomallengte. 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 slangdeuk van het meetinstrument voorzichtig door de stoma en in de maag.
- OPMERKING:** Optioneel kan een geleidedraad 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 kleppoorst geblokkeerd wat leegmaken van de ballon voorkomt. Een gedeeltelijke kneep, genoeg om de klep te openen, is alles wat nodig is.
- OPMERKING:** Typisch leeglaten van 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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT 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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT 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 volgens de richtlijnen in het gegeven hoofdstuk "VULVOLUMES VOOR BALLON". Raadpleeg het document *Sondegebruik en -Onderhoud Instructies*.
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 emterial en kan worden gebruikt om radiografisch de positie te bevestigen. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon.

2. Injecteer met de kleine spuit met gevleugelde 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. Start volgens de opdracht van de arts en na bevestiging van de juiste slangplaatsing en doorgankelijkheid, met de toediening van voeding en medicatie.

RADIOLOGISCHE PLAATSING DOOR EEN BESTAAND GASTROSTOMIEKANAAL

1. Voer een geleidedraad met slappe punt (diameter tot ,038") met fluoroscopische ondersteuning door de bestaande gastronomieslang. Het distale uiteinde van de geleidedraad moet in de maag zichtbaar zijn.
2. Verwijder de bestaande gastronomieslang 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 stomallengte 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 tweede 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 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. Verwijd 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 transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT 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. Grijp met endoscopisch ondersteuning de lus van de hecht draad of de punt van de buis vast met een atraumatische klem.
6. Voer het transgastrische-jejunale voedingsinstrument van AMT 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 volgens de richtlijnen in het gegeven hoofdstuk "**VULVOLUMES VOOR BALLON**". Raadpleeg het document *Sondegebruik en -Onderhoud Instructies*.
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: DE SONDE NIET REKKEN AANGEZIEN SCHADE EN/OF DELAMINATIE KAN OPTREDEN TUSSEN DE SONDES EN DE INTERNE STEUNCONSTRUCTIE.

OPMERKING: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

FORSIGTIG: Komponenterne er sterile ved levering: Kun til en enkelt bruger. 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) Transgastrojejunalt ernæringsssystem med lav profil	(1) Lille sprøjte (luer slip)
(1) Jejunalt ernæringssæt med selvlysende grøn retvinklet adapter	(1) Lille sprøjte med adapter (til direkte portadgang) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gastrisk ernæringsdsæt 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)
skalpelblad #11	0,038" guidewire med dispenser (AMT P/N: 4-GW-5)

BESKRIVELSE: AMT transgastrojejunalt ernæringsssystem (Fig. A) muliggør samtidig gastrisk dekompression/dræning og indførelse af enteral ernæring til distal eller proksimal jejunum.

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE: AMT transgastrojejunalt ernæringssonde er indiceret til patienter, som ikke kan optage næring gennem maven, som har tarmbevægelsesproblemer, gastrisk udgangsblokering, alvorlig gastroesofageal refluks, risiko for aspiration, eller til patienter, som tidligere har gennemgået esofagektomi eller gastrektomi. Anvendelse af sonden er også klinisk indiceret, når der er behov for samtidig gastrisk dekompression og jejunalt ernæringstilførsel. Det drejer sig om patienter, hos hvem der allerede er eller kan blive tale om underernæring som følge af sideløbende tilstande. AMT Transgastrisk-Jejunal ernæringslange er beregnet til brug til voksne, unge, børn og spædbørn over 10 kg.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer for anlæggelse af et transgastrojejunalt 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 transgastrojejunale ernæringssystemer: Hudskader • Infektioner • Hypergranuleret væv • Mavesår eller sår på duodenum • Intraperitoneal udsvining • Ryknekrose • Migration af jejunale lemmer • Tyndtarmsperforering • Slangestøtte- (fjeder)forkydning • Invagination

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

KLINISKE FORDELE: De forventede kliniske fordele ved brug af AMT G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Giver direkte adgang til maven og jejunum til madning, dekompression eller kanalysering af lægemidler • Enheden kan placeres enten under en indledende placering eller som en erstatningsenhed • Det eksterne bolster stabiliseres via fire punkter, som reducerer bevægelse, 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 • Enheden fås i flere forskellige størrelser for at imødekomme patientens behov

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN: Udførelsessegenskaber for AMT G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til: Konstruktionen med lav profil sidder direkte i kontakt med huden • Enestående intern slangestruktur – overgår fra en konstruktion med tre lumen i dens proksimale (gastriske) segment til én funktional lumen i dens distale (jejunale) segment • Jejunalt lumen giver et større tværsnitsareal i den jejunale del for at hjælpe med at forhindre tilstopning • Teknologi til beskyttelse mod knæk (kun 16F og 18F) for at hjælpe med at opretholde gennemstrømning • Konisk overgang for en mere sikker pasform • Enestående ballon med "æbleform", der er designet til at reducere lækage og risikoen for utilsigtet udtrækning fra stomistedet • Ledetrådadapter medfølger i sættet for at lette placeringen • Skabt med to sikkerhedsstøtter, der muliggør uafhængig adgang til den gastriske og/eller jejunale port • Jejunalt port med Glow Green-teknologi giver bedre synlighed i mørke, der letter madning om natten

ENHEDENS MATERIALER: AMT G-JET® består af følgende materialer: Silikone i medicinsk kvalitet (80 %) • Termoplastisk materiale i medicinsk kvalitet (13 %) • Fjeder i rustfrit stål (4 %) • Tampontrykfarve i medicinsk kvalitet (3 %) • Rustfrit stål i slanger til 16 Fr- og 18 Fr-enheder

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.

AMT transgastrojejunalt ernæringsssystem kan anlægges perkutant under fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning eller anvendes til udsifting 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. Sondens 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

1. Vælg et transgastrojejunalt ernæringsssystem i passende størrelse, tag det ud af pakningen, og undersøg det for skader.

BEMÆRK: Suturløkken ved systemets distale ende benyttes oftest under endoskopiske placeringer. Hvis systemets suturløkke ikke er nødvendig for den planlagte anlæggelsesmetode, anbefales det først Nænsomt at fjerne suturløkken.

BRUG IKKE vold til at fjerne suturløkken, eftersom dette kan beskadige slangens koniske ende.

KLARGØRING AF SONDEN

2. Inflateres ballonen gennem inflateringsporten ved hjælp af en luer slip-sprøjte med destilleret eller sterilt vand i den anbefalede påfyldningsmængde (Fig. A-5).
3. Fjern sprøjten, og kontroller, at ballonen er uden skader ved forsigtigt at trykke på ballonen for at kontrollere for lækager. Inspicer ballonen visuelt for at kontrollere symmetrien. Symmetri kan opnås ved forsigtigt at rulle ballonen mellem fingrene. Sæt sprøjten i igen, og fjern alt vandet fra ballonen.
4. 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.

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

5. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller vaseline.
6. Smør det jejunale lumen med rigeligt vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralisk olie eller vaseline.
7. Skub indføøringskanylen (Fig E) ind i den jejunale port, indtil muffen er i kontakt med den jejunale ernæringsport (Fig E-1). Indføøringskanylen åbner envejsventilen og beskytter den, så den ikke beskadiges af guidewiren. Når guidewiren manøvreres gennem det jejunale lumen og ind i indføøringskanylen, skal det sikres, at sysæmets sonde flugter med indføøringskanylen (Fig E-2). Det vil lette guidewirens passage gennem indføøringskanylen.

PROCEDUREFORSLAG TIL RADIOLOGISK PLACERING

1. Anbring patienten i rygliggende stilling.
2. Klargør og seder patienten i overensstemmelse med klinisk praksis.
3. Sørg for, at venstre leverlap ikke befinder sig over mavens fundus eller selve maven.
4. Identificer leverens mediale kant ved hjælp af CT-scanning eller ultralyd.
5. 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.

6. Insuffler maven med luft ved hjælp af et nasogastrokater, normalt 500 til 1.000 ml, eller 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.
7. Vælg et kateterindføøringssted 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 kanyleadgang som muligt. Fremskaf en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrostomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsintposition anterior for maven.

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

8. Klargør og afdæk i overensstemmelse med klinikens praksis.

PLACERING VED GASTROSPEKSI

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

1. Marker sondeindføøringsstedet på huden. Definer gastrospeksimønstret ved at anbringe tre mærker på huden i ens afstand fra sondeindføøringsstedet, så de danner en trekant.

ADVARSEL: SØRG FOR RIGELIG AFSTAND MELLEM INDFØØRINGSSTEDET OG GASTROSPEKSIPLACERINGEN, SÅ DER IKKE SKUBBES TIL T-FIKSERINGEN OG DEN INFLATEREDE BALLON.

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

ETABLERING AF STOMIKANALEN

1. Etabler stomikanalen, mens maven stadig er insuffleret og i apposition til abdominalvæggen. Identificer punkturstedet i centrum af gastrospeksimønstret. 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 sammenføjningen 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. Indfør en 0,038" kompatibel indføøringskanylen ved centrum af gastrospeksimønstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

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

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

BEMÆRK: Kontrast kan injicerer ved retur af luft for at visualisere mavefolder og bekræfte positionen.

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

DILATATION

1. Brug et skalpelblad #11 til at lægge et lille snit i huden langs guidewiren og nedad gennem det subkutane væv og abdominalmuskulaturens fascie. Når snittet er foretaget, bortskaffes bladet i overensstemmelse med klinikkens praksis.
2. Før dilatatoren frem over guidewiren, og dilater stomikanalen til den ønskede størrelse.
3. Fjern dilatatoren over guidewiren, og lad guidewiren blive siddende på plads.
4. Mål stomiens længde med AMT stomimåleinstrumentet

MÅLING AF STOMILÆNGDE

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 ballonen.
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.

ANLEGGELSE 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 AMT transgastrojejunalt ernæringssystem 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 indføøringskanylen.

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

3. Hold på indføøringskanylens muffe og den jejunale ernæringsport, mens sonden føres frem over guidewiren og ind i maven.
4. Drej det transgastrojejunale AMT ernæringssystem, 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 bolsterflugter med huden.
7. Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "**ballon påfyldningsmængder**" i dokumentet *Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen*.
8. Fjern guidewiren gennem indføøringskanylen, som holdes på plads imens. Fjern indføøringskanylen.

KONTROLLER 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 radiopakt materiale 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 følge proceduren. Start tilførslen af næring og medicin efter lægens ordre og efter at have kontrolleret, at sonden er korrekt placeret og åben.

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 stomilængde" 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 "Kontroller 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 fordybning 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. Identificer 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 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.

2. Bedøv punkturstedet ved lokalt at injicere 1% lidokain ned til peritonealoverfladen.
3. For 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. Før 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 bortskaf 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 stomilængde" ovenfor.
2. Vælg et AMT transgastrojejunalt ernæringssystem i den korrekte størrelse, og klargør det efter anvisningerne i afsnittet "Klargøring af sonden" ovenfor.
3. 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 ud gennem enden af indføringskanylen.

4. Hold på indføringskanylens muffe og jejunalporten, mens sonden føres frem over guidewiren og ind i maven.
5. Benyt endoskopisk vejledning til at gribe fat i suturløkken eller spidsen af sonden med en atraumatisk pincet.
6. Før det transgastrojejunale AMT ernæringssystem 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 i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "**ballon påfyldningsmængder**" i dokumentet *Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen*.
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 "Kontroller sondens position" ovenfor.

ENDOSKOPISK PLACERING Gennem EN EKSISTERENDE 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 "Kontroller sondens position".

ADVARSEL: UNDGA AT STRÆKKE SLAGEN, DA DETTE KAN FORÅRSAGE SKADER OG/ELLER DELAMINERING MELLEM SLAGERNE OG DEN INDVENDIGE KONSTRUKTION.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

HUOMIO: Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloil 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) Matalaprofiilinen transgastrinen tyhjäsulorukintaväline	(1) Pieni ruisku (Luer-Slip)
(1) Tyhjäsulorukintaväline, mukana neovihreä suorakulmainen sovitin	(1) Pieni ruisku ja sovitin (suoraan porttiin liittämistä varten) (AMT:n tuotonro: 4-7000)
(1) Mahalaukkuruokintasarja, jossa valkoinen suorakulmainen sovitin	(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 tuotonro: IP-DIL)
0,038" yhteensopiva sisäänvientineula	Johtimen kanssa yhteensopiva maha-vannetulkki pallollisille napeille (AMT:n tuotonro: 1804)
nNro 11 skalpelli	0,038" johdin ja jakelulaite (AMT:n tuotonro: 4-GW-5)

KUVAUS: AMT:n transgastrista tyhjäsulorukintavälinettä (**kuva A**) käytetään mahan paineenalennukseen ja tyhjennykseen sekä samanaikaiseen enteraaliseen ruokintaan pohjukaissuolen distaaliosaan tai tyhjäsulolen proksimaaliosaan.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ: AMT G-JET® on tarkoitettu vatsan dekompressioon / tyhjentämiseen ja enteraalisen ravinnon toimittamiseen distaaliseen pohjukaissuoleen tai proksimaaliseen jejunumiin. Terveystienhuollon ammattilaisten on asetettava AMT G-JET® paikalleen. AMT G-JET® on tarkoitettu kliinikoiden ja koulutettujen hoitajien/käyttäjien käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET: AMT:n transgastrista tyhjäsulorukintavälinettä käytetään potilaille, joilla ravintoaineet eivät imeydy riittävästi mahasta, joilla on suolen motiliteettihäiriöitä, mahan tyhjenemistä, vaikea gastroesofagiaalinen refluksi, potilaille, joilla on aspiraationriski tai joiden ruokavoti tai mahalaukku on poistettu. Lisäksi tätä letkua voidaan käyttää kliinisesti kun tarvitaan samanaikaisesti mahan paineenalennusta ja tyhjäsulorukintaa. Letku soveltuu myös potilaille, joilla on jo aliravitsemusta, tai joiden samanaikaiset sairaudet voivat johtaa sekundaariseen aliravitsemukseen. AMT:n transgastrinen jejunaalinen ravintoletku on tarkoitettu käytettäväksi aikuis-, nuoriso-, lapsi- ja yli 10 kg painavilla pikkulapsipotilaille.

VASTA-AIHEET: Transgastrisen tyhjäsulorukintaletkun asettaminen on vasta-aiheista mm. silloin, kun potilaalla on askitesta, ruokatorvon ohittava paksusuolisiirre, portahypertensio, peritonitti ja sairaalalinen lihavuus.

KOMPLIKAATIOI: Seuraavia haittavaikutuksia saatava esiintyä kaikissa transgastrisissa tyhjäsulorukintavälineissä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudos • Maha- tai pohjukaissuolihaava • Intraperitoneaalinen vuoto • Paineenkroosi • Tyhjäsulolen migraatio • Suolen puhkeaminen • Letkujen (jousi) irtoaminen • Suolentuppeuma

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

KLIINISEST HYÖDYT: Mahdollisiin AMT G-JET®:n hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Tarjoaa suoran reitin vatsaan ja jejunumiin ruoanantoa, dekompressiota ja lääkkeitä antoa varten • Laitte voidaan sijoittaa joko ensiasetuksen aikana tai vaihtolaitteena • Ulkoisen holkien neljän pisteen stabilointi vähentää liikettä, joka voi aiheuttaa granulaatiokudosta • Suojaa vuodolta yksisuuntaisten venttiilien avulla, jotta varmistetaan, että potilaat säilyttävät ravinnon ja/tai lääkityksen • Keskinäisesti poissulkevat mahalaukun ja suolen portit auttavat minimoimaan mahalaukun vahingossa tapahtuvan syöttämisen, joka voi johtaa tukehtumiseen ja aspiraatioon • Lääkityksen ja ruoan kanavoitint potilaalle on välitöntä ja ylläpitää elämää • Valmistettu lääketieteellisen luokan silikonista ihoärsytyksen vähentämiseksi ja potilasmukavuuden parantamiseksi • Laitte on saatavilla eri kokoisina potilaiden tarpeisiin

TOIMINTAOMINAISUUDET: AMT G-JET®:n toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Matalaprofiilinen muotoilu istuu tasaisesti ihoa vasten • Ainutlaatuinen sisäinen letkurakenne - siirtyä kolmen lumenin rakenteesta sen proksimaalisessa (mahalaukun) segmentissä yhteen toiminnalliseen lumeniin sen distaalisessa (jejunaalissa) segmentissä • Jejunaalinen lumen tarjoaa suuremman poikkipinta-alan jejunaalissa osassa tukehtumisen estämiseksi • Taittumisenestotekniikka (vain 16F ja 18F), joka auttaa ylläpitämään virtausta • Kartiomainen siirtymä takaa paremman istuvuuden • Ainutlaatuinen "omenan" muotoinen ballonki, joka on suunniteltu vähentämään vuotoja ja vähentämään riskiä vahingossa tapahtuvasta ulosvotosta avannekohdasta • Ohjainlankasovitin sisältyy sarjaan asettamisen helpottamiseksi • Kaksinkertaiset turvahihat, jotka mahdollistavat riippumattoman pääsyn mahalauku- ja/tai jejunaaliporiteihin • Hehkuvihreä teknologia tarjoaa paremman näkyvyyden pimeässä yösyöttöjen helpottamiseksi

LAITEMATERIAALIT: AMT G-JET® koostuu seuraavista materiaaleista: Lääketieteellisen luokan silikoni (80 %) • Lääketieteellisen luokan kestopuuvä (13 %) • Ruostumattomasta teräsestä valmistettu jousi (4 %) • Lääketieteellisen luokan tampoppainoväri (3 %) • Ruostumaton teräs letkuissa 16 Fr- ja 18 Fr -laitteille

ASETTAMINEN (RVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE)

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

AMT:n transgastrinen tyhjäsulorukintaväline voidaan asettaa perukutaanisesti läpivalaisu- tai endoskopiaohjauksessa tai vaihtamalla aikaisemmin asennettu letku valmiina olevan avanteen kautta.

HUOMIO: Ennen kuin letku viedään sisään ensimmäistä kertaa, on potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi ensin suoritettava gastroproksia vatsaontelon etuseinämää, ruokintaletkun sisäänvientiokosta on paikannettava ja avanne laajennettava. Letkun pitää olla riittävän pitkä, jotta se ulottuu treitzin ligamentin distaali puolelle.

HUOMIO: Älä käytä ruokintaletkun retenttiopalloa gastroproksialaitteena. Pallo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään maha vatsaontelon etuseinämää vasten.

LETKUN VALMISTELUTOIMENPITEET

1. Ota sopivan kokoinen transgastrinen tyhjäsulorukintaväline pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden varalta.

HUOMIO: Välineen distaalipään ommentenkiä käytetään useimmiten endoskopiaohjauksessa tehtävissä asennuksissa. Jos välineen ommentenkiä ei tarvita suunnitellussa asettamismenettelässä, on suositeltavaa leikata Hellästi ommentenki pois ennen asettamista. **ÄLÄ** käytä liiallista voimaa irrottaakseen ommentenkiä silmukan, koska se voi vahingoittaa putken kartiopää.

LETKUN VALMISTELUTOIMENPITEET

2. Täytä pallo pallon täyttöportin kautta tislattulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötäivävuuteen asti luer slip -ruiskua käyttäen (kuva A-5).
3. Irrota ruisku ja varmista pallon eheys puristamalla palloa varovasti vuotojen poissulkemiseksi. Tarkasta pallo silmämääräisesti vuotojen poissulkemiseksi. Ellei pallo ole symmetrinen, voit muokata palloa hellävaraisesti sormien välissä. Kiinnitä ruisku uudestaan ja ime kaikki vesi pallosta.
4. Huuhtelee sekä maha- että tyhjäsuolet vedellä luer slip -ruiskua käyttäen (kuva A-1 ja A-2) letkujen avoimuuden varmistamiseksi.

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

5. Voitele letkun distaalikärki vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.
6. Voitele tyhjäsuolet vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.
7. Työnnä sisäänviejää (kuva E) tyhjäsuoletuokintaporttiin kunnes sisäänviejän kanta koskettaa tyhjäsuoletuokintaporttia (kuva E-1). Sisäänviejä avaa suuntaisventtiilin ja suojaa sitä johtimen mahdollisesti aiheuttamilta vaurioilta. Kuljettaessasi johdinta tyhjäsuoletuimen läpi ja sisäänviejään, varmista, että välineen letku on samansuuntaisesti sisäänviejän kanssa (kuva E-2). Näin johdin kulkee helpommin sisäänviejän läpi.

ASETTAMINEN RADIOLOGISESSA OHJAUKSESSA

1. Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele ja esilääkitse potilas sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
3. Varmista, että maksan vasen lohko ei sijaitse mahanpohjukan tai mahanrungon päällä.
4. Paikanna maksan mediaalireuna TT-tutkimuksella tai kaikukuvauksella.
5. Mahan peristaltiikan vähentämiseksi voidaan antaa 0,5 -1,0 mg glukagonia laskimoon.

HUOMIO: Tarkista glukagonin käyttöohjeista tiedot, jotka koskevat sen injektioolettua laskimoon ja suositukset, jotka koskevat sen käyttöä insuliiniriippuvaisilla potilailla.

6. Täytä maha ilmalla nenä-mahaletkun kautta. Tavallisesti riittää 500–1000 ml, tai 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.
7. Valitse katetrin sisäänvientikohta vasemman kylkikaaren alta, mieluiten suoran vatsalihaksen lateraaliosan tai sen lateraaliosan päältä (Huomaa, että ylempi vatsaseinämävaltimo kulkee suoran vatsalihaksen mediaaliosaa pitkin) ja suoraan mahanrungon päältä mahan suurta kaarosta kohti. Valitse läpivalaisusta kohta, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuorassa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisussa sivuprojektioilla, ettei pakusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

HUOMIO: Varjoainetta voidaan antaa suun tai nenä-mahaletkun kautta edellisenä iltana tai antaa varjoaineperäruiske poikittaisen koolonin visualisoimiseksi ennen toimenpiteen suorittamista.

8. Valmistele sisäänvientikohta ja peitä se leikkausliinoilla sairaalan käytännön mukaisesti.

GASTROPEKSIAN SIOITUSKOHTA

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 kolmionmuotisesti.

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

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

AVANTEEN MUODOSTAMINEN

1. Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastrospeksiakolmion keskeltä. Varmista läpivalaisulla, että punktiokohta on mahanrungon 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.

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.
- HUOMIO:** Paras sisäänvientikulma on 45 asteen kulma ihon pintaan nähden.
4. Varmista neulan asianmukainen sijainti läpivalaisulla. Sen lisäksi voidaan neulan sijainnin varmistamiseksi neulan kantaan liittää vedellä täytetty ruisku ja imeä ilmaa mahalaukun luumenista.

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

5. Kuljeta ensin 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.
7. 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 pohjukaissuoleen ja Treitzin ligamentin distaalipuolelle.
10. Poista katetri ja jätä johdin paikalleen.

LAAJENNUS

1. Tee numeron 11 skalpellilla pieni ihoaviolto johtimen viereen ja jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja vatsalihasten jännekalvon läpi. Hävitä skalpelli viillon tekemisen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
2. Kuljeta laajenninta johdinta pitkin ja laajenna avanne sopivan kokoiseksi.
3. Poista laajennin johdinta pitkin, mutta jätä johdin paikalleen.
4. Mittaa avanteen pituus AMT:n maha-avannetulkilla.

AVANTEEN PITUUDEN MITTAUS

HUOMIO: Ruokintavälineen oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi. Mittaa avanteen pituus maha-avannetulkilla (kuva D). Valittu ruokintaväline 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 sisäseinäämää vasten.
 7. Kuljeta mittauskiekkoa alaspäin letkussa kunnes se on mahalaukun ulkopinnan kohdalla.
 8. Lue mittausarvo letkusta levyn yläpuolelta (pallosta ulompana olevalta puolelta) määrittääksesi avanteen pituuden. Laitteen mittaustarkkuus on ± 0.2 cm.
 9. Kun pallo tyhjennetään, peukalo on asetettava aivan täyttöportin alapuolelle ja etusormi aivan täyttöportin yläpuolelle. Poista ilma pallosta varovasti puristamalla palloa. Ilman poistussa 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 vientiä avanteen läpi.

1. Ota sopivan kokoinen AMT:n transgastrinen tyhjäsuliruokintaletku pakkauksesta ja valmistelee se edellä kohdassa "Letkun valmistelutoimenpiteet" annettujen ohjeiden mukaan.
 2. 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.
3. Pidä kiinni sisäänviejän kannasta ja tyhjäsuliruokintaletusta kun kuljetat letkua johdinta pitkin mahaan.
 4. Kierrä AMT:n transgastrista tyhjäsuliruokintaletkua 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 täyttösuositus**" -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti löytyvät Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista.
 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 mutkalla mahassa tai ohutsuolessa.

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

2. Käyttään pientä ruiskua, jossa on siivellinen sovitin, ruiskuta varjoainetta suoraan maha- ja tyhjäsulioportteihin 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: Yliä 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. Ruokinnan ja lääkityksen saa aloittaa lääkärin ohjeiden mukaisesti vasta kun putken asianmukainen sijainti ja avoimuus on varmistettu.

RADIOLOGISESTI OHJATTU SISÄÄNVIENTI OLEMASSA OLEVAN MAHA-AVANTEEN KAUTTA

1. Vie läpivalaisuohjauksessa taipuisakärkinen (enintään 0,038 tuuman läpimittainen) johdin avanteesta 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, pallolisille napeille tarkoitettua AMT:n maha-avannetulkilla edellä kohdassa "Avanteen pituuden mittaus" annettujen ohjeiden mukaisesti.
4. Kun mittausväline on poistettu, kuljeta johdin mahanportin läpi ja vie se pohjukaissuoleen.
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 tähyystyömenpide. 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 arkipudosta. Sopiva kohta on useimmiten keskosolisviivassa, yksi kolmannes navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
3. Paina valittua sisäänvientikohtaa sormella. Endoskopiistin pitäisi nähdä selvästi vastaava painauma mahaseinämän etupinnalla.
4. Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkausliinoilla.
5. Aseta väline edellä kohdassa "Gastrostomian sijoituskohta" annettujen ohjeiden mukaisesti.

AVANTEEN MUODOSTAMINEN JA LAAJENNUS

1. Tee avanne mahalaukun ollessa täynnä ilmaa ja vatsaontelon seinämää vasten. Paikanna punktiokohta gastrostomiakolmion keskeltä. Varmista endoskopiolla että punktiokohta on mahanrunгон distaaliosassa, kylkikaaren alla ja poikittaisen koolonin yläpuolella.
- HUOMIO:** Vältä vaurioittamasta vatsaseinämävältimöä, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.
- VAROITUS:** VARO, ETET 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 gastrostomiakolmion 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 AMT:n transgastrinen tyhjäsuliruokintaletku 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 tyhjäsuliruokintaletkun johdinta pitkin mahaan.
 5. Tartu endoskopiaohjauksessa ommellenkkiin tai letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.
 6. Kuljeta AMT:n transgastrinen tyhjäsuliruokintaletku 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 täyttösuositukset**" -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti löytyvät Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista.
 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 tähyystyömenpide 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 endoskooppi, kunnes avanteessa oleva maha-avanneletku tulee näkyviin.
 3. Työnnä 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 SILLÄ SE VOI JOHTAA VAURIOON JA / TAI DELAMINAATIOON LETKUN JA SISÄISEN TUKIRAKENTEEN VÄLILLÄ.
- HUOM:** Laitte voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

تحقق من موضع الأنبوب

1. تحقق بالإشعة السينية من وضع الأنبوب بشكل صحيح لتجنب التعقيد المحتمل (على سبيل المثال تهيج الأمعاء أو ثقب الأمعاء) والتأكد من عدم التفكك الأنبوب داخل المعدة أو الأمعاء الدقيقة.
2. **ملاحظة:** يحتوي لجزء الصائمي للأنبوب على مادة طفيفة للأشعة ويمكن استخدامها للتأكد من موضع الأنبوب بالأشعة السينية. لا تحقق عكس البالون.
3. استخدام حقنة صغيرة مع محول مجنح، احقق بصيغة التباين مباشرة داخل المنافذ المعدنية والصائمية للتحقق من الانفتاح والوضع الصحيح للأنبوب (**الشكل أ-6**).
4. تحقق من الترطيب حول الفقرة. في حالة وجود علامات للتسرب المعدي، تحقق من موضع الأنبوب ووضع الدعامة الخارجية. أضف السائل على النحو اللازم بـ1 إلى 2 مل إضافات.
5. **تنبيه:** لا تزيد على الحجم الإجمالي للبلون المشار إليه أعلاه.
6. تكون من عدم تواجد الدعامة الخارجية قريبة جدًا من الجلد وأن تبقى على 2 إلى 3 سم أعلى المعدة.
7. وثق البليات والنوع والحجم وأكثر رقم للأنبوب، والحجم المملوء من الأنبوب، وحالة الجلد وتحمل المريض للعملية. أبدأ بالتغذية وإعطاء الدواء وفقًا لأوامر الطبيب المعالج وبعد تأكيد وضع الأنبوب بشكل صحيح وانفتاحه.

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 التلقائي. يتعين أن يكون الطرف الأقصى من سلك التوجيه مرني داخل المعدة.
2. أخرج الأنبوب تثبيت المعدة الموجود فوق سلك التوجيه، واترك الطرف الأقصى من سلك التوجيه ملفوف بشكل جزئي داخل المعدة.
3. وباستخدام جهاز قياس فقرة البالون المتوافق مع سلك التوجيه، قم بقياس طول الفقرة بشكل صحيح وفقًا للتعليمات الواردة في قسم "قياس طول الفقرة" أعلاه.
4. بعد إخراج جهاز القياس، حرك سلك التوجيه عبر بوابة المعدة وادخله في الإثني عشر.
5. بالرجوع إلى التعليمات الواردة في الأقسام بعنوان "وضع الأنبوب للعملية الشعاعية والتحقق من وضع الأنبوب" لإتمام عملية تثبيت الجهاز.

عملية وضع المنظار المقترحة

1. قم بإجراء تنظير هضمي علوي (EGD) بشكل روتيني. بمجرد اتمام العملية وعدم تحديد أي عوائق تشكل مانع من إلحاق الأنبوب، اجعل المريض يستلقي على ظهره وانفخ المعدة بالهواء.
2. اثنِ ضوئاً قوياً على جهاز البصير الأمامي لتحديد فغرُ المعدة الخالي من الأوعية الرئيسية والأعضاء والشيخ التنظيري. يكون الموقع عادة ثلث المسافة من السرة إلى الحافة الضلعية اليسرى عند خط منتصف الزفرة.
3. اضغط موقع الإدخال المقصود بأصبعك. يتعين على الشخص الذي يجري التنظير رؤية الضغط الناتج بوضوح على السطح الأمامي للجدار المعدي.
4. جهّز واتّلي الجلد عند موقع الإدخال المحدد.
5. ضع الجهاز وفقًا للتوجيهات الواردة في قسم "موضع تثبيت المعدة" المدرج أعلاه.

اصنع سبيل فقرة وتوسيعها

1. اصنع سبيل فقرة مع المعدة التي لا تزال منفوخة وتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار يوكد على أن الموقع أعلى الجزء الأدنى من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.
2. **تنبيه:** تجنب الشريان الشرايين الشرايين الذي يعمل عند تقاطع الشرايين التاميين والثلاث الجانبية من العضلة المستقيمة.
3. **تحذير:** احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعقب للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
4. خذ مرقع الثقب بحقنة موضعية من ليونوكاين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفاقي.
5. أدخل إبرة إدخال متوافقة "038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
6. **ملاحظة:** وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.
7. استخدم التصوير التنظيري للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح.
8. ادفع سلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة في المعدة. باستخدام التصور التنظيري، امسك سلك التوجيه بمقلط لا رضحي.
9. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقًا لبروتوكول المنشأة.
10. وسّع سبيل الفقرة وفقًا للتوجيهات الواردة في قسم "التوسيع" المدرج أعلاه.

وضع الأنبوب للعملية التنظيرية

1. قبس طول الفقرة وفقًا للتعليمات الواردة في قسم "قياس طول الفقرة" المدرج أعلاه.
2. اختر المقاس المناسب لجهازية التغذية بطريق المعدة الصائمية AMT وجيزها وفقًا للتعليمات الواردة في قسم "تحضير الأنبوب" المدرج أعلاه.
3. اففع 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 بالمنخل وسلك التوجيه لتمرير سلك التوجيه خلال طرف المداخل.
5. امسك محور المداخل والمنفذ الصائمي أثناء دفع الأنبوب فوق سلك التوجيه وفي المعدة.
6. باستخدام الإرشاد بالمنظار الداخلي، امسك عروة الخيطة أو طرف الأنبوب بمقلط لأرضحي.
7. اففع جهازية التغذية بطريق المعدة الصائمية AMT من خلال البواب والإثنا عشري العلوي. استمر في دفع الأنبوب باستخدام المقلط حتى موضوعة الطرف وراء رباط ترايتس والبالون في المعدة.
8. حرر الأنبوب واسحب المنظار والمقلط في نفس الوقت، واترك الأنبوب في مكانه.
9. تأكد من أن المسند الخارجي محكم مع الجلد.
10. باستخدام حقنة بطرف منزلق لور، انفخ البالون وفقًا لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
11. قم بإزالة سلك التوجيه من خلال المداخل أثناء الإمساك بالمنخل في مكانه.
12. تم تحقق من وضع الأنبوب وفقًا للتعليمات الموجودة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب" المدرجة أعلاه.

الموضوعة بالمنظار الداخلي من خلال مسلك فغر المعدة الموجودة

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 فغر المعدة المستقر إلى مجال المشاهدة.
3. اغرز سلك توجيه بطرف مرن من خلال أنبوب فغر المعدة المستقر وقم بإزالة الأنبوب.
4. ضع الأنبوب وفقًا لقسم "إجراء موضوعة الأنبوب بالمنظار الداخلي" المدرج أعلاه.
5. تحقق من موضوعة الأنبوب السليمة وفقًا للتعليمات السابقة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب".
6. **تحذير:** لا تمدد الأنبوب حيث قد يقع ضرر و / أو التثقيب بين الأنبوب وبنية الدعم الداخلية.
7. **ملحوظة:** يمكن التخلص من الجهازية عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر القمامة التقليدية.

عملية التثبيت الشعاعي المقترحة

1. اجعل المريض يستلقي على ظهره.
2. جهّز المريض وقم بتجنهته وفقاً للبروتوكول السريع.
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 0.5 إلى 1.0 مل جرام لتقليل التجمع المعدي.
6. **تنبيه:** اتبع دواعي استعمال جلوكاجون بالنسبة لمعدل حقن الفيتامينات الوريدية والتوصيات الخاصة باستخدامه مع المرضى الذين يعتمدون على الأسولين.
7. افقع المعدة بالهواء باستخدام قسطرة أنفية معدنية، عادة من 500 إلى 1000 مل أو حتى تحقيق معدل انتفاخ كافي. من الضروري مواصلة نفخ الهواء أثناء العملية، خاصة وقت نفخ الإبرة وتوسيع البيلوي، للحفاظ على بقاء المعدة منتفخة وذلك لجعل المعدة باتجاه مقابل للجدار الأمامي للبطن.
8. اختر موقع إدخال القسطرة في المنطقة الواقعة أسفل الصلع الأيسر، وبغضل أن تكون الجزء الجانبى أو الجوار للعضلة البطنية المستقيمة (ملاحظة: يعمل الشريان الشرسوفي بطول الجانب الأيسر المستقيم) ويفع مباشرة فوق جسم المعدة باتجاه الأضلاع الكبير للمعدة. باستخدام التنظير التلقائي، اختر الموقع المناسب مباشرة كسمال إبرة عمودي بقدر الإمكان. احصل إلى منظر جاسي للحدوث المناسب قبل إجراء تثبيت المعدة عندما يكون القولون البيلوي أو الأمعاء الدقيقة المجاورة للمعدة بها حالة اشتباه.
9. **ملاحظة:** يمكن إجراء أشعة بياض POING في البلية قبل العملية أو إعطاء المريض حقنة شرجية لتهدئة القولون المستعرض.
10. جهّزها وتبها ولفها بروتوكول المنشأة.

موضع تثبيت المعدة

تنبيه: بوصى إجراء تثبيت المعدة بثلاث نقاط في شكل مثلث لضمان الحاق الجدار المعدي بالجدار الأمامي للبطن.

1. ضع علامة على الجدار في موقع إدخال الأنبوب. حدد نمط تثبيت المعدة عن طريق وضع ثلاث علامات على الجدار على مسافة واحدة من موقع إدخال الأنبوب وفي شكل مثلث.
2. **تحذير:** تجنب السماع بمساحة كافية بين موقع الإدخال وموضع تثبيت المعدة لمنع تسخل T-Fastener والباليون المنفخ.
3. حدد مواقع الإبرة 1-1% من لينوكاين وضع مخدر موضعي للمعدة وللجدار والصفاق.
4. ضع T-Fastener الأول وتأكد من موقعه داخل المعدة. كرر العملية حتى تدخل جميع الثلاث T-Fasteners في زوايا المثلث.
5. تأكد من التصاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن واكمل العملية.

اصنع سبيل فغرة

1. اصنع سبيل فغرة مع المعدة التي لا تزال منفوخة وبتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار التلقائي يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأمامي من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.
2. **تنبيه:** تجنب الشريان الشرسوفي الذي يعمل عند تقاطع الثقبين الأيسرين والثلاث الجانبين من العضلة المستقيمة.
3. **تحذير:** احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعنف للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.
4. خذر موقع الثقب بحقنة موضعية من لينوكاين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفافي.
5. أدخل إبرة إدخال متوافقة "038" فوق مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.
6. **ملاحظة:** تعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجدار.
7. اتمد التصوير التنظيري التلقائي للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. بالإضافة إلى ذلك، للمساعدة في التحقق، يمكن إرفاق الحقنة المملوءة بماء بمحور الإبرة وضغط الهواء من التجويف المعدي.
8. **ملاحظة:** يمكن حقن أشعة التباين عند العودة بالهواء لتصوير طبقات المعدة والتأكد من موقعها.
9. افقع سلك التوجيه، يصل إلى "038"، من خلال الإبرة ولها في قاع المعدة. تحقق من الموقع.
10. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقاً للبروتوكول المنشأة.
11. أدخل قسطرة مرنة متوافقة "038" فوق سلك التوجيه وباستخدام توجيه تنظيري مثق، وجرك سلك التوجيه داخل غار المعدة.
12. ادفع سلك التوجيه والقسطرة المرنة حتى يكون طرف القسطرة عند بوابة المعدة.
13. حرّكها عبر بوابة المعدة وادفع سلك التوجيه والقسطرة داخل الإثني عشر ووراء ورباط تراكيتس.
14. أخرج القسطرة واترك سلك التوجيه بمكانه.

التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل ثقب صغير بالجدار يمتد بطول سلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبطن. بعد عمل الثقب، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المنشأة.
2. أدخل الموسف فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفغرة للحجم المرغوب به.
3. أخرج الموسف من على سلك التوجيه، واترك سلك التوجيه بمكانه.
4. قس طول الفغرة باستخدام جهاز قياس الفغرة AMT.

قياس طول الفغرة

- تنبيه:** بعد اختبار 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 الأسجة.
1. افحص جهاز التغذية (الشكل د) وتتحقق من نفخ البالون قبل الاستخدام. في حالة ملاحظة أي تلف، تجاهله واحصل على جهاز آخر للاستخدام.
 2. أرح قرص القياس الموجود أعلى الأنبوب - بعيداً عن البالون.
 3. قم بتزييت الطرف الباليوني لجهاز القياس باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.
 4. أزرح الجزء الأنبوبي لجهاز القياس برفق عبر الفغرة وأدخله في المعدة.
 5. **ملاحظة:** يمكن استخدام سلك التوجيه اختياريًا للمساعدة في التوجيه عبر سبيل الفغرة. يمكن إزالة جهاز القياس على أسلاك التوجيه بقطر يصل إلى "0.038".
 6. أدخل حقنة بطرف مزلق 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. أرح قرص القياس لأسفل على الأنبوب حتى يبقى خارج البطن.
 9. اقرأ قيمة القياس على الأنبوب الموجود فوق القرص (الجانب الأيمن من البالون) لتحديد طول مسلك الفغرة. دقة قياس المجهزة +/- 0.2 سم.
 10. لتفريع البالون، ضع الأصابع كما هو موضح أدناه. يجب وضع الإبهام مباشرة أسفل منفذ النفخ، أثناء وضع السبابة فوق منفذ النفخ مباشرة. اعصر برفق لإزالة الهواء من البالون.
 11. **ملاحظة:** يسد العنصر بقوة منفذ الصمام، مما يمنع إفراغ البالون. بعد فقط العنصر بشكل جزئي - كافياً لفتح الصمام - هو كل ما نحتاج إليه.
 12. **ملاحظة:** يمكن أيضاً استخدام حقنة ذات طرف مزلق لإفراغ البالون.
 13. قم برفق بإزالة جهاز القياس.

وضع الأنبوب للعملية الشعاعية

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

1. حدد الحجم المناسب لجهاز التغذية AMT وإعادةه وفقاً للتوجيهات الواردة في قسم "إعداد الأنبوب" أعلاه.
2. ضع الطرف الأمامي من الأنبوب فوق سلك التوجيه حتى تصل إلى الطرف القريب من سلك التوجيه بحيث يخرج المداخل.
3. **ملاحظة:** التصوير المباشر والتلاعب بالمخالف وسلك التوجيه قد يتطلب تمرير سلك التوجيه خلال طرف المداخل.
4. احمل محور المدخل والمغلف الصائمي في حين دفع الأنبوب فوق سلك التوجيه وداخل المعدة.
5. أرح جهاز التغذية AMT Transgastric-Jejunal في حين العمل على تسهيل مرور الأنبوب عبر بوابة المعدة وداخل الصائمي.
6. أدخل الأنبوب حتى يكون طرف الأنبوب ووراء ربط تراكيتس ويكون البالون في المعدة.
7. تأكد من الدعاية الخارجية مسطحة مع الجلد.
8. باستخدام حقنة بطرف مزلق لور، انفخ البالون وفقاً لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
9. قم بإزالة سلك التوجيه عبر المداخل في حين ترك المداخل في مكانه. قم بإزالة المداخل.

AMT G-JET® - توجيهات الاستخدام - الموضع

تنبيه: تكون العناصر المزودة بها معطمة: لمستخدم واحد فقط. لا تلم إعادة 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؛ أو من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض.

للتغذية المعوية و/أو الدواء فقط.

محتويات الطقم

(1) محقنة صغيرة (طرف منزلق لور)	(1) جهازية التغذية بطريق المعدة الصمامية غير المرئية
(1) محقنة صغيرة بمهياي (الوصول المباشر للمنفذ) (AMT P/N: 4-7000)	(1) مجموعة تغذية صمامية بمهياي (زاوية قائمة أخضر موضح)
(1) مدخل سلك توجيه	(1) مجموعة تغذية معدنية بمهياي زاوية قائمة أبيض
(2) شاش 4 بوصة × 4 بوصة (10 سم × 10 سم)	(1) محقنة كبيرة (قسطرة أو ENFI®)

مكونات تكميلية (تست واردة مع الطقم)

إبرة مدخل 0.038 بوصة متوافقة لمجموعة مونتغ (AMT P/N: IP-DIL)	مجموعة أداة تثبيت
جهازية قياس الفقرة الباليونية متوقف مع سلك التوجيه (AMT P/N: 1804)	برة مدخل متوافقة. 038
سلك توجيه 0.038 بوصة بموزع (AMT P/N: 4-GW-5)	تصل مشرط #11

الوصف: يوفر جهاز التغذية AMT Transgastric-Jejunal (الشكل أ) تخفيف الضغط المعدي العززان / تصريف وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثني عشر القصوى أو الصائم القريب.

الاستخدام المحدد للاستخدام المستهدف: الغرض من جهازية AMT G-JET® هو استخدامها في تخفيف الضغط المعوي / النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثنا عشر القاصية أو الصائم الدانية. تم تصميم جهازية AMT G-JET® لكي يتولى وضعها المتخصصين في الرعاية الصحية ممن تم تأهيلهم. الغرض من جهازية AMT G-JET® هو أن يتم استخدامها من جانب الفنون وموفر الرعاية الصحية/المستخدمين.

دواعي الاستعمال: يستخدم جهاز التغذية AMT Transgastric-Jejunal للمرضى الذين لا يستطيعون التغذية الكافية عن طريق المعدة، الذين يعانون من مشاكل حركية بالأعماق أو اندداد الخراج المعدي أو الارتجاع المعدي المريئي الشديد أو في خطر الإصابة بذلك أو لديهم استئصال مسبق للمريء أو المعدة كما يشير إلى استخدام هذا الأنبوب سريريًا عندما يكون لزامًا لتخفيف الضغط المعدي المزمن والتغذية الصمامية. ويشمل ذلك المرضى الصغار، البالغين، وسوء التغذية أو قد ينتج عنها حالات مرضية ثانوية إلى مزمنة. الغرض من الأنبوب AMT للتغذية الدقيقة الصمامية عبر المعدة هو استخدامه في حالات المرضى من البالغين والمرافقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم.

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

المضاعفات: قد تصاحب المضاعفات التالية جهاز التغذية الصمامية عبر المعدة: تساقط الجلد • العدوى • فرط تحبب الأنسجة • فرحات المعدة أو الإثني عشرى تسرب داخل الصفاق • خنز تشنجات • هجرة الأطراف الصمامية • انتقاب الأمعاء • تحرك دعامة الأنبوب (الباي) • الانغداد المعوي

ملحوظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep)، أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

القوائد العلاج: يبالغون العلاج التي يمكن توقعها عند استخدام جهازية AMT G-JET®. تشمل ما يلي، مع عدم إقصاها عن علي: تتيح الوصول المباشر إلى المعدة والصائم للأنبوب الداخلي - توجد تحولات من تصميم ثلاثي التجويف في القسم القريب (المعوي) إلى تجويف بطيقي واحد في القسم البعيد (الصمامي). يوفر التجويف الصمامي مساحة يقلل من الحركة التي يمكن أن تسبب التوسع الحبيبي • توفر حماية من التسرب عن صمامات أحادية الاتجاه لضمان الحفاظ على وصول التغذية و/أو الأدوية إلى المريض • تتضاعف المنافذ المعوية والخاصة بالصائم والحصرية بشكل متبادل على تقابل احتمالية أن تصل التغذية عرضا للمعدة، مما قد يؤدي إلى الاختناق والتسقط • عمل قناة لتوصيل الأدوية وللتغذية المرضي يتم بشكل فوري ويدعم الحياة • يتم صنعها من السيلكون الطبي لتقليل التهابات الجذبة وتحسين درجة راحة المريض • يتم توريد الجهازية بقياسات متعددة لتلبية احتياجات المرضى

خصائص الأداء: تشمل خصائص الأداء التي توفرها جهازية AMT G-JET® ما يلي، مع عدم إقصاها عن علي: التصميم غير البارز يتيح وضعها بمحاذاة الجلد • بناء فريد للأنبوب الداخلي - توجد تحولات من تصميم ثلاثي التجويف في القسم القريب (المعوي) إلى تجويف بطيقي واحد في القسم البعيد (الصمامي). يوفر التجويف الصمامي مساحة مقلع عرضي أكبر في القسم الصمامي للمساعدة في منع حدوث انسداد • تقنية منع التجمدات (قياسات 18Fr، 16Fr) (تقنية) للمساعدة في الحفاظ على استمرارية التدفق • تترج في المطبق لتوفير تركيب أكثر أمانًا • تم تصميم البالون المصنوع بشكل «الفتحة» والفردي خصيصًا لتقليل التسرب وتقليل مضطرب أن قد يسببه بشكل عرضي من موقع الفتحة • تم إرفاق مجول كلفة توجيه مع الطقم لتسهيل الموضوعة • تم صنعها مع أجزئة مزدوجة لضمان تسمح بحرية الوصول إلى البوابة المعوية و/أو بوابة الصائم • بوابة الصائم تتوجه باللون الأخضر ليتمكن رديتها بشكل أفضل في الطظام لتسهيل التغذية البالية

مواد الجهازية: تتكون جهازية AMT G-JET® من المواد التالية: السيلكون الطبي (80%) • البلاستيك الحراري الطبي (13%) • باي من الصلب الذي لا يصدأ (4%) • حبر طباعة ورسادة سيلكون من الدرجة الطبية (3%) • صلب لا يصدأ داخل الأنابيب للجهازيات 16Fr و 18Fr

الموض(مهنين المستشفىالموضع)

تنبيه: قبل وضع الجهاز، يرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.

قد يوضع جهاز التغذية AMT Transgastric-Jejunal بطريق الجلد تحت توجيه جهاز أشعة أو منظار أو كبدليل لجهاز قائم باستخدام سبيل الفقرة العظم.

تنبيه: يجب تثبيت المعدة من أجل لصق المعدة بالجدار الأمامي للبطن، ويحدد موضع إدخال أنبوب التغذية، وتوسع سبيل الفقرة وقياسها قبل إدخال الأنبوب الأولي لضمان سلامة المريض وشعره بالراحة. ويتعين أن يكون طول الأنبوب كافياً لموضعه وراء ربط ترائيس.

تنبيه: لا تستخدم بالون حفظ أنبوب التغذية كجهاز تثبيت المعدة. قد ينقرض البالون ويخفق في إلحاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن.

تجهيز الأنبوب

1. حدد الحجم المناسب لجهاز التغذية الصمامية عبر المعدة، واخرجه من العبوة والبحث عن أي تلف.

ملحوظة: تستخدم عروة الخياطة عند الطرف القاصي للجهازية غالبًا أثناء عمليات الموضوعة بالتطير الداخلي. وإذا لم تكن عروة الخياطة للجهازية ضرورية لطريقة الموضوعة المتوقعة، فوسى يقطع عروة الخياطة وإزالتها برفق قبل الموضوعة. لا تستخدم القوة المفرطة لإزالة عروة الفرزة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستدق للأنابيب. لا تستخدم القوة المفرطة لإزالة عروة الفرزة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستدق للأنابيب.

2. وباستخدام حقنة لور اسليب الموجودة في طقم المعدات، انضغط البالون بكم من الماء المعقم أو المقطر عن طريق منفذ البالون (الشكل 5-أ).

3. أخرج الحقنة وتأكد من سلامة البالون عن طريق انضغط برفق على البالون للتحقق من عدم وجود تسربات. اغصص البالون بشكل مرني للتحقق من التمثال. يمكن تحقيق التمثال عن طريق درجة البالون برفق بين الأصابع. أعد إدخال الحقنة وقم بإزالة الماء كله من البالون.

4. وباستخدام حقنة لور اسليب، ادق الماء عبر كل من المنفذ المعدي والصمامي (الشكل 1-أ و 2-أ) للتحقق من الانفتاح.

تحذير: لا تقطع اطراف الأقصى من الأنبوب لإنشاء طول صمامي مناسب. وهذا من شأنه إزالة الطرف الناعم المعدي من الجهاز والتخلص من دعامة الأنابيب.

5. قم بتزييت الطرف الأقصى من الأنبوب بمزلق قبل اللزواين في الماء. لا تستخدم الماء المعدي أو الغازلين.

6. قم بتزييت التجويف الصمامي بشكل سخي بمزلق قابل للزواين في الماء. لا تستخدم الماء المعدي أو الغازلين.

7. أدخل المدخل (الشكل هـ) في المنفذ الصمامي حتى يتصل المحور بمنفذ التغذية الصمامي (الشكل 1-أ). يفتح المدخل صمام أحادي الاتجاه ويحمي من التلف عن طريق سلك التوجيه. عند تحريك سلك التوجيه عبر تجويف الصمامي وفي المدخل، تأكد من تماشي أذنيب الجهاز مع المدخل (الشكل هـ-2). وسيساعد ذلك سلك التوجيه حيث يمر عبر المدخل.

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) 薄型経胃空腸栄養デバイス	(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・イントロデューサ
(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ファスナ・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デューサ・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経胃空腸栄養デバイス (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 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 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 G-JET®は、臨床医や訓練を受けた介護者やユーザーが使用することを想定しています。

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

禁忌: 経胃空腸栄養デバイスの配置に対する禁忌には、腹水症、結腸挿入物、門脈圧亢進症、腹膜炎、病的肥満が含まれるとともに、これらに限定されません。

合併症: 以下の合併症が経胃空腸栄養デバイスの使用に関連する場合があります: 皮膚の損傷・感染症・過剰肉芽組織・胃または十二指腸潰瘍・腹腔内漏出・圧迫壊死・空腸枝のマイグレーション・腸穿孔・チューブサポート(スプリング)の脱落・腸重積症

注: 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

臨床上の利点: AMT 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に直接アクセスできます・デバイスは、初期配置の処置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・外部ボルスタの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・逆止弁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・患者ニーズに合わせてさまざまなサイズのデバイスを提供しています

性能特性: AMT 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・独自の内部チューブ構造を有し、近位部 (胃部) のトリプルルーメンから遠位部 (空腸部) のひとつの機能ルーメンへ移行します・空腸ルーメンは、空腸部分の断面積を大きくして、詰まりを防止しています・ねじれ防止技術 (16Fおよび18Fのみ) によって、流れが維持されます・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・独自の「リンゴ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています・配置を容易にするために、ガイドワイヤーアダプターがキットに含まれています・胃のポート、腸のポートに独立してアクセスできるように2つの安全ストラップで作製されています・グロウグリーンの空腸ポートにより、暗闇でも見えやすく、夜間の栄養供給が容易にできます

デバイスの材料: AMT G-JET® は、以下の材料で構成されています: 医療用シリコン (80%)、医療用熱可塑性プラスチック (13%)、ステンレス製スプリング (4%)、医療用パッドプリンティング (3%)、16 Fr、18 Fr デバイスのチューブ内のステンレス鋼

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られている場合は、製品を使用しないでください。

AMT経胃空腸栄養デバイスは、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: 胃壁固定術は、患者の安全と快適さを確保するため最初のチューブ挿入の前に、前腹壁、栄養チューブの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

1. 適切なサイズの経胃空腸栄養デバイスを選択し、包装から取り出して、損傷がないか点検します。

注: デバイスの遠位端にある縫合ルーメンは、内視鏡配置の際に最も頻繁に使用されます。予想される配置方法にデバイスの縫合ルーメンが不要な場合は、配置の前に縫合ルーメンをカットし、やさしく除去することが水晶されています。過剰な力によって縫合ルーメンを除去しないでください。これを行うと、チューブの勾配が付いた端を損傷することがあります。

チューブの準備

2. 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。
3. 注射器を取り除き、バルーンをやさしく摘んで漏れを点検し、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。
4. 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。
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、デバイスの柔らかい部分の先端が除去され、チューブのサポートが露出します。
5. 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。
6. 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。
7. ハブが空腸栄養ポート（図B-1）と接触するまで、イントロデューサ（図B）を空腸ポート内に挿入します。イントロデューサは逆止め弁を開き、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、イントロデューサ内に入れたら、デバイスのチューブがイントロデューサ（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サを通過する際に補助します。

推奨されるX線による配置手順

1. 患者を仰臥位にします。
2. 臨床プロトコルに従って患者を準備し、落ち着かせます。
3. 肝臓の左葉が胃底や胃体の上にならないようにします。
4. 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。
5. 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。
6. 鼻腔胃カテーテルを使用して、通常500～1,000 mlまたは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、特に鍼灸時や管拡張時には、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。
7. 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。
8. 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。

1. 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間섭渉を防ぎます。
2. 1%リドカインで穿刺部位を限定し、皮膚と腹膜に局所麻酔を行います。
3. 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。
4. 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

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。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、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%リドカインの局所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.1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。
4. 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：**胃壁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。
5. 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。
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. .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。
8. 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。
9. 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、トライツ靱帯を越えます。
10. カテーテルを抜かし、ガイドワイヤを所定の位置に残します。

拡張

1. #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。
2. 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。
3. 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。
4. AMTストーマ測定デバイスでストーマ長さを測定します。

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経胃空腸栄養デバイスを選択し、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出るまで、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経胃空腸栄養デバイスを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。
 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. 外部ボルスター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扱説明書の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取ります。イントロデューサを抜き取ります。

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、造影剤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ー配置を調べます。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. 外部ボルスター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放度の確認後に、栄養と薬剤投与を開始します。

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「チューブ配置の確認」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、内臓および癒着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、膵臓、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%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。
3. 0.38インチまでのガイドワイヤ・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。

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. 0.38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트로デュサ・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、適切なサイズのAMT経胃空腸栄養デバイスを選択し、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サの端を通過させるには、イントロデュ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트로デュ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. 内視鏡による案内を使用して、縫合ループまたはチューブの先端を無外傷性鉗子で掴みます。
6. AMT経胃空腸栄養デバイスを幽門および上部十二指腸の中に進めます。チューブの先端がトライツ靱帯を越えて配置され、バルーンが胃の中に入るまで、鉗子を使ってチューブの前進を続けます。
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. ルアーシリップ注射器を使用して、チューブの使用と取扱説明書の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트로デュ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サから抜去します。
11. イン트로デュサを抜去します。
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「内視鏡手順のチューブ配置」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：チューブと内部支持構造の間で損傷および/または剝離が発生するため、チューブを引き延ばさないでください。

注：本デバイスは現地の廃棄ガイドライン、施設のプロトコルに従うことにより、あるいは通常の廃棄物処分方法により廃棄することが可能です。

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 także z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

(1) Zgłębnik Low-Profile Transgastric-Jejunal Feeding Device	(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) Introduktor przewodnika
(1) Duża strzykawką (cewnik lub ENFit®)	(2) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

ELEMENTY DODATKOWE (NIEDOLĄCZONE DO ZESTAWU)

Zestaw mocowań T-Fastener	Zestaw rozszerzadła (nr kat. firmy AMT: IP-DIL)
Introduktor 0,038"	Zgodne z przewodnikiem urządzenie pomiarowe Balloon Stoma Measurement Device (nr kat. firmy AMT: 1804)
Skalpel nr 11	Przewodnik 0,038" z podajnikiem (nr kat. firmy AMT: 4-GW-5)

OPIS: Zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device (**Rys. A**) umożliwia jednocześnie odbarczenie/drenaż żołądka oraz żywienie dojelitowe w dystalnym odcinku dwunastnicy lub proksymalnym odcinku jelita czczego.

PRZEZNACZENIE: AMT G-JET® jest przeznaczony do odbarczenia / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. AMT G-JET® jest przeznaczony do zakładania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Urządzenie AMT G-JET® jest przeznaczone do użytku przez klinicystów i przeszkolonych opiekunów/użytkowników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, których organizmy nie wchłaniają odpowiedniej ilości składników odżywczych z żołądka, a także u osób z zaburzeniami motoryki jelit, zespołem Bouvereta, ciężkim refluksiem żołądkowo-przełykowym oraz u pacjentów zagrożonych zachłyśnięciem i pacjentów po przebytej esofagektomii lub gastrektomii. Stosowanie tego zgłębnika jest także klinicznie wskazane, kiedy potrzebne jest jednocześnie odbarczenie żołądka i żywienie dojelitowe (do jelita czczego). Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących. Zgłębnik żywieniowy żołądkowo-jelitowy AMT jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, nastolatków, dzieci i niemowląt o masie ciała przekraczającej 10 kg.

PRZECIWSKAZANIA: Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika przezżołądkowo-dojelitowego (wprowadzanego do jelita czczego) należą m.in.: wodobrzusze, interpozycja okrężnicy, nadciśnienie wrotne, zapalenie otrzewnej i chorobliwa tyfoid.

POWIKLANIA: z dowolnym zgłębnikiem przezżołądkowo-dojelitowym (wprowadzanym do jelita czczego) mogą być związane następujące powikłania: Pęknięcie skóry • Zakażenie • Nadmierne tworzenie tkanki ziarninowej • Wrzody żołądka lub dwunastnicy • Wyciek dootrzewnowy • Martwica uscisłowa • Migracja pętli jelita cienkiego • Perforacja jelit • Przemieszczenie wspornika przewodu (spreżyny) • Wgłobienie jelit

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYSCI KLINICZNE: Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT G-JET® obejmują, między innymi: Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka i jelita czczego w celu karmienia, odbarczenia lub kierowania leków • Urządzenie może być umieszczone zarówno podczas pierwszego zabiegu umieszczenia, jak i jako urządzenie zastępcze • Czerpunktowa stabilizacja wzmocnienia zewnętrznego ogranicza ruchy, które mogą powodować powstawanie tkanki ziarninowej • 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 zakrzepstwa 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 • Urządzenie jest dostępne w różnych rozmiarach, w zależności od potrzeb pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE: Charakterystyka działania AMT G-JET® to między innymi: Niskoprofilowa konstrukcja przylega do skóry • Unikalna struktura rurki wewnętrznej - przejście od potrojnemu światła w segmencie proksymalnym (żołądek) do jednego funkcjonalnego światła w segmencie dystalnym (jelito czcze) • Światło jelita oferuje większą powierzchnię przekroju w części jelita czczego, aby zapobiec zatkanii • Technologia przeciwko załamaniom (tylko 16F i 18F) ułatwiająca utrzymanie przepływu • Stożkowe przejście dla bezpieczniejszego dopasowania • Unikalny balonik w kształcie „jabłka” zaprojektowany w celu zmniejszenia przeciekania i ograniczenia ryzyka przypadkowego wyciągnięcia ze stomii • Adapter do przewodnicy w zestawie ułatwiający zakładanie • Wykonany z podwójnymi paskami bezpieczeństwa umożliwiającymi niezależny dostęp do portu żołądkowego i/lub jelitowego • Świecząca zielen portu jelitowego zapewnia lepszą widoczność w ciemności, co ułatwia karmienie w nocy

MATERIAŁY URZĄDZENIA: AMT G-JET® składa się z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (80%) • Termoplast klasy medycznej (13%) • Spreżyna ze stali nierdzewnej (4%) • Tusz klasy medycznej do nadruku (3%) • Stal nierdzewna w rękach do urządzeń 16 Fr i 18 Fr

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.

Zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device można wprowadzić przeszczepnie 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 więzadło trelitz.

PRZESTROGA: Nie stosować balonu retencyjnego zgłębnika jako urządzenia do gastropeksji. Balon może ulec rozerwaniu, co uniemożliwi zamocowanie żołądka do przedniej ściany brzucha.

PRZYGOTOWANIE ZGŁĘBNIKA

1. Wybrać odpowiedni rozmiar zgłębnika Transgastric-Jejunal Feeding Device, wyjąć zgłębnik z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.

UWAGA: Pętla nici na dystalnym końcu urządzenia jest często wykorzystywana w trakcie wprowadzania metodą endoskopową. Jeśli pęta nici nie jest niezbędna do wprowadzenia, zaleca się jej odcięcie i delikatne usunięcie przed przystąpieniem do wprowadzania. **NIE** stosować nadmiernej siły w celu usunięcia pętli nici, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stożkowego końca zgłębnika.

PRZYGOTOWANIE ZGŁĘBNIKA

2. Należy napędlć balon przez port do napędlania za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napędlania (**Rys. A-5**).
 3. Usunąć strzykawkę i sprawdzić integralność balonu, delikatnie ściskając balon, aby sprawdzić, czy nie występuje wyciek. Obejrzeć balon, aby sprawdzić, czy jest symetryczny. Symetrię można osiągnąć, delikatnie obracając balon w palcach. Ponownie wprowadzić strzykawkę i usunąć całą wodę z balonu.
 4. Za pomocą strzykawki luer-slip przepłukać port żołądkowy i jelitowy wodą (**Rys. A-1 i A-2**), aby potwierdzić ich drożność.
- OSTRZEŻENIE: NIE ODCINAĆ DYSTALNEGO KOŃCA ZGŁĘBNIKA, ABY DOSTOSOWAĆ DŁUGOŚĆ PO STRONIE JELITOWEJ. TAKIE POSTĘPOWANIE SPOWODUJE USUNIĘCIE MIĘKKIEJ, STOŻKOWATEJ KONCÓWKI URZĄDZENIA I ODSŁONIĘCIE WZMOCNIENIA ZGŁĘBNIKA.**
5. Środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie zwilżyć dystalny koniec zgłębnika. NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny.
 6. Obficie zwilżyć kanał jelitowy środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. NIE stosować produktów na bazie oleju mineralnego ani wazeliny.
 7. Wprowadzić introduktor (**Rys. E**) portu jelitowego do momentu, kiedy obsadka zetknie się z jelitowym portem do żywienia (**Rys. E-1**). Introduktor otwiera zawór jednokierunkowy i chroni go przed uszkodzeniem przez prowadnik. Manewrując prowadnikiem w kanale jelitowym i introduktorze należy upewnić się, że zgłębnik jest wyrównany z introduktorem (**Rys. E-2**). Ułatwi to wprowadzenie prowadnika przez introduktor.

SUGEROWANA PROCEDURA WPROWADZANIA POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecak.
 2. Przygotować pacjenta i poddać go sedacji zgodnie z protokołem klinicznym.
 3. Upewnić się, że lewy płat wątroby nie znajduje się nad dnem ani trzonem żołądka.
 4. Odnaleźć przyśrodkową krawędź wątroby za pomocą TK lub USG.
 5. W celu zmniejszenia perystaltyki żołądka można podać dożylny wiew 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 napędlć żołądek powietrzem, zwykle od 500 do 1000 ml lub do momentu osiągnięcia odpowiedniej dystensji. Zazwyczaj konieczne jest napędlanie 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 nadbrzusza powierzchowna przebiega wzdłuż przyśrodkowej części mięśnia prostego brzucha) oraz bezpośrednio nad trzonem żołądka w kierunku krzywizny większej. Pod kontrolą fluoroskopową wybrać miejsce, które umożliwia jak najbardziej pionowe wprowadzenie igły. Przed założeniem gastrotomii należy wykonać zdjęcie w projekcji bocznej w poprzek stołu, jeśli podejrzewa się nałożenie okrzęnicy lub jelita cienkiego w kierunku przednim do żołądka.

UWAGA: Wieczorem przed procedurą można podać kontrast PO/NG lub wykonać wlew doodbytniczy, aby przygotować okrzężnicę 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 ODPOWIEDNIE ODLEGŁOŚĆ POMIĘDZY MIEJSCEM WPROWADZENIA I GASTROPEKSJĄ, ABY ZAPOBIEC ZAKŁOĆCIENIOM POMIĘDZY MOCOWANIEM T-FASTENER I NAPIELNIONYM BALONEM.

2. Odnaleźć miejsca nakłucia i nanieść 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 napędlonym 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 okrzężnicą poprzeczną.

PRZESTROGA: Unikać obszaru tętnicy nadbrzuszej, która przebiega na połączeniu przyśrodkowych dwóch trzecich i bocznej jednej trzeciej mięśnia prostego brzucha.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność, aby nie wprowadzić igły zbyt głęboko w celu uniknięcia nakłucia tyłnej 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 fluoroskopową. Ponadto aby ułatwić weryfikację, do obsadki 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 prowadnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i zwinąć go na dnie żołądka. Potwierdzić położenie.
6. Usunąć introduktor, pozostawiając prowadnik, i usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić po prowadniku elastyczny cewnik 0,038", manipulując prowadnikiem do jamy odźwiernika.
8. Wprowadzać prowadnik i elastyczny cewnik do momentu, kiedy końcówka cewnika znajdzie się przy odźwierniku.
9. Minąć odźwiernik i wprowadzić prowadnik oraz cewnik do dwunastnicy i za wężadło Treitza.
10. Usunąć cewnik, pozostawiając prowadnik.

ROZSZERZANIE

1. Za pomocą skalpela nr 11 wykonać małe nacięcie na skórze, które przedłuży się wzdłuż prowadnika do tkanki podskórnej i powiezi mięśni brzucha. Po wykonaniu nacięcia usunąć skalpel zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
2. Wprowadzić rozszerzadło po prowadniku i rozszerzyć kanał stomijny do pożądanego rozmiaru.
3. Usunąć rozszerzadło po prowadniku, pozostawiając prowadnik.
4. Zmierzyć długość stomii za pomocą urządzenia pomiarowego AMT Stoma Measuring Device.

POMIAR DŁUGOŚĆ 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, wrośnięcia 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 prowadnika, aby ułatwić wprowadzanie przez kanał stomijny. Urządzenie pomiarowe można wprowadzać po prowadnikach 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 pociągać 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, uniemożliwiają opóźnienie balonu. Podczas ściskania 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 zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device i przygotować go zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Przygotowanie zgłębnika” powyżej.
 2. Wprowadzać dystalny koniec zgłębnika po prowadniku do momentu, kiedy proksymalny koniec prowadnika wydostanie się z introduktora.
- UWAGA:** W celu przeprowadzenia prowadnika przez koniec introduktora konieczna można być bezpośrednia wizualizacja oraz manipulacja introduktorem i prowadnikiem.
3. Przytrzymać obsadkę introduktora i port jelitowy w trakcie wprowadzania zgłębnika po prowadniku i do żołądka.
 4. Obracać zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device w trakcie wprowadzania, aby ułatwić przeprowadzenie go przez odźwiernik i do jelita czczego.
 5. Wprowadzać zgłębnik do momentu, kiedy końcówka zgłębnika znajdzie się za więzadłem 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 **OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA BALONU** w instrukcjach dotyczących użytkowania i pielęgnacji zgłębnika.
 8. Przytrzymując introduktor, usunąć przez niego prowadnik. 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 radioceniujący 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. Sprawdź 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 prowadnik z końcówką floppy (o średnicy do 0,038"). Dystalny koniec prowadnika powinien być widoczny w żołądku.
2. Usunąć istniejący zgłębnik gastrostomijny po prowadniku, pozostawiając dystalny koniec prowadnika częściowo zwinięty w żołądku.
3. Za pomocą zgodnego z prowadnikiem urządzenia pomiarowego AMT Balloon Stoma Measuring Device prawidłowo zmierz długość stomii zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Pomiar długości stomii” powyżej.
4. Po usunięciu urządzenia pomiarowego wprowadzić prowadnik 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 transiluminację 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-obojęzycznej.
3. Nacisnąć zamierzony 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 określoną poprzeczną.

PRZESTROGA: Unikać obszaru tętnicy nadbrzusznej, która przebiega na połączeniu przyśrodkowych 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. Prawdopodobne 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 kleszczycami.
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 zgłębnika AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device 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 wydostanie 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 pętlę nici lub końcówkę zgłębnika.
6. Wprowadzić zgłębnik AMT Transgastric-Jejunal Feeding Device przez odźwiernik i górną część dwunastnicy. Kontynuować wprowadzanie zgłębnika za pomocą kleszczyków do momentu, kiedy końcówka znajdzie się za więzadłem Treitza, a balon — w żołądku.
7. Zwolnić zgłębnik i wycofać endoskop razem z kleszczycami, 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 **OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIANIA BALONU** w instrukcjach dotyczących 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 ROZCIAGAĆ ZGŁĘBNIKA, PONIEWAŻ MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA I/LUB ODWARSTWIENIA ZGŁĘBNIKA OD WEWNĘTRZNEJ STRUKTURY PODTRZYMUJĄCEJ.

UWAGA: Urządzenie może być używane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

ATENȚIE: Componentele sunt disponibile Steril: Destinat unui singur utilizator. Nu reutilizați, reprocesați sau sterilizați 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 de hrănire non-invaziv transgastric-tub gastric	(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 SUPLEMENTARE (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 transgastric-tub gastric AMT (Fig A) oferă decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală simultană în duodenul distal sau tubul gastric proxim.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ: AMT G-JET® are drept scop decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală în duodenul distal sau tubul gastric proxim. AMT G-JET® are drept scop amplasarea de către profesioniști calificați în domeniul sănătății. AMT G-JET® are drept scop utilizarea de către clinicieni și îngrijitori/utilizatori instruiți.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Tubul de hrănire transgastric-tub gastric AMT este indicat a se folosi la pacienții care nu pot absorbi substanțele nutritive adecvate prin stomac, care au probleme de motilitate intestinală, obstrucție a ieșirii gastrice, reflux gastro-esofagic grav, prezintă riscul de aspirare, sau au suferit anterior o esofagectomie sau o gastrectomie. Folosirea acestui tub este de asemenea indicată clinic când sunt necesare decompresia gastrică și hrănirea tubului gastric simultană. Aceasta include și pacienții care prezintă deja malnutriție, sau la care aceasta poate apărea, în urma unor condiții concurente. Tubul de hrănire transgastric jejunal AMT este indicat pentru utilizarea la pacienții adulți, adolescenți, copii și sugari cu greutatea de peste 10 kg.

CONTRAINDICAȚII: Contraindicațiile pentru plasarea unui dispozitiv de hrănire transgastric-tub gastric includ, fără a se limita la, ascite, interpunerea colonică, hipertensiunea portală, peritonita și obezitatea morbidă.

COMPLICAȚII: Următoarele complicații pot fi asociate cu orice dispozitiv de hrănire transgastric-tub gastric: Deteriorare cutanată • Infecție • Hipergranularea țesutului • Ulcere stomacale sau duodenale • Scurgere intraperitoneală • Necroză de presiune • Migrarea piesei jejunale • Perforarea intestinului • Dislocarea suportului de tub (arc) • Intususcepție

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINICE: Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT G-JET® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Asigură acces direct la stomac și 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 granulație • Asigură protecția împotriva scurgerilor prin suape 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 a 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 • Dispozitivul este livrat într-o varietate de dimensiuni și nevoi ale pacientului

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: Caracteristicile de performanță ale AMT G-JET® includ, fără a se limita la: Designul non-invaziv este poziționat la nivelul pielii • Structură unică a tubului intern – realizează tranziția de la un design cu lumen triplu în segmentul său proximal (gastric) la un lumen funcțional în segmentul său distal (tubul gastric) • Lumenul gastric oferă o zonă în secțiune transversală mai mare în porțiunea gastrică pentru a preveni blocajele • Tehnologie antilovire (doar 16F și 18F) pentru a ajuta la menținerea fluxului • Tranziție conică pentru o potrivire mai sigură • Balon cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerea și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei • Adaptor cu fir de ghidare inclus în kit pentru facilitarea plasării • Creat cu două chingi de siguranță care permit accesul independent la portul gastric și/sau pentru tubul gastric • Portul pentru tubul gastric verde strălucitor asigură o mai bună vizibilitate pe întuneric pentru facilitarea hrănirilor pe timpul nopții

MATERIALELE DISPOZITIVULUI: AMT G-JET® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (80%) • Termoplastice de calitate medicală (13%) • Arc din oțel inoxidabil (4%) • Cernelă de tampografie de calitate medicală (3%) • Tuburi din oțel inoxidabil pentru dispozitive 16 Fr și 18 Fr

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 străpunsă, nu folosiți produsul.

Dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric AMT poate fi plasat percutanat sub ghidare fluoroscopică sau endoscopică, sau ca înlocuitor pentru un dispozitiv existent, folosind un tract al stomei stabil.

ATENȚIE: Gastropexia se efectuează pentru afixarea stomacului de peretele abdominal anterior, locul de introducere a tubului de hrănire se identifică, tractul stomei trebuie să fie dilatat și măsurat anterior introducerii inițiale a tubului, pentru a asigura siguranța și confortul pacientului. Lungimea tubului trebuie să fie suficientă pentru plasarea dincolo de ligamentul treitz.

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

1. Alegeți dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric de dimensiune adecvată, scoateți din ambalaj și verificați să nu prezinte deteriorări.

NOTĂ: Bucla de sutură de la capătul distal al dispozitivului se utilizează cel mai frecvent în timpul plasărilor endoscopice. Dacă bucla de sutură a dispozitivului nu este necesară pentru metoda de plasare anticipată, se recomandă tăierea și îndepărtarea cu blândețe a buclei de sutură, înainte de plasare. **NU** folosiți forța excesivă pentru a îndepărta bucla de sutură, fiindcă se poate deteriora capătul conic al tubului.

PREGĂTIREA TUBULUI

- 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**).
- Scotați siringa 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 siringa 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.

AVERTISMENT: NU TĂIAȚI CAPĂTUL DISTAL AL TUBULUI PENTRU A OBTINE O LUNGIME A TUBULUI GASTRIC PERSONALIZATĂ. DACĂ PROCEDĂȚI ASTFEL, VEȚI ELIMINA CAPĂTUL MOALE, CONIC, AL DISPOZITIVULUI, ȘI VEȚI EXPUNE SUPTUL TUBULUI.

- Lubrifiați capătul distal al tubului cu un lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.
- Lubrifiați cu generozitate lumenul tubului gastric, cu lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.
- Introduceți dispozitivul de introducere (**Fig E**) în portul tubului gastric, până când terminalul este în contact cu portul de hrănire a tubului gastric (**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.

PROCEDURĂ DE PLASARE RADIOLOGICĂ SUGERATĂ

- Așezați pacientul în poziție întins pe spate.
- Pregătiți și sedați pacientul conform protocolului clinic.
- Asigurați-vă că lobul stâng al ficatului nu se află deasupra fundului sau corpului stomacului.
- Identificați marginea medială a ficatului cu ajutorul tomografiei sau ultrasunetelor.
- 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 a pacienților insulino dependenți.

- Insuflați aer în stomac, folosind un cateter nazogastric, de obicei 500 - 1.000 ml sau 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.
- Alegeți un loc de inserare a cateterului în regiunea sub-costală stângă, de preferință deasupra aspectului lateral sau lateral față de mușchiul 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 gastrosondei, 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 liniști colonul transversal.

- 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.

- 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 ÎNTERFERENȚA DINTRE FIXATORUL T ȘI BALONUL UMFLAT.

- Localizați locurile puncției cu 1% lidocaină și administrați o anestezie locală pielii și peritoneului.
- Plasați fixatorul T și confirmați poziția intragastrică. Repetați procedura până când toate cele trei fixatoare T sunt introduse în colțurile triunghiului.
- Fixați stomacul de peretele abdominal anterior și finalizați procedura.

CREAREA TRACTULUI STOMEI

- 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 mușchiului rectus.

AVERTISMENT: ATENȚIE, NU INTRODUCETI ACUL DE PUNCȚIE PREA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RINCHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

- Anesteziați locul puncției cu o injecție locală cu 1% lidocaină, până la suprafața pielii și peritoneului.
- 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.

- 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 culele gastrice și a confirma poziția.

- Avansați un fir de ghidare, până la .038", prin ac, și răsușiți pe fundul stomacului. Confirmați poziția.
- Scotați acul de inserție, lăsând firul de ghidare la loc, și aruncați-l conform protocolului unității.
- Avansați un cateter flexibil compatibil cu .038" prin firul de ghidare și, folosind ghidarea fluoroscopică, manipulați firul de ghidare în antrul stomacului.
- Avansați firul de ghidare și cateterul flexibil până când vârful cateterului atinge pilorul.
- Avansați prin pilor și duceți firul de ghidare și cateterul în duoden și dincolo de ligamentul Treitz.
- Scotați cateterul, lăsând firul de ghidare la loc.

DILATAREA

1. Folosiți vârful șapel #11 pentru a crea o incizie mică, care se extinde de-a lungul firului de ghidare, în jos prin țesutul subcutanat și prin fascia musculară abdominală. După efectuarea inciziei, aruncați conform protocolului unității.
2. Avansați un dilatator prin firul de ghidare și dilatați tractul stomei până la dimensiunea dorită.
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.

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 remarcăți 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 vârful 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 vârful 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 dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric 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 dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric 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 **VOLUMUL DE UMFLARE AL BALONULUI** din Instrucțiunile de utilizare și îngrijire ale tubului.
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 porțiunile gastrice 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 necesitate, 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 administrarea medicației conform indicațiilor medicului și după confirmarea plasmării și permeabilității corecte ale tubului.

PLASAREA RADIOLOGICĂ PRINTR-UN TRACT GASTROSTOMIC EXISTENT

1. Introduceți un fir de ghidare cu vârful 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 răscuit 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 peretele abdominal 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 drapeți 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 peretele abdominal. Identificați locul punctției 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 PUNCTIE PEA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RINCHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

2. Anesteziați locul punctției 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 dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric 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 proxim 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. Utilizând ghidarea endoscopică, apucați bucla de sutură sau capătul tubului cu forcepsul atraumatic.
6. Avansați dispozitivul de hrănire transgastric-tub gastric 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 **VOLUMUL DE UMFLARE AL BALONULUI** din *Instrucțiunile de utilizare și îngrijire ale tubului*.
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, FIINDCĂ SE POT PRODUCE DETERIORAREA ȘI/SAU DELAMINAREA ÎNTRE TUB ȘI STRUCTURA INTERNĂ DE SUSȚINERE.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα συστατικά παρέχονται 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) Συσκευή σίσισης Transgastic-Jejunal χαμηλού προφίλ	(1) Μικρή σύριγγα (Luer Slip)
(1) Σετ σίσισης Jejunal με προσαρμογέα δεξιάς γωνίας Glow Green	(1) Μικρή σύριγγα με αντάπτορα (Για άμεση πρόσβαση στη θύρα) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Συσκευή γαστρικής σίσισης 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)

Σετ Τ-Προσδετήρας	Σετ διαστολής (AMT P/N: IP-DIL)
Συμβατήρι 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)

Περιγραφή: Η συσκευή σίσισης AMT Transgastic-Jejunal (Εικ. Α) παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και αποτελεσματική της εντερικής διατροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το AMT G-JET® προορίζεται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και αποτελεσματική της εντερικής διατροφής στο άνω δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα. Το AMT G-JET® προορίζεται για τοποθέτηση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Το AMT G-JET® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευμένους φροντιστές/χρήστες.

Ενδείξεις χρήσης: Το σωλήνας σίσισης AMT Transgastic-Jejunal ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή μέσω του στομάχου, οι οποίοι έχουν προβλήματα εντερικής κινητικότητας, απώφηση του γαστρικού σωλήνα, σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, κίνδυνο για αναρρόφηση ή σε ασθενείς με προηγουμένη οισοφαγική ή γαστροεκτομή. Η χρήση αυτού του σωλήνα είναι επίσης κλινικά ενδεδειγμένη όταν απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νησιδική σίτιση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποστομικός υπάγει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις. Ο σωλήνας διαγαστρικής-νησιδικής σίσισης AMT προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλών.

Αντενδείξεις: Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση μιας συσκευής τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος περιλαμβάνουν, άνευ όμως περιορισμού, ασκίτες, εντερική παρεμβολή, πυλαία υπέρταση, πεπτονιτία και νοσηρή παχυσαρκία.

Επιπλοκές: Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε συσκευή τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος: Σπασμοί του δέρματος • Λοίμωξη • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου • Διαπτερνοακή διαρροή • Νέκρωση πίεσης • Μετακίνηση νησιδικού άκρου • Διάτρηση του εντέρου • Αποσυμπίεση στηρίγματος σωλήνα (ελατήριο) • Εγκολεσμός

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι και τη νήστιδα για σίτιση, αποσυμπίεση ή διοχέτευση φαρμάκων • Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αρχικής τοποθέτησης είτε ως συσκευή αντικατάστασης • Η σταθεροποίηση του εξωτερικού στηρίγματος σε τέσσερα σημεία μειώνει την κίνηση που μπορεί να προκαλέσει κοκκίδιο ιστό • Παρέχει προστασία από διαρροή μέσω βαλβίδων μονής κατεύθυνσης για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς συγκρατούν τη διατροφή και/ή τα φάρμακα • Οι αμοιβαία αποκλειστικές γαστρικές και νησιδικές θύρες συμβάλλουν στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τυχαίας σίσισης του στομάχου, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πνιγμό και αναρρόφηση • Η διοχέτευση των φαρμάκων και η σίτιση στον ασθενή είναι άμεση και διατηρεί τη ζωή • Κατασκευάζεται από σιλίκων 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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ εφαρμόζει στο ίδιο επίπεδο με το δέρμα • Μοναδική εξωτερική δομή σωλήνα – μεταβαίνει από ένα σχεδιασμό τριών αυλών στο εγγύς (γαστρικό) τμήμα σε έναν λειτουργικό αυλό στο άνω (νησιδικό) τμήμα του • Ο νησιδικός αυλός προσφέρει μεγαλύτερη επιφάνεια διατομής στο νησιδικό τμήμα για να βοηθήσει στην πρόληψη της απώφησης • Τεχνολογία κατά του στασιάζματος (για 16F και 18F μόνο) για να βοηθήσει στη διατήρηση της ροής • Κωνική μετάβαση για ασφαλέστερη εφαρμογή • Μοναδικό μπαλόνι σχήματος «μήλου» σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από τη θέση της στομίας • Προσαρμογέας σύρματος οδηγού που περιλαμβάνεται στο kit για ευκολία τοποθέτησης • Δημιουργήθηκε με διπλούς μάντιες ασφαλείας που επιτρέπουν ανεξάρτητη πρόσβαση στις γαστρικές και/ή τις νησιδικές θύρες • Η νησιδική θύρα με φωσφορίζον πράσινο παρέχει καλύτερη ορατότητα στο σκοτάδι για ευκολότερη σίτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το AMT G-JET® αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: Σιλίκωνης ιατρικής ποιότητας (80%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (13%) • Ελατήριο από ανοξείδωτο ατσάλι (4%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλίκωνης ιατρικής ποιότητας (3%) • Ανοξείδωτο ατσάλι σε σωλήνες για συσκευές 16 Ff και 18 Ff

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 η αποστειρωμένο φραγμό, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η συσκευή τροφοδοσίας AMT Transgastic-Jejunal μπορεί να τοποθετηθεί διαδερμικά υπό φθοροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση ή ως αντικατάσταση σε υπάρχουσα συσκευή με τη χρήση της καθορισθείσας οδού στομίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Γαστροτροπή πρέπει να εκτελεστεί για να στερεωθεί το στομάχι στο εμπροσθίο κοιλιακό τοίχωμα, με το σημείο εισαγωγής του σωλήνα σίσισης 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 πέρα από το ligament του treitz.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι κατακρατησης του σωλήνα σίτισης ως συσκευή γαστροτροπής. Το μπαλόνι μπορεί να σκάσει και η συνδεση του στομαχίου στο προσθίο κοιλιακό τοίχωμα να αποτυχει.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Επιλέξτε τη συσκευή σίσισης Transgastric-Jejunal καταλλήλου μεγέθους, αφαιρέστε την από τη συσκευασία και ελέγξτε τη για τυχόν ζημιές.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βρόχος συρραφής στο απομακρυσμένο άκρο της συσκευής χρησιμοποιείται συχνότερα κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών τοποθετήσεων. Αν ο βρόχος συρραφής της συσκευής δεν είναι απαραίτητος για την προβλεπόμενη μέθοδο τοποθέτησης, συνιστάται η κοπή και η ήπια αφαίρεση του βρόχου συρραφής πριν από την τοποθέτηση. **ΜΗΝ** ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το βρόχο ράμματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κωκικό άκρο του σωλήνα.
 2. Φουσκώστε το μπαλόνι μέσω της θύρας διόγκωσης με μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer με αποσταγμένο ή αποστειρωμένο νερό στον συνιστώμενο όγκο πλήρωσης (Εικ. Α-5).
 3. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του μπαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μπαλόνι για να ελέγξετε για τυχόν διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για 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.
 4. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα Luer, ξεπλύνετε το νερό τόσο από τις γαστρικές όσο και από τις νηστικές θύρες (Εικ. Α-1 & Α-2) για να επαληθεύσετε τη βατότητα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΟΒΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΕΤΕ ΕΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΗΚΟΣ ΝΗΣΤΙΔΑΣ, ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΑΥΤΟ ΘΑ ΕΞΑΛΕΙΦΘΕΙ ΤΟ ΜΑΛΑΚΟ, ΚΩΝΙΚΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΝΣΗΣ ΚΑΙ ΘΑ ΕΚΤΕΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΡΩΤΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.**
5. Λιπάνετε το απομακρυσμένο άκρο του G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.
 6. Λιπάνετε γενναiόδωρα τον νησιδικό αυλό με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.
 7. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα (Εικ. Ε) μέσα στη νησιδική θύρα μέχρις ότου η πλήννη έρθει σε επαφή με τη νησιδική θύρα σίσισης (Εικ. Ε-1). Ο εισαγωγέας ανοίγει τη βαλβίδα μόνης κατεύθυνσης και την προστατεύει από ζημιές από το οδηγό σύρμα. Όταν γίνεται χειρισμός του οδηγού-σύρματος διαμέσου του νησιδικού αυλού και μέσα στον εισαγωγέα, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση της συσκευής βρίσκεται επί γραμμής με τον εισαγωγέα (Εικ. Ε-2). Πράγμα που θα διευκολύνει το σύρμα-οδηγό καθώς διέρχεται μέσω του εισαγωγέα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
 2. Προετοιμάστε και καταπράννετε 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. Γλυκαγόνη 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής πίεστασης.
- ΠΡΟΕΙΔΩΣΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τη χρήση του γλυκαγόνη και τη συχνοτήτα της ενδοφλέβιας (iv) ένεσης καθώς και τις συστάσεις για χρήση από ινσουλινοεξαρτώμενους ασθενείς.**
6. Διοχετεύστε στο στομάχι αέρα χρησιμοποιώντας ρινογαστρικό καθετήρα, συνήθως 500 έως 1000 ml ή μέχρις ότου επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Συχνά είναι απαραίτητο να συνεχιστεί η εμφύσηση του αέρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ειδικά κατά τη στιγμή της διάτρησης της βελόνας και της διαστολής της οδού, για να παραμείνει το στομάχι προηγμένο έτσι ώστε να εφαρμόζει 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 μυ (Σημείωση: Οι ανώτερες σειρές των επιγαστρικών αρτηριών κατά μήκος της μεσαίας πλευράς του ορθού) και απευθείας πάνω από το σώμα του στομάχου προς το μεγαλύτερο καμπυλότητα. Χρησιμοποιώντας ακτινολογική, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει όσο το δυνατόν μια πιο άμεση καθετήρα διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική ομή καθετού πίνακα πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία ότι παρεμβάλλεται το κόλον ή το μικρό πρόσθιο έντερο προς το στομάχι.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ΡΟ / ΝΡΟ αντίθεση μπορεί να χορηγηθεί την νύχτα πριν από ή ένα κλύσμα που έχει χορηγηθεί πριν από την τοποθέτηση για να κατευνάσει το εγκάρσιο κόλον.
8. Προετοιμασία και παραπέρασμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η πραγματοποίηση γαστροπηνξίας τριών σημείων σε σχήμα τριγώνου για να εξασφαλιστεί η στερέωση του γαστρικού τοιχώματος στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

1. Τοποθετήστε ένα σημάδι δερμάτινο στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρότυπο γαστροπηνξίας με την τοποθέτηση τριών σημάτων δερμάτινο σε ίσες αποστάσεις από την θέση εισαγωγής σωλήνα και σε διαμόρφωση τριγώνου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΦΗΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ Τ-ΠΡΟΣΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.**
2. Εντοπίστε τις θέσεις διάτρησης με λδοκαΐνη 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 γαστροπηνξίας. Με ακτινολογική 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 μεσίων δυο τρίτων και του πλευρικού ενος τρίτου του αυλού μυος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΩΘΩΣΕΤΕ 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% λδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηνξίας στη γαστρική κοιλότητα που καθυστερείται προς τον πνευρό.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.
4. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε 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 απορρίπτοντάς 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 πνευρό.
9. Κάντε υπερπήδηση μέσω του πνευρού 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 νυστερίου # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του σύρματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού της περιτονίας του κοιλιακού μυός. Αφού γίνει η τομή, απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
2. Προωθήστε ένα διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό και κάντε διαστολή της οδού της στομίας στο επιθυμητό μέγεθος.
3. Αφαιρέστε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό, αφήνοντας το σύρμα-οδηγό στη θέση του.
4. Μετρήστε το μήκος της στομίας με την AMT συσκευή μέτρησης της στομίας.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή της συσκευής σίτισης σωστού μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφαλεία και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με τη συσκευή μέτρησης της στομίας (εικ. D). Το μήκος του αζόνα της επιλεγμένης συσκευής σίτισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίτισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωση, σύνδρομο θαμμένου προφυλακτρία 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 ζημία, απορρίψτε τη συσκευή και πάρτε μια 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 πλαινό 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 αντλήρας 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 ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Μια μερική μόνο συμπίεση - αρκετή για να ανοίξει η βαλβίδα - είναι αυτό που χρειάζεται.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ένα συνηθισμένο ξεφούσκωμα χρησιμοποιώντας μία 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 αποφοιωμένο θηκάρι για τη διευκόλυνση της προώθησης του σωλήνα διαμέσου της οδού της στομίας.

1. Επιλέξτε τη συσκευή σίτισης AMT Transgastric-Jejunal 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.
- ΗΜΕΙΩΣΗ:** Άμεση 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 πλήρη εισαγωγέα και τη νησιδική θύρα ενώ προωθείτε τον σωλήνα πάνω από το σύρμα-οδηγό και μέσα στο στομάχι.
4. Περιτρίψτε τη συσκευή τροφοδοσίας AMT Transgastric-Jejunal ενώ προχωράτε για να διευκολύνετε τη διέλευση του σωλήνα διαμέσου του πυλωρού 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 εξωτερική στήριγμα είναι ενυδατωμένο με το δέρμα.
7. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με την ενότητα **ΟΓΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ των Οδηγιών Χρήσης και Φροντίδας 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 πρέπει να είναι ακτινοσκοπικά υλικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιώσει ακτινογραφικά τη θέση. Μην κάνετε έγχυση 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 ανάγκες με προσαυξήσεις 1-2 ml.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην υπερβαίνετε τον ολικό όγκο μπαλονιού που ενδείκνυται.
4. Βεβαιωθείτε ότι το 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 παραγγελία ιατρού και αφού επιβεβαιώσετε την σωστή τοποθέτηση και τη βατότητα του σωλήνα.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΣΩ ΜΙΑΣ ΚΑΘΙΕΡΩΘΕΙΣΑΣ ΟΔΟΥ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

1. Εισάγετε ένα σύρμα-οδηγό (διαμέτρου 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 περιτυλιγμένο 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, πλοηγείτε το σύρμα-οδηγό μέσω του πυλωρού και προωθήστε το σύρμα-οδηγό στο δωδεκαδάκτυλο.
5. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιγράφονται στις ενότητες με τίτλο "Τοποθέτηση σωλήνων για ακτινολογική διαδικασία" και "Ελέγξτε τη θέση του σωλήνα" για να ολοκληρώσει τη τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Κάντε οισοφαγογαστροδουοδενосκοπία (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 εμφυσήστε 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 μεσοκλειδική γραμμή.
3. Πιάστε τον προεξέχον χώρο εισαγωγής με το δάκτυλο. Ο ενδοσκοπιστής θα πρέπει να βλέπει με σαφήνεια την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσβαση επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.
4. Προετοιμάστε και σκετάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Τοποθέτηση γαστροπρηξίας" 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 γαστροπρηξίας. 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 μυος.

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. Ανααιθητοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπρηξίας 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 βελόνων.
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 συσκευή σίτησης AMT Transgastric-Jejunal με το κατάλληλο μέγεθος και προετοιμάστε 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 πλήρη εισαγωγή και τη νησιδική θύρα ενώ προωθείτε τον σωλήνα πάνω από το σύρμα-οδηγό και μέσα στο στομάχι.
5. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική καθοδήγηση, πιάστε τον βρόχο του ράμματος ή το άκρο του σωλήνα με ατραυματικές λαβίδες.
6. Προωθήστε τη συσκευή σίτησης AMT Transgastric-Jejunal μέσω του πυλωρού και του άνω δωδεκαδακτύλου. Συνεχίστε να προωθείτε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα μέχρι το άκρο να τοποθετηθεί πέρα από το Ligament του Treitz και το μυαλό να βρίσκεται στο στομάχι.
7. Απελευθερώστε το σωλήνα και τραβήξτε το ενδοσκόπιο και τις λαβίδες ταυτόχρονα, αφήνοντας τον σωλήνα στη θέση του.
8. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική στήριγμα είναι ευθυγραμμισμένο με το δέρμα.
9. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μυαλό σύμφωνα με την ενότητα ο **ΟΓΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ των Οδηγιών Χρήσης και Φροντίδας 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 οισοφαγογαστροδουοδενосκοπίας (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 εμφυσήστε το στομάχι του αέρα.
2. Χειρισθείτε το ενδοσκόπιο μέχρις ότου ο μόνιμος σωλήνας γαστροστομίας να βρίσκεται στο οπτικό πεδίο.
3. Εισάγετε ένα συμπαγές 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 ΤΕΝΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ Η / ΚΑΙ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΔΟΜΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

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 bioühilduvuse 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) Madalaprofiilliline transgastriline-jejunaalne toitmisseade	(1) Väike süstal (Luer Slip)
(1) Jejunaalne toitmismoodul erkrohelise 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 ballooniga stoomimõõtmisseade (AMT P/N: 1804)
Skalpelligera #11	.038" juhtvarras dispenseriga (AMT P/N: 4-GW-5)

KIRJELDUS: AMT transgastriline-jejunaalne toitmisseade (jn A) on ette nähtud mao dekompressiooni teostamiseks üheaegselt mao tühjendamiseks ning toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühissoole proksimaalsesse ossa.

KASUTUSOTSTARVE: AMT G-JET® on ette nähtud mao dekompressiooniks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühissoole proksimaalsesse ossa. AMT G-JET® on ette nähtud paigaldamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt. AMT G-JET® on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja koolitatud hooldajatele/kasutajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS: Toitmistoru AMT Transgastric-Jejunal on mõeldud kasutamiseks patsientidele, kes ei saa kätte toitaineid mao kaudu, kellel on seedetrakti motoorika häired, mao väljavoolu takistus, raskekuuline gastrosofageaalne refluks või aspiratsioonirisk või kellel on tehtud esofagektoomia või gastrektomia. Samuti on selle toru kasutamine kliiniliselt näidustatud, kui on vaja teostada üheaegselt mao dekompressiooni ja jejunaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine. Toitmistoru AMT Transgastric-Jejunal on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg.

VASTUNÄIDUSTUSED: Transgastrilise-jejunaalse toitmisseadme paigaldamine on vastunäidustatud näiteks astsiidi,äärsoole interpositsiooni, portaalse hüpertensiooni, peritoniidi ja morbiidse rasvumuse korral.

KOMPLIKATSIOONID: Igasuguse transgastrilise-jejunaalse toitmisseadmega võivad olla seotud järgmised tüsistused: Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhknarkroos • Tühissoole niiskumine • Soolemürgustus • Sondi toe (vedru) niiskumine • Intussusptsioon

MÄRKUS: Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISD KASUTEGURID: Kliinilised kasutegurid AMT G-JET® kasutamisel on muuhulgas järgnevad. Annab otsese juurdepääsu maole ja tühissoolele toitmiseks, dekompressiooniks või ravimite suunamiseks • Seadme võib paigaldada kas esmapaigalduse käigus või asendusseadmena • Välispolstri neljapunktiline stabiliseerimine vähendab liikumist, mis võib põhjustada granulatsioonikohe teket • Tagab ühesuunaliste klappide kaudu kaitse lekete eest, vältimaks patsiendi toidu ja/või ravimite kadu • Vastastikkü välistavad mao- ja tühissoolepordid aitavad minimeerida mao kavetsemata 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

TOIMIVUSNÄITAJAD: Seadme AMT G-JET® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused. Madala profiiliga konstruktsioon on nahaga samal tasapinnal • Unikaalne sisemine voolikustruktuur – läheb kolme valendikuga konstruktsiooni selle proksimaalses (mao) segmendis üle üheks funktsionaalseks valendikuks selle distaalses (tühissoole) segmendis • Tühissoole valendik loob tühissoole osas suurema ristlõikepindala, mis aitab vältida ummistumist • Niverdumisvastane ehitus (ainult 16Fr ja 18Fr) aitab säilitada voolu • Koonusjas üleminek turvalisemaks paigaldamiseks • Unikaalne õunakujuline balloon, mis on loodud lekke vähendamiseks ja stoomi juhusliku väljatõmbamise riski vähendamiseks • Komplekti on lisatud paigaldamist hõlbustav juhtetraadi adapter • Loodud kahe õhutusrühmaga, mis tagab mao ja/või jämesoole pordile sõltumatu juurdepääsu • Roheliselt helendav tühissoole port tagab õiste toitmise hõlbustamiseks pimedas parema nähtavuse.

SEADME MATERJALID: Seade AMT G-JET® koosneb järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (80%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (13%) • Roostevabast terasest vedru (4%) • Polstri meditsiinilise kvaliteediga trükkivärvi (3%), roostevabast terasest torud seadmete 16 Fr ja 18 Fr jaoks.

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.

AMT transgastrilise-jejunaalse toitmisseadet võib paigaldada nahakaudselt fluoroskoopia või endoskoopia abil või ettevalmistatud stoomi kaudu olemasoleva seadme asemele.

ETTEVAATUST: Mao kinnitamiseks eesmise kõhuseina külge tuleb teostada gastropeksia ning enne toru esimest sisestamist tuleb patsiendi õhutamise ja mugavuse tagamiseks toru sisestuskohat identifitseerida ning stoomi trakt dilateerida ja mõõta. Toru peab olema piisavalt pikk, et ulatuda treitzi sideme taha.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage gastropeksia vahendina toitmisseadme kinnitusballooni. Balloon võib lõhkeda ja siis ei saa magu enam eesmise kõhuseina külge kinnitada.

SONDI ETTEVALMISTAMINE

1. Valige sobiva suurusega transgastriline-jejunaalne toitmisseade, võtke see pakendist välja ja veenduge, et see pole kahjustunud.

MÄRKUS: Niiditsilmust seadme distaalses otsas kasutatakse kõige sagedamini endoskoopilise paigalduse käigus. Kui niiditsilmus pole eeldatava paigaldusmeetodi puhul vajalik, soovitakse see enne paigaldamist ettevaatlikult eemaldada. **ÄRGE** kasutage niiditsilmuse eemaldamisel liigset jõudu, sest see võib toru kitsenevat otsa kahjustada.

SONDI ETTEVALMISTAMINE

2. Paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu, kasutades süstalt Luer Slip soovitud koguses destilleeritud või steriilse veega (**Jn A-5**).
 3. Eemaldahe süstal ja veenduge, et balloon ei leki, pigistades seda õrnalt. Veenduge visuaalselt, et balloon on sümmeetriline. Sümmeetria on saavutatav ballooni õrna veeretamisega sõrmede vahel. Pange süstal uuesti otsa ja eemaldage balloonest kogu vesi.
 4. Kasutades Lueri süstalt, laske läbilaskvuse kontrollimiseks vett läbi nii gastrilise kui ka jejunaalse pordi (**Jn A-1 ja A-2**).
- HOIATUS: ÄRGE LÕIGAKE TORU DISTAALSET OTSA JEJUNAALSE PIKKUSE KOHANDAMISEKS. NII EEMALDATE SEADME PEHME KITSENEVA OTSA JA KAHJUSTATE TORU TUGE.**
5. Libestage distaalne ots vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini.
 6. Libestage tühisoolle luumenit rikkalikult vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini.
 7. Sisestage sisesti (**Jn E**) jejunaalsesse porti, kuni otsik puutub jejunaalse toitmisporidiga kokku (**Jn E-1**). Sisesti avab ühesuunalise ventiili ja ei lase juhtetraadil seda kahjustada. Juhtetraadi viimisel läbi tühisoolle luumeni sisestis veenduge, et seadme toru on sisestiga ühel joonel (**Jn E-2**). See aitab juhtetraadil sisestit läbida.

SOOVIATAV RADIOLOOGILINE PAIGALDUSPROTSEDUUR

1. Seadke patsient selili asendisse.
 2. Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokoll järgi.
 3. Tagage, et maksa vasak sagar pole mao põhimiku või keha peal.
 4. Tehke kompuutertomograafia või ultraheli abil kindlaks maksa mediaalse serva asukoht.
 5. 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.**
6. Paisutage magu nasogastrilise kateetri abil õhuga, harilikult 500 kuni 1000 ml, kuni piisav paisumine on saavutatud. Sageli on vaja jätkata õhu insuffatsiooni protseduuri ajal, eriti nõelatorke ja trakti laienemise ajal, hoides magu paisununa, et mao sein asetuks eesmise kõhuseina vastu.
 7. Valige kateetri sisseviimise koht roiete alaosa piirkonnas, eelistatavalt küljeosas või kõhu sirgilihase kõrval (NB, ülemine epigastriaarter kulgeb üle sirgilihase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluorooskoopia abil koht, mis võimaldab nõela siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrostoomi paigaldamist hankige ristlõikeline külgvaade, kui kahtlustatakse jäme- või peensoole asetsemist eespool magu.
- MÄRKUS:** Ristkäärsoole rahustamiseks võib eelneval õhtul manustada PO/NG kontrasti või enne paigaldamist teha klistiiri.
8. 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.

1. Märgistage nahal toru sisestamise koht. Määrake gastropeksia muster, tehke nahale kolmnurkselt kolm märki võrdsetele kaugustele toru sisestamise kohast.

HOIATUS: JÄTKE SISESTUSKOHA JA GASTROPEKSIA KOHA VAHELE PIISAVALT RUUMI VÄLTIMAKS T-KINNITI JA TÄIDETUD BALLOONI HÄIRIMIST.

2. Lokaliseerige punktsioonikohad 1% lidokaiiniga ning tehke nahale ja kõhukelmele kohalik tuimestus.
3. Paigaldage esimene T-kinniti ja kinnitage intragastriline asend. Korrae protseduuri, kuni kõik kolm T-kinnitit on paigaldatud kolmnurga nurkadesse.
4. Kinnitage magu eesmise kõhuseina ja viige protseduur lõpuni.

LOOGE STOOMI TRAKT

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insuffleeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluorooskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastriaalset 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.

2. Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimisega peritoneaalpinnani.
3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustri keskkohas mao luumenisse pülooruse suunas.

MÄRKUS: Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

4. Kontrollige fluorooskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao lumenist õhu eemaldada.

MÄRKUS: Pärast õhu tagasitulekut võib süstida kontrasti, et näha mao volte ja kinnitada asend.

5. Viige läbi nõela sisse kuni .038" juhtetraat ja tõmmake mao põhimikus keerdu. Kinnitage asend.
6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhtetraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
7. Viige .038" ühilduv painduv kateeter üle juhtetraadi ja seadke juhtetraat fluorooskoopia abil mao antrumisse.
8. Lükake juhtvarrast ja painduvat kateetrit edasi, kuni kateetri on jõuab pülooruseni.
9. Läbistage püloorus ning viige juhtetraat ja kateeter kaksteistsõrmiksoolde Treitz'i sideme taha.
10. Eemaldage kateeter ja jätke juhtetraat paika.

DILATSIOON

1. Tehke skalpelliteraga #11 naha sisse väike lõige mööda juhtetraati alla läbi nahaaluse koe ja kõhulihasse sidekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokoll järgi.
2. Viige dilaator üle juhtetraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
3. Eemaldage dilaator üle juhtetraadi, jättes juhtetraadi paika.
4. Mõõtk stoomi pikkust AMT stoomimõõteseadmega.

STOOMI PIKKUSE MÕÖTMINE

ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseadme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtko stoomi mõõtmise seadmega (jn d) patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmisseadme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmisseade võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.

1. Enne kasutamist kontrollige mõõtmiseadet (**jn D**) ja ballooni täitumist. Kui ilmneb kahjustusi, kõrvaldage seade ja hankige uus.
2. Liigutage mõõtekettast üle toru, balloonest eemale.
3. Libestage mõõtmisseadme ballooni otsa vees lahustuva libestusainega.
4. Pistke mõõtmisseadme toruosa ettevaatlikult läbi stoomi makku.

MÄRKUS: Seadme juhtimiseks läbi stoomi trakti võib vajadusel kasutada juhtetraat. Mõõtmisseade 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 mõõtmisseadet ettevaatlikult, kuni tunnete, et balloon on sisemise maoseina vastus.
7. Liigutage mõõtekettast mööda toru, kuni see peatub kõhu pinnal.
8. Lugege mõõtmise tulemust torul ülalpool kettast (balloonest kaugeim osa), et leida stoomi trakti pikkus. Seadme mõõtetäpsus on +/- 0,2cm.
9. Ballooni tühjendamiseks pange sõrmend 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 mõõtmisseade.

TORU PAIGALDAMINE RADIOLOOGILISE PROTSEDUURI PUHUL

MÄRKUS: Et hõlbustada toru viimist läbi stoomi trakti, võib kasutada kooritavat ketta.

1. Valige sobiv AMT transgastriline-jejuanaalne toitmisseade 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 sisesti otsa võib olla vajalik sisesti ja juhtvarda otsene visualiseerimine ja käsitsemine.

3. Hoidke sisesti otsikut ja jejuanaalset toitmisporti toru viimisel üle juhtetraadi makku.
4. Pöörake sisestamisel AMT transgastrilist-jejuanaalset toitmisseadet, et hõlbustada toru pääsu läbi pülooruse tühisoolde.
5. Jätkake 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 juhiseid toru kasutus- ja hooldusjuhiste osas **BALLOONI TÄITEMAHT**.
8. Eemaldage juhtetraat sisesti kaudu, hoides sisestit paigal. Eemaldage sisesti.

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 jejuanaalne 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 jejuanaalsesse porti, et kontrollida toru läbilaskvust ja asendit (**jn A-6**).
3. Kontrollige niiskust stoomi ümbruses. Gastrilise lekke märkide ilmnemisel kontrollige toru ja väliste 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 kõhist 2-3 mm kõrgusel.
5. Märkige üles kuupäev, toru tüüp, suurus ja partii number, ballooni täitemaht, naha seisund ja patsiendi taluvus protseduuri suhtes. Alustage toimetist ja ravimi manustamist 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 gastrostoomilise toru kaudu. Juhtetraadi distaalne ots peab olema maos nähtav.
2. Tõmmake olemasolev gastrostoomiline toru üle juhtetraadi välja, jättes juhtetraadi osaliselt keerduks distaalse otsa makku.
3. Kasutades AMT juhtvardaga ühilduvat ballooni gastrostoomimõõtmisseadet, mõõtko hoolikalt stoomi pikkus ülalpoolses osas „Stoomi pikkuse mõõtmine” toodud juhiste järgi.
4. Kui mõõtmisseade 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 veresoone, sooli ja armkudesid. See koht on harilikult ühe kolmandiku kaugusel nabast rindkere vasaku servani rangluu keskjoonel.
3. Suruge sõrmega valitud sisestuskohale. Endoskopist peab selgelt nägema vajutust maoseina eesmisel pinnal.
4. Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.
5. Paigaldage seade ülalolevas osas „Paigaldamine gastropeksia abil“ toodud juhiste järgi.

LOOGE STOOMI TRAKT JA DILATSIOON

1. Looge stoomi trakt, kui magu on veel insufleeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustril keskel. Kinnitage endoskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastriaalset 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.

2. Tuimestage punktsioonikoht 1% lidokaiini süstimisega peritoneaalpinnani.
3. Viige .038" ühilduv sisestusnõel gastropeksia mustril keskkohas mao luumenisse pülooruse suunas.

MÄRKUS: Parim sisestusnurk on 45 kraadi naha pinna suhtes.

4. Kontrollige endoskoopia abil nõela asendit.
5. Viige kuni .038" juhtetraat läbi nõela maku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhtetraadist.
6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhtetraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokoll järgi.
7. Dilateerige stoomi trakt osas „Dilatsioon“ toodud juhiste järgi.

TORU PAIGALDAMINE ENDOSKOOPILISE PROTSEDUURI PUHUL

1. Mõõtkite stoomi pikkus osas „Stoomi pikkuse mõõtmine“ toodud juhiste järgi.
 2. Valige sobiva suurusega AMT transgastriline-jejunaalne toitmiseseade ja valmistage see ette ülalpoolses osas „Sondi ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.
 3. Viige toru distaalne ots üle juhtetraadi, kuni juhtetraadi 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 juhtetraadi maku.
 5. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega niidisilmusest või toru otsast.
 6. Viige AMT transgastriline-jejunaalne toitmiseseade läbi pülooruse ja kaksteistsõrmiksoole ülemise osa. Jätkake toru edasiviimist pintsettide abil, kuni 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 juhiseid toru kasutus- ja hooldusjuhiste osas **BALLOONI TÄITEMAHT**.
 10. Eemaldage juhtetraat sisesti kaudu, hoides sisesti 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 juhtetraat 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 TORU, SEST NII VÕIB TEKKIDA KAHJUSTUS JA/VÕI DELAMINATSIOON TORUSTIKU JA SISEMISE TOESTIKU VAHEL.**

MÄRKUS: Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätme käitlusjuhistele, asutuse reeglitele või panna tavajäätmetesse.

ВНИМАНИЕ: Компонентите се доставят стерилни: Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт. Да се използва само за коремно хранене и/или подаване на лекарства.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

(1) Ниско профилно устройство за трансагастрично-чревно 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: Устройството за трансагастрично-чревно хранене AMT (Фиг. А) се използва за незабавна стомашна декомпресия / източване и подаване на вътрешно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: AMT G-JET® е предназначено за декомпресия/дренаж на стомаха и доставка на ентéralно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво. AMT G-JET® е предназначен за поставяне от квалифицирани медицински специалисти. AMT G-JET® е предназначен за използване от лекари и обучени болногледачи/потребители.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ: Тръбата за трансагастрично-чревно хранене AMT е показана за използване при пациенти, 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 аспирация 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. AMT- тръба за трансагастрично-чревно хранене е с указание за употреба при възрастни пациенти, юноши, деца и новородени с телто над 10 kg.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказанятия за поставяне на трагастрично-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 трансагастрично-чревно хранене са възможни следните усложнения. Скъсване на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуоденална язва • Интракраниално изтичане • Некроза от притискане • Миграция на крайник на йеюна • Перфорация на червата • Изместване на опора на тръба (пружина) • Инвагинация

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА: Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на AMT G-JET®, включват, но не се ограничават до: Осигурява директен 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 грануляция 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 задушаване 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 • Устройството се предлага в различни размери за нуждите на пациента

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: Експлоатационните характеристики на AMT G-JET® включват, но не се ограничават до: Нископрофилен дизайн, прилягащ към кожата • Уникална вътрешна структура на тръбата – преминава от трилуменна конструкция в проксималния (стомашен) сегмент към един функционален лumen в дисталния (йеюнален) сегмент • Йеюнален лumen предлага по-голяма площ на напречното сечение в йеюналната част, за да се предотврати запушването • Анти-технология (само за 16F и 18F) за поддържане на потока • Конусовиден преход за по-лесно прилепване • Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомаха • Адаптер за насочващ портовик, включен в комплекта за по-лесно поставяне • Създаден с двойни предпазни ленти, които позволяват независим достъп до стомашния и/или чехунален порт • Светещият зелен йеюнален порт осигурява по-добра видимост в тъмното за по-лесно хранене през нощта

МАТЕРИАЛИ В УСТРОЙСТВОТО: AMT G-JET® се състои от следните материали: Медицински силикон (80 %) • Медицински термопластик (13 %) • Пружина от неръждаема стомана (4 %) • Медицинско мастило за печат (3 %) • Неръждаема стомана в тръбичките за устройства 16 Fr и 18 Fr

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.

Устройството за трагастрично-чревно хранене на AMT 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 лигamenta на трейтъ.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте балона за прикрепяне на тръбата за хранене като устройство за гастропексия. Балонът може да се слупа и да не прикрепи стомаха към предната коремна стена.

ПОДГОТОВКА НА ТРЪБАТА

1. Изберете устройство за трансгастрично-чревно хранене. Извадете от опаковката и проверете за повреди.
ЗАБЕЛЕЖКА: По време на ендоскопско поставяне най-често се използва примка в отдалечения край на устройството. Ако примката на шева на устройството не е необходима при използвания метод на поставяне, се препоръчва да срезете и отстраните примката преди поставянето. **НЕ** прилагайте твърде голямо усилие при отстраняване на примката, тъй като това води до повреди в резбования край на тръбата.
 2. 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**).
 3. 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.
 4. С помощта на спринцовка с присъединителен конус помийте с вода стомашния и чревен портове (**Фиг А-1 и А-2**).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЪЗВАЙТЕ ОТДАЛЕЧЕНИЯ КРАЙ НА ТРЪБАТА, ЗА ДА СЪЗДАДЕТЕ СПЕЦИАЛНА ЧРЕВНА ДЪЛЖИНА. ТОВА ЩЕ ЕЛИМИНИРА МЕКИЯ, 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. Поставете въвеждащото устройство (**Фиг Е**) в чревния порт докато канюлата влезе в контакт с порта за чревно хранене (**Фиг Е-1**). Въвеждащото устройство отваря еднопосочен клапан и го зацвятава 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.

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, обикновено 500 до 1 000 ml или 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 успокои 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 приклепването на стомашната стена към предната коремна стена.

1. Поставете отметка на кожата на мястото на поставянето на тръбата. Дефинирайте 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 флуороскопия 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 връщането на въздуха, за да визуализирате стомашните гънки и да потвърдите позицията.

5. През иглата прокарайте водещата 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 изхвърлете 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, изхвърлете в съответствие с болнични протокол.
2. Придвийте разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата до желания размер.
3. Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.
4. Измерете дължината на стомата с устройството за измерване на стома AMT.

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 оразмерено устройство за хранене може да доведе до некроза, 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. Дърпайте внимателно измерителния диск 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 спадне 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 клапана. 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 устройство за трансгастрично-чревно хранене на AMT и подгответе в съответствие с напътствията в раздела „Подготовка на тръбата“ по-горе.
2. Придвийте 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 канюлата на устройството за въвеждане и порта за чревно хранене при придвижване на тръбата над водещата тел и в стомаха.
4. Завершете устройството за трансгастрично-чревно хранене на AMT като го придвижвате, за да улесните преминаването на тръбата през пилора и в червото.
5. Придвийте тръбата докато върхът и е зад лигamenta 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 **ЗАПЪЛВАНЕ НА ОБЕМА НА БАЛОНА** в инструкциите за използване и грижи за тръбата.
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: Чревната част на тръбата съдържа непроницаеми рентгенови лъчи материали 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. A-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 търлимостта на пациента към процедурата. Започнете хранене и назначаване на лекарства по предписания на лекаря 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, придвийте водещата тел през пилора и я насочете в дуоденума.
5. Вижте инструкциите в раздела „Поставяне на тръбата с рентгенова процедура“ и „Проверка на позицията 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 пъпа под лявото ребро на линията през средата на ключицата.
3. Натиснете мястото на поставяне с пръст. Лекарят, който брави 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 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 ендоскоп за визуализиране, за да потвърдите 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 стомаха 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 подходящо оразмерено устройство за трансгастрично-чревно хранене AMT и го 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 прокарване на водещата тел през края на устройството за въвеждане.

4. Хванете канюлата на устройството за въвеждане и чревния порт при придвижване на тръбата над водещата тел и в стомаха.

5. Чрез напътстване с ендоскоп хванете примката на шева или върха на тръбата с нетравмиращи форцепси.

6. Придвигнете устройството за трансгастрично-чревно хранене на АМТ през пилора и горния дуоденум. Продължете да придвигвате тръбата като използвате форцепси, докато върхът се разположи над лигамента на Трейтц и балона е в стомаха.

7. Освободете тръбата и изтеглете 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 **ЗАПЪЛВАНЕ НА ОБЕМА НА БАЛОНА** в инструкциите за използване и грижи за тръбата.

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 позицията 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 позицията на тръбата“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ РАЗТЯГАЙТЕ ТРЪБАТА, ТЪЙ КАТО СА ВЪЗМОЖНИ ПОВРЕДИ И/ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЛАМИНАТА МЕЖДУ ТРЪБАТА И ВЪТРЕШНАТА ОПОРНА СТРУКТУРА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

VIGYÁZAT: Az alkotórészek sterilien 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 emésztőcsatornás táplálás és /vagy gyógyszerbevitel céljára.

A CSOMAG TARTALMA

(1) Alacsony profilú transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék	(1) Kis fecskendő (Luer küpos csatlakozású)
(1) Éhbélbeli tápláló készlet világító zöld derékszőgű adapterrel	(1) Kis fecskendő adapterrel (a nyílás közvetlen eléréséhez) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Gasztrikus tápláló készlet fehér derékszőgű adapterrel	(1) Vezető huzal bevezető eszközze
(1) Nagy fecskendő (katéter vagy ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) géz

KIEGÉSZÍTŐ ALKOTÓRÉSZEK (A KÉSZLET NEM TARTALMAZZA)

T-rögzítő készlet	Tágitó készlet (AMT P/N: IP-DIL)
.038" Kompatibilis bevezető tű	Vezető huzal kompatibilis ballon sztóma mérőkészülék (AMT P/N: 1804)
#11 szike penge	.038" vezető huzal adagolóval (AMT P/N: 4-GW-5)

LEÍRÁS: Az AMT Transzgastrik-Jejunal (transzgasztrikus-éhbélbeli) tápláló készülék **(A. ábra)** egyidejűleg biztosítja a gasztrikus dekompreszt/elvezetést és az emésztőcsatornás táplálás bevitelét a disztális patkóbélbe vagy proximális éhbélbe.

FELHASZNÁLÁSI CÉL: Az AMT G-JET® gasztrikus dekompreszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. Az AMT-JET® eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be. Az AMT G-JET® eszközt klinikusok és a képzett betegek/gondviselők is használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK: Az AMT transzgasztrikus jejunális táplálósondát olyan pácienseknél történő használatra javasolják, akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémáktól, gyomorkapuzsűküllettől, súlyos gastro-oesophagealis refluxtól szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompreszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak. Az AMT -Transzgastrikus-jejunális táplálósző felhők, kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható.

ELLENJAVALLATOK: A transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készülék elhelyezésének ellenjavallatai lehetnek a következők, de nem csak ezekre korlátozva: hasvízkór, a vastagbél beékelődése, a kapuér magas vérnyomása, hashártyagyulladás és kóros elhízottság.

KOMPLIKÁCIÓK: Az alábbi komplikációk léphetnek fel bármilyen transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléknel: Bőr felfekvésszerű tökmrenetele • Fertőzés • A granulációs szövet túlnövése • Gyomor vagy patkóbél fekélye • Intraperitoneális szírvárgás • Nyomás okozta nekrozis • Jejunális tag elmozdulása • Bélperforáció • Csőtartó (rugós) kimosulása • Intussuscepció

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyeül szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK: Az AMT G-JET® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz a táplálás, a dekompreszió és a gyógyszerek bevezetése érdekében • Az eszköz akár a kezdeti elhelyezési eljárás során, akár csereeszközként is elhelyezhető • A külső rögzítő négyponos stabilizálása csökkenti a sarjzöveteket eredményező mozgásokat • Egyirányú szelepek révén szírvárgásvédelmet biztosít, hogy a táplálék és/vagy a gyógyszer biztosan a betegben maradjon • A vaglyagasan működő gyomor- és jejunum-nyílások segítenek minimalizálni a gyomor véletlen táplálásának a kockázatát, ami fulladáshoz és aspirációhoz vezethet • A gyógyszerek és a táplálékok azonnali bejuttatását teszi lehetővé, amely segít életben tartani a beteget • Orvosi minőségű szilikonból készült a bõrritáció csökkentése és a beteg kényelmének javítása érdekében • Az eszköz a betegnek megfelelően többféle méretben kapható

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK: Az AMT G-JET® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: Alacsony profilú kialakításának köszönhetően a bőr felszínével egy vonalban helyezkedik el • Egyedülálló belső szondastruktúra • a proximális (gyomor) szegmens háromlumenes kialakítású a disztális (jejunális) szegmens irányába egy funkcionális lumenre alakul át • A jejunális lumen nagyobb keresztmetszetű felülettel kínál a jejunális részen az eltömődés megelőzése érdekében • Megcsavarodásmentes technológia (kizárólag a 16F és 18F esetén) az áramlás fenntartásának az elősegítése érdekében • Elvékonyodó átmenet a még biztonságosabb rögzítés érdekében • Egyedi „alma” alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szírvárgást és a sztómából való véletlen kihúzóds kockázatát • A készlet egy vezetődrt-adaptert is tartalmaz a még egyszerűbb behelyezés érdekében • Kettős biztonsági tokkal készül, amelyek független hozzáférést biztosítanak a gyomor és/vagy a jejunális nyílásokhoz • A zölden világító jejunális nyílás jobb láthatóságot biztosít a sötétben az éjszakai táplálás megkönnyítése érdekében

AZ ESZKÖZ ANYAGAI: Az AMT G-JET® a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (80%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (13%) • Rozsdamentes acél rugó (4%) • Orvosi minőségű tinta (3%) • Rozsdamentes acél a csövekben 16 Fr és 18 Fr készülékek esetén

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 transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket be lehet helyezni a bőr alá fluoroszkópos vagy endoszkópos irányítással, illetve egy meglévő sztómával/felhasználásával egy meglévő készülék cserejeként.

VIGYÁZAT: A következőket kötelezően végre kell hajtani: gasztropexiát kell végezni a gyomor rögzítésére a belső hasfalhoz, meg kell határozni a táplálósző behelyezésének pontját, ki kell tágitani a sztómavonalat, és meg kell azt mérni a cső első behelyezése előtt annak érdekében, hogy biztosítsuk a páciens biztonságát és komfortérzetét. A cső hosszúságának elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a treitz-inszalag mögé lehessen elhelyezni.

VIGYÁZAT: Ne használja a táplálósző rögzítő ballonját gasztropexiás készülékként. A ballon kihasadhat, és akkor nem képes a gyomrot az első hasfalhoz szorítani.

A CSŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Válassza ki a megfelelő méretű transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket, vegy ki a csomagból és vizsgálja meg sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS: A varratok a készülék disztális végén leggyakrabban az endoszkópos behelyezések során használótnak. Ha a készülék varratokra nem szükséges a tervezett behelyezési módszerhez, akkor ajánlott levágni és óvatosan eltávolítani a varratokat a behelyezés előtt. A varratok eltávolítása előtt **NE** alkalmazzon túlzott erőt, mivel ezzel megsérülhet a csővége kúpos vége.

A CSŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

2. Fújja fel a ballont a ballon felfújó nyílásán keresztül egy Luer csúszófecskendő használatával desztillált vagy steril vízzel a javasolt töltési térfogatra (A-5. ábra).
3. Távolítsa el a fecskendőt és ellenőrizze a ballon épségét úgy, hogy enyhén megnyomja a ballont a szívágások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Úgy teheti szimmetrikusá, ha finoman görgeti a ballont az ujjai között. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonnál.
4. Egy Luer csúszófecskendővel öblítse át vízzel a gasztrikus és a éhbéli nyílásokat (A-1. & A-2. ábrák) azért, hogy ellenőrizze azok nyitott mivoltát.

FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A CSŐVEZETÉK DISZTÁLIS VÉGÉT AZÉRT, HOGY TESTRESZABOTT ÉHBÉLI HOSSZÚSÁGOT HOZZON LÉTRE. HA IGY TESZ, AKKOR MEGSZÜNIK A KÉSZÜLEK PUHA, KÜPOS VÉGE ÉS ELŐKERÜL A CSŐVEZETÉK MEGERŐSÍTÉSE.

5. Kenje be a cső disztális végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.
6. Bőven kenje meg az éhbélüregét vízben oldódó kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.
7. Helyezze be a bevezetőt (E. ábra) az éhbéli nyílásba annyira, hogy a hüvely érintkezzen az éhbéli tápláló nyílással (E-1. ábra). A bevezető megnyitja az egyirányú szelepet és megvédi attól, hogy károsítsa a vezető huzal. 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.

JAVASOLT RADIOLÓGIAI 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 szélét 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 inzulinfüggő páciensekben való használatlalt kapcsolatos ajánlásokról.
6. Töltse levegővel a gyomrot nasogasztikus katéterrel, általában 500 - 1 000 ml, vagy 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 elűlő 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 tü lehető legfüggőlegesebb útjától teszi lehetővé. Ha beékelődött vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzete gyanítható, akkor a gasztrosztómia elhelyezése előtt készítsessen oldalsó keresztirányú nézetet.
- MEGJEGYZÉS:** PO/NG kontraszt beadható előző este, vagy beöntés adható a behelyezés előtt az átlós vastagbél megnyugtatása érdekében.
8. Készítse elő és steril kendővel fedje le a létesítményi protokoll szerint.

GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE

VIGYÁZAT: Javasolt egy hárompontos gasztropexia végrehajtása háromszög elrendezésben annak érdekében, hogy a gyomorral rögzüljön az első hasfalhoz.

1. Jelölje meg a bört a cső behelyezésének pontját. 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 BEHELYEZÉS PONTJA ÉS A GASTROPEXIA ELHELYEZÉSE KÖZÖTT ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY NE ZAVARJAK EGYMÁST A T-RÖGZÍTÉS ÉS A FELFÚJT BALLON.

2. Lokalizálja a szúrás helyeket 1%-os lidokainnal, és adjon be helyi érzéstelenítést a bőrébe és a hashártyába.
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. Fluoroszkópos vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területén felett, a bordaperem 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 MEGSZÚRJÁ A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLIMIRIGYET, A BAL VESEET, AZ AORTÁT VAGY A LÉPÉT.

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 fluoroszkópos ellenőrzést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére. Ezen kívül, az ellenőrzés segítségével, egy vízzel töltött fecskendőt lehet csatlakoztatni a tű hüvelyéhez, és levegőt lehet felszívni a gasztrikus üregből.

MEGJEGYZÉS: Kontraszt fecskendezhető a belevő visszajuttatásakor a gyomorhajtások megjelenítésére és a pozíció ellenőrzésére.

5. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfenékén. Ellenőrizze a pozíciót.
6. Távolítsa el a bevezetőt 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 fluoroszkópos 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 gyomorszájon és vigye tovább a patkóbélbe, túl a Treitz inszalagon.
10. Távolítsa el a katétert, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja.

TÁGITÁS

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 tágitót a vezető huzalra, és tágitssa ki a sztómaútvonalat a kívánt méretre.
3. Vegye le a tágitót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.
4. Mérje meg a sztóma hosszát az AMT sztómamérő készülékkel.

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 szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövetművelést.

1. Vizsgálja meg a mérőkészüléket (D. ábra), és használat előtt győződjön meg róla, hogy a ballon felfújódik. Ha bármilyen sérülést észlel, akkor dobja el és szerezzen be a használathoz 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 csúszóhegyű 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 felfújás nyílása alá, a mutatóujját pedig közvetlenül a felfújás nyílása fölé. Finoman nyomja össze hogy eltávolítsa levegőt a ballontól. A levegő kiáramlása esetleg hallható hangot okoz.

MEGJEGYZÉS: A túl erős összecsérelés lezárja a szelep nyílását, és megakadályozza a ballon leengedését. Csak egy részleges összenyomás - amely elegendő a szelep nyitására - az, ami szükséges.

MEGJEGYZÉS: A tipikus leengedés, amelyben egy csúszóhegyű 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 transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket, és készítse elő a fenti, "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 hüvelyét és az éhbéli tápláló nyílást, miközben előre mozgatja a csövet az átvezető huzalon be a gyomorba.
4. Forgassa az AMT transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket, miközben előrehalad, hogy segítse a cső haladását át az alsó gyomorszáján és be az éhbélbe.
5. Folytassa a cső előre mozgását addig, amíg a hegye a Treitz-inszalag mögé kerül, a ballon pedig a gyomorban van.
6. Győződjön meg róla, hogy a külső sebkötés síkban van a bőrrel.
7. Luer küpos csatlakozású fecskendő használatával fújja fel a ballont a **BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGAT** bekezdésnek megfelelően. A szonda használatát és gondozási utasítások 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 béli irritáció 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 ballontra.

2. Kis fecskendő és szárnyas 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 folyadékot 1-2 ml növekményekben.

VIGYÁZAT: Ne lépje túl a jelzett teljes ballontérfogatot.

4. Gondoskodjon róla, hogy a külső sebkötés nem helyezkedik el túl szorosan a bőrön, és 2-3 mm-rel a has felett van.
5. Dokumentálja a dátumot, a cső típusát, méretét és tételezszámát, a ballon töltési térfogatát, a bőr állapotát és azt, hogy a beteg milyen mértékben tolerálja az eljárást. Kezdje el a táplálást és a gyógyszer beadását az orvos rendelkezései szerint azután, hogy ellenőrizte a cső helyes behelyezését és nyitottságát.

RADIOLÓGIAI BEHELYEZÉSE 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 láthatónak kell lennie a gyomrom belül.
2. Távolítsa el a meglévő gasztrosztómiás csövet a vezető huzalon át, a vezető huzal disztális végét részben feltétkerve 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 gyomorszáján és be a patkóbélbe.
5. Tanulmányozza a "Szonda behelyezése radiológiai eljáráshoz" és "Ellenőrizze a szonda pozícióját" c. részekben leírt utasításokat a készülék elhelyezésének befejezéséhez.

JAVASOLT ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. Hajtson 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 bordaperem közötti távolság egyharmada, a clavicularis középen 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 "Gasztopexia elhelyezése" 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 szúrás pontját a gasztropexiás alakzat közepén. Endoszkópos vezetéssel ellenőrizze, hogy a pont a gyomor disztális területe felett, a bordaperem 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 MEGSZÚRJÁ A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMIRIGYET, A BAL VESEET, AZ AORTÁT VAGY A LÉPET.

2. Érzékeltesse 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 endoszkópos megjelenítést a tű megfelelő elhelyezésének ellenőrzésére.
5. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül a gyomorba. Endoszkópos megjelenítés segítségével fogja meg a vezető huzalt atraumatikus fogóval.
6. Távolítsa el a bevezető tűt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tűt 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 megmérése" c. részben felsorolt útmutatások szerint.
2. Válassza ki a megfelelő méretű AMT transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket, és készítse elő a fenti, "Cső előkészítése" c. részben felsorolt útmutatások 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. Endoszkópos irányítással fogja meg a varrathurkot vagy a cső hegyét atraumatikus fogóval.
6. Vigye előre az AMT transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléket keresztül az alsó gyomorszájon és a felső patkóbélben. Folytassa a cső előre mozgását a fogóval addig, amíg a hegye a Treitz-inszula mögé kerül, és a ballon pedig a gyomorban van.
7. Engedje el a csövet, és húzza vissza az endoszkópot és a fogót együtt, a csövet a helyén hagyja.
8. Győződjön meg róla, hogy a külső sebkegés síkban van a bőrrel.
9. Luer kúpos csatlakozási fecskendő használatával fújja fel a ballont a **BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGAT** bekezdésnek megfelelően *A szonda használata és gondozási utasítások* 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 hajtson 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 csővön keresztül, és vegye ki a csövet.
 4. Helyezze be a csővezetést 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 NYÚJTSA MEG A SZONDÁT, MIVEL KÁROSODÁS ÉS/VAGY RÉTEGENKÉNTI LEVÁLÁS TÖRTÉNHEZ A CSŐVEZÉS ÉS A BELSŐ TARTÓSZERKEZET KÖZÖTT.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítményi protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

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 veikspēja 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) Zema profila transgastriskā-tukšās zarnas barošanas ierīce	(1) Maza Luera šļirce
(1) Tukšās zarnas barošanas komplekts ar zaļo fluorescento 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) Vadītājstīgs ievadītājs
(1) Lielā 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 Transgastriskā-tukšās zarnas barošanas ierīce (**att. A**) ļauj vienlaicīgi veikt kuņģa dekompresiju / drenāžu un enterālo barošanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā.

PAREDZĒTĀS LIETOJUMS: AMT G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterāla uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. AMT-G-JET® ir paredzēts ievietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem. AMT-G-JET® ir paredzēts klīniskiem un aprūpētājiem/lietojājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS: AMT transgastriskā-tukšās zarnas barošanas caurule ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri nespēj uzņemt pietiekamu barojumu vielu daudzumu caur kuņģi, kuriem ir zarnu kustību problēmas, kuņģa izejas nosprostojums, smags kuņģa un barības vada reflukss, kuriem ir aspirācijas risks, vai kuriem iepriekš veikta ezofagektomija vai gastrektomija. Šīs caurules lietošana tāpat ir klīniski indicēta, ja nepieciešams vienlaikus veikt kuņģa dekompresiju un tukšās zarnas barošanu. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai var rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām. AMT transgastriskā-jejunālā barošanas caurule ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem, pusaudžu, bērnu un zīdaiņu vecumā, kas sver vairāk kā 10 kg.

KONTRINDIKĀCIJAS: Kontrindikācijas transgastriskās-tukšās zarnas barošanas ierīces ievietošanai ietver, cita starpā, ascitu, resnās zarnas interpozīciju, portālo hipertoniitū, peritonītu un aptaukošanos.

KOMPLIKĀCIJAS: Ar jebkuru transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci var būt saistītas šādas komplikācijas: Ādas lūšana • Infekcija • Hipergarūlācijas audi • Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas • Intraperitoneāls plīsums • Izgulējumi • Tukšās zarnas cilpa • Kuņģa perforācija • Caurules atbalsta (atsperes) pozīcijas maiņa • Invaginācija

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 IEGUVUMI: Klīniskie ieguvumi, izmantojot AMT-G-JET®, ietver, bet neaprobežojas ar: Nodrošina piekļuvi gan kuņģim, gan tukšajai zarnai, lai barotu, dekompresētu un novirzītu medikamentus • Ierīci var novietot vai nu sākotnējās ievietošanas procedūras laikā, vai kā aizstājēju • Arēja balsta četru punktu stabilizācija samazina kustību, kas var izraisīt granūlācijas 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 nejauši pabarot kuņģi, kas var izraisīt aizsērēšanu un aspirācijas • Zāļu virzīšana un barošanas pacientam ir lūgtāja un uztur dzīvību • Izgatavots no medicīniskā līmeņa silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu • Ierīci ir dažādi izmēri atbilstoši pacienta vajadzībām

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS: AMT-G-JET® darbības īpašības ietver, bet ne tikai: Zema profila dizains piegūl ādai • Unikāla iekšējā caurules struktūra – pārejas no trīslūmena konstrukcijas proksimālajā (kuņģa) segmentā uz vienu funkcionālu lūmenu tā distālajā (tukšās zarnas) segmentā • Tukšās zarnas lūmens nodrošina lielāku šķērsgriezuma laukumu tukšās zarnas segmentā, lai palīdzētu novērst aizsērēšanu • Pretbloķēšanas tehnoloģija (tikai 16F un 18F) palīdz uzturēt plūsmu • Konusveida pāreja drošākai piegūšanai • Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejausas izvilšanas risku no stomas vietas • Komplektā iekļauts vadotnes adapteris, lai atvieglotu ievietošanu • Izveidots ar dubultām drošības sīksnām, kas nodrošina neatkarīgu piekļuvi kuņģa un/vai tukšās zarnas pieslēgvietai • Glow Green tukšās zarnas ports nodrošina labāku redzamību tumsā, lai atvieglotu nakts barošanu

IERĪCES MATERIĀLI: AMT G-JET® sastāv no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (80%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (13%) • Nerūsējošā tērauda atspere (4%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (3%) • Nerūsējošais tērauda caurules 16 Fr un 18 Fr ierīcēm

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA (VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM)

UZMANĪBU: Pirms ievietošanas pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai ir pīlusi sterīlā barjera, nelietojiet produktu.

ATM transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci var ievietot caur ādu, izmantojot rentgenoskopiju vai endoskopiju, vai nomainot eksistējošo iekārtu, izmantojot izveidoto stomas traktu.

UZMANĪBU: Pirms sākotnējās caurules ievadīšanas jāveic gastropeksija, lai pietiprinātu 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 treīsa saiti.

UZMANĪBU: Nelietojiet barošanas caurules aizturēšanas balonu kā gastropeksijas ierīci. Balons var plīst un nepietiprināt kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.

CAURULES SAGATAVOŠANA

1. Izvēlieties piemērota izmēra transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci, izņemiet to no iepakojuma un pārbaudiet, vai tā nav bojāta.

PIEZĪME: Šuves cilpu ierīces distālajā galā visbiežāk izmanto endoskopiskas ievietošanas laikā. Ja paredzētajai ievietošanas metodei ierīces šuves cilpa nav nepieciešama, ieteicams to nogriezt un uzmanīgi noņemt pirms ievietošanas.

NEPIELIETOJĒT pārmērīgu spēku, lai noņemtu šuves cilpu, jo tā var bojāt caurules smālo galu.

CAURULES SAGATAVOŠANA

2. Piepūtiēt balonu caur balona piepūšanas portu, izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tūpums (**att. A-5**).
 3. Izņemiet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuali pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Simetriju var nodrošināt, maigi ripinot balonu starp pirkstiem. Atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.
 4. Izmantojot Luera šļirci, izšļāciet ūdeni gan caur kuņģa, gan tukšās zarnas portu (**att. A-1 un A-2**), lai pārbaudītu caurlaidību.
- BRĪDĀJUMS: NEPĀRGRĒZIET CAURULES DISTĀLO GALU, LAI PIELĀGOTU TUKŠĀS ZARNAS GARUMU. TĀDĒJĀDI TIKTU LIKVIDĒTS IERĪCES MIKSTAIS, KONUSVEIDĪGAIS GALS UN TIKTU ATKLĀTS CAURULES BALSTS.**
5. Ieeļļojiet caurules distālo galu, izmantojot ūdeni šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu.
 6. Kārtīgi ieeļļojiet tukšās zarnas dobumu ar ūdeni šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu.
 7. Ievietojiet ievadītāju (**att. E**) tukšās zarnas portā, līdz spraudnis saskaras ar tukšās zarnas barošanas portu (**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.

IETEIKTĀ RADIOLOĢISKĀ NOVIETOJUMA PROCEDŪRA

1. Novietojiet pacientu gulus pozīcijā uz muguras.
 2. Veiciet pacienta sagatavošanu un narkozi saskaņā ar klīnisko protokolu.
 3. Nodrošiniet, lai kreisā aknu daiva neatrastos virs kuņģa dibena vai kuņģa ķermeņa.
 4. Identificējiet aknu mediālo malu, izmantojot datortomogrāfiju vai ultraskaņas sonogrāfiju.
 5. Lai samazinātu kuņģa peristaltiku, var izmantot glikagonu 0,5 līdz 1,0 mg IV.
- UZMANĪBU: Skatiet glikagona lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu iv injekcijas ātrumu un ieteikumus lietošanai insulīnatkarīgiem pacientiem.**
6. Insuficēti kuņģi gaisu, izmantojot nazogastrālu katetru, parasti no 500 līdz 1000 ml, vai līdz brīdim, kad tiek sasniegts pietiekama uzpūšanās. Bieži ir nepieciešams turpināt gaisa insuflāciju procedūras laikā, jo īpaši adatas punkcijas un trakta paplašināšanas laikā, lai saglabātu kuņģa uzpūšanās pakāpi un tūrētu kuņģa sienu piespiestu pret priekšējo vēdera sienu.
 7. Izvēlieties katetra ievietošanas vietu kreisajā zemribu zonā, vēlams virs rectus abdominis muskuļa sāna vai sāniski pret to (piezīme - augšējā epigastriskā artērija iet gar rectus abdominis muskuļa vidū), un tieši virs kuņģa kermena un iekšā loka virzienā. Izmantojot rentgenoskopiju, izvēlieties vietu, kurā iespējams maksimāli tiešs vertikāls adatas ievietojums. Ja ir aizdomas par resnās zarnas vai tievās zarnas atrašanos 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 nokļāiet saskaņā ar iekšējo protokolu.

GASTROPEKSIJAS VEIKŠANA

UZMANĪBU: Ieteicams veikt trīs punktu gastropeksiju trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu kuņģa sienas pietīprināšanu 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.

BRĪDĀJUMS: STARP IEVIETOŠANAS VIETU UN GASTROPEKSIJAS VEIKŠANAS VIETU JĀBŪT PIETIEKAMAM ATTĀLUMAM, LAI NOVERSTU 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 epigastriskās artērijas, kas novietota rectus muskuļa vidējo divu trešdaļu un sānu trešdaļas krustojuma punktā.

BRĪDĀJUMS: UZMANĪETIES, 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" savietojamu ievadītājstīgu, līdz 0,38", un satīniet kuņģa dibenu. Apstipriniet pozīciju.

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 gaiss, var injicēt kontrastvielu, lai vizualizētu kuņģa krokas un apstiprinātu pozīciju.

5. Caur adatu ievadiet vadītājstīgu, līdz 0,38", un satīniet kuņģa dibenu. Apstipriniet pozīciju.
6. Izņemiet ievadītājas 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 iegriezumā veikšanas izmetiet skalpeli saskaņā ar iekšējo protokolu.
2. Ievadiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram.
3. Izņemiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.
4. Izmēriet stomas garumu, izmantojot AMT stomas mērierīci.

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 sindromu.

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 vadītājtīstīgu, lai palīdzētu vadīt ierīci caur stomas traktu. Mērīšanas ierīci var pastumt pāri vadītājtīstīgam ar diametru līdz 0,038".

5. Ievietojiet uzbīdāmās adatas šļirci, kas satur 4 ml GAISA roktura puses atverē un piepūstiet 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 īkšķi tieši zem piepūšanas porta, savukārt rādītājpirkstu novietojiet tieši virs piepūšanas porta. Uzmanīgi spiediet, lai izlaistu gaisu no balona. Izplūstot gaisam, var būt dzirdama skaņa.

PIEZĪME: Pārāk spēcīgi spiežot, tiek bloķēts vārsta ports, novēršot balona iztukšošanu. Nepieciešams saspiest tikai daļēji - pietiekami, lai atvērtu vārstu.

PIEZĪME: Balonu var iztukšot, arī izmantojot parasto izlaišanas metodi ar uzbīdāmās adatas šļirci.

10. Uzmanīgi izņemiet mērīšanas ierīci.

CAURULES NOVĪETOJUMS RADIOLOĢIJAS PROCEDŪRAI

PIEZĪME: Lai atvieglotu caurules pārvietošanu caur stomas traktu, var izmantot novelkamu apvalku.

1. Izvēlieties piemērotu AMT transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci un sagatavojiet to saskaņā ar norādēm sadaļā "Caurules sagatavošana" augstāk.

2. Vadiet caurules distālo galu, izmantojot vadītājtīstīgu, līdz vadītājtīstīgas proksimālais gals iziet ārā no ievadītāja.

PIEZĪME: Lai izvadītu vadītājtīstīgu caur ievadītāja galu, var būt nepieciešama tiešā vizualizācija un ievadītāja un vadītājtīstīgas manipulēšana.

3. Turiet ievadītāja spraudni un tukšās zarnas barošanas portu, kamēr caurule tiek vadīta caur vadītājtīstīgu un iekšā kuņģī.

4. Pagrieziet ATM transgastrisko-tukšās zarnas barošanas ierīci pārvietošanas laikā, lai atvieglotu caurules pārvietošanu caur vārtņieku un iekšā tukšās 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, piepūstiet balonu atbilstoši *caurules lietošanas un apkopes norāžu* sadaļā **"BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS"** norādītajam apjomam.

8. Izņemiet vadītājtīstīgu caur ievadītāju, turot ievadītāju vietā. Izņemiet ievadītāju.

PĀRBAUDIET CAURULES POZĪCIJU

1. Radiogrāfiski pārbaudiet pareizo caurules novietojumu, lai izvaiģrītos 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 kuņģā un tukšās zarnas portos, lai pārbaudītu caurlaidību un to, vai caurules pozīcija ir pareiza (att. A-6).

3. Pārbaudiet iespējamo mitrumu ap stomu. Ja konstatējamās 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. Uzsāciet barošanu un medikamentu padevi pēc ārsta norādēm un pēc pareiza caurules novietojuma un caurlaidības apstiprināšanas.

RADIOLOĢISKĀ NOVĪETOŠANA CAUR PASTĀVOŠU GASTROSTOMAS TRAKTU

1. Ievietojiet elastīgā gala vadītājtīstīgu (līdz 0,38" diametram) caur pastāvošo gastrostomas cauruli, izmantojot rentgenoskopiju. Vadītājtīstīgas distālajam galam vajadzētu būt redzamam kuņģī.

2. Izņemiet pastāvošo gastrostomas cauruli, izmantojot vadītājtīstīgu, atstājot vadītājtīstīgas distālo galu daļēji salocītu kuņģī.

3. Izmantojot AMT ar vadītājtīstīgu savietojamo balona stomas mērīšanas ierīci, pareizi izmēriet stomas garumu saskaņā ar norādēm sadaļā "Stomas garuma mērīšana".

4. Kad mērīšanas ierīce ir izņemta, izvadiet vadītājtīstīgu caur vārtņieku un ievadiet vadītājtīstīgu 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 gaismu 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 apakšlīnijai kreisajā 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 nokļāpiet 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: UZMANĪETIES, 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" savietojamu ievadīšanas adatu gastropeksijas zīmējuma centrā līdz kuņģa dobumam vārtnieka 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 atraumiskām 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 piemērota izmēra AMT transgastriko-tukšās zarnas barošanas ierīci 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 tiešā vizualizācija un ievadītāja un vadītājstīgas manipulēšana.

4. Turiet ievadītāja spraudni un tukšās zarnas portu, kamēr caurule tiek vadīta caur vadītājstīgu un iekšā kuņģī.
5. Izmantojot endoskopiju, satveriet šuves cilpu vai caurules galu ar atraumiskajām knaiblēm.
6. Vadiet AMT transgastriko-tukšās zarnas barošanas ierīci caur vārtnieku un augšējo divpadsmitpirkstu zarnu. Turpiniet vadīt cauruli, izmantojot knaibles, līdz gals atrodas aiz Treica saites un balons atrodas kuņģī.
7. Atlaidiet cauruli un vienlaicīgi izvelciet endoskopu un ķirurģiskās knaibles, atstājot cauruli savā vietā.
8. Pārliecinieties, ka ārējais balsts atrodas vienā līmenī ar ādu.
9. Izmantojot Luera šļirci, piepūstiet balonu atbilstoši *caurules lietošanas un apkopes norāžu* 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 endoskopu, 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: NESTAIPIET CAURULI, JO TĀ TO VAR BOJĀT UN/VAI CAURULE VAR ATDALĪTIES NO IEKŠĒJĀ BALSTA.

PIEZĪME: Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu 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 veiksmų gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

Tik enteriniam maitinimui ir (arba) vaistams.

KAS YRA RINKINYJE

(1) Žemai implantuojamas transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas	(1) Mažas švirkštas (Luerio tipo, be užrakto)
(1) Tuščiosios žarnos maitinimo rinkinys su ryškiai žalia dešiniuoju kampiniu adapteriu	(1) Mažas švirkštas su adapteriu (tiesioginiam prijungimui prie jungties) (AMT P/N: 4-7000)
(1) Skrandžio maitinimo rinkinys su baltu dešiniuoju kampiniu adapteriu	(1) Kreipiamosios vielos introduciavimas
(1) Didelis švirkštas (su kateteriu ar „ENFit“®)	(2) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) tamponas

PAPILDOMI KOMPONENTAI (NEITRAUKTI Į RINKINĮ)

„T“ formos segtuko rinkinys	Plėtiklio rinkinys (AMT P/N: IP-DIL)
„038“ suderinama introduciavimo 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)

APRAŠYMAS: AMT transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo įtaisas (A pav.) leidžia vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją / dreną ir maitinti pacientą enteraliai per distalinę dvilykapištės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį.

PASKIRTIS: „AMT G-JET“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenavimui ir enteriniam maitinimui per distalinę dvilykapištės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. „AMT G-JET“ skirtas uždėti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų.

„AMT G-JET“ skirtas naudoti gydymo ir globėjų / naudotojų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI: AMT žemai implantuojamas transgastrinis tuščiosios žarnos maitinimo aparatas skirtas naudoti pacientams, 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 indikuotas 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. Maitinimo per AMT transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo vamzdelį skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg.

KONTRAINDIKACIJOS: Kontraindikacijos įdėti transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą apima ascitą, storosios žarnos interpoziciją, portinę hipertenziją, pertonitą ir patologinį nutukimą, bet neapsiriboja jomis.

KOMPLIKACIJOS: Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kurio transgastrinio tuščiosios žarnos maitinimo įtaiso: Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hiperganuliacinis audinys • Skrandžio arba dvilykapištės žarnos opa • Intraperitoninis nuotėkis • Stėgio nekrozė • Tuščiosios žarnos dalies judėjimas • Žarnos perforacija • Vamzdelio atramos (spyruoklės) pasislinkimas • Intususcepcija

PASTABA: Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekit su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA: Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT G-JET“ yra (tačiau ją neapsiriboja): Suteikia tiesioginę prieigą į skrandį ir tuščiąją žarną maitinimui, dekompresijai ar vaistams leisti • Prietaisas gali būti dedamas atliekant pradinę įdėjimo procedūrą arba kaip pakaitinis prietaisas • Keturių taškų išorinio volelio stabilizavimas sumažina judėjimą, kurį gali paskatinti granuliacinio audinio susidarymą • Užtikrina apsaugą nuo pratekėjimo vienpusiais vožtuvais, siekiant užtikrinti, kad pacientai išlaikytų maistą ir (arba) vaistus • Abipusiai nesusuderinamus skrandžio ir tuščiosios žarnos angos padeda sumažinti netyčinio maitinimo į skrandį galimybę, kas gali sukelti užspringimą ir aspiraciją • Vaistų ir maisto leidimas pacientui yra neatidėliotinas ir palaiko gyvybę • Pagaminta iš medicininio silikono, kad sumažintų odos dirginimą ir pagerintų paciento komfortą • Prietaisas tiekiamas įvairių dydžių, kad atitiktų pacientų poreikius

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS: „AMT G-JET“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis): Dėl žemo profilio prigulda prie odos • Unikali vidinė vamzdelio struktūra – perėjimas iš trijų spindžių konstrukcijos proksimaliniame (skrandžio) segmente į viena funkcinį spindį distaliname (tuščiosios žarnos) segmente • Tuščiosios žarnos spindis yra didesnis skerspjūvio ploto tuščiosios žarnos dalyje, padedanti išvengti užsikimšimo • Apsaugos nuo persilenkimo technologija (tik 16F ir 18F), padedanti išlaikyti srovę • Kūginis perėjimas, kad būtų saugesnis priguldimas • Unikalus „obuolio“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti netyčinio ištraukimo riziką iš stomos vienos • Rinkinyje yra kreipiamosios vielos adapteris, kad būtų lengviau įdėti • Sukurtas su dvigubais saugos dirželiais, kurie suteikia nepriklausomą prieigą prie skrandžio ir (arba) tuščiosios žarnos angų • „Glow Green“ tuščiosios žarnos anga užtikrina geresnį matomumą tamsoje, kad būtų lengviau maitinti natį

PRIETAISO MEDŽIAGOS: „AMT G-JET“ sudaro šios medžiagos: Medicininis silikonas (80 %) • Medicininis termoplastikas (13 %) • Nerūdijančio plieno spyruoklė (4 %) • Medicininio silikono atspaudų rašalas (3 %) • Nerūdijantis plienas 16 Fr ir 18 Fr prietaisų vamzdeliuose

ĮDĖJIMO PROCEDŪRA (SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS)

ATSARGIAI. Prieš įdėdami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuoatė ar sterilumo barjeras pažeisti.

AMT transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą 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 kanalas ir išmatuotas prieš pradinį vamzdelio įdėjimą ir siekiant užtikrinti paciento saugumą ir patogumą, būtina atlikti gastropeksiją. Vamzdelio ligis turi būti pakankamas, kad jis būtų įdėtas už treitro raušio.

ATSARGIAI. Nenaudokite maitinimo vamzdelio fiksavimo balionėlio kaip gastropeksijos įtaiso. Balionėlis gali sprogti, todėl skrandis nebus prispaustas prie priekinės pilvo sienos.

VAMZDELIO PARUOŠIMAS

1. Pasirinkite tinkamą dydžio transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą, išimkite jį iš pakuotės, ir apžiūrėkite, ar jis nėra pažeistas.

PASTABA. Endoskopinės implantacijos metu dažniausiai naudojama siūlo kilpa, esanti distalinėje įtaiso dalyje. Jei nenumatoma, kad siūlo kilpa bus naudojama taikant šį implantacijos metodą, rekomenduojama pašalinti siūlo kilpą prieš implantaciją.

NENAUDOKITE per daug jėgos norėdami pašalinti siūlės kilpą, kadangi tai gali pažeisti siaurėjančią vamzdelio galą.

VAMZDELIO PARUOŠIMAS

2. Naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto per balionėlio pripildymo jungtį pripildykite balionėlį steriliu vandeniu iki rekomenduojamo pripildymo tūrio (**A-5 pav.**).
3. Išimkite švirkštą ir patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai suspausdami balionėlį ir patikrinkdami, ar nėra protėkio. Apžiūrėkite balionėlį ir įsitikinkite, kad jis simetriškas. Simetriškumą galima pasiekti balionėlį švelniai sukant tarp pirštų. Dar kartą įkiškite švirkštą ir pašalinkite iš balionėlio visą vandenį.
4. Naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto, praplaukite vandeniu skrandinę ir tuščiosios žarnos jungtį (**A-1 pav. ir A-2 pav.**) bei patikrinkite pralaidumą.

ISPĖJIMAS. NEGALIMA NUKIRPTI VAMZDELIO DISTALINIO GALO TAM, KAD SUTRUMPINTUMĖTE JĮ IKI ATITINKAMO ILGIO. TAIP JŪS PAŠALINSITE MINKŠTĄ, KŪGIŠKĄ ĮTAISOGALIUKĄ IR ATIDENGSITE VAMZDELIO KARKASĄ.

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. Įstatykite introduiserį (**E pav.**) į tuščiosios žarnos jungtį ir stumkite jį, kol įvorė palies tuščiosios žarnos maitinimo jungtį (**E-1 pav.**). Introduiseris atveria vienušį vožtuvą ir apsaugo jį nuo pažeidimo kreipiamąją vielą. Stumdami kreipiamąją vielą per tuščiosios žarnos spindį ir į introduiserį, užtikrinkite, kad įtaisovamzdelis būtų vienoje linijoje su introduiseriu (**E-2 pav.**). Taip kreipiamąją vielą bus lengviau prastumi per introduiserį.

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 ultragarsą 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 gydomiems insulinu pacientams pateiktos gliukagono vartojimo instrukcijoje.**
6. Per nazogastarinį kateterį įpūskite į skrandį oro, dažniausiai nuo 500 iki 1 000 ml arba tiek, 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 vietą parinkite kairiajame pašonkaulyje, pageidautina virš tiesiojo pilvo raumens lateralinės dalies ar lateraliu 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 storioji 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 apdulkite pagal įtaigos protokolą.

GASTROPEKSIJOS VIETA

ATSARGIAI. Norint užtikrinti skrandžio sienos pritsvirtinimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampo 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.

ISPĖJIMAS. 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 pilvaplovės vietinę anesteziją.
3. Uždėkite pirmąjį „T“ formos susegtuką ir patvirtinkite, kad jis skrandyje. Kartokite procedūrą tol, kol visi trys „T“ formos susegtukai bus pritvirtinti trikampo 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 prigludęs prie pilvo sienos. Nustatykite punkcijos vietą gastropeksijos trikampo 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.

ISPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLŪZNIES, STENKĖS NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GLIAI.

2. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalu vietine injekcija žemyn link pilvaplovės paviršiaus.
3. Suderinama su: .038" introduiseriu adata pradurkite pilvo sieną gastropeksijos trikampo viduryje, įvesdami ją į skrandžio ertmę prievarčio kryptimi.

PASTABA. Geriausia įdurti 45 laipsnių kampų odos paviršiaus atžvilgiu.

4. Kad įsitikintumėte, ar adatos padėtis teisinga, naudokitės fluoroskopiniu vaizdu. Be to, papildomai patikrinti padėtis teisingumą galima prijungus vandens pripildytą švirkštą prie adatos jungties ir aspiruojant orą iš skrandžio ertmės.

PASTABA. Tuomet, kai oras bus vėl grąžintas, norint vizualizuoti skrandžio raukšles ir patvirtinti padėtį, galima sušvirkšti kontrastą.

5. Nukreipiamąją vielą iki .038" įveskite į skrandį ir susukite ją spirale skrandžio dugne. Patvirtinkite, kad padėtis teisinga.
6. Išimkite introduisero adatą ir išmeskite ją pagal įtaigos protokolą, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
7. Virš kreipiamosios vielos įveskite .038" suderinamą lankstų kateterį ir naudodami fluoroskopą įveskite kreipiamąją vielą į skrandžio prievarčio urvą.
8. Stumkite kreipiamąją vielą ir lankstų kateterį tol, kol kateterio galiukas atsidurs prievarčiuje.
9. Kreipiamąją vielą ir kateterį per prievarčio kanalą įveskite į dvylikapirštę žarną ir toliau iki Treitzo raiščio.
10. Išimkite kateterį ir palikite vietoje kreipiamąją vielą.

ISPLĖTIMAS

1. Skalpelio geležtę Nr. 11 padarykite nedidelį odos pjūvį šalia kreipiamosios vielos, žemyn 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.
3. Išimkite virš kreipiamosios vielos esantį plėtiklį, kreipiamąją vielą palikite vietoje.
4. Su AMT stomos matavi įtaisu išmatuokite stomos ilgį.

STOMOS ILGIO MATAVIMAS

ATSARGIAI. Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomą matuokite su stomos matavimo įtaisu (D pav.). Pasirinkto maitinimo įtaisokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Netinkamai parinkus maitinimo aparato ilgį, gali išsivystyti nekrozė, gastrostomos vamzdelio pasislinkimas į pilvo sieną su epitelizacija (angl. Buried bumper syndrome) ir (arba) hypergranuliacinio audinio išsivėėjimą.

1. Apžiūrėkite matavimo įtaisą (D pav.) ir prieš naudodami jį įsitikinkite, kad balionėlis prispučia. Jei pastebėjote bet kokią pažeidimą, išmeskite įtaisą ir paimkite kitą.
2. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono.
3. Vandenyje tirpiu lubrikantu sutepinkite matavimo įtaisobaliono viršūnę.
4. Atsargiai įstumkite matavimo įtaiso vamzdelį per stomą į skrandį.

PASTABA. Kreipiamąją vielą taip pat galima panaudoti kaip pagalbinį kreipklį per stomos kanalą. Matavimo įtaisas užmaunamas ant 0.038" dydžio kreipiamosios vielos.

1. Įstatykite švirkštą be užrakto, kuriame yra 4 ml ORO, į šoninę angą rankenoje ir pripildykite balionėlį. Išimkite švirkštą.
2. Atsargiai stumkite matavimo įtaisą tol, kol pajusite, kad balionėlis prisiliečia prie vidinės skrandžio sienos.
3. Stumkite matavimo diską vamzdeliu žemyn, kol jis atsirems į išorinę pilvo sieną.
4. 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.
5. Norėdami išleisti balioną, nykštį 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 švirkštu 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 transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą ir 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 introsiuserio movą į tuščiosios žarnos jungtį.
4. Kad palengvintumėte AMT transgastrinio tuščiosios žarnos maitinimo įtaiso įstūmimą 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 švirkštą su užrakto, pripūskite balioną pagal skyrių **BALIONO PRIPŪTIMO TŪRIS** vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijoje.
8. Per introduserį išimkite kreipiamąją vielą, laikydami introsiuserį vietoje. Išimkite introsiuserį.

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 radiopertmatoma medžiaga ir gali būti naudojamas radiologiniams vamzdelio padėties patvirtinimui. Neįsivirkškite kontrastinės medžiagos į balioną.

2. Naudodami mažą švirkštą su adapteriu su sparneliais, įšvirkškite 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 prigludęs 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 duoti vaistus pagal gydytojo nurodymus ir patvirtinus, kad vamzdelio padėtis ir pratekumas yra tinkami.

KAIP ĮDĖTI NAUDOJANT RADIOLOGIĄ ESANTĮ GASTROSTOMOS KANALĄ

1. Naudojant fluoroskopą per esantį gastrostomos vamzdelį įdėkite kreipiamąją vielą lanksčiu 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, pateiktais aukščiau skyrelyje „Stomos ilgio matavimas“.
4. Išmėtykite matavimo įtaisą, kreipiamąją vielą per prievartį įstumkite į dvylikapirštę žarną.
5. Užbaigdami įtaiso implantavimą, vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis skyreliuose „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, paguldykite pacientą ant nugaros ir įpūskite į skrandį oro.
2. Peršvieskite priekinę pilvo sieną ir pasirinkite gastrostomijos vietą, kurioje nebūtų didžiųjų kraujagyslių, vidaus organų ir rindinių 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. Pasirinktoje vamzdelio įvedimo vietoje paruoškite ir aplokite 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 skersinės žarnos.

ATSARGIAI. Venkite pakrūtinio arterijos (angl. Epigastrica), kuri yra tarp tiesiojo raumens medialinių dviejų trečdalių ir lateralinio trečdalo.

ISPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLŪZNIES, STENKITE NEJDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

2. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalo vietine injekcija žemyn link pilvaplovės paviršiaus.
3. Suderinama su: 038" introduiseriu 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, 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 introduosero 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 „Stomos ilgio matavimas“.
2. Parinkite atitinkamo dydžio AMT transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą ir 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 introduosero.

PASTABA. Tam, kad kreipiamoji viela pasiektų introsiuserio galą, gali prireikti introsiuserio ir kreipiamosios vielos tiesioginės vizualizacijos ir manipuliacijų.

4. Stumdami vamzdelį virš kreipiamosios vielos į skrandį, laikykite introsiuserio movą į tuščiosios žarnos jungtį.
5. Naudodami endoskopą atraumatiniomis žnyplėmis suimkite siūlo kilpą vamzdelio viršūnėje.
6. Stumkite AMT transgastrinį tuščiosios žarnos maitinimo įtaisą per prievarčių ir viršutinę dvylikapirštės žarnos dalį. Su žnyplėmis toliau stumkite vamzdelį tol, kol jo viršūnė atsidurs 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 švirkštą be užrakto, pripūskite balioną pagal skyrių **BALIONO PRIPŪTIMO TŪRIS** *vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijose*.
10. Per introsiuserį išimkite kreipiamąją vielą, laikydami introsiuserį vietoje.
11. Išimkite introsiuserį.
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, paguldykite 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.
- ISPĖJIMAS. NETEMPkite VAMZDELIO, KADANGI VAMZDELIS IR VIDINĖS ATRAMOS KONSTRUKCIJA GALI BŪTI PAŽEISTA IR (ARBA) NUSILUPTI.**

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

UPOZORNENIE: Komponenty sa dodávajú sterilné. Len na jednorazové použitie. Tento zdravotnícky prístroj nepoužívajte, znova nespracujte ani nesterilizujte. Ak tak urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť zariadenia a/alebo integritu materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu alebo smrť.
Len na enterálnu výživu a/alebo lieky.

OBSAH SÚPRAVY

(1) Nízkoprofilové zariadenie 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) Zavádzáč 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 zavádzacia 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: Zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT (obr. A) poskytuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu/ odvodnenie a dodanie enterálnej výživy do distálnej časti dvanástnika alebo proximálnej časti ileka.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE: Pomôcka AMT G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodena alebo proximálneho jejuna. Pomôcka AMT G-JET® je určená na umiestnenie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi. Pomôcka AMT G-JET® je určená na používanie lekármi a vyskolenými opatrovateľmi/užívateľmi.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: Hadička na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT je indikovaná na použitie u pacientov, ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagektómiou alebo gastrektómiou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patrí sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne sčuvné zdravotné problémy. Transgastroicko-žilnicová výživová sonda AMT je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat s hmotnosťou nad 10 kg.

KONTRAINDIKÁCIE: Kontraindikácie pre umiestnenie transgastroicko-jejunálneho zariadenia na podávanie výživy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, peritonitídu a morbidnú obezitu.

KOMPLIKÁCIE: Nasledujúce komplikácie sa môžu spájať s akýmkoľvek zariadením na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy: Poruchy kože • Infekcia • Hypergranulačné tkanivá • Vredy žalúdka alebo dvanástnika • Intrapertitoneálne presakovanie • Tlaková nekróza • Migrácia jejunálnej kľučky • Perforácia hrubého čreva • Uvoľnenie podpory (pružiny) hadičky • Intususcepcia

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

KLINICKÉ PRÍNOSY: Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT G-JET® okrem iného patria tieto: Poskytuje priamy prístup k žalúdku a jejunu na kŕmenie, dekompresiu alebo podávanie liekov • Zariadenie možno umiestniť buď počas úvodného umiestnenia, alebo ako náhradné zariadenie • Stvorbová stabilizácia vonkajšej podpory znižuje pohyb, ktorý môže spôsobiť granuláciu tkaniva • Poskytuje ochranu proti úniku prostredníctvom jednosmerných ventilov, aby sa zabezpečilo, že pacienti si zachovajú výživu a/alebo lieky • Vzájomne sa vylučujúce žalúdočné a jejunálne porty pomáhajú minimalizovať možnosť náhodného podávania do žalúdka, 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 • Pomôcka sa dodáva v rôznych veľkostiach podľa potrieb pacienta

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Medzi výkonnostné charakteristiky pomôcky AMT G-JET® patria okrem iného: Nízkoprofilová konštrukcia je v jednej rovine s kožou • Unikátna vnútorná štruktúra trubice – prechádza z trojsvetlikového dizajnu v proximálnom (žalúdočnom) segmente na jeden funkčný svetlík v distálnom (jejunálnom) segmente • Jejunálny svetlík ponúka väčšiu plochu prierezu v jejunálnej časti, ktorá pomáha predchádzať upchávaniu • Anti-len (16F a 18F), ktorá pomáha udržiavať prietok • Zúžený prechod pre bezpečnejšie uchytenie • Unikátny balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie • Adaptér na vodiace dróty je súčasťou súpravy pre jednoduchšie umiestnenie • Vytvorený s dvojmiernymi bezpečnostnými popruhmi, ktoré umožňujú nezávislý prístup k žalúdočnému a/alebo jejunálnemu portu • Zelený svetliaci jejunálny port poskytuje lepšiu viditeľnosť v tme pre ľahšie nočné kŕmenie

MATERIÁLY POMÔCKY: Pomôcka AMT G-JET® pozostáva z týchto materiálov: Lekársky silikón (80 %) • Lekársky termoplast (13 %) • Pružina z nehrdzavejúcej ocele (4 %) • Lekársky atrament (3 %) • Nehrdzavejúca oceľ v hadičkách pre zariadenia 16 Fr a 18 Fr

POSTUP PRI UMIESTŇOVANÍ (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.

Prívodné zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT sa môže podávať perkutánne pod fluoroskopickým alebo endoskopickým vedením alebo ako náhrada za existujúce zariadenie s použitím zavedeného stomatického 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 vloženie hadičky na zaistenie bezpečnosti a pohodlia pacienta. Dĺžka hadičky má byť dostatočná na to, aby bola umiestnená za väzivom dvanástnika.

UPOZORNENIE: Ako pomôcku na gastroplexiu nepoužívajte retenčný balónik hadičky na podávanie výživy. Balónik môže prasknúť a nepodariť sa upevniť žalúdok k prednej strane brušnej steny.

PRÍPRAVA HADIČKY

1. Zvoľte vhodnú veľkosť zariadenia na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy, odstráňte ho z obalu a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.

POZNÁMKA: Počas endoskopického vyšetrenia sa najčastejšie používa slučka chirurgickej nite na distálnom konci zariadenia. Ak nie je šijacia slučka zariadenia nevyhnutná pre metódu očakávaného zavedenia, odporúčame pred umiestnením odrezať a opatrne odstrániť slučku chirurgickej nite. **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu na odstránenie slučky, pretože by to mohlo poškodiť skosený koniec hadičky.

PRÍPRAVA HADIČKY

2. Naplňte balónik cez port na napĺňanie balónika pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčany objem plnenia (**obr. A-5**).
3. Odstráňte 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.
4. Pomocou injekčnej striekačky Luer prepláchnite vodu cez žalúdočné a jejunálne porty (**obr. A-1 a A-2**) na overenie priechodnosti.

VÝSTRAHA: NEVYKŤAŽUJTE DISTÁLNY KONIEC HADIČKY NA VYTvorenie PRÍSPÔSOBENEJ JEJUNÁLNEJ DĹŽKY. TÝM SA ODSTRÁNIA MÁMKY, KUŽELOVITÝ HROT ZARIADENIA A ODKRYJE SA PODPERA HADIČIEK.

5. Namažte distálny koniec hadičky vodou rozpustným lubrikantom. Nepoužívajte minerálny olej alebo ropné vazelíny.
6. Veľkoryso lubrikujte jejunálny lúmen vodou rozpustným mazivom. Nepoužívajte minerálny olej alebo ropné vazelíny.
7. Vložte zavádzač (**obr. E**) do portu Jejunal, kým náboj nie je v kontakte s privodným portom Jejunal (**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 zavádzačom (**obr. E-2**). To pomôže vodiacemu drôtu pri prechode cez zavádzač.

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. Insufľujte žalúdok vzduchom pomocou nazogastrického katétra, zvyčajne 500 až 1 000 ml alebo kým sa nedosiahne dostatočné rozloženie. Často je potrebné pokračovať v ovzdušia 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 epigastrické tepny v mediálnom rekte) a priamo nad telom žalúdka smerom k väčšiemu zakriveniu. Pomocou fluoroskopie vyberte umiestnenie, ktoré umožňuje čo najrýchlejší vertikálny vpich ihlou. Získajte bočný pohľad na krížový tabuľu pred umiestnením gastrotómie, 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 priečneho hrubého čreva.

8. Pripravte a prekryte podľa protokolu zariadenia.

UMIESTNENIE GASTROPEXIE

UPOZORNENIE: Odporúča sa vykonať trojbodovú gastropexiu v trojuholníkovej konfigurácii, aby sa zabezpečilo priporenie žalúdočnej steny k prednej brušnej stene.

1. Na mieste vkladania rúrok umiestnite značku pokožky. Definujte gastropexický 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 PREDÍŠLI POŠKODENIU T-UPEVNENIA A NAPŔNANÉHO BALÓNIKA.

2. Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.
3. Umiestnite prvé T-upevnenie a potvrdte 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 gastropexického vzoru. Pomocou fluoroskopického usmernenia potvrdte, že miesto prekrýva vzdialené teleso žalúdka pod hranicou rebier a nad priečnym 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 NEPŘESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDÍŠLI 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 gastropexického 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 nasatť vzduch zo žalúdočného lúmenu.

POZNÁMKA: Po vrátení vzduchu možno stretnúť kontrastnú látku na zobrazenie žalúdočných záhybov na potvrdenie polohy.

5. Zaveďte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu a cievku vo funduse žalúdka. Potvrdte 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 väzov 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 rozťahnite stómový trakt na požadovanú veľkosť.
3. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.
4. Zmerajte dĺžku stómie pomocou meracieho zariadenia na meranie stómie AMT.

MERANIE DĹŽKY STÓMIE

UPOZORNENIE: Výber zariadenia na podávanie výživy správných 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 nezacítite, ako sa balónik dotkol vnútornej steny žalúdka.
7. Posuňte merací disk dolu hadičkou tak, aby zostal na vonkajšej strane brucha.
8. Prečítajte si meráciu hodnotu na hadičke nad kotúčom (ďalej od balónika), aby ste určili dĺžku stomatického traktu. Presnosť merania zariadenia je $\pm 0,2$ 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 RÚROK PRE RÁDIOLOGICKÝ POSTUP

POZNÁMKA: Na uľahčenie postupu hadičky cez stómový trakt sa môže použiť odlupovacie puzdro.

1. Vyberte vhodné prírodné zariadenie na transgastro-jejunálne podávanie výživy AMT a pripravte ho podľa pokynov v časti „Príprava hadičky“ vyššie.
2. Posúvajte 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 podávací port, kým posúvate hadičku cez vodiaci drôt a do žalúdka.
4. Otočte dávkovacie zariadenie na transgastro-jejunálne podávanie výživy AMT, zatiaľ čo postupujete, aby ste uľahčili prechod hadičky cez pylorus do lačnika.
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 **OBJEM NAPLNENIA BALÓNIKA** v návode na použitie a ošetrovanie rúrok.
8. Odmontujte vodiaci drôt cez zavádzač, zatiaľ čo držiak drží v polohe. Odstráňte zavádzač.

OVERENIE ZAVEDENIA HADIČKY

1. Rádiograficky overte správne umiestnenie rúrok, aby ste predišli potenciálnej komplikácii (napr. Podráždeniu alebo perforácii čriev) a zaistíte, aby rúrka nebola v slučke v žalúdku alebo tenkom čreve.

POZNÁMKA: Ihľová časť rúrky obsahuje rádioaktívny materiál a môže sa použiť na rádiografické potvrdenie polohy. Do balónika neinjikujte kontrastnú látku.

2. Pomocou malej striekačky s okrídleným 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 držiaka. 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. Uveďte 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 disketovou špičku (až do priemeru 0,038") cez existujúcu gastrostomickú rúrkou 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 rúrok pre rádiologický postup“ a „Overenie zavedenia hadičky“.

NAVRHOVANÝ ENDOSKOPICKÝ POSTUP PROCEDÚRY

1. Vykonajte bežnú ezofagogastroduodenoskopiю (EGD). Po ukončení postupu a nezáistení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zavedte vzduch.
2. Presvičte cez prednú brušnú stenu na mieste gastrotómie, ktoré neobsahuje 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“.

VYTVOŘTE 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 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 PREDŠLI 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 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. Zavedte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu do žalúdka. Pomocou endoskopického vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou atraumatických klieštov.
 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 PRE ENDOSKOPICKÝ PROCEDÚRU

1. Zmerajte dĺžku stómie podľa pokynov uvedených v časti „Meranie dĺžky stómie“.
 2. Vyberte prívodné zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT s príslušnou 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 transgastroicko-jejunálne podávanie výživy.
 5. Pomocou endoskopického vedenia uchopte stehovú slučku alebo hrot hadičky atraumatickými kliešťami.
 6. Posuňte zariadenie na transgastroicko-jejunálne podávanie výživy AMT cez pylorus a horný dvanásnik. Pokračujte v posúvaní skúmavky pomocou klieští, 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 **OBJEM NAPLNENIA BALÓNKA** v návode na použitie a ošetrovanie rúrok.
 10. Odstráňte vodiaci drôt ústrojom zavádzacieho zariadenia a držte ho na mieste.
 11. Odstráňte zavádzač.
 12. Skontrolujte polohu hadičky podľa pokynov uvedených v časti „Overenie zavedenia hadičky“.

ENDOSKOPICKÉ UMIESTNENIE CEZ EXISTUJÚCI GASTROSTOMICKÝ TRAKT

1. V súlade so sanovným protokolom vykonajte rutinnú ezofagogastroduodenoskopiю (EGD). Po ukončení postupu a nezáistení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zavedte vzduch.
2. Manipulujte s endoskopom, kým sa vnútorná gastrostomická hadička nebude nenachádzať v zornom poli.
3. Vložte vodiaci drôt cez vnútornú gastrostómiu a odstráňte hadičku.
4. Umiestnite hadicu podľa časti „Umiestnenie hadičky pre endoskopickú procedúru“.
5. Overte správnu polohu trubic podľa predchádzajúcich pokynov v časti „Overenie zavedenia hadičky“.

VÝSTRAHA: NEPRETIAHNITE RÚRKU, PRETOŽE MEDZI POTRUBÍM A VNÚTORNOU NOSNOU KONŠTRUKCIU MÔŽE DOJŤ K POŠKODENIU A ALEBO DELAMINÁCII.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

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, bolezen in/ali smrt. Samo za enteralno prehrano in zdravlila.

VSEBINA KOMPLETA	
(1) Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje z nizkim profilom	(1) Majhna brizgalka (z zdrsrim 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 (katetska ali ENFit®)	(2) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm
DODATNI SESTAVNI DELI (NISO VKLJUČENI V KOMPLET)	
Komplet T pripon	Komplet dilatatorjev (AMT P/N: IP-DIL)
Z uvajalom združljiva igla velikosti 0,038 cole.	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: Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT (slika A) omogoča hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum.

PREDVIDENA UPORABA: Pripomoček AMT G-JET® je namenjen hkratni dekompresiji/drenaži želodca in dovajanju enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum. Pripomoček AMT G-JET® mora namestiti usposobljeno zdravstveno osebo. Pripomoček AMT G-JET® je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in usposobljenih negovalcev/uporabnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO: Transgastrično-jejunalna cevka za hranjenje AMT je indicirana za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo absorbirati dovolj hranil 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 jejunalna hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni. Transgastrično-jejunalna cevka za hranjenje AMT je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg.

KONTRAINDIKACIJE: Kontraindikacije za namestitev transgastrično-jejunalnega pripomočka za hranjenje vključujejo, vendar niso omejene nanje, ascites, interpozicijo kolona, portalno hipertenzijo, peritonitis in morbidno debelost.

ZAPLETI: Naslednji zapleti so lahko povezani s katerim koli transgastrično-jejunalnim pripomočkom za hranjenje: Okvara kože • Okužba • Hipergranulacijsko tkivo • Razjeda želodca ali dvanajstnika • Intraperitonealno iztekanje • Nekroza zaradi pritiska • Jejunalna migracija uda • Perforacija črevesja • Izpad podpore cevke (vzmet) • Invaginacija

OPOMBA: Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu govtavljaš, če se je zgodil resen incident v zvezi z napravo.

KLINIČNE KORISTI: Pri uporabi pripomočka AMT 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 • Stitščičovna 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 zdravila • Želodčni in jejunalni port, ki se medsebojno izključujeta, poskrbita, da ne bi po pomoti 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 • Pripomoček je na voljo v različnih velikostih za različne potrebe bolnikov

ZNAČILNOSTI IZVEDBE: Značilnosti izvedbe pripomočka AMT G-JET® med drugim vključujejo: Nizka izvedba, ki se namesti tesno ob kožo • Edinstvena struktura notranje cevke - prehod iz trilumenske zasnove v proksimalnem (želodčnem) segmentu v zasnovo z enim funkcionalnim lumnom v distalnem (jejunalnem) segmentu • Jejunalni lumen omogoča večji presek v jejunalnem predelu, kar pomaga pri preprečevanju zamašitve • Tehnologija proti zvijanju (le 16F in 18F), ki pomaga ohraniti stopnjo pretoka • Zožani prehod, ki poskrbi za varnejše prileganje • Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreči potegnilo iz območja stome • Kompletu je priložena tudi vodilna žica za enostavnejšo namestitev • Ustvarjen z dvojnimi varnostnimi trakovi, ki omogočajo neodvisen dostop do želodčnega in/ali jejunalnega porta • Zaklepni mehanizem v svetleči zeleni barvi omogoča boljše vidljivost v temi in poskrbi za enostavnejše nočno hranjenje

MATERIALI PRIPOMOČKA: Pripomoček AMT G-JET® sestavljajo naslednji materiali: Silikon medicinske kakovosti (80 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (13 %) • Vzmet iz nerjavnega jekla (4 %) • Tiskarsko crnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (3 %) • Nerjavno jeklo v cevi za pripomočka 16F in 18F

POSTOPEK ZA VSTAVITEV (ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE)

PREVIDNO: Pred vstavitvijo preglejte vse vsebino kompleta za poškodbe. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT 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 vnesti mimo treizevčnega ligamenta.

PREVIDNO: Kot gastropeksijski pripomoček ne uporabljajte zdrževalnega balončka ali cevke za hranjenje. Balonček lahko počti in želodca ne pritrdi na sprednjo trebušno steno.

PRIPRAVA CEVKE

1. Izberite transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje primerne velikosti, odstranite embalažo in pripomoček preglejte glede poškodb.

OPOMBA: Šivalna zanka na distalnem koncu pripomočka se najpogostejše uporablja pri endoskopski vstavitvi. Če šivalna zanka pripomočka pri načrtovani metodi vstavitve ni potrebna, se priporoča, da šivalno zanko pred vstavitvijo odrežete in nežno odstranite. Za odstranitev šivalne zanke **NE** uporabljajte čezmerne sile, saj lahko poškoduje zoženi konec cevke.

PRIPRAVA CEVKE

2. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polniltvene prostornine (**slika A-5**).
 3. 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 posvaljkate med prsti. Ponovno vstavite brizgalko in iz balončka odstranite vso vodo.
 4. Z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom sperite vodo skozi želodčni in jejunalni port (**sliki A-1 in A-2**), da preverite njuno prehodnost.
- OPOZORILO: NE REŽITE DISTALNEGA KONCA CEVI, DA BI PRILAGODILI JEJUNALNO DOLŽINO. S TEM BI ODSTRANILI MEHKO, STOŽČASTO KONICO PRIPOMOČKA IN IZPOSTAVILI OPORO CEVI.**
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. Skozi jejunalni port vstavljajte uvajalo (**slika E**), dokler nastavek ne doseže jejunalnega porta za hranjenje (**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.

PREDLAGANI POSTOPEK ZA RADIOLOŠKO VSTAVITEV

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
 2. Bolnika pripravite in sedirajte skladno s kliničnim protokolom.
 3. Poskrbite, da levi jetri reženi 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, običajno s prostornino od 500 do 1 000 ml ali 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 (pomba: 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 TRIPONE ALI NAPOLNJENEGA BALONČKA.

2. Punkcijska mesta lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.
3. Namestite prvo Tri pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljene vse tri Tri 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 rebrnim 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 VRNICE.

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. 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 zavrzite skladno s protokolom ustanove.
7. Prek vodilne žice napeljite 0,038-colski upogljiv kateter in ga fluoroskopsko vodeno 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 zavrzite skladno s protokolom ustanove.
2. Prek vodilne žice napeljite dilatator in dilatirajte stomalni kanal na zeleno velikost.
3. Odstranite dilatator nad vodilom in pustite vodilo na mestu.
4. S pripomočkom AMT za merjenje stome izmerite dolžino stome.

MERJENJE DOLŽINE STOME

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne 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 vrašene 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.

UVAJANJE CEVKE ZA RADIOLOŠKI POSTOPEK

OPOMBA: Za lažje uvajanje cevke skozi stomalni kanal se lahko uporabi olupljiva ovojnica.

1. Izberite ustrezen transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT in ga pripravite skladno s smernicami v zgornjem 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. Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT 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 luerjevim nastavkom napolnite balon skladno z delom s **PROSTORNINO POLNJENJA BALONA v Navodilih za uporabo in nego cevke**.
8. Skozi uvajalo odstranite vodilno žico, medtem ko ga držite na svojem mestu. Odstranite uvajalo.

PREVERJANJE POLOŽAJA 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 vlogo okrog stome. Če pride do znakov iztekanja iz želodca, preverite položaja cevke in zunanje podloge. Po potrebi dodajte 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 dvanaestnik.
5. Za dokončanje vstavljanja pripomočka glejte navodilo v razdelkih »Uvajanje cevke za radiološki postopek« in »Preverjanje položaja cevke«.

PREDLAGANI POSTOPEK ENDOSKOPSKE 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 presvettljivo skozi srednjo trebušno steno izberite mesto za gastrostomo brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva. To mesto je običajno na tretji razdalji od popka do levega rebrega roba v medioklavikularni črti.
3. Na predvideno mesto vstavitve pritisnite s prstom. Endoskopist mora nastalo vdolbinco jasno videti na sprednji površini želodčne stene.
4. Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavitve.
5. Priporoček 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 rebri 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 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. Z endoskopskim prikazom se prepričajte o pravilnem položaju igle.
5. Skozi iglo vstavite v želodec do 0,038-colsko vodilo. Ob endoskopskem prikazu primate vodilno žico z atravmatsko prijemalko.
6. Odstranite vodilno iglo, pri čemer pustite vodilno žico na mestu, in jo zavrzite skladno s protokolom ustanove.
7. Stomalni kanal dilatirajte skladno z navodili v razdelku »Dilatacija« zgoraj.

POSTOPEK ENDOSKOPSKE VSTAVITVE CEVKE

1. Skladno z navodili v razdelku »Merjenje dolžine stome« izmerite dolžino stome.
2. Izberite primeren transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT 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. Endoskopsko voden primite šivalno zanko ali konico cevke z atravmatsko prijemalko.
6. Transgastrično-jejunalni pripomoček za hranjenje AMT uvedite skozi pilorus in zgornji dvanajstnik. S prijemalko vstavljajte cevko, dokler s konico ne seže mimo Treitzevega 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 brizgalke z luerjevim nastavkom napolnite balon skladno z delom s **PROSTORNINO POLNJENJA BALONA v Navodilih 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 »Postopek endoskopske vstavitve cevke« zgoraj.
5. Skladno z navodili v razdelku »Preverite položaj cevke« preverite, ali je cevka pravilno vstavljena.
- OPOZORILO: CEVKE NE RAZTEGUJTE, SAJ SE LAHKO POŠKODUJE, CEVKA IN NOTRANJA OPORNA STRUKTURA PA SE RAZSLOJITA.**
- OPOMBA:** Pripomoček lahko zavrzete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali protokola v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

DİKKAT: Bileşenler Steril halde tedarik edilir: Tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde bİYOUYUMLULUK 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) Düşük Profilli Transgastrik Jejunal Beslenme 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 DÂHİL DEĞİLDİR)

T-Fastener Seti	Dilatör Seti (AMT P/N: IP-DIL)
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 Transgastrik-Jejunal beslenme cihazı (**Şkl. A**), aynı anda gastrik basınç düşürme / drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunumdan enteral beslenmeye olanak sağlar.

KULLANIM AMACI: AMT G-JET®, gastrik basınç düşürme/drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunuma enteral besin iletmek amacıyla üretilmiştir. AMT G-JET®, yetkin sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AMT G-JET®, klinik uzmanlar ve eğitilmiş bakıcılar/kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: AMT Transgastrik-Jejunal beslenme tüpünün kullanımı, mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkış tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofageal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi geçirmiş hastalarda endikedir. Bu tüpün kullanımı, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikedir. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dahildir. AMT Transgastrik - Jejunal beslenme tüpü yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Transgastrik-jejunal beslenme cihazı yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında asit, kolon interpozisyonu, portal hipertansiyon, peritonit ve morbid obezite bulunur, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KOMPLİKASYONLAR: Her transgastrik-jejunal cihazla ilişkili aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir: Cilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipergranülasyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basınç Nekrozu • Jejunal Uzun Migrasyonu • Bağırsak Perforasyonu • Tüp Desteginin (Yay) Yerinden Çıkması • İntususepsiyon

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makâmı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR: AMT G-JET® cihazını kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Beslenme, basınç düşürme veya ilaç kanalizetmek için mide ve jejunuma doğrudan erişim sağlar • Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir • Diş tespit aparatının dört noktadan sabitlenmesi, granülasyon dokusuna yol açabilen hareketleri azaltır • Hastaların besinleri ve/veya ilaçları tutmalarını sağlayan tek yönlü valflarla sızıntı koruması sağlar • Birbirinden ayrı bulunan Gastrik ve Jejunal portlar, mideye kazara besin iletilerek boğulma ve aspirasyon riskini en aza indirmeye yardımcı olur • Hastaya ilaç ve besin kanalizasyonu anlaktır ve yaşamı destekler • Cilt tahrişini azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir • Cihaz, hasta ihtiyaçlarına göre farklı boylarda mevcuttur

PERFORMANS NİTELİKLERİ: AMT G-JET® cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Düşük Profilli tasarım deriyi tam yaslanır • Özgün iç tüp yapısı - proksimal (gastrik) segmentinde üç lümenli tasarımdan distal (jejunal) segmentinde tek bir fonksiyonel lümenine geçiş yapar • Jejunal lümen, tıkanmanın önlenmesine yardımcı olmak için jejunal kısımda daha geniş bir çapraz kesitli alan sunar • Akışın muhafaza edilmesine yardımcı olan dolama önleyici teknoloji (yalnızca 16F ve 18F) • Daha sıkı oturma sağlayan sivri geçiş • Sızıntıyı ve stoma alanından kazara çekme riskini azaltmak üzere tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon • Kolay yerleştirme için sete dahil edilen kılavuz telli adaptör • Gastrik ve/veya Jejunal portlara bağımsız erişim sağlayan çift güvenlik kayışı • Yeşil Parlayan Jejunal port, gece beslenmeleri için karanlıkta daha iyi görünürlük sağlar

CIHAZ MALZEMELERİ: AMT G-JET® şu malzemelerden oluşur: Tıbbi sınıf silikon (%80) • Tıbbi sınıf termoplastik (%13) • Paslanmaz çelik yay (%4) • Tıbbi sınıf ped baskı mükrekbebi (%3) • 16 Fr ve 18 Fr cihazlar için paslanmaz çelik boru

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.

AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazı floroskopik veya endoskopik kılavuzluğunda perkütan olarak veya var olan stoma yolunu kullanarak mevcut cihazı yenilemek amacıyla yerleştirilebilir.

DİKKAT: Midenin anterior abdominal duvara tutturulması için gastropexisi 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 gastropexisi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve mideyi anterior abdominal duvara tutturamayabilir.

TÜP HAZIRLAMA

1. Uygun boyutta Transgastrik-Jejunal beslenme cihazını seçin, ambalajdan çıkarıp hasar olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Cihazın distal uçtaki tüp halkası, genellikle endoskopik yerleşimlerde kullanılır. Cihazın tüp halkası öngörülen yerleşim yöntemi için gerekli değilse yerleştirmeden önce tüp halkasının kesilerek nazıke çıkarılması tavsiye edilir. Tüp halkasını çıkarırken aşırı kuvvet **UYGULAMAYIN**, aksi halde tüpün kesik uç hasar görebilir.

TÜP HAZIRLAMA

2. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine **(Škl. A-5)**.
 3. Širingayı 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. Şiringayı tekrar takın ve balondaki suyun tamamını alın.
 4. Açıklığı doğrulamak için Luer slip şırınga kullanarak hem gastrik hem de jejunal girişlere **(Şkl. A-1 ve A-2)** su enjekte edin.
- UYARI: JEJUNAL UZUNLUĞU ÖZEL BİR DURUMA GÖRE AYARLAMAK İÇİN TÜPÜN DİSTAL UCUNU KESMEYİN. AKSI HALDE CİHAZ UCUNUN YUMUŞAK KESİK UCU KAYBOLUR VE TÜP DESTEĞİ AÇIĞA ÇIKAR.**
5. Tüpün distal ucuna suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral Yağı veya Vazelin Kullanmayın.
 6. Jejunal lümene bol miktarda suda çözünen kayganlaştırıcı uygulayın. Mineral Yağı veya Vazelin Kullanmayın.
 7. İntrodüseri **(Şkl. E)** Jejunal girişe takın ve göbek Jejunal beslenme girişi **(Şkl. E-1)** ile temas edene kadar ilerletin. İntrodüseri tek yönlü kapığı açar ve kilavuz telin verebileceği zarara karşı korur. Kilavuz teli jejunal lümen içinden introdüseri yönlendirirken cihaz tüpünün introdüser ile hizalandığından emin olun **(Şkl. E-2)**. Bu önlem, kilavuz telin introdüserden geçişini kolaylaştırır.

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 genellikle 500 ila 1.000 ml veya 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 kurvatüre doğru doğrudan mide gövdesinin üzerinde bir kateter uygulamaya bölgesi seçin (Dikkat: Süperior epigastrik arter, rektusun medialinde seyredir). Floroskopi ile mümkün olduğunca dikey ve düz bir iğne yoluna izin veren bir nokta seçin. Kolon interpozisyonundan veya ince bağırsağın mideye anterior olduğundan şüphe ediliyorsa gastrotomi 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 yerleştiği alana cilt işareti koyun. Tüp yerleşim alanından eşit uzaklıkta, üçgen şeklinde üç cilt işareti koyarak gastropeksi paternini belirleyin.

UYARI: T-FASTENER'İ VE ŞİŞİK BALONUN ENGEL OLMASINI ÖNLEMELİK İÇİN GİRİŞ ALANI VE GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ ARASINDA YETERLİ BOŞLUK BIRAKTIRINIZDAN 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 yapılanı kadar 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 kapladığı floroskopi kilavuzluğunda 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 PONKSİYONUNU ÖNLEMELİK İÇİN PONKSİYON İĞNESİNİ ÇOK DERİNE İLERLETMEKTEN KAÇININ.

2. Ponksiyon 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.

4. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için floroskopik görüntüleme kullanın. Ayrıca doğrulamaya yardımcı olması amacıyla iğne göbeğine suyla doldurulmuş bir şırınga takılarak gastrik lümenin hava aspire edilebilir.

NOT: Mide pilirinin görüntülenmek ve pozisyonu doğrulamak için hava gelişinden sonra kontrast madde enjekte edilebilir.

5. İğne ve sarmaldan mide fundusuna maksimum 0,038" boyutlu bir kilavuz teli ilerletin. Pozisyonu doğrulayın.
6. Kilavuz teli yerinde bırakarak introdüser iğneyi çıkarın ve merkez protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.
7. Kilavuz tel üzerinden 0,038" uyumlu bir esnek introdüser iğneyi ilerleterek floroskopi kilavuzluğunda kilavuz teli midenin antrumuna yönlendirin.
8. Kilavuz teli ve esnek kateteri, kateter ucu pilora gelene kadar ilerletin.
9. Piloru geçerek kilavuz teli ve kateteri duodenumun içine ilerletin ve Treitz Ligamentini geçin.
10. Kateteri çıkarın ve kilavuz teli yerinde bırakın.

DİLATASYON

1. #11 bistüri ucu kullanarak kilavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal müskülâtürün fasyasından aşağı doğru uzanan küçük bir insizyon yapın. İnsizyon yapıldıktan sonra merkez protokolüne göre bertaraf edin.
2. Kilavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin.
3. Kilavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kilavuz tel üzerinden çıkarın.
4. AMT Stoma Ölçüm Cihazı ile Stoma Uzunluğunu Ölçün.

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 uçu 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 uçu 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 Transgastrik-Jejunal beslenme cihazını 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 geçirmesi için introdüserin ve kılavuz telin direkt görüntülenmesi ve yönlendirilmesi gerekebilir.
3. Introdüser göbeğini ve jejunal beslenme girişini tutarak tüpü kılavuz tel üzerinden mideye ilerletin.
 4. Tüpün pilordan jejunuma daha kolay ilerletilmesi için AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazını döndürün.
 5. Tüpün ucu Treitz Ligamentini geçecek şekilde pozisyonlanana ve balon mideye girene kadar tüpü ilerletmeye devam edin.
 6. Dış tespit aparatının ciltle aynı seviyede olduğundan emin olun.
 7. Luer slip şırınga kullanarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatlarının* **BALON ŞİŞİRME HACMİ** bölümüne göre balonu şişirin.
 8. Introdüseri sabit tutarak kılavuz tel introdüser içinden çıkarın. Introdüseri çıkarın.

TÜP YERLEŞİMİNİN 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 nemli 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 abdomenin 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 uygulamaya 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 ilerletin.
5. Cihaz yerleşimini tamamlamak için "Radyolojik İşlem İçin Tüp Yerleştirme" ve "Tüp Yerleşiminin Doğrulanması" başlıklı bölümlerde açıklanan talimatlara bakın.

ÖNERİLEN ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. Rutin Özofagogastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anormal gözlemlenmemesi koşulluyla hastaya süpin pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
2. Majör damarlar, visera ve yara dokusu bulunmayan bir gastrostomi alanı seçmek için anterior abdominal duvardan transillüminasyon yapın. Alan genellikle klavikula orta hattında göbek deliği ile sol kosta sınır arasındaki mesafenin üçte biridir.
3. İstedığınız 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 Yerleştirme" 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 kosta sınırının 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 kaçının.

UYARI: POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONSİYONUNU ÖNLEMEK İÇİN PONSİYON 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.

4. Doğru iğne yerleşimini doğrulamak için endoskopik görüntüleme kullanın.
5. Mideye iğneden maksimum 0,038" boyutlu bir kılavuz tel ilerletin. 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 Transgastrik-Jejunal beslenme cihazını 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 ilerletin.
- 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 ilerletin.
 5. Endoskopi kılavuzluğunda sütür halkasını veya tüpün ucunu atravmatik pens ile tutun.
 6. AMT Transgastrik-Jejunal beslenme cihazını pilor ve üst duodenumun içinden ilerletin. 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 kullanılarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatlarının* **BALON ŞİŞİRME HACMİ** bölümüne göre balonu şişirin.
 10. Introdüseri sabit tutarak kılavuz teli introdüser içinden çıkarın.
 11. Introdüseri çıkarın.
 12. Yukarıda yer alan "Tüp Yerleşiminin Doğrulanması" bölümündeki talimatlara göre tüp pozisyonunu doğrulayın.

VAR OLAN GASTROSTOMİ YOLUNDAN ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME

1. Yerleşik protokolü takip ederek rutin Özofagogastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anormal gözlemlenmemesi koşulluyla hastaya süpin pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
 2. Kalıcı gastrostomi tüpü görüntüleme alanına girene kadar endoskopi yönlendirin.
 3. Kalıcı gastrostomi tüpünden yumuşak uçlu kılavuz tel geçirin ve tüpü çıkarın.
 4. Yukarıda yer alan "Endoskopik İşlem İçin Tüp Yerleştirme" bölümüne göre tüpü yerleştirin.
 5. "Tüp Yerleşiminin Doğrulanması" bölümünde yer alan önceki talimatlara göre tüp yerleşimini doğrulayın.
- UYARI: HASAR VE/VEYA TÜP VE İÇ DESTEK YAPISI ARASINA KATMAN AYRILMASI MEYDANA GELEBİLECEĞİ İÇİN TÜPÜ ESNETMEYİN.**

NOT: Cihaz, yerel imha yönergelerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

UPOZORNĚNÍ: Složky jsou dodávány sterilní: Pouze pro jednoho uživatele. Tento zdravotnický prostředek znovu nepoužívejte, nepřepřepočítejte ani opakovaně nesterilizujte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon prostředků a/nebo integritu materiálů; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta. Pouze pro enterální výživu a/nebo léky.

OBSAH SOUPRAVY

(1) Nizkoprofilové transgastričké lačnickové výživovací zařízení	(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 vodičného drátu
(1) Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)	(2) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DOPLŇKOVÉ KOMPONENTY (NEZAHNUTÉ V SOUPRAVĚ)

Sada T upevňovačů	Sada dilatátorů (AMT P/N: IP-DIL)
0,038" kompatibilní zaváděcí jehla	Balónkové zařízení na měření stomie kompatibilní s vodičným drátem (AMT P/N: 1804)
Skalpelová čepel č. 11	0,038" vodič drát s dávkovačem (AMT P/N: 4-GW-5)

POPIS: Transgastričké lačnickové výživovací zařízení AMT (**obr. A**) zajišťuje současnou žaludeční dekompresi/odvodnění a podávání enterální výživy do distálního dvanáctníku nebo proximálního lačnicku.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: AMT G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi/drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejunu. AMT G-JET® je určen pro umístění kvalifikovanými zdravotnickými odborníky. AMT G-JET® je určen pro použití klinickými lékaři a vyškolenými ošetrovateli/uživateli.

INDIKACE K POUŽITÍ: Transgastričká lačnicková výživovací sonda AMT je určena k použití u pacientů, 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 podvýchá již existuje nebo může mít sekundární za následek souběžné stavy. Transgastričká jejunální výživovací sonda AMT je určena k použití u pacientů dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg.

KONTRAINDIKACE: Kontraindikace pro umístění transgastričkého lačnickového výživovacího 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: Rozklad kůže • Infekce • Hypergranulační tkáň • Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy • Intraperitoneální únik • Tlaková nekróza • Migrace jejunální větve • Perforace střeva • Vysunutí opory trubice (pružiny) • Intususcepcie

POZNÁMKA: Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

KLINICKÉ VÝHODY: Klinické výhody, které lze očekávat při používání AMT G-JET®, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Poskytuje přímý přístup k žaludku a jejunu pro vedení potavy, 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 granulační tkáň • 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 potavy do žaludku, které by mohlo vést k udušení a aspiraci • Vedení léků a potavy pacientovi je okamžitě a udrží život • Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění pokožky a zlepšení pohodlí pacienta • Zařízení je dodáváno v různých velikostech pro potřeby pacientů

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY: Výkonové charakteristiky AMT G-JET® zahrnují, ale nejsou omezeny na: Nizkoprofilový design přiléhá k pokožce • Unikátní vnitřní struktura trubice – přechází z trojlumenového designu v jeho proximálním (žaludečním) segmentu k jednomu funkčnímu lumen v jeho distálním (jejunální) segmentu • Jejunální lumen nabízí větší průřezovou plochu v jejunální části pomáhá předcházet ucpaní • Technologie Anti-kink (pouze 16F a 18F) pomáhá udržovat průtok • Žužňový přechod pro bezpečnější uchycení • Jediný balónek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezoval proskakování a omezoval riziko náhodného vytažení z místa stomie • Adaptér vodičného drátu součástí sady pro snadné umístění • Vytvořeno s dvojitými bezpečnostními popruhy, které umožňují nezávislý přístup ke žaludečnímu a/nebo Jejunálnímu portu • Glow Green Port Jejunální bezpečnosti lepší viditelnost ve tmě pro snadnější noční podávání potavy

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ: AMT G-JET® se skládá z následujících materiálů: Lékařský silikon (80 %) • Lékařský termoplast (13 %) • Pružina z nerezové oceli (4 %) • Tamponový tiskový inkoust lékařské kvality (3 %) • Nerezová ocel v hadicích pro zařízení 16 Fr a 18 Fr

POSTUP UMÍSTĚNÍ (PRO ZDRAVOTNICKÉ ODBORNÍKY)

UPOZORNĚNÍ: Před umístěním prosím zkontrolujte veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je balení poškozeno nebo sterilní bariéra porušena, produkt nepoužívejte.

Transgastričké lačnickové výživovací zařízení AMT může být umístěno perkutánně pod fluoroskopickým nebo endoskopickým navedením 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 dilatován a změřený před vložním původní 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

1. Zvolte vhodnou velikost transgastričkého lačnickového výživovacího zařízení, vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.

POZNÁMKA: Šicí smyčka na distálním konci zařízení je nejčastěji používána při endoskopických umístěních. Pokud není pro předpokládanou metodu umístění nezbytná šicí smyčka, doporučuje se ji před umístěním uštípnout a jemně odstranit.

NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k odstranění šicí smyčky, jelikož by to mohlo poškodit žužňový konec zařízení.

PŘÍPRAVA SONDY

2. Nafoukněte balónek nafukovacím otvorem balónku pomocí stříkačky luer-slip destilovanou nebo sterilní vodou na doporučený objem plnění (**obr. A-5**).
 3. Odstraňte stříkačku a ověřte integritu balónku jemným stlačením balónku, abyste zkontrolovali jeho těsnost. Vizuelně zkontrolujte balónek a ověřte symetrii. Symetrie může být dosaženo jemným rolováním balónku mezi prsty. Vložte stříkačku zpět a odstraňte z balónku veškerou vodu.
 4. Pomocí stříkačky luer-slip vypláchněte vodu žaludečním i lačnickovým otvorem (**obr. A-1 a A-2**), abyste ověřili průchodnost.
- VAROVÁNÍ: NEŘEZEJTE DISTÁLNÍ KONEC SONDY, ABYSTE VYTVOŘILI PŘÍZPUSOBEŇOU LAČNÍKOVOU DÉLKU. TÍMTO ZPŮSOBEM BYSTE ODSTRANILI MĚKKÝ, ŽUZENÝ KONEC ZAŘÍZENÍ A ODKRYLI OPORU 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 lačnickového otvoru, dokud se náboj nedostane do kontaktu s lačnickovým vyžívacím otvorem (**obr. E-1**). Zaváděč otevře jedinečný ventil a chrání jej před poškozením vodícím drátem. Při manévrování vodícím drátem přes lačnickový lumen a do zaváděče zajistěte, aby sonda zařízení byla vyrovnaná se zaváděčem (**obr. E-2**). To pomůže vodícímu drátu při průchodu zaváděčem.

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 vsťikování a doporučení pro použití u pacientů závislých na inzulinu.

6. Naplňte žaludek vzduchem pomocí nasogastrického katétru, obvykle 500 až 1000 ml nebo dokud nedosáhnete dostatečného roztažení. Často je nutné pokračovat v naplňování vzduchem během postupu, zejména v době propichování 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 abdominis (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 gastrotomie 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 přičného 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: POVOLE 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 středu gastropexálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad přičným tračníkem.

UPOZORNĚNÍ: Vyhňte se epigastrické artérii, která prochází v místě spojení mediálních dvou třetin a laterální jedné třetiny svalů rectus.

VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE NEPRONIKLI JEHLOU PŘÍLIŠ HLUBOKO, ABY NEDOŠLO K PROPICHNUTÍ 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 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. Posunujte 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. Posunujte flexibilní katétr kompatibilní s 0,038" přes vodící drát a pomocí fluoroskopického vedení manipulujte vodící drát do žaludeční dutiny.
8. Posunujte vodící drát a flexibilní katétr, dokud špička katétru nedosáhne k vrátníku.
9. Projděte přes vrátník a posunujte vodící drát a katétr do dvanáctníku a za závěsný sval dvanáctníku.
10. Odstraňte katétr a na místě nechte 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. Posunujte dilatátor vodícím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost.
3. Demontujte dilatátor nad vodícím drátem a vodící drát ponechte na místě.
4. Změňte délku stomie pomocí zařízení k měření stomie AMT.

MĚŘENÍ DÉLKY STOMIE

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Mějte 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 zanořeného disku a/nebo hypergranulační tkáň.

1. Před použitím zkontrolujte měřicí zařízení (**obr. D**) a ověřte, zda se balónek nafoukne. Pokud si všimnete jakéhokoli 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 drátu 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 nafukovacím otvorem, zatímco ukazováček je umístěn přímo nad nafukovacím otvorem. 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 transgastriční lačnickové vyživovací zařízení AMT 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: Přímá 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 transgastriční lačnickové vyživovací zařízení AMT 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** *Pokyny k používání sondy a péči o ni*.
8. Odstraňte vodicí drát skrz zaváděč, zatímco budete zaváděč držet na místě. Vyjměte zaváděč.

OVĚŘENÍ UMÍSTĚNÍ 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 vyživování a podávání léků podle pokynů lékaře a po potvrzení správného umístění a průchodnosti sondy.

RADIOLOGICKÉ UMÍSTĚNÍ PŘES STÁVAJÍCÍ GASTROSTOMICKÝ TRAKT

1. Vložte vodicí drát s pružným hrotem (do průměru 0,038") skrz stávající gastrostomickou sondu pod fluoroskopický naváděním. Distální konec vodicího drátu by měl být viditelný v žaludku.
2. Odstraňte stávající gastrostomickou sondu skrz vodicí drát, přičemž distální konec vodicího drátu nechejte 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 „Ověření umístění 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. Prosviťte skrze přední břišní stěnu, abyste zvolili místo gastrotomie mimo hlavních 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 středu gastropexálního vzoru. S endoskopickým vedením potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod břišním okrajem a nad příčným tračníkem.

UPOZORNĚNÍ: Vyhnete se epigastrické artérii, která prochází v místě spojením mediálních dvou třetin a laterální jedné třetiny svalu rectus.

VAROVÁNÍ: DBEJTE NA TO, ABYSTE NEPRONIKLI JEHLOU PŘÍLIŠ HLUBOKO, ABY NEDOŠLO K PROPICHNUTÍ 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 vodicí drát až do 0,038" skrz jehlu do žaludku. Pomocí endoskopické vizualizace uchopte vodicí drát atraumatickými kleštěmi.
 6. Vyjměte jehlu zaváděče, ponechte vodicí 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 transgastrické lačnickové vyživovací zařízení AMT a připravte je podle pokynů v části „Příprava sondy“ uvedené výše.
 3. Posuňte distální konec sondy přes vodicí drát tak, dokud proximální konec vodicího drátu neopustí zaváděč.
- POZNÁMKA:** Přímá vizualizace a manipulace zaváděčem a vodicím drátem mohou být vyžadovány k vedení vodicího drátu přes konec zaváděče.
4. Při posouvání sondy přes vodicí drát a do žaludku držte náboj zaváděče a lačnickový otvor.
 5. Pomocí endoskopického navádění uchopte šicí smyčku nebo hrot sondy atraumatickými kleštěmi.
 6. Posuňte transgastrické lačnickové vyživovací zařízení AMT přes vrátník a horní dvanáctník. Pokračujte v posouvání sondy pomocí kleští, dokud nebude hrot umístěn za závesným svalem 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** *Pokynů k používání sondy a péči o ni.*
 10. Vyhnete vodicí drát skrz zaváděč, zatímco budete přidržovat zaváděč na místě.
 11. Vyjměte zaváděč.
 12. Ověřte polohu sondy podle pokynů uvedených v části „Ověření umístění 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 vodicí 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 „Ověření umístění sondy“.
- VAROVÁNÍ: SONDU NEJATAHUJTE, JEJÍKOU BY MOHLO DOJÍT K POŠKOZENÍ A/NEBO ROZŠTÍPNUTÍ MEZI TRUBICÍ A INTERNÍ OPĚRNOU STRUKTUROU.**

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

CUIDADO: Os componentes são fornecidos Esterilizados: Apenas para um só usuário. Não reutilize, reprocesse 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) Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal de baixo perfil	(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 Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT (Fig. A) permite a decompressão/drenagem gástrica simultânea e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

USO PRETENDIDO: O AMT G-JET® destina-se a ser utilizado para a decompressão/drenagem gástrica e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal. O AMT G-JET® é destinado a ser colocado por profissionais de saúde qualificados. O AMT G-JET® destina-se a ser utilizado por clínicos e prestadores de cuidados/utilizadores formados.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO: A Sonda de alimentação transgástrica-jejunal AMT é indicada para utilização em pacientes que não podem absorver nutrição adequada através do estômado, que apresentem problemas de mobilidade intestinal, obstrução da saída gástrica, refluxo gastroesofágico grave, estejam em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desta sonda também é indicada clinicamente quando forem necessárias a decompressão gástrica e a alimentação jejunal simultâneas. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afecções secundárias a comorbidades. O Tubo de Alimentação AMT Transgástrico-jejunal está previsto para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês acima dos 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES: As contraindicações da colocação de um aparelho de alimentação transgástrico-jejunal incluem, mas não se limita às ascites, interposição do cólon, hipertensão portal, peritonite e obesidade mórbida.

COMPLICAÇÕES: As complicações a seguir podem ser associadas com qualquer aparelho de alimentação transgástrico-jejunal: Ruptura da Pele • Infecção • Hipergradulação Tecidual • Úlceras no Estômago ou Duodeno • Vazamento Intraperitoneal • Necrose por Pressão • Migração de Membro Jejunal • Perfuração de Intestinos • Deslocação de Suporte (Mola) de Tubagem • Intussuscepção

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o AMT G-JET® incluem mas não estão limitados a:

Fornecer acesso direto ao estômago e jejuno para alimentação, decompressão, 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 • O dispositivo vem em uma variedade de tamanhos para satisfazer as necessidades do paciente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do AMT G-JET® incluem mas não estão limitadas a: O design de perfil baixo fica nivelado contra a pele • Estrutura tubular interna única – transições de um desenho tri-lúmen no seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional no seu segmento distal (jejunal) • O lúmen Jejunal oferece uma área transversal maior na porção jejunal para ajudar a evitar entupimentos • Tecnologia anti-kink (apenas 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo • Transição cônica para um ajuste mais seguro • Balão de forma "macã" exclusiva, concebido para reduzir fugas e reduzir o risco de arrancamentos acidentais do local do estoma • Adaptador de fio guia incluído no kit para facilitar a colocação • Criado com cintas de segurança duplas que permitem o acesso independente às portas gástrica e/ou Jejunal • A porta Jejunal verde brilhante proporciona melhor visibilidade no escuro para facilitar a alimentação noturna

MATERIAIS DO DISPOSITIVO: O AMT G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (80%) • Termoplástico de qualidade médica (13%) • Mola de aço inoxidável (4%) • Tinta de impressão de almofada de qualidade médica (3%) • Aço inoxidável em tubos para dispositivos de 16 Fr e 18 Fr

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 Aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT pode ser colocado percutaneamente sob a orientação fluoroscópica ou endoscópica num aparelho existente ou num trato estomacal estabelecido.

CUIDADO: Uma gastropexia deve ser realizada para afixar o estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção da sonda de alimentação identificada, trato estomacal dilatador e medido antes da inserção da sonda inicial para garantir a segurança e conforto do paciente. O comprimento da sonda deve ser suficiente para que ela seja colocada além do ligamento do treitz.

CUIDADO: Não utilizar o balão de retenção da sonda de alimentação como um aparelho de gastropexia. O balão pode romper e apresentar falha na fixação do estômago à parede abdominal anterior.

PREPARAÇÃO DA SONTA

1. Selecionar o aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT do tamanho apropriado, remover da embalagem e inspecionar se há avarias.

OBSERVAÇÃO: A alça da sutura na extremidade distal do aparelho é mais frequentemente utilizada durante as colocações endoscópicas. Se o laço do aparelho não for necessário para o método de colocação previsto, é recomendado cortar e gentilmente remover a alça da sutura antes da colocação. **NÃO** use de força excessiva para remover a alça de sutura, uma vez que isso pode danificar a extremidade afilada da sonda.

PREPARAÇÃO DA SONTA

2. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizando 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. Reinserir 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.

ATENÇÃO: NÃO CORTAR A EXTREMIDADE DISTAL DA SONTA PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL PERSONALIZADO. FAZE-LO IRÁ ELIMINAR A PONTA MACIA E AFUNILADA DO APARELHO E EXPOR O SUPORTE DA SONTA.

5. Lubrificar a extremidade distal da sonda com um lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina.
6. Lubrificar generosamente o lúmen jejunal com o lubrificante solúvel em água. Não utilizar lubrificante a base de óleo ou vaselina.
7. Inserir o introdutor (Fig. E) na porta Jejunal até que o conector esteja em contato com a porta de alimentação jejunal (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.

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, geralmente de 500 a 1.000 ml, ou 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 confirmá-lo 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, RIM ESQUERDO, AORTA OU BAÇO.

2. Anestesiá-lo 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 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 cateter flexível compatível com 0,038" sobre o fio-guia e utilizando um guia fluoroscópico, manipular o fio-guia no antro do estômago.
8. Fazer avançar o fio-guia e o cateter flexível até que a ponta do cateter esteja no píloro.
9. Contornar através do píloro e avançar o fio-guia e cateter 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 fáscia 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.
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.

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 inadequada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

1. Inspecionar 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 4ml 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 DO APARELHO PARA PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

OBSERVAÇÃO: Uma baihna tipo peel-away pode ser utilizado para possibilitar o avanço da sonda através do trato estomacal. 1. Selecionar o aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT 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 o aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT 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 COLOCAÇÃO DA SONTA

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 alimentação e a administração 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 GASTRONÓMICO 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 delineadas 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 do aparelho para Procedimento Radiológico" e "Verificar a Colocação 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 identificadas anormalidades que possam representar uma contraindicação 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, RIM 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 o aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT 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 a orientação endoscópica, segurar o laço da sutura ou a ponta da sonda com fórceps atraumático.
6. Fazer avançar um aparelho de alimentação transgástrico-jejunal AMT 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 Colocação da Sonda".

COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA POR MEIO DE UM TRATO GASTRONÔMICO 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 contraindicação 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 Colocação da Sonda".

ATENÇÃO: Não esticar a sonda, uma vez que pode ocorrer avaria e/ou delaminação entre a sonda e a estrutura de suporte interno.

NOTA: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

ES



RM CONDICIONAL

SONDA DE ALIMENTACIÓN AMT G-JET® TARJETA DE SEGURIDAD PARA ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Conserve la tarjeta para futuros registros. Entre-
gue la tarjeta al médico al realizar exploraciones
de IRM.

Nombre: _____

Fecha de implantación: _____

Tamaño del dispositivo: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Pruebas no clínicas han demostrado que
la sonda de alimentación G-JET® dispone
de compatibilidad condicional con la RM.
Puede someterse a este tipo de explora-
ciones sin comprometer su seguridad en
las condiciones indicadas en el dorso de
la tarjeta.

DE



BEDINGT MRT-TAUGLICH

AMT G-JET® ERNÄHRUNGSSONDE SICHERHEITSKARTE FÜR

MAGNETRESONANZUMGEBUNGEN

Diese Karte muss zusammen mit den Unterlagen
für das Gerät aufbewahrt werden. Führen Sie diese
Karte bei sich und händigen Sie sie Ihrem Arzt aus,
wenn ein MRI-Scan durchgeführt werden soll.

Name: _____

Platzierungsdatum: _____

Gerätegröße: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass
die G-JET® Ernährungssonde bedingt
MR-tauglich ist. Unter den auf der
Rückseite dieser Karte aufgeführten
Bedingungen kann ein Scan sicher
durchgeführt werden.

IT



COMPATIBLE CON LA RM

TUBO DI NUTRIZIONE AMT G-JET® SCHEDA DI SICUREZZA PER AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

Tenere questa scheda con sé per futuro
riferimento. Portare questa scheda con sé e
presentarla al medico quando ci si sottopone a
risonanza magnetica.

Nome: _____

Data del posizionamento: _____

Dimensione del dispositivo: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Test non clinici hanno dimostrato che il
tubo per nutrizione G-JET® è compatibile
con la risonanza magnetica. La
scansione può avvenire in sicurezza alle
condizioni riportate sul retro della scheda.

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

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

Calentamiento por RF de 1,5 T

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

Calentamiento por RF de 3,0 T

En pruebas no clínicas con excitación de la bobina, la sonda de alimentación G-JET[®] produjo un incremento en la temperatura de menos de 1,0 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg, de acuerdo con la calorimetría para 15 minutos de exploración en una unidad de RM Tiro de Siemens (MRC20587) de 3,0 T con el software SYNCO MR A30 4V/A30A.

Errores de la RM de 3,0 T

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

loke-klíniska tester har visat att närliggssonden G-JET[®] är MR-säker under specifika betingelser. Den kan skannas på ett säkert sätt under följande betingelser.

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Spatialt gradientfält på upp till: 9.570 G/cm (95,70 T/m) för 1,5T-system 5.720 G/cm (57,20 T/m) för 3,0T-system
- Maximalt kroppss-SAR (SARWB) på: 4,0 W/kg för 15 minuters skanning i normal driftläge vid 1,5T. 4,0 W/kg för 15 minuters skanning i normal driftläge vid 3,0T.

1,5 RF-uppvärmning

I loke-klíniska tester med excitation av en kroppsspe, producerade närliggssonden G-JET[®] en temperaturökning som var mindre än 1,0 °C vid en maximal kroppss-SAR på 4,0 W/kg fastställt genom kalorimetri efter 15 minuters skanning i en 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNCO MR B17- mjukvara.

3,0 RF-uppvärmning

I loke-klíniska tester med excitation av en kroppsspe, producerade närliggssonden G-JET[®] en temperaturökning som var mindre än 1,0 °C vid en maximal kroppss-SAR på 4,0 W/kg fastställt genom kalorimetri efter 15 minuters skanning i en 3,0T Siemens Tiro (MRC20587) MR-skanner med SYNCO MR A30 4V/A30A-mjukvara.

3,0T MR-artefakt

När man använder ett 3,0T system med närliggskoskvenser, följer formen av bildartefakten apparatens oregelbunna kontur och sträcker sig radiellt ut till 2,0 cm från implantatet.

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

- Campo magnetico statico di 1,5- Tesla (1,5T) o 3,0 -Tesla (3,0T).
- Campo a gradiente spaziale fino a: 9.570 G/cm (95,70 T/m) per sistemi 1,5T 5.720 G/cm (57,20 T/m) per sistemi 3,0T
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato su tutto il corpo. 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1,5T. 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3,0T.

Riscaldamento a RF 1,5

In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione G-JET[®] ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con validazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 1,5T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNCO MR B17.

Riscaldamento a RF 3,0

In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione G-JET[®] ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con validazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 3,0T Siemens Tiro (MRC20587) con software SYNCO MR A30 4V/A30A.

Artefatto MRI 3,0T

In test con l'utilizzo di un sistema 3,0T con sequenza gradient-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue approssimativamente il contorno del dispositivo e si estende radialmente fino a 2,0 cm dall'implanto.



DOIT ETRE SOUMIS A UNE RM

**SONDE D'ALIMENTATION G-JET® AMT
CARTE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ET SÉCURITÉ
DE L'ENVIRONNEMENT**

Veuillez conserver cette carte sur vous pour vos dossiers. Garder cette carte sur vous et la présenter à votre médecin lorsque vous passez des IRM.

Nom : _____

Date de pose : _____

Taille de la sonde : _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Des essais non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation G-JET® doit être soumise à une résonance magnétique. Elle peut être scannée en toute sécurité dans les conditions indiquées sur le verso de cette carte.

FR



MR-BETINGET

**AMT G-JET® GASTROSTOMISONDE
KORT FOR MILJØSIKKERHET VED MAGNETISK
RESONANSTOMOGRFI**

Behold dette kortet til eget bruk. Ta med deg dette kortet og gi det til legen når du gjennomgår MRI-skanninger.

Navn: _____

Dato for innsetting: _____

Sondestørrelse: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Ikke-klinisk testing har vist at G-JET® gastrostomisonde trygt kan brukes i bestemte MRI-miljø (MR-sikker). Det kan foretas sikre skanninger under betingelsene som er listet på den andre siden av dette kortet.

NO



MR-SÄKER UNDER
SPECIFIKA BETINGELSER

**AMT G-JET® NÄRINGSSOND
SÄKER MAGNETISK RESONANSMILJÖKORT**

Behåll detta kort som dokumentation. Du kan klippa ut detta kort och ge det till din läkare när en MRT-undersökning utförs.

Namn: _____

Placeringsdatum: _____

Enhetens storlek: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Ikke-kliniska tester har visat att näringssonden G-JET® är MR-säker under specifika betingelser. Den kan skannas på ett säkert sätt under de betingelser som finns på baksidan av detta kort.

SV

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

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

Chauffage par radio-fréquence 1,5 T

Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® produit une augmentation de température inférieure à 1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps tout entier de 4 W/kg, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T avec le logiciel SYNCO MR B17.

Chauffage par radio-fréquence 3,0 T

Dans l'un cadre d'un essai non clinique mené avec une bobine d'excitation magnétique, la sonde d'alimentation G-JET® produit une augmentation de température inférieure à 1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps tout entier de 4 W/kg, comme évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T avec le logiciel SYNCO MR A30 4VA30A.

Artéfact de résonance magnétique 3,0 T

Dans le cadre d'un essai mené avec un système de 3 T avec des séquences d'écho de gradient, la forme de l'artéfact d'image est plus ou moins le contour de la sonde et s'étend latéralement jusqu'à 2 cm de l'implant.

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

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

1,5 RF-opvarming

I ikke-klinisk testing med kroppspolestimulering, produserte G-JET® gastrosonde en temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert av kalormetri i 15 minutter med skanning i en 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNCO MR B17-programvare.

3,0 RF-opvarming

I ikke-klinisk testing med kroppspolestimulering, produserte G-JET® gastrosonde en temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg, som vurdert av kalormetri i 15 minutter med skanning i en 3,0T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanner med SYNCO MR A30 4VA30A-programvare.

3,0T MR-artefakt

I testing ved bruk av ei 3,0T system med gradient økso skensering, følger formen av bildeartefakten den omtrentlige konturen til anordningen og strekker seg radielt opp til 2,0 cm fra implantatet.

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

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

1,5 RF-uppvärmning

I icke-kliniska tester med excitation av en kroppspole, producerade näringssonden G-JET® en temperaturökning som var mindre än 1,0 °C vid en maximal hjärnkroppens-SAR på 4,0 W/kg fastställt genom kalorimetri efter 15 minuters skanning i en 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanner med SYNCO MR B17-mjukvara.

3,0 RF-uppvärmning

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

3,0T MR-artefakt

När man använder ett 3,0T system med gradientekskensering, följer formen av bildartefakten apparatens ungefärliga kontur och sträcker sig radieellt upp till 2,0 cm från implantatet.

PT-BR



CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

TUBO DE ALIMENTAÇÃO AMT G-JET®
CARTÃO DE SEGURANÇA PARA AMBIENTE DE
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO
Mantenha este cartão para seus registros. Traga
este cartão e apresente-o ao médico ao passar
por exames de ressonância magnética.

Nome: _____

Data de colocação: _____

Tamanho do dispositivo: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Testes não clínicos demonstraram que o
tubo de alimentação G-JET® é
condicional para ressonância magnética.
Ele pode passar pelo exame em
segurança mediante as condições
constantes no verso deste cartão.

NL



MRI-CONDITONEEL

AMT G-JET® VOEDINGSSLANG
VEILIGHEIDSKAART VOOR OMGEVING VAN
MAGNETISCHE RESONANTIE
Bewaar deze kaart bij u in uw dossiers. Breng
deze kaart met u mee en geef het aan uw arts
wanneer u MRI-scans ondergaat.

Naam: _____

Datum van plaatsing: _____

Instrumentmaat: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Niet-klinische test hebben aangetoond
dat de G-JET®-voedingsslang MR-
conditioneel is. Het kan veilig worden
gescand op de de omstandigheden die
op de andere zijde van deze kaart
worden genoemd.

DA



MR-SIKKER

AMT G-JET® FØDESLANGE
MAGNETISK RESONANSMILJØ-
SIKKERHEDSKORT
Gem dette kort. Medbring kortet og giv det til
lægen, når du skal MRI-skannes.

Navn: _____

Dato for indsættelse: _____

Størrelse: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at G-JET®
fødeslangen er MR-sikker. Skanning er
sikker under de forhold, der er angivet på
bagsiden af dette kort.

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

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1.5T) ou 3.0-Tesla (3.0T).
- Campo de gradiente espacial de até:
9,5/70 G/cm (95,70 T/m) para sistemas 1.5T
5,7/20 G/cm (57,20 T/m) para sistemas 3.0T
- Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima de:
4,0 W/kg por 15 minutos de varredura no Modo operacional normal em 1.5T
4,0 W/kg por 15 minutos de varredura no Modo operacional normal em 3.0T.

Aquecimento por RF 1,5

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

Aquecimento por RF 3.0

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

Artefato de RM 3.0T

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

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) en 3,0-Tesla (3,0 T).

- Veld met ruimtelijk gradient tot:
9,5/70 G/cm (95,70 T/m) voor 1,5 T-systemen
5,7/20 G/cm (57,20 T/m) voor 3,0 T-systemen
- Maximale specifieke absorptiempo (SAR) gerelateerd over het hele lichaam van:
4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 1,5 T.
4,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfsmodus op 3 T.

1,5 RF-verwarming

Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de G-JET®-voedingslang een temperatuursijging van minder dan 1,0 °C bij een Maximale specifieke absorptiempo (SAR) gerelateerd over het hele lichaam van 4,0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner met SYNCO MR B17-software.

3,0 RF-verwarming

Bij niet-klinische tests met excitatie van lichaamsspoel produceerde de G-JET®-voedingslang een temperatuursijging van minder dan 1,0 °C bij een maximaal specifiek absorptiempo (SAR) gerelateerd over het hele lichaam van 4,0 W/kg, zoals beoordeeld door calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 3,0T Siemens Trio (MRC20587) MR-scanner met SYNCO MR A30 4VA30A-software.

3,0 T MR-artefact

Bij test met een 3,0 T-systeem met een kemsingtomografie met een gewogen gradient, volgt de vorm van het beeldartefact de benaderde contour van het instrument en breidt radiaal uit tot 2,0 cm vanaf de IM-installatie.

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

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Rumligt gradientfelt op til:
9,5/70 G/cm (95,70 T/m) for 1,5 T-systemer og 5,7/20 G/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifikt absorptionsrate (SAR):
4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
4,0 W/kg under 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

1,5 RF-opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning med kropssodemagnetisering udviste G-JET® fødeledningen en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifikt absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-scanner med SYNCO MR B17 software.

3,0 RF-opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning med kropssodemagnetisering udviste G-JET® ernæringsrørden en temperaturstigning på mindre end 1,0 °C ved en maksimal helkrops gennemsnitlig specifikt absorptionsrate (SAR) på 4,0 W/kg, bestemt ved kalorimetri under 15 minutters scanning i en 3,0 T Siemens Espree (MRC20587) MR-scanner med SYNCO MR A30 4VA30A software.

3,0 T MR-artefakt

Under afprøvning med et 3,0 T-system med gradientekko-sekventering følger billedartefaktets form omtrent sætets omrís og strækker sig radiale op til de 2,0 cm fra implantatet.



MK-YHTEENSOPIVA

AMT G-JET® -RUOKINTALETKU

"YMPÄRISTÖTURVALLINEN MK-KUVAUKSESSA"-KORTTI.

Pidä kortti tallessa, saatat tarvita sitä. Magneettikuvaukseen mennessäsi voit näyttää korttia röntgenlääkärille.

Nimi: _____

Laitteen sijoituspäivämäärä: _____

Laitteen koko : _____



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että Traditional G-JET® -ruokintaletku kuuluu MK-yhteensopiviin (MR Conditional) laitteisiin. Skanning er sikker under de forhold, der er angivet på bagsiden af dette kort.

FI



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

أظهر الفحص غير السريري أن أنبوب التغذية G-JET® ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن فحصه بأمان بموجب الشروط الواردة على الجانب المقابل لهذه البطاقة.

ملامح للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي



بطاقة سلامة بيئية للتصوير بالرنين المغناطيسي خاصة بأنبوب التغذية G-JET® من AMT يرجى الحفاظ على هذه البطاقة معك للسجلات الخاصة بك. أحضر هذه البطاقة معك، وقدمها إلى الطبيب عند الخضوع لمسح التصوير بالرنين المغناطيسي.

الاسم: _____

تاريخ وضع الأنبوب: _____

حجم الجهاز: _____

AR



条件付きMR対応

AMT G-JET® 栄養チューブは
磁気共鳴環境安全カード

このカードを記録として身近な所に保持してください。MRIスキャンを実施する場合は、このカードを所持して、放射線技師に提示してください。

氏名: _____

配置日: _____

デバイスサイズ: _____



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

非臨床試験では、G-JET® 栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。本カードの裏側にある条件の下で、スキャンを安全に行うことができます。

JA

Ei-kliniinisissä testeissä on osoitettu, että G-JET[®]-ruokinnaletku kuuluu MK-yhteensopiin (MR Conditional) laitteisiin. Vähine voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

3,0 teslaa (3,0 T).

- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
9,570 G/cm (95,70 T/m) kun käytössä 1,5 T:n
järjestelmä
5,720 G/cm (57,20 T/m) kun käytössä 3,0 T:n
järjestelmä

- Suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopesus (SAR):

4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaalilla käyttövalaiva 1,5 T:n laitteella 4,0 W/kg kun kyseessä 15 minuutin kuvaus normaalilla käyttövalaiva 3,0 T:n laitteella

1,5 T RF-kuumentuminen

Ei-kliniisessä testauksessa, jossa käytettiin
vartaloa, G-JET[®] ruokintaletku tuotti alle 1,0°C:n

lampotilan nousun salliin kun suuriin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiointopetus (SAR) oli 4,0 W/kg, miltäkin kalorimetrialia 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 1,5 T Siemens Espree (MRC30732). MK-kuvauksia tehtiin ja

3,0 T RF-kuumentuminen

Ei-kiinnsessä testauksessa, jossa käytettiin
vartalokeila, G-JET[®] ruokintaletku tuotti alle 1,0°C:n

kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialta 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MK-kuvastuaitte ja ohjelmistona SYNCO MR A30 4V A30A.

3,0 T MK-artefakta

Testauksessa käytettävässä 3,0 T:n järjestelmässä ja gradienttikalkuluskevennässä kuva-arteittien muoto noudattaa välineen liikimääräisiä ääniviivoja ja ulottuu radiaalisesti enintään 2,0 cm: n pään implantista.

● **الفحص بشكل آمن وفقاً للشروط التالية:**
 تظهر الفحص غير السريري أن أنبوب التغذية® G-JET ملانم
 للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن أن يتم

• المجال المدرج المكاني إيصال إلى:

- مع العلم ان الخصائص 3.0 تتسلا 75.20 (9.5/0) خزان (95.0/0) الانظمة 1.5 تتسلا 20.0 (ج/م) خزان
- 4.0 واتحاجات لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 1.5
- 4.0 واتحاجات لمدة 15 دقيقة من المسح في وضع التشغيل العادي عند 5

تسخين بالترددات اللاسلكية 1.5

G في الأنتار غير السريري مع مستطاد ملف الجسم، ينتج أنبوب التقييد EET- ارتفاع من درجة حرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الجسم لمدة 4.0 مرات/كجم، حسب الجسم المتاح الإلتصاف الجسم بأكمله. أقصى حد 15 دقيقة من التحسن هو أس الين المقومة بواسطة قياس الكالوري كل كغ. فقط 15 كغ (مركز دارلين المغناطيسي 30732) Siemens Espree (مركز دارلين المغناطيسي SYNGO MR B17 برانچ 1.5 T).

٣٠ سمعين بالبرادات الاسلكيه

الامتصاص النرعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، جنب
تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بفراس الرين
20587) Siemens Trilo (مركز الرين المغناطيسي
SYNGO MRSYNGO MR A30 3.0 سلا مع برنامج

خاتمة الرنين المغناطيسي 3.0 تسلا

هي الاختبار باستخدام نظام 3.0 تتل مع تسلسل بالصدى المروج، يتبع شكل خادعة الصورة كقف تقريبي للجهاز ويتمد اشعاعياً حتى 2.0 سم من الغرصة.

非臨床試験では、G-JET® 栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。以下の条件の下で、安全にスキャンできます:

- 1.5-Tesla (1.5T) または3.0-Tesla (3.0T) の静磁場。

- 最大空間傾斜磁場

1. STスラムの場合: 9, 570 G/cm (95. 70 T/m)
3. OTスラムの場合: 5, 720 G/cm (57. 20 T/m)

- 最大全身平均比吸収率 (SAR) :
1.5Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。

3. OTでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。

1.5 RF加熱

ポリアニール励起による非臨床試験において、SYN60 MR B17プロトウェアを装備した1.5T Siemens Espree (MR3C30732) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均比吸収率 (SAR) 時に α -D-E β -D-果糖二リン酸が発生した温度上昇は、1.0°C未満でした。

3.0 RF加熱

ポダニニール励起による非腫床試験において、SYN60 MR A30 4VA30A-307 エキアを装備した3.0T Siemens Trio (MRC20587) MRエキアサでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均吸収率 (SAR) 時に -0.1°C の栄養チューブが発生した温度上昇は、 1.0°C 未満でした。

3.0T MRアーチファクト

傾斜エコー・シーケンシングを装備した3.0Tシステムでの試験では、画像アーチファクトの形状は本デバイスに近似した輪郭に従っており、当該値込み物から半径方向に最大で2.0 cm拡張しています。

PL



Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

ZGŁĘBNIK AMT G-JET®

KARTA BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO.

Kartę należy zachować w dokumentacji. Kartę należy nosić przy sobie i okazać lekarzowi w przypadku badania MR.

Imię i nazwisko: _____

Data założenia: _____

Rozmiar urządzenia: _____



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

W badaniach nieklinicznych wykazano, że zgłębnik G-JET® może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Można bezpiecznie poddać go skanowaniu przy zachowaniu warunków podanych na odwrocie tej karty.

RO



CONDIȚIONAT RM

TUBUL DE HRĂNIRE AMT G-JET®

CARD DE SIGURANȚĂ PENTRU MEDIU PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Vă rugăm să păstrați cardul cu dvs., pentru înregistrări. Acest card va fi înmănat medicului când vi se efectuează o rezonanță magnetică.

Nume: _____

Data Plasării: _____

Dimensiunea dispozitivului: _____



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire G-JET® este condiționat RM. Poate fi scanat în siguranță în condițiile de pe verso card.

EL



MR ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΗ

AMT G-JET® ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΤΙΣΗΣ

ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ Α ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Κρατήσετε αυτήν την κάρτα για τα αρχεία σας.

Έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας και δείξτε τη στον γιατρό σας όταν κάνετε σάρωση MRI.

Όνομα: _____

Ημερομηνία τοποθέτησης: _____

Μέγεθος Συσκευής: _____



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο G-JET® σωλήνας σίτισης είναι MR υπό συνθήκη. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια κάτω από τις συνθήκες που αναγράφονται στο πίσω μέρος αυτής της κάρτας.

- Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire G-JE[®] este condițional RM. Poate fi scanat în condiții de siguranță, astfel:
- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0 Tesla (3,0T).

- **Rata maxima de absorbtie specifica** medic corp
Integ SAR: de
4,0 W/kg pentru 15 minute de scaneare in Modul
normal de operare, la 1,5T
4,0 W/kg pentru 15 minute de scaneare in Modul
normal de operare, la 3,0T
• **1,5 incalzire RF**
In cadrul testelor non-clinice cu excitare a spirii de
corp, tubul de incalzire G-JET[®] a emanat o crestere

de temperatură

(SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scaneare, cu un scanner 1,5T Siemens Espree (MRC30732), MR cu software-ul SYNGO MR B17.

3.0 Încalzire RF

În cadrul testărilor non-clinice cu excitație a spirei de corp, tubul de hrană GE-JET[®] a eromat o creștere la temperatura de mai puțin de 1,0°C pentru o rată

maximă de abso

În testările folosindu-se un sistem 3,0T cu secvențiere cu ecou triplet, forma artăricului imagic umărește conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial la până la 2,0 cm

de la implant.

ET



MR-TINGIMUSLIK

TOITMISSOND AMT G-JET® MAGNETRESONANTSI KESKKONNA OHUTUSKAART.

Hoidke seda kaarti andmete ülestähendamiseks
käepärast. Kui lähete MRI-skaneerimisele, võtke
see kaart kaasa ja andke arsti kätte.

Nimi: _____

Paigaldamise kuupäev: _____

Seadme suurus: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Mittekliinilised katsed on näidanud, et
toitmissond G-JET® on MR-tingimuslik.
Seda võib ohutult skaneerida kaardi
tagaküljel näidatud tingimustel.

BG



С УСЛОВИЯ ЗА ЯМР

ТРЪБА ЗА ХРАНЕНЕ AMT G-JET® Безопасност на средата за магнитен резонанс

Запазете картата заедно с архивите си. Картата
може да се предаде на лекаря при сканиране с
ЯМР.

Име: _____

Дата на поставяне: _____

Размер на устройството: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Неклиничното тестване показва, че
тръбата за хранене G-JET® е
съвместима с ЯМР. Може да се
сканира безопасно при посочените от
обратната страна на картата условия.

HU



MR-KONDITIONÁLIS

AMT G-JET® TÁPLÁLÓSZONDA MÁGNESES REZONANCIA

KÖRNYEZETBIZTONSÁGI KÁRTYA.
Tartsa meg ezt a kártyát a felvételekhez. Hozza
magával ezt a kártyát, és adja át kezelőorvosának,
ha ön MRI szkennelésen vesz részt.

Név: _____

Behelyezés időpontja: _____

Készülék mérete: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a
G-JET® táplálósonda MR-kondicionális.
A kártya hátoldalán lévő esetekben
biztonságosan szkennelhető.

Mitteklinilised katsed on näidanud, et tolmitsusond G-JET® on MR-tingimustel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla (1,5T) või 3,0 tesla (3,0T)

- Ruumiline gradientväli kuni:

5970 G/cm (95,70 T/m) 1,5T süsteemidele
9570 G/cm (95,70 T/m) 3,0T süsteemidele

- Maksimaalne kogu keha keskmine eirneelduvus (SAR):

4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel
normaalses töörežiimis 1,5T juures,
4,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel
normaalses töörežiimis 3,0T juures.

1.5 RF-sooleenimine

Mitteklinilistes katsetes kehahälmise ergutusega kutsus toimistru G-JET® esile temperatuurirõhu

vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha

keskmise neelduvuse (SAR) 2,0 W/kg juures
hinnatuna kalolimeetlaga 15-minutilise
skaneerimisel 1,5T skannimiga Siemens Espree
(MRC30732) MR ja takkvalaga SYNGO MR A30
4VA30A.

3.0 RF-sooleenimine

Mitteklinilistes katsetes kehahälmise ergutusega kutsus toimistru G-JET® esile temperatuurirõhu

vähem kui 1,0°C võrra maksimaalse kogu keha

keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures
hinnatuna kalolimeetlaga 15-minutilise
skaneerimisel 3,0T skannimiga Siemens Trio
(MRC20587) MR ja takkvalaga SYNGO MR A30
4VA30A.

3.0T MR-artefakt

Testimisel 3,0T süsteemi ja gradientkaja sekvenstiga järgib kujutise artefakti kogu seadme liigikaudse kontuuri ja laleneb radiaalselt kuni 2,0 cm-ni implantaadist.

Neukliniino testavane pokavane, ne trübvata za hrane G-JET® e slyavestimava s RMR. Moke da se skanira bezopasno pri sledynte usloviy:

- Statichno magnitno pole ot 1,5-Tesla (1,5T) или 3,0-Tesla (3,0T)

- Pole s proyazhenny gradient ot do:

9,570 G/cm (95,70 T/m) za sistemi 1,5T
9,570 G/cm (95,70 T/m) za sistemi 3,0T

- Maksimálna sredná tepelná na absorbovanie ot celého tela (SAR) ot:

4,0 W/kg za 15 minútneho skenovanie pri normálnom pracovnom režime i pri 1,5T,
4,0 W/kg za 15 minútneho skenovanie pri normálnom pracovnom režime i pri 3,0T.

1.5 RF napravlennye

Pri neukliniino testavane s vsyobuzhdane na namotkata na tylovo, trybvata za hrane G-JET®

slyadava povysheniye na temperaturata ot po-

maliko ot 1,0°C pri maksimalna sredna spetsifichna tepelná na absorbovanie ot celého tela (SAR) ot 2,0 W/kg, kakto se otsenya ot kalorimetriya za 15 minut pri skenirane s RMR skaner 1,5T Siemens Trio (MRC30732) ssc softruer SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0 RF napravlenno

Pri neukliniino testavane s vsyobuzhdane na

namotkata na tylovo, trybvata za hrane G-JET®

slyadava povysheniye na temperaturata ot po-

maliko ot 1,0°C pri maksimalna sredna spetsifichna tepelná na absorbovanie ot celého tela (SAR) ot 4,0 W/kg, kakto se otsenya ot kalorimetriya za 15 minut pri skenirane s RMR skaner 3,0T Siemens Trio (MRC20587) ssc softruer SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T artefakti ot RMR

Pri testavane s ispolzovane na sistema 3,0T s posledovatelnost na gradient-echo, formata na artefaktivite v izobrazenienieto sledava priblizhitelna kontur na ustroystvo i proyazhava radialno napore do 2,0 cm ot implanta.

Nem klinikai tesztiek bizonyították, hogy a G-JET® táplálékszonda MR-konformális. Az alábbi körülmények között biztonságosan skennelhető:

- 1,5 Tesla (1,5T) vagy 3,0 Tesla (3,0T) erősségű statikus mágneses mező

- A mágneses tér gradientje max.:

9,570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T rendszerek esetében
9,570 G/cm (95,70 T/m) 3,0T rendszerek esetében

- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátá (SAR):

4,0 W/kg normál üzemi módban, 15 percnyi tartó skennelés esetén 1,5 T mellett
4,0 W/kg normál üzemi módban, 15 percnyi tartó skennelés esetén 3,0 T mellett

1.5 RF fűtés

Testtekercs-gerjesztéssel nem klinikai tesztek során a G-JET® táplálékszonda kevesebb, mint 1,0°C

bőnhőmérséklet-emelkedést okozott 2,0 W/kg

maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátá (SAR) mellett, egy SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel ellátott 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR-szkennelésben történő 15 perces skennelés kaloriméterja által mérve.

3.0 RF fűtés

Testtekercs-gerjesztéssel nem klinikai tesztek során a G-JET® táplálékszonda kevesebb, mint 1,0°C

bőnhőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg

maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátá (SAR) mellett, egy SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel ellátott 3,0T Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelésben történő 15 perces skennelés kaloriméterja által mérve.

3.0T MR artefakt

Egy gradient-esdo szekvenst használó 3,0T rendszerrel történő tesztek során a képi mintemék nagyjából követi a készülék kontúrját, és sugárterjedési 2,0 cm-nél nemelkedik ki az implantátról.



Magnētiskās rezonanses drošības
līmenis (drošs pie noteiktiem sacījumiem)

**AMT G-JET® BAROŠANAS CAURULE
MAGNĒTISKĀS REZONANSES VIDES DROŠĪBAS
KARTE**

Lūdzu, uzglabājat šo karti drošā vietā. Šo karti
jāuzrāda ārstam pirms magnētiskās rezonanses
skenēšanas.

Vārds: _____

Ievietošanas datums: _____

Ierīces izmērs: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Nekliniskā testēšanā ir noskaidrots, ka G-
JET® barošanas cauruli var droši lietot
magnētiskās rezonanses iekārtās pie
noteiktiem nosacījumiem. Tā drīkst
atrasties magnētiskās rezonanses
iekārtā, ja tiek ievēroti šīs kartes otrā
pusē norādītie nosacījumi.

LV



SUDERINAMA SU MR

**AMT „G-JET”[®] MAITINIMO VAMZDELIS
MAGNETINIO REZONANSO APLINKOS SAUGUMO
KORTELĒ.**

Prašome saugoti šią kortelę kartu su savo
dokumentaais. Pasiimkite šią kortelę su savimi ir
pateikite savo gydytojui, kai atliekamas MRT
skenavimas.

Vardas, pavardė: _____

Išėjimo data: _____

Įtaiso dydis: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad
maitinimo vamzdelis „G-JET”[®] yra
suderinamas su MR. Galima skenuoti
saugiai pagal sąlygas, pateiktas kitoje
šios kortelės pusėje.

LT



**PODMIENEČNE POUŽITELNÁ V
PROSTREDÍ MR**

**HADIČKA AMT G-JET® NA PODÁVANIE
VÝŽIVY**

**MAGNETICKÁ REZONANČNÁ BEZPEČNOSTNÁ
KARTA**

Prineste túto kartu so sebou a poskytnite ju svojmu
lekárovi, keď budete mať absolvovať sken MRI.

Menoo: _____

Dátum vymedzenia: _____

Veľkosť zariadenia: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Neklinickým testovaním sa preukázalo,
že hadičku na podávanie výživy G-JET®
je možné použiť v prostredí MR len za
určitých podmienok. Možno ju bezpečne
skenovať v podmienkach uvedených na
zadnej strane tejto kartičky.

SK



Nekliničská testována ir noskaidrots, ka G-JET® barošanas caurulī vai droši liecīti magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. To var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 Tesla (1,5 T) vai 3,0 Tesla (3,0 T)

• Tajāsto gradientu lauks līdz:

9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistēmām
5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmām

• Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (IAA):

4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēs normālā dabā režīmā Režīms pie 1,5 T.
4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēs normālā dabā režīmā Režīms pie 3,0 T.

1,5 RF slāpšana

Nekliničská testována ar ķermeņa spoles ierīsmi, G-JET® barošanas caurulī izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0 °C, pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējais absorbcijas ātruma (SAR) 2,0 W/kg, novērojot šos rezultātus ar kalorimetru 15 minūtes skenēšanas laikā 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

3,0 RF slāpšana

Nekliničská testována ar ķermeņa spoles ierīsmi, G-JET® barošanas caurulī izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0 °C, pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējais absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērojot šos rezultātus ar kalorimetru 15 minūtes skenēšanas laikā 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

3,0 T MR artefakti

Testēšana, izmantojot 3,0 T sistēmu ar gradienta- atbalss sekvencēšanu, atbilst artefakta forma atbilst apūveņmai iekārtas kontūrai un radīti izpēšanas līdz pat 2,0 cm no implanta.



Nekliničnīrai tyrimai atskaidrē, kad matirimo vārmzdis „G-JET” yia sudermamas su MR. Skenavimas gali būt saugus esant iokloms sājpmos:

- Statūs magnetis laukās – 1,5 teslų (1,5 T) arba 3 teslų (3,0 T).

• Erdvino gradientu laukās iki:

9 570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistēmoms
5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmoms

• Didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN):

4,0 W/kg 15 min. skenuojant įprastu naudojimo režimu, laikant 1,5 T.
4,0 W/kg 15 min. skenuojant įprastu naudojimo režimu, laikant 3,0 T.

1,5 RF slāpšana

Viso kūno rēš sužādinimo nekliničnīno tyrimo metu nustatyta, kad matirimo vārmzdelio „G-JET” temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 °C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 2,0 W/kg, įvertinant jį kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių, 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR* skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR A30 4VA30A”.

3,0 RF slāpšana

Viso kūno rēš sužādinimo nekliničnīno tyrimo metu nustatyta, kad matirimo vārmzdelio „G-JET” temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 °C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, įvertinant jį kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių, 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR* skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR A30 4VA30A”.

3,0 T MR artefaktas

Tyrimo metu naudojant 3,0 T sistēmą su gradiento-aido sekos nustatymu, vāzēdō artefakto forma atliko apūviki aparato kontūrą ir plīto radialiai į viršų iki 2,0 cm nuo implanta.



Nekliničnīrai testovanim sa puekrāzalo, žē hādīku na padavārim vāzīvy G-JET” jē možē pūzīt v prōstēdī MR lēn ka uīcīvy podmēnk. Možno ju pēdēšē skenovat v ītycho podmēnkach:

- Statikō magnetikē pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T)

• Priestorový gradient podľa maximálne:

9,570 G/cm (95,70 T/m) pre systémy s 1,5 T
5,720 G/cm (57,20 T/m) pre systémy 3,0 T

• Maximálna priemeraná miera absorpcie v celom tele (SAR):

4,0 W/kg počas 15 minút snímania pri normálnej prevádzke Režim pri 1,5 T.
4,0 W/kg počas 15 minút snímania pri normálnej prevádzke Režim pri 3,0 T.

1,5 RF ohrēvānie

V nekliničkych testoch s exchādnými cievkami došlo k prírastku prietoku G-JET” k nárastu teploty o menej ako 1,0 ° C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 2,0 W/kg, ako sa stanovilo kalorimetricky 15 minút skenovania v skeneri Siemens Espree (MRC30732) MR 1,5 T s programom SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 RF ohrēvānie

V nekliničkych skúškach s exchādnými cievkami došlo k prírastku prietoku G-JET” k nárastu teploty o menej ako 1,0 ° C pri maximálnej priemernej špecifickej absorpcijnej rýchlosti (SAR) celého tela 4,0 W/kg, meranej kalorimetricky 15 minút skenovania v 3,0 T MR Trio (MRC20587) MR skeneri so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MR Artefakti

Pri testovaní s použitím systému 3,0 T s gradientovou echovou impulzovou sekvenciou sa tvar obrazového artefaktu nadi približným obrysom zariadenia a rozširuje sa radially až na 2,0 cm od implanta.

SL



MR POGOJNO.

**CEVKA ZA HRANJENJE AMT G-JET®
KARTICA VARNOSTI V
MAGNETNORESONANČNEM OKOLJU.**
Prosimo, shranite to kartico. Pri MR slikanju
prinesite to kartico s seboj in jo dajte zdravniku.

Ime: _____

Datum vstavitve: _____

Velikost pripomočka: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je
cevka za hranjenje G-JET® pogojno
združljiva z MR okoljem. Slikanje z njo je
varno pod pogoji, navedenimi na drugi
strani te kartice.

TR



MR KOŞULLU.

**AMT G-JET® BESLENME TÜPÜ
MANYETİK REZONANS ORTAM GÜVENLİĞİ
KARTI**
Bu kartı ileride başvurmak amacıyla saklayın. MRG
taramasından geçerken bu kartı yanınıza alın ve
doktorunuza verin.

Adı: _____

Yerleştirme tarihi: _____

Cihaz Boyutu: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Klinik olmayan testler, G-JET® beslenme
tüpünün MR Koşullu olduğunu
gösternmiştir. Bu kartın arka tarafında
belirtilen koşullarda güvenle taranabilir.

CS



MR PODMÍNĚNĚ

**VYŽIVOVACÍ SONDA G-JET® AMT
KARTA BEZPEČNOSTI PROSTŘEDÍ PRO
MAGNETICKOU REZONANCI.**
Mějte tuto kartu u sebe pro své záznamy. Přineste
tuto kartu s sebou a poskytněte ji svému lékaři při
podstoupení skenu MR.

Jméno: _____

Datum umístění: _____

Velikost zařízení: _____



**Applied Medical
Technology, Inc.**
8006 Katherine Blvd.
Brecksville, Ohio 44141 USA
1-800-869-7382
1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

Neklinické testování prokázalo, že
vyživovací sonda G-JET® je MR
podmíněná. Může být bezpečně
skenována za podmínek na druhé straně
této karty.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje G-JET® pogodno združljiva z MR okoljem. Varno se lahko skenirala pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje gostote 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3,0 Tesla (3,0 T)
- Prostorski gradient polja do:
 - 9.570 G/cm (95.70 T/m) za sisteme 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57.20 T/m) za sisteme 3,0 T
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije za vse telo (SAR):
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 1,5 T.
 - 4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 3,0 T.

Segrevanje z 1,5 RF

Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne telesa se je cevka za hranjenje G-JET® segrela za manj kot 1,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 2,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 1,5-T skener Siemens Espree (MRC30732) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

Segrevanje z 3,0 RF

Pri nekliničnem preizkušanju z vzbujanjem telesne telesa se je cevka za hranjenje G-JET® segrela za manj kot 1,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 3,0-T skener Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0-T MR artefakt

Pri preizkušanju s 3,0-T sistemom z gradientnim sekvenciranjem odmeva je oblika tega slikovnega artefakta približno središča obrisa pripomočka in je radialno segala do 2,0 cm od implantata.

Klinični olmayan testler, G-JET® beselme tüpünün MR koşullu oldugunu göstermiştir. Şu şartlar kapsamında koşulluğa güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan

- Maksimum uzamsal gradyan alan:
 - 1,5 T sistemlerde 9.570 G/cm (95.70 T/m)
 - 3,0 T sistemlerde 5.720 G/cm (57.20 T/m)
- Maksimum tüm vücut ortalaması spesifik absorpsiyon hızı (SAR):
 - 1,5 T de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taranmada 4,0 W/kg.
 - 3,0 T de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taranmada 4,0 W/kg.

1,5 RF ısıtma

Vücut sarğısı uyarmı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı yukü 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR cihazında 15 dakikalık taranmada kalorimetri ile, G-JET® beselme tüpünün 2,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalaması spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0 °C den az ısıtıkak artışına sebep olduđu ölçülmüştür.

3,0 RF ısıtma

Vücut sarğısı uyarmı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı yukü 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR cihazında 15 dakikalık taranmada kalorimetri ile, G-JET® beselme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalaması spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 1,0 °C den az ısıtıkak artışına sebep olduđu ölçülmüştür.

3,0 T MR Artefaktı

Gradyan-eko sekansı ile 3,0 T sistem kullanılarak yapılan teste, görülmü artefaktın şeklinin cihazın genel konturunu takip ettiğini ve implantı radial yönde 2,0 cm geçtiğini görülmüştür.

Neklinické testování prokázalo, že výživovací sonda G-JET® je MR podminěna. Může být bezpečně skenována za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T).

- Prostorové gradienty pole do:
 - 9570 G/cm (95.70 T/m) pro 1,5T systémy
 - 5720 G/cm (57.20 T/m) pro 3,0T systémy
- Maximální průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR):
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 1,5 T.
 - 4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 3,0 T.

1,5 RF zahřívání

Při neklinickém testování s excitacíními cívkami vývořka výživovací sonda G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpci rychlosti celého těla (SAR) 2,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetří po dobu 15 minut skenování v 1,0 T v MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwárem SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 RF zahřívání

Při neklinickém testování s excitacíními cívkami vývořka výživovací sonda G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpci rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetří po dobu 15 minut skenování v 3,0 T v MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwárem SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MR artefakt

Při testování pomocí 3,0 T systému za použití gradient-echo sekvence tvar obrázku artefaktu sleduje přibližný obrys zařízení a rozšiřuje se radially až na vzdálenost 2,0 cm od implantátu.

2

PT



CONDICIONA A RM

SONDA DE ALIMENTAÇÃO G-JET® AMT
CARTÃO DE SEGURANÇA DE AMBIENTE DE
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.
 Manter este cartão consigo para fins de registro.
 Trazer este cartão consigo e entregar ao seu
 médico ao submeter-se a um varredura de RM.

Nome: _____

Data da colocação: _____

Tamanho do aparelho: _____



**Applied Medical
 Technology, Inc.**
 8006 Katherine Blvd.
 Brecksville, Ohio 44141 USA
 1-800-869-7382
 1-440-717-4000
www.appliedmedical.net

O teste não clínico demonstrou que a
 sonda de alimentação G-JET® é
 Condicional a RM. A varredura pode ser
 feita com segurança nas condições
 constantes no lado oposto do cartão.



O teste não clínico demonstrou que a sonda de alimentação G-JET® é Condicional a RM. A varredura pode ser feita com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de graduação espacial de até:
 - 9.570 G/cm (95.70 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5.720 G/cm (57.20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Velocidade de absorção média específica por todo o corpo (SAR) de:
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Operação Normal Modo em 1,5 T.
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Operação Normal Modo em 3,0 T.

Aquecimento de 1,5 RF

Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 2,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNCO MR A30 4V/A30A.

Aquecimento de 3,0 RF

Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 °C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNCO MR A30 4V/A30A.

Artéfacto de RM de 3,0 T

No teste utilizando um sistema de 3,0 T com um sequenciamento de gradiente eco, o formato do artefacto de imagem segue o contorno aproximado do aparelho e se estende radialmente até 2,0 cm do implante.





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 käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin.

لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام.
 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください。

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.
 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie.
 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila.
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun.
 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.



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
 Orvosteknikai eszköz
 Medicinskå ierice
 Medicinos prietais
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Tibbi Cihaz
 Zdravotnické zařízení
 Dispositivo Médico



Do not resterilize.
 No reesterilizar
 Nicht resterilisieren
 Non risterilizzare
 Ne pas restériliser
 Skal ikke resteriliseres
 Får ej återsteriliseras
 Não reesterilize
 Niet opnieuw steriliseren
 Må ikke gensteriliseres
 Ei saa steriloida uudelleen
 لا يعاد تعقيمہ
 再滅菌しないこと

Nie sterylizować ponownie.
 Nu se reesterilizează.
 Μην Επαναποστειρώνετε.
 Mitte uuesti steriliseerida.
 Да не се стерилизира отново.
 Ne sterilizálja újra.
 Neveiciet atkārtotu sterilizāciju.
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai.
 Nesterilizujte opakovane.
 Ne resterilizirajte.
 Yeniden sterilize etmeyin
 Není určeno k opakované sterilizaci.
 Não reesterilizar.



Sterilized using Ethylene Oxide
 Esterilizado con óxido de etileno
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
 Steriliser 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 etüleenoksidiiga
 Стерилизиран при използване на етиленов
 оксид.
 Etílen-oxidál sterilizálva.
 Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu.
 Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą.
 Sterilizované etylénoksidom.
 Sterilizirano z etilenoksidom.
 Etílen Oksit ile Sterilize Edilmiştir.
 Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.
 Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.



MR Conditional

RM condicional
Bedingt MRT-taughlich
Compatible con risonanza magnetica
Doit être soumis à une RM
MR-Sikker
MR-säker under specifika betingelser
Condicional para resonancia magnética
MRI-conditioneel
MR-sikker
MK-yhteensopiva
ملانم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي

条件付きMR対応

Warunkowo dopuszczony do stosowania w
środowisku RM
Conditionat RM
MR υπό συνθήκη
MR-tingimuslik.
С условия за ЯМР.
MR-kondicionális.
Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie
noteiktiem nosacījumiem).
Suderinama su RM.
Podmiennečne použiteľná v prostredí MR.
MR pogojno.
MR Koşullu.
MR podmíněné.
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 engångsbruk
Apenas para um uso único
Alleen voor eenmalig gebruik
Kun til engangsbrug
Vain kertakäyttöön

للاستخدام الفردي فقط

単回使用のみ

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Numai de unică folosință.
Για μία μόνο χρήση.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Само за еднократна употреба.
Csak egyetlen felhasználáshoz.
Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.
Tik vienkartiniam naudojimui.
Len na jednorazové použitie.
Samo za enkratno uporabo.
Tek kullanılmıktır.
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
Receptpliktig
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 предписание.
Csak receptes alkalmazásra.
Lietošanai tikai ar norīkojumu.
Naudojama tik pagal receptą.
Na použitie len na základe predpisu.
Uporaba samo na recept.
Reçete ile 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-etilesilftalato).

Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).

Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).

Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).

Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato).

Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat).

Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat).

Ei sisällä 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-etyloheksylu).

Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).

Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)
εξυλ) φθαλικό).

Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)
ftalaat).

He е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил)
фталат).

Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-
ftalátot).

Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila)
ftalāts).

Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftala-
to).

Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát).

Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata).

DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez

Nevyrobena z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).

Não fabricado com Dietilhexilftalato (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 luonnonkumilæteksiä.

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 е изготвен от естествен гүмен латекс.

Nem használtak fel hozzá természetes gumilætexet.

Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula.

Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko late-
kso.

Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.

Ni narejeno iz naravnega kavčuka.

Doğal kauçuk lateks içermez.

Nevyrobena 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
www.appliedmedical.net