AMT TRADITIONAL G-JET®

Traditional Length GJ 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 Tradicional G-JET®** - Dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional. **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 Konventioneller G-JET®** - Ernährungssonde GJ in konventioneller Länge. **Anleitung zur Sondenplatzierung.** Anleitung zum Legen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal. Endbenutzer-Anweisungen siehe Dokument Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung.

IT **AMT Tradizionale G-JET®** - Dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale. **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 Classique G-JET®** - Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique. **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 Tradisjonell G-JET®** - GJ-mateenhet i tradisjonell lengde. **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 Traditionell G-JET®** - GJ-näringssond med traditionell längd. **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 Traditional G-JET®** - Dispositivo de alimentação GJ de comprimento tradicional. **Instruções de uso - Colocação.** Instruções para colocação apenas por profissionais do hospital. Instruções para o usuário final, consulte o documento Instruções de uso do tubo e cuidados .

NL **AMT Traditionele G-JET®** - GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte. **Gebruiksaanwijzingen - Plaatsing**. Instructies voor vervanging alleen door ziekenhuispersoneel. Voor instructies voor eindgebruikers, raadpleeg het document Sondegebruik en -Onderhoud Instructies.

DA **AMT Traditionel G-JET®** - GJ-næringstilførselsapparat med traditionel længde. **Brugervejledning - Anlæggelse.** Instruktioner vedr. udskiftning af hospitalspersonale alene. Der findes instruktioner til slutbrugere i dokumentet Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen.

FI **AMT Perinteinen G-JET®** - GJ-ravinnonsiirtolaite, perinteinen pituus. **Käyttöohjeet - Asettaminen.** Asetusohjeet, vain terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaan käyttöohjeet löytyvät Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista.

AR **AMT G-JET® تقليدي** - جهاز تغذية GJ ذو طول تقليدي. **توجيهات الاستخدام - الموضع**. تعليمات الموضعة بمعرفة مهنيي المستشفى فقط. للحصول على تعليمات المستخدم النهائي، يُرجى الاطلاع على وثيقة تعليمات الاستخدام والعناية بالأنبوب.

JA **AMT 従来 G-JET®** - 従来長GJ栄養供給デバイス。**デバイス配置の使用説明書。**イス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 Standardowej G-JET®** - Zgłębnik GJ standardowej długości. Wskazówki **dotyczące użytkowania i zakładania urządzenia**. Instrukcje dotyczące zakładania wyłącznie przez członków fachowego personelu medycznego. Instrukcje dla użytkownika końcowego można znaleźć w dokumencie Instrukcje dotyczace użytkowania i pielegnacji zgłebnika.

RO **AMT Tradiţională G-JET®** - Dispozitiv de hrănire cu lungime tradiţională GJ. **Instrucţiuni de utilizare pentru plasarea dispozitivului.** Instrucţiuni de utilizare destinate numai profesioniştilor. Pentru utilizatorul final, consultaţi instrucţiunile din documentul Instrucţiuni privind utilizarea şi îngrijirea tubului.

EL **AMT παραδοσιακού G-JET®** - Συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νήστιδας. **Τοποθέτηση Συσκευής Οδηγίες Χρήσης.** Οδηγίες για τοποθέτηση μόνο από επαγγελματίες του νοσοκομείου. Για τον τελικό χρήστη οδηγίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο έγγραφο Οδηγίες για τη Χρήση και τη Φροντίδα του Σωλήνα.

ET **AMT Traditsioonilise G-JET®** - Traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade. **Seadme paigaldamise juhised.** Juhised paigaldamiseks ainult meditsiinitöötajate poolt. Lõppkasutajale vaadake juhiseid dokumendist „Toru kasutus- ja hooldusjuhised“.

BG **AMT традиционна G-JET®** - GJ Питателно устройство с традиционна дължина. **Напътствия за употреба при поставяне на устройството.** Инструкции за поставяне само от болничен специалист. За инструкции за крайния потребител вижте документа Инструкции за използване и грижи за тръбата.

HU **AMT Traditional G-JET®** - Traditional Length GJ Táplálókészülék. **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 Standarta G-JET®** - Standarta garuma GJ barošanas iekārta. **Ierīces ievietošanas un lietošanas norādes.** Ievietošanas norādes slimnīcas darbiniekiem. Gala lietotājam paredzētās norādes varat apskatīt dokumentā "Caurules lietošanas un apkopes norādes".

LT **AMT Tradicinio G-JET®** - Tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas. **Įtaiso įdėjimo nurodyma.** Įdėjimo instrukcijos, skirtos tik ligoninės specialistams. Galutiniam naudotojui instrukcijų ieškokite dokumente vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijose.

SK **AMT Tradičnou G-JET®** - Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou. **Návod na použitie umiestnenia zariadenia.** Pokyny na umiestnenie len podľa odborníkov nemocnice. Pre koncového používateľa pokyny nájdete v dokumente Pokyny na použitie a starostlivosť o hadičku.

SL **AMT Tradicionalne G-JET®** - Cevka za hranjenje GJ tradicionalne dolžine. **Navodila za vstavitev pripomočka.** Ta navodila za vstavitev so namenjena izključno bolnišničnim delavcem. Za navodila za končnega uporabnika glejte dokument Navodila za uporabo in nego cevke.

TR **AMT Geleneksel G-JET®** - Geleneksel Uzunlukta GJ Beslenme Cihazı. **Cihaz Yerleştirme Talimatları.** Yerleştirme talimatları hastane çalışanlarına özeldir. Son kullanıcı talimatları için lütfen Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları belgesine başvurun.

CS **AMT Tradiční G-JET®** - Vyživovací zařízení GJ tradiční délky. **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 Tradicional G-JET®** - Dispositivo de Alimentação GJ de Comprimento Tradicional. **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.

MS **TRADISIONAL AMT G-JET®** - Peranti Suapan GJ Berkepanjangan Tradisional. **Arahan Peletakan Peranti untuk Penggunaan.** Arahan untuk peletakan oleh ahli profesional hospital sahaja. Untuk arahan pengguna akhir, sila lihat dokumen Arahan Penggunaan dan Penjagaan Tiub.

℞ ONLY

STERILE EO

PHT DEHP LATEX MD

Made in the U.S.A

C4687-F 06/2026

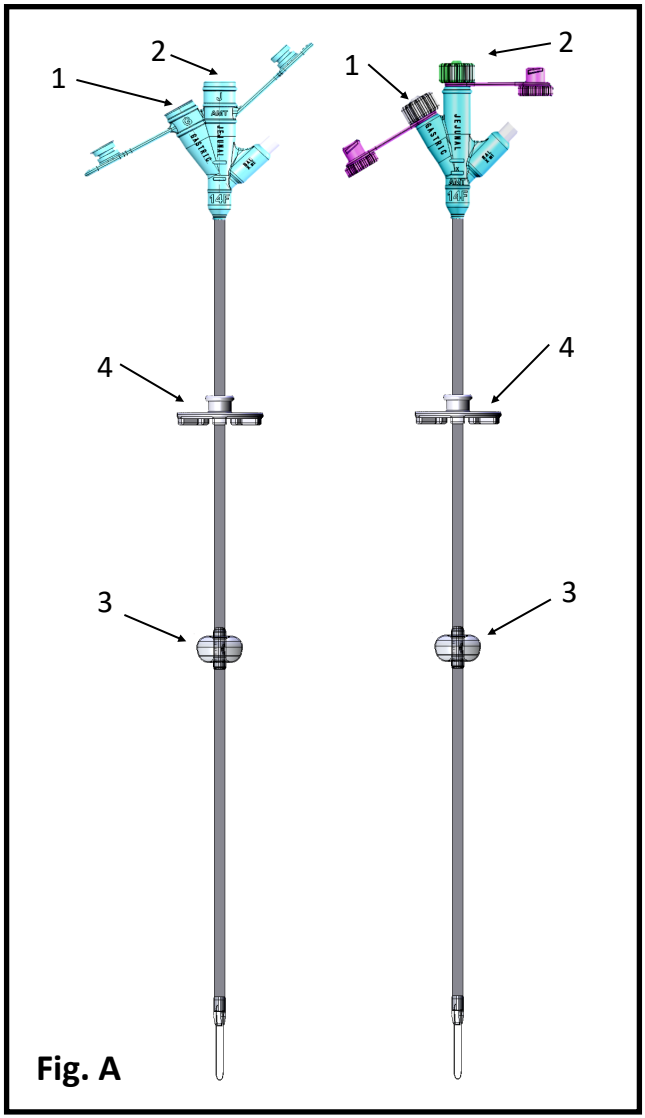


Fig. A

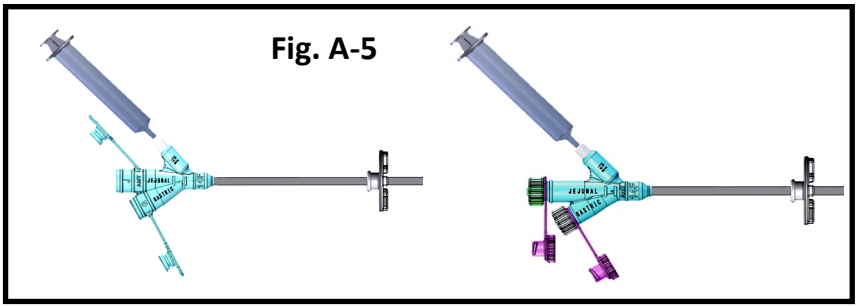


Fig. A-5

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 SONDE (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 ANNEN 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, FÅR ENHETEN ICKE 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 DA TUBULAÇÃO (MOLA), NÃO CORTE O DISPOSITIVO NO COMPRIMENTO SOB MEDIDA. Não estique a tubulação porque pode ocorrer dano e/ou delaminação entre a tubulação 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 UDSTYRET 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 الأنابيب (الحقنة) في الأنابيب،لا تقطع الجهاز حسب طوي المريض.إ تمدد الأنبوب حيث قد يقع ضرر و / أو التَطبُق بين الأنبوب وبنية 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に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 ZGŁĘBNIKU, NIE WOLNO PRZYCINAĆ 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 TĂIAȚI 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 ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΕΤΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ. ΜΗΝ τεντώνετε τον σωλήνα καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά ή/και αποκόλληση μεταξύ της σωλήνωσης 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 toestiku vahel.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS. KADANGI VAMZDELIUOSE YRA KARKASŲ (SPYRUOKLIŲ), NEGALIMA SUPJAUSTYTI ĮTAISO IKI NORIMO ILGIO. NETEMPKITE vamzdelio, kadangi vamzdelis ir vidinės atramos konstrukcija gali būti pažeista ir (arba) nusilupti.

VÝSTRAHA: V DÔSLEDKU PRÍTOMNOSTI PODPORY HADIČKY (PRUŽINA) V HADIČKÁCH NESKRACUJTE ZARIADENIE NA VLASTNÚ DĹŽKU. NEPRETIAHNITE rúrku, pretože medzi potrubím a vnútornou nosnou konštrukciou môže dôjsť k poškodeniu a/alebo delaminácii.

OPOZORILO: 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 razslojita.

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

VAROVÁNÍ: KVŮLI PŘÍTOMNOSTI OPORY TRUBICE (PRUŽINA) V TRUBICI NEODŘEZÁVEJTE ZAŘÍZENÍ NA DÉLKU NA MÍRU. Sondu NENATAHUJTE, jelikož by mohlo dojít k poškození a/nebo rozštípnutí mezi trubicí a interní opěrnou 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.

AMARAN: DENGAN KEHADIRAN SOKONGAN TIUB (SPRING) DALAM TIUB, JANGAN POTONG PERANTI UNTUK MENYESUAIKAN KEPANJANGANNYA. JANGAN meregangkan tiub kerana kerosakan dan/atau pelekangan mungkin berlaku di antara tiub dan struktur sokongan dalaman.

ENGLISH

AMT TRADITIONAL G-JET® - Device Placement Directions for Use

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) AMT Traditional G-JET® Feeding Device	(1) Small Syringe (Luer Slip)
(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	.038" Guidewire with Dispenser **(AMT P/N: 4-GW-5)**
#11 Scalpel Blade	

DESCRIPTION

The Traditional Length GJ feeding device **(Fig A)** provides for simultaneous gastric decompression / drainage and delivery of enteral nutrition into the distal duodenum or proximal jejunum.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

COMPLICATIONS

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

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

CLINICAL BENEFITS

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

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

DEVICE MATERIALS

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

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 Traditional G-JET® may be placed percutaneously under fluoroscopic or endoscopic guidance or as a replacement to an existing device using an established stoma tract.

CAUTION: A gastropexy must be performed to affix the stomach to the anterior abdominal wall, the feeding tube insertion site identified, and stoma tract dilated 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 gastropexy device. The balloon may burst and fail to attach the stomach to the anterior abdominal wall.

TUBE PREPARATION

1. Select the appropriate size Traditional Length GJ 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)**.
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 syringe, flush water through both the gastric and jejunal ports **(Fig A-1 & A-2)** to verify patency.

Table 1 - Balloon Inflation Volume

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

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 Oil Or Petroleum Jelly.
6. Generously lubricate the jejunal lumen with water-soluble lubricant. Do Not Use Oil Or Petroleum Jelly.

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

SUGGESTED RADIOLOGIC PLACEMENT PROCEDURE

1. Place the patient in the supine position.
2. Prep and sedate the patient according to clinical protocol.
3. Ensure 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 intragastric position. Repeat the procedure until all three T-Fasteners are inserted at the corners of the triangle.
4. Secure the stomach to the anterior abdominal wall and complete the procedure.

CREATE THE STOMA TRACT

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

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

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

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

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

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

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

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

DILATION

1. Use a #11 scalpel blade to create a small skin incision that extends alongside the guidewire, downward through the subcutaneous tissue and fascia of the abdominal musculature. After the incision is made, dispose of according to facility protocol.
2. Advance a dilator over the guidewire and dilate the stoma tract to the desired size.
3. Remove the dilator over the guidewire, leaving the guidewire in place.

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 Traditional G-JET® 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, through the stoma tract, and into the stomach.
3. Rotate the AMT Traditional G-JET® feeding device while advancing to facilitate passage of the tube through the pylorus and into the jejunum.
4. Advance the tube until the tip of the tube is beyond the Ligament of Treitz and the balloon is in the stomach.
5. Using a Luer slip syringe, inflate the balloon according to the **Balloon Inflation Volume** section of the *Tube Use and Care Instructions.*
6. Gently snug balloon (**Fig A-3**) up against gastric mucosa and position the external bolster (**Fig A-4**) to ensure secure placement of the AMT Traditional G-JET®. Allow for slight in-and-out play of tube by sliding the external bolster back to the nearest cm marking.

WARNING: CREATING TOO TIGHT A FIT MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE GASTRIC WALL, RESULTING IN TISSUE NECROSIS, INFECTION, PERITONITIS, SEPSIS, AND ASSOCIATED SEQEULAE. THE EXTERNAL BOLSTER SHOULD NOT BE SUTURED IN PLACE.

7. Remove the guidewire.

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 Catheter tip or ENFit® syringe, inject contrast dye directly into the gastric and jejunal ports to verify patency and proper tube position.
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. Ensure that the external bolster is not placed too tightly against the skin and rests 2-3 mm above the abdomen.
5. Document the date, the type, the size and lot number of the tube, the fill volume of the balloon, skin condition and patient tolerance to the procedure. Start feeding and medication channeling per physician orders and after confirmation of proper tube placement and patency.

RADIOLOGIC PLACEMENT THROUGH AN ESTABLISHED GASTROSTOMY TRACT

1. Insert a floppy-tipped guidewire (up to .038" diameter) through the existing gastrostomy tube under fluoroscopic guidance. The distal end of the guidewire should be visible within the stomach.
2. Remove the existing gastrostomy tube over the guidewire, leaving the distal end of the guidewire partially coiled within the stomach.
3. Navigate the guidewire through the pylorus and advance the guidewire into the duodenum.
4. Refer to the instructions outlined in the sections entitled "Tube Placement for Radiologic Procedure" and "Verify Tube Placement" 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 listed above.

CREATE THE STOMA TRACT AND DILATION

1. Create the stoma tract with the stomach still insufflated and in apposition to the abdominal wall. Identify the puncture site at the center of the 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. Select the appropriate sized AMT Traditional G-JET® feeding device and prepare according to the directions in the “Tube Preparation” section listed above.
2. Advance the distal end of the tube over the guidewire, through the stoma tract, and into the stomach.
3. Using endoscopic guidance, grasp the suture loop or the tip of the tube with atraumatic forceps.
4. Advance the AMT Traditional G-JET® 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.
5. Release the tube and withdraw the endoscope and forceps in tandem, leaving the tube in place.
6. Using a Luer slip syringe, inflate the balloon according to the **Balloon Inflation Volume** section of the *Tube Use and Care Instructions.*
7. Gently snug balloon (**Fig A-3**) up against gastric mucosa and position the external bolster (**Fig A-4**) to ensure secure placement of the AMT Traditional G-JET® feeding device. Allow for slight in-and-out play of tube by sliding the external bolster back to the nearest cm marking.

WARNING: CREATING TOO TIGHT A FIT MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION INTO THE GASTRIC WALL, RESULTING IN TISSUE NECROSIS, INFECTION, PERITONITIS, SEPSIS, AND ASSOCIATED SEQEULAE. THE EXTERNAL BOLSTER SHOULD NOT BE SUTURED IN PLACE.

8. Remove the guidewire.
9. 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.

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

ENFit® is a registered trademark of Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
The ENFit® connection is intended to reduce misconnections with other non-enteral healthcare applications.

ESPAÑOL

AMT Tradicional G-JET® - Instrucciones de colocación del dispositivo

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 tradicional AMT G-JET®	(1) Jeringa pequeña (Luer-Slip)
(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)	Guía de 0,038" (1 mm) con dispensador **(n.º de serie de AMT: 4-GW-5)**
Hoja de bisturí del n.º 11	

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional **(Fig A)** realiza simultáneamente la descompresión o el drenaje gástrico y la administración de la nutrición enteral en el duodeno distal o el yeyuno proximal.

USO PREVISTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES

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

NOTA: 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 Traditional G-JET® incluyen, entre otros:

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

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

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

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

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 GJ de longitud tradicional puede implantarse de manera percutánea con fluoroscopia o endoscopia, o como sustituto de un dispositivo existente en el tracto del estoma.

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

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

PREPARACIÓN DE LA SONDA

1. Seleccione el dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional del tamaño adecuado, extráigalo del paquete e inspecciónelo en busca de daños.

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 deslizante, irrigue con agua los puertos gástrico y yeyunal **(Fig. A-1 y A-2)** para comprobar su permeabilidad.

Tabla 1 - Volúmenes de inflado del balón

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

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.

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

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN RADIOLÓGICA RECOMENDADO

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

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

6. Insufle aire en el estómago con la ayuda de un catéter nasogástrico, 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 colón o del intestino delgado con el estómago, obtenga una vista lateral pura (cross table) antes de colocar la sonda de gastrostomía.

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

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

LUGAR DE LA GASTROPEXIA

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

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

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

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

CREACIÓN DEL TRACTO DEL ESTOMA

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

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

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

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

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

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

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

5. Haga avanzar la guía, de hasta 0,038", a través de la aguja y enrósquela en el fundus del estómago. Confirme su posición.
6. Una vez colocada la guía, extraiga la aguja introductora y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro.
7. Haga avanzar un catéter flexible compatible de 0,038" sobre la guía y, mediante fluoroscopia, dirija la guía hacia el antro del estómago.
8. Deslice la guía y el catéter flexible hasta que la punta del catéter se encuentra en el píloro.
9. Atraviese el píloro y haga avanzar la guía y el catéter hasta el duodeno, más allá del ligamento de Treitz.
10. Extraiga el catéter y deje la guía en su lugar.

DILATACIÓN

1. Utilice una hoja de bisturí del n.º11 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.

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 Ee dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional 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 por el alambre guía a través del tracto estomacal y dentro del estómago.
3. Gire el dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional al mismo tiempo que lo hace avanzar para facilitar el paso de la sonda a través del píloro hasta el yeyuno.
4. Haga avanzar la sonda hasta que la punta de la sonda sobrepase el ligamento de Treitz y el balón se encuentre en el estómago.
5. Con una jeringa con conexión Luer deslizante, infle el balón de acuerdo con la seccione titulada **Volúmenes de Inflado del Balón** de el documento *Instrucciones de Uso y Cuidado del Tubo*.
6. Apriete ligeramente el globo (**Fig. A-3**) contra la mucosa gástrica y coloque el refuerzo externo (**Fig. A-4**) para que la colocación del AMT G-JET® tradicional sea segura. Permita un ligero juego de entrar y salir de la sonda, deslizando el refuerzo externo de nuevo al marcado en cm más cercano.

ADVERTENCIA: EL SUBDIMENSIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO PUEDE PROVOCAR INCRUSTACIONES CON EROSIÓN EN LA PARED DEL COLON, NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. NO SE DEBE SUTURAR EL REFUERZO EXTERNO EN SU LUGAR.

7. Retire el alambre guía.

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 la punta del catéter o con una jeringa ENFit®, inyecte el contraste directamente en los puertos gástrico y yeyunal para verificar la permeabilidad y la correcta colocación de la sonda.
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 valón, 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. Imediante 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. Mueva el alambre guía a través del píloro y hágalo avanzar dentro del duodeno.
4. 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 insufle 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 davicular 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 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 PUNCIONES EN LA PARED GÁSTRICA POSTERIOR, EL PÁNCREAS, EL RIÑÓN IZQUIERDO, LA ARTERIA AORTA O EL BAZO.

2. Anestesie 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. Seleccione el dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional del tamaño adecuado 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 por el alambre guía a través del tracto estomacal y dentro del estómago.
3. Mediante endoscopia, sujete el lazo de sutura o la punta de la sonda con unos fórceps atraumáticos.
4. Haga avanzar el dispositivo de alimentación GJ de longitud tradicional 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.
5. Suelte la sonda y retire el endoscopio y los fórceps simultáneamente, dejando la sonda en su lugar.
6. Con una jeringa con conexión Luer deslizante, infle el balón de acuerdo con la seccione titulada **Volúmenes de Inflado del Balón** de el documento *Instrucciones de Uso y Cuidado del Tubo*.
7. Apriete ligeramente el globo (**Fig. A-3**) contra la mucosa gástrica y coloque el refuerzo externo (**Fig. A-4**) para que la colocación del AMT G-JET® tradicional sea segura. Permita un ligero juego de entrar y salir de la sonda, deslizando el refuerzo externo de nuevo al marcado en cm más cercano.

ADVERTENCIA: EL SUBDIMENSIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO PUEDE PROVOCAR INCRUSTACIONES CON EROSIÓN EN LA PARED DEL COLON, NECROSIS TISULAR, INFECCIÓN, SEPSIS Y SECUELAS ASOCIADAS. NO SE DEBE SUTURAR EL REFUERZO EXTERNO EN SU LUGAR.

8. Retire el alambre guía.
9. 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 insufle 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".

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

ENFit® es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
La conexión ENFit® está diseñada para reducir errores de conexión con otras aplicaciones de atención de salud no enterales.

DEUTSCH

AMT Konventioneller G-JET® - Anleitung zur Sondenplatzierung

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 Fallen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.
Nur für die enterale Ernährung und/oder Medikation.

LIEFERUMFANG	
(1) AMT konventionelle Ernährungssonde G-JET®	(1) Kleine Spritze (Luer-Slip)
(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 (**Bestellnr -Nr.: IP-DIL**)
0,96 mm (0,038")-kompatible Einführnadel	0,96 mm (0,038")-Führdraht mit Dispenser (**Bestellnr -Nr.: 4-GW-5**)
Skalpellklinge Nr. 11	

BESCHREIBUNG
Die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge (**Abb. A**) ermöglicht gleichzeitig eine Dekompression/Drainage des Magens und die Verabreichung von enteraler Ernährung in das distale Duodenum oder proximale Jejunum.

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

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

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

KOMPLIKATIONEN
Folgende Komplikationen können bei jeder transgastrischen/jejunalen Ernährungssonde auftreten: Hautschäden • Infektion • Hypergranulose • Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre • Intraperitoneale Leckage • Drucknekrose • Jejunale Gliedmaßenwanderung • Darmperforation • Dislokation der Sondenhalterung (Feder) • Darminvagination
HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE
Bei Verwendung des konventionellen G-JET® von AMT können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden:
- Ermöglicht den Direktzugang zu Magen und Jejunum für die Kanalisierung von Nahrung bzw. Medikamenten oder die Dekompression
- Das Produkt kann entweder beim erstmaligen Einsetzen oder als Ersatzprodukt platziert werden
- Die Kanalisierung von Medikamenten und Nahrung für den Patienten erfolgt unverzüglich und ist lebenserhaltend
- Hergestellt aus Silikon in medizinischer Qualität, reduziert das Produkt Hautreizungen und steigert den Patientenkomfort
- Verstellbare Polster zum Anpassen an die unterschiedlichen Größenanforderungen der Patienten
- Ermöglicht längere Nahrungszufuhr zu den Patienten, da weniger Knicke oder Verstopfungen im Schlauch auftreten

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

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

PLATZIERUNG (MEDIZINISCHES FACHPERSONAL)

VORSICHT: Vor der platzierung alle bestandteile des kits auf beschädigungen überprüfen. Wenn die packung beschädigt oder die sterilbarriere nicht mehr intakt ist, darf die einheit nicht verwendet werden.
Die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge 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 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 die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge 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 Nahtmaterialschlaufe **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 **(Abb. 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 (**Abb. A-1 und A-2**), um die Durchgängigkeit sicherzustellen.

Tabelle 1 - Füllmenge des Ballons

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

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

5. Das distale Ende der Sonde mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen. Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdölbasis verwendet.
6. Das jejunale Lumen großzügig mit dem wasserlöslichen Gleitmittel einschmieren. Kein Gleitmittel auf Mineral- oder Erdölbasis verwenden.

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

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI EINER RADIOLOGISCHEN PLATZIERUNG

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 Leberrand 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 Traktdilatation, 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 Gastrostomie 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 Magenkörper unter dem Rippenbogen und über dem Querdarm überlagert.

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

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

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

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

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 Magenantrum 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 Skalpellklinge Nr. 11 einen kleinen Hautschnitt vornehmen, der sich entlang des Führungsdrahtes bis in das subkutane Gewebe und die Faszie der Bauchmuskulatur erstreckt. Nach der Inzision die Klinge entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
2. Einen Dilatator über den Führdraht vorschieben und den Stomatrakt auf die gewünschte Größe erweitern.
3. Den Dilatator entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.

SONDENPLATZIERUNG MIT DEM RADIOLOGISCHEN VERFAHREN

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

1. Eine die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® in einer geeigneten Größe auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Sondenvorbereitung" vorbereiten.
2. Das distale Schlauchende über den Führungsdraht durch den Magentrakt in den Magen vorschieben.
3. Bei Vorschub die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® drehen, um den Durchgang der Sonde durch den Pylorus und in das Jejunum zu erleichtern.
4. Die Sonde vorschieben, bis ihre Spitze jenseits des Treitz'schen Bandes liegt und sich der Ballon im Magen befindet.
5. 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.*
6. Den Ballon (**Abb A-3**) vorsichtig nach oben an die Magenschleimhaut drücken und das externe Polster (**Abb A-4**) so positionieren, dass die AMT konventionelle Ernährungssonde G-JET® sicher platziert ist. Damit der Schlauch innen und außen etwas Spiel bekommt, das externe Polster bis zur nächsten cm-Markierung zurückschieben.

WARNHINWEIS: EIN ZU STRAFFER SITZ DES PRODUKTS KANN DIE EINBETTUNG IN DIE MAGENWAND MIT EROSION VERURSACHEN. DIE MÖGLICHEN FOLGEN SIND GEWEBENEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS UND DADURCH BEDINGTE SPÄTFOLGEN. DAS EXTERNE POLSTER SOLLTE NICHT ANGENÄHT WERDEN.

7. Führungsdraht 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. Mit der Katheterspitze oder einer ENFit® Spritze Kontrastmittel direkt in Magen- und Jejunum-Anschluss injizieren, um die Durchgängigkeit und die korrekte Schlauchposition zu überprüfen.
3. Auf Feuchtigkeit um das Stoma prüfen. Bei Anzeichen einer Magenleckage 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. Sie mit der Nahrungs- und 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. Führungsdraht durch den Pylorus navigieren und in das Duodenum vorschieben.
4. 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.

ERSTELLEN VON STOMATRAKT UND DILATATION

1. Das Gerät unter Beachtung der Anweisungen im Abschnitt „Gastropexie zur Platzierung" platzieren.
2. 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.

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

2. Die Punktionsstelle mit einer lokalen Injektion von 1 % igem Lidocain in die Bauchfläche betäuben.
3. Eine 0,96 mm (0,038")-kompatible Einführnadel in die Mitte des Gastropexie-Musters in das Magenlumen in Richtung des 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 vorschieben. Unter endoskopischer Kontrolle den Führungsdraht mit einer atraumatischen Pinzette fassen.
6. Die Einführnadel entfernen, dabei den Führungsdraht eingeführt lassen. Die Einführnadel entsprechend den internen Vorschriften entsorgen.
7. Den Stomatrakt unter Beachtung der Anweisungen im Abschnitt „Dilatation" aufweiten.

SONDENPLATZIERUNG MIT DEM ENDOSKOPISCHEN VERFAHREN

1. Eine die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge in einer geeigneten Größe auswählen und entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung Der Sonde“ vorbereiten.
2. Das distale Schlauchende über den Führungsdraht durch den Magentrakt in den Magen vorschieben.
3. Unter endoskopischer Kontrolle die Fadenschleife oder die Spitze des Katheters mit einer atraumatischen Pinzette fassen.
4. Die AMT GJ-Ernährungssonde in konventioneller Länge durch den Pylorus und in das obere Duodenum vorschieben. Die Sonde mithilfe der Pinzette weiter vorschieben, bis die Spitze jenseits des Treitz'schen Bandes liegt und sich der Ballon im Magenbefindet.
5. Die Sonde freigeben und das Endoskop und die Pinzette zusammen zurückziehen, dabei die Sonde an Ort und Stelle belassen.
6. Den Ballon mithilfe einer Spritze mit Luer-Slip-Ansatz wie folgt auffüllen: entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **„Füllmenge des Ballons“** überprüfen im siehe dokument *Schlauchgebrauchs- und Pflegeanweisung*.
7. Den Ballon (**Abb A-3**) vorsichtig nach oben an die Magenschleimhaut drücken und das externe Polster (**Abb A-4**) so positionieren, dass die AMT konventionelle Ernährungssonde G-JET® sicher platziert ist. Damit der Schlauch innen und außen etwas Spiel bekommt, das externe Polster bis zur nächsten cm-Markierung zurückschieben.

WARNHINWEIS: EIN ZU STRAFFER SITZ DES PRODUKTS KANN DIE EINBETTUNG IN DIE MAGENWAND MIT EROSION VERURSACHEN. DIE MÖGLICHEN FOLGEN SIND GEWEBENEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS UND DADURCH BEDINGTE SPÄTFOLGEN. DAS EXTERNE POLSTER SOLLTE NICHT ANGENÄHT WERDEN.

8. Führungsdraht entfernen.
9. 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.

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

ENFit® Ist ein eingetragenes Warenzeichen von Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Die ENFit® Verbindung ist dazu bestimmt, falsche Verbindungen mit anderen, nicht enteralen medizinischen Anwendungen zu reduzieren.

ITALIANO AMT Tradizionale G-JET® - Posizionamento del dispositivo Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: I componenti sono consegnati sterili: Solo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

Solo per nutrizione enterale e / medicazione.

IL KIT CONTIENE	
(1) Dispositivo di alimentazione AMT tradizionale G-JET®	(1) Siringa piccola (Luer-Slip)
(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"	Filo di guida .038" con dispenser (**AMT P/N: 4-GW-5**)
Lama di bisturi n. 11	

DESCRIZIONE

Il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT **(Fig A)** assicura contemporaneamente decompressione / drenaggio gastrico e rilascio di nutrizione enterale nel duodeno distale o nell'intestino digiuno prossimale.

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

COMPLICAZIONI

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

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

VANTAGGI CLINICI

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

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

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

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

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

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 di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT può essere posizionato per via percutanea sotto guida fluoroscopica o endoscopica o come sosituzione di un dispositivo esistente utilizzano un tratto di stomia stabilizzata.

ATTENZIONE: Per garantire la sicurezza e il confort 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, e dilatare il tratto della stomia. La lunghezza del tubo deve essere sufficiente a posizionarlo al di là del legamento di treitz.

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

PREPARAZIONE DEL TUBO

1. Selezionare il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT 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.

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.

Tabella 1 - Volumi per il palloncino

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

AVVERTENZA: NON TAGLIARE L'ESTREMITÀ DISTALE DEL TUBO PER CREARE UNA LUNGHEZZA DIGIUNALE PERSONALIZZATA. FACENDOLO SI ELIMINEREBBE LA PUNTA RASTREMATA MORBIDA DEL DISPOSITIVO LASCIANDO ESPOSTO IL SUPPORTO DEL TUBO.

5. Lubrificare l'estremità distale del tubo con un lubrificante solubile in acqua. Non utilizzare olio minerale né vaselina.
6. Lubrificare generosamente il lume digiunale con lubrificante solubile in acqua. Non utilizzare olio minerale né vaselina.

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

PROCEDURA SUGGERITA PER IL POSIZIONAMENTO RADIOLOGICO

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

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

6. Insufflare aria nello stomaco utilizzando un catetere nasogastrico, 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 gastrotomia, ottenere una vista laterale tangenziale quando si sospetta che il colon o l'intestino siano interposti anteriormente allo stomaco.

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

8. Preparare e coprire secondo il protocollo della struttura.

POSIZIONAMENTO DELLA GASTROPESSIA

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

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

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

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

CREAZIONE DEL TRATTO DELLA STOMIA

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

ATTENZIONE: Evitare l'arteria epigastrica che corre al punto di giunzione dei due terzi medialie 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. 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.

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 alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT appropriato e preparare secondo le istruzioni della sezione "Preparazione del tubo" che precede.
2. Far avanzare l'estremità distale del tubo sopra il filo guida, attraverso il tratto di stomia e nello stomaco.
3. Far ruotare il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT durante l'avanzamento per facilitare il passaggio del tubo attraverso il piloro e nell'intestino digiuno.
4. Far avanzare il tubo fino a quando la punta dello stesso è oltre il legamento di Treitz e il palloncino è nello stomaco.
5. Utilizzando una siringa luer-slip gonfiare il palloncino come segue: del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione **"Volumi per il palloncino"** della il documento *Istruzioni per sull'uso e la manutenzione del tubo*.
6. Appoggiare delicatamente il palloncino (**Fig A-3**) contro la mucosa gastrica e posizionare il sostegno esterno (**Fig A-4**) per garantire il posizionamento sicuro del dispositivo tradizionale AMT G-JET®. Consentire un leggero gioco in entrata e in uscita del tubo facendo scorrere il sostegno esterno sull'indicatore cm più vicino.

AVVERTENZA: CREARE UN ATTACCO TROPPO STRETTO PUÒ CAUSARE L'INCORPORAZIONE CON EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, CON CONSEGUENTE NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONI, PERITONITE, SEPSI E SEQUELE ASSOCIATE. IL SOSTEGNO ESTERNO NON DEVE ESSERE SUTURATO IN POSIZIONE.

7. Rimuovere il filo guida.

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. Usando la punta del catetere o la siringa ENFit®, iniettare il colorante di contrasto direttamente nelle porte gastrica e digiunale per verificare la pervietà e la posizione corretta del tubo.
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. Far scorrere il filo guida attraverso il piloro e far avanzare il filo guida nel duodeno.
4. 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 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 muscoloretto.

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. Scegliere il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale AMT appropriato e preparare secondo le istruzioni della sezione “Preparazione del tubo” che precede.
2. Far avanzare l'estremità distale del tubo sopra il filo guida, attraverso il tratto di stomia e nello stomaco.
3. Sotto guida endoscopica, afferrare il gancio per sutura o la punta del tubo con pinze atraumatiche.
4. Far avanzare il dispositivo di alimentazione GJ a lunghezza tradizionale 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.
5. Rilasciare il tubo ed estrarre allo stesso tempo endoscopio e pinze lasciando il tubo in sede.
6. Utilizzando una siringa luer-slip gonfiare il palloncino come segue: del tubo secondo le istruzioni della precedente sezione **“Volumi per il palloncino”** della il documento *Istruzioni per sull'uso e la manutenzione del tubo.*
7. Appoggiare delicatamente il palloncino (**Fig A-3**) contro la mucosa gastrica e posizionare il sostegno esterno (**Fig A-4**) per garantire il posizionamento sicuro del dispositivo tradizionale AMT G-JET®. Consentire un leggero gioco in entrata e in uscita del tubo facendo scorrere il sostegno esterno sull'indicatore cm più vicino.

AVVERTENZA: CREARE UN ATTACCO TROPPO STRETTO PUÒ CAUSARE L'INCORPORAZIONE CON EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, CON CONSEGUENTE NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONI, PERITONITE, SEPSI E SEQUELE ASSOCIATE. IL SOSTEGNO ESTERNO NON DEVE ESSERE SUTURATO IN POSIZIONE.

8. Rimuovere il filo guida.
9. 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”.

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

ENFit® è un marchio registrato della Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Il collegamento ENFit® ha lo scopo di ridurre gli errori di collegamento con altre applicazioni sanitarie non ospedaliere.

FRANÇAIS

AMT Classique G-JET® - Mode d'emploi à suivre pour la pose de la sonde

AVERTISSEMENT : 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 entrainer une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

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

CONTENU DU KIT	
(1) Dispositif d'alimentation traditionnel G-JET® d'AMT	(1) Petite seringue (Luer-Slip)
(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 dilatateurs (**AMT P/N: IP-DIL**)
Aiguille d'introduction d'1mm (0,038"), compatible	Fil-guide d'1mm (0,038") avec distributeur (**AMT P/N: 4-GW-5**)
Lame de scalpel n°11	

DESCRIPTION

Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT **(Fig A)** permet la décompression/le drainage gastrique simultané et l'administration de nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal.

UTILISATION PRÉVUE

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

CONSIGNES D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS

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

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

AVANTAGES CLINIQUES

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

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

POSE (PERSONNEL HOSPITALIER)

ATTENTION : Avant le placement, veuillez vérifier l'état du contenu du kit pour l'endommagement. Si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise, n'utilisez pas le produit.

Le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'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 treitz.

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 le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT 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.

Tableau 1 - Volumes pour le remplissage du ballonnet

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

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

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.

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

PROCÉDURE POUVANT ÊTRE SUIVIE POUR LA POSE SOUS SUPERVISION RADIOSCOPIQUE

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 tomodensitométrie 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, préférablement sur la face latérale ou sur le côté du muscle droit de l'abdomen (P.S. l'artère épigastrique supérieure parcourt la face médiane du muscle droit de l'abdomen) et directement sur le corps de l'estomac vers la plus grande courbure. À l'aide d'une radioscopie, choisir un site qui permet un accès le plus direct possible pour une aiguille enfoncée verticalement. Obtenir une vue latérale croisée avant de procéder à la pose de la gastrostomie lorsqu'on suspecte la présence d'une partie du côlon ou de l'intestin grêle devant l'estomac.

REMARQUE : La substance de contraste peut être administrée par voie naso-gastrique ou par voie orale la veille au soir ou il est possible d'administrer un 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 une 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 lidocaïde 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 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 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 ver le bas le long du fil-guide, à travers le tissus 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 dilatateur par dessus le fil-guide et dilater le tractus de la stomie jusqu'à obtenir la taille souhaitée.
3. Retirer le dilatateur et laisser le fil-guide en place.

POSE D'UNE SONDE POUR UNE PROCÉDURE RADIOLOGIQUE

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

1. Sélectionner le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT du diamètre qui convient et la préparer en suivant les consignes données dans la section précédente, « Préparation de la sonde ».
2. Avancer l'extrémité distale de la sonde au-dessus du fil-guide, à travers le tractus de stomie jusqu'à l'estomac.
3. Faire pivoter le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT pendant son avancement pour faciliter le passage de la sonde à travers le pylore et dans le jéjunum.
4. 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.
5. À l'aide d'une seringue Luer Slip, gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes : les consignes données dans la section précédente intitulée **« Volumes pour le remplissage du ballonnet ».** Consulter le document *Instructions d'utilisation et d'entretien du tube.*
6. Ajuster doucement le ballonnet (**Fig. A-3**) contre la muqueuse gastrique et positionnez le dôme externe (**Fig. A-4**) pour assurer une mise en place correcte du G-JET® traditionnel d'AMT. Laisser à la sonde une légère liberté de va-et-vient en glissant le dôme externe vers l'arrière au marquage centimétrique le plus proche.

AVERTISSEMENT : UN AJUSTEMENT TROP SERRÉ PEUT PROVOQUER UNE INTÉGRATION AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE ENTRAINANT UNE NÉCROSE TISSULAIRE, UNE INFECTION, UNE PÉRITONITE, UNE SEPTICÉMIE ET LES SÉQUELLES ASSOCIÉES. LE DÔME EXTERNE NE DOIT PAS ÊTRE SUTURÉ EN PLACE.

7. Retirer le fil-guide.

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. En utilisant l'extrémité du cathéter ou une seringue ENFit®, injecter un colorant de contraste directement dans les ports gastrique et jujénal pour vérifier la perméabilité et le positionnement correct de la sond.
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. Faire passer le fil-guide dans le pylore et l'avancer dans le duodénum.
4. 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 oesophago-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'1mm (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 file-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. Choisir une le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT du diamètre qui convient et la préparer en suivant les consignes données dans la section précédente intitulée « Préparation de la sonde ».
2. Avancer l'extrémité distale de la sonde au-dessus du fil-guide, à travers le tractus de stomie jusqu'à l'estomac.
3. Sous surveillance endoscopique, attraper la boucle ou l'embout de la sonde à l'aide de pinces atraumatiques.
4. Faire avancer le dispositif d'alimentation GJ de longueur classique d'AMT à travers le pylore et la partie supérieure du duodénum. Faire avancer la sonde en utilisant la pince jusqu'à que son extrémité aille au-delà de l'angle de Treitz et que le ballonnet soit dans l'estomac.
5. Relâcher la sonde et retirer l'endoscope et les pinces simultanément, en laissant la sonde en place.
6. À l'aide d'une seringue Luer Slip, gonfler le ballonnet en suivant les consignes suivantes : les consignes données dans la section précédente intitulée **« Volumes pour le remplissage du ballonnet ».** Consulter le document *Instructions d'utilisation et d'entretien du tube*.
7. Ajuster doucement le ballonnet (**Fig. A-3**) contre la muqueuse gastrique et positionnez le dôme externe (**Fig. A-4**) pour assurer une mise en place correcte du G-JET® traditionnel d'AMT. Laisser à la sonde une légère liberté de va-et-vient en glissant le dôme externe vers l'arrière au marquage centimétrique le plus proche.

AVERTISSEMENT : UN AJUSTEMENT TROP SERRÉ PEUT PROVOQUER UNE INTÉGRATION AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE ENTRAINANT UNE NÉCROSE TISSULAIRE, UNE INFECTION, UNE PÉRITONITE, UNE SEPTICÉMIE ET LES SÉQUELLES ASSOCIÉES. LE DÔME EXTERNE NE DOIT PAS ÊTRE SUTURÉ EN PLACE.

8. Retirer le fil-guide.
9. 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 ».

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

ENFit® est une marque déposée inscrite de Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
La connexion ENFit ® est destinée à réduire les erreurs de connexion avec d'autres applications de soins non entériques.

NORSK

AMT Tradisjonell G-JET® - Bruksanvisning - plassering av enheten

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.

INNHOLD I SETTET	
(1) AMTs tradisjonelle G-JET®-mateenhet	(1) Liten sprøyte (Luer-Slip)
(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	0,038" mandreng med dispenser (**AMT P/N: 4-GW-5**)
#11 skalpellblad	

BESKRIVELSE

AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde **(Fig A)** gjør samtidig gastrisk dekompresjon/drenasje og levering av enteral ernæring inn i distale duodenum eller proksimale jejunum mulig.

TILSIKTET BRUK

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

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

KOMPLIKASJONER

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

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

KLINISKE FORDELER

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

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

YTELSESKJENNETEGN

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

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

ENHETENS MATERIALER

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

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.

AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde kan plasseres perkutant under fluoroskopisk eller endoskopisk veiledning, eller som en erstatning av eksisterende utstyr i en stomiåpning.

FORSIKTIG: Det må utføres en gastropexi for å fiksere ventrikkelen til fremre bukvegg når innføringsstedet for ernæringssonden er fastlagt, stomiåpningen dilatert og målt, før sonden settes inn for første gang for å sikre pasientens sikkerhet og komfort. Lengden av sonden bør være tilstrekkelig for plassering forbi treitz' ligament.

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

KLARGJØRING AV SONDE

1. Velg AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde i riktig størrelse, ta den ut av pakningen og kontroller at den ikke er skadet.

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

2. Blås opp ballongen gjennom ballongoppblåsingsporten 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.

Tabell 1 - fyllvolumer for ballong

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

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.

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

FORSLAG TIL PROSEDYRE VED RADIOLOGISK PLASSERING

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: Peroralt/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 INNFØRINGSSTEDET OG PLASSERINGEN AV GASTROPEXI FOR Å HINDRE INTERFERENS MELLOM T-FESTET OG DEN FYLTE BALLONGEN.

2. Bedøv innstikksstedene 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 innstikksstedet i sentrum av gastropexi-mønsteret. Bekreft ved fluoroskopisk veiledning at stedene ligger over den distale delen av magesekken, nedenfor costalbuen og ovenfor colon transversum.

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

ADVARSEL: **PASS PÅ IKKE Å FØRE 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 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 introducernålen 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 hunden langs mandrengen, nedover gjennom det subkutane vevet og fascia til magemuskulaturen. Etter at innsnittet er utført, skal materiellet 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.

SONDEPLASSERING FOR RADIOLOGISK PROSEDYRE

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

1. Velg egnet AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde og klargjør i henhold til veiledningen i avsnittet "Klargjøring av sonde" ovenfor.
2. Før den distale enden av slangen over guidewiren, gjennom stomaåpningen og inn i magen.
3. Roter AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde mens du fører den frem for å muliggjøre passasje gjennom pylorus og inn i jejunum.
4. Før frem sonden inntil tuppen av sonden er forbi Treitz' ligament og ballongen er i magesekken.
5. Fyll ballongen med en luer slip-sprøyte i henhold til følgende: i henhold til tidligere instruksjoner i avsnittet **"Fyllvolumer for Ballong".** Vennligst se filen *Instruksjoner for bruk og stell av røret.*
6. Legg ballongen forsiktig tett (**Fig. A-3**) opp mot den gastriske slimhinnen og plasser den eksterne bolten (**Fig. A-4**) slik at posisjonen til AMTs tradisjonelle G-JET® er sikker. Tillat lett inn-og-ut av røret ved å skyve den utvendige bolten tilbake til nærmeste centimetermarkering.

ADVARSEL: HVIS ENHETEN SITTER FOR TRANGT KAN DETTE FØRE TIL INNFELLING MED EROSJON INN I DEN GASTRISKE VEGGEN, SOM KAN FØRE TIL VEVSNEKROSE, INFEKSJON, BUKHINNEBETENNELSE, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGEVIRKNINGER. DEN EKSTERNE BOLTEN BØR IKKE SYS PÅ PLASS.

7. Fjern guidewire.

VERIFISER PLASSERING AV SONDEN

1. Verifiser riktig sondeplassering 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. Bruk enden av kateteret eller en ENFit ®-sprøyte for å injisere farge direkte inn i den gastriske og jejunale åpningen for å bekrefte åpenhet og riktig slangeposisjon.
3. Se etter fuktighet rundt stomien Dersom det er noen tegn på gastrisk lekkasje, kontroller slangens posisjon og plassering av ekstern 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 partinummer 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 sondeplassering og at sonden er åpen.

RADIOLOGISK PLASSERING GJENNOM EN ETABLERT GASTROSTOMIÅPNING

1. Sett inn en mandreng 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. Naviger guidewire gjennom pylorus og før den videre inn i duodenum.
4. Se i instruksjonene som er skissert i avsnittene "Sondeplassering 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 gastrostomisted 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. Velg AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde i riktig størrelse og klargjør i henhold til veiledningen i avsnittet "Klargjøring av sonde" ovenfor
2. Før den distale enden av slangen over guidewiren, gjennom stomaåpningen og inn i magen.
3. Grip sutursløyfen eller tuppen av sonden med en atraumatisk tang ved bruk av endoskopisk veiledning.
4. Før AMTs GJ-mateenhet i tradisjonell lengde 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.
5. Slipp sonden og trekk endoskopet og tangen sammen ut mens sonden ligger på plass.
6. Fyll ballongen med en luer slip-sprøyte i henhold til følgende: i henhold til tidligere instruksjoner i avsnittet **"Fyllvolumer for Ballong".** Vennligst se filen *Instruksjoner for bruk og stell av røret.*
7. Legg ballongen forsiktig tett (**Fig. A-3**) opp mot den gastriske slimhinnen og plasser den eksterne bolten (**Fig. A-4**) slik at posisjonen til AMTs tradisjonelle G-JET® er sikker. Tillat lett inn-og-ut av røret ved å skyve den utvendige bolten tilbake til nærmeste centimetermarkering.

ADVARSEL: HVIS ENHETEN SITTER FOR TRANGT KAN DETTE FØRE TIL INNFELLING MED EROSJON INN I DEN GASTRISKE VEGGEN, SOM KAN FØRE TIL VEVSNEKROSE, INFEKSJON, BUKHINNEBETENNELSE, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGEVIRKNINGER. DEN EKSTERNE BOLTEN BØR IKKE SYS PÅ PLASS.

8. Fjern guidewire.
9. 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".

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

ENFit® er et registrert varemerke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Det er meningen at ENFit®-tilkoblingen skal redusere feilkoblinger med andre ikke-enterale bruksmåter i helsetjenesten.

SVENSKA

AMT Traditionell G-JET® - Bruksanvisning för placering av enheten

FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter som levereras är sterila: Endast avsett for 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 sondnäring och/eller medicinering.

PRODUKTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	
(1) AMT traditionell G-JET®-näringssond	(1) Liten spruta (Luer-slip)
(1) Stor spruta (kateter eller ENFit®)	(2) 10 x10 cm kompress

KOMPLETTERANDE KOMPONENTER (INGÅR EJ I PRODUKTPAKETETE)	
Sats med T-fästekomponenter	Dilatorsats (**AMT artikelnr: IP-DIL**)
0,038" (0,965 mm) kompatibel införingsnål	0,038" (0,965 mm) mandräng med dispenser **(AMT artikel nr: 4-GW-5)**
Skalpellblad nr. 11	

BESKRIVNING

AMT GJ-näringssond med traditionell längd **(Fig A)** sörjer för samtidig gastrisk dekompression/tömning och administrering av sondnäring till distala tolvfingertarmen (duedonum) eller proximala tomtarmen (jejunum).

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

KOMPLIKATIONER

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

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

KLINISKA FÖRDELAR

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

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

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

ENHETENS MATERIAL

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

PLACERING (HELSEARBEIDERE)

FÖRSIKTIGHET: Innan enheten sätts in, var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte produkten om paketet är skadat eller den sterila barriären har brutits.

AMT GJ-näringssond med traditionell längd kan placeras perkutant med en fluoroskopstyrd eller endoskopisstyrd 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 AMT GJ-näringssond med traditionell längd; 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.

2. Blås upp ballongen via ballongens uppblåsningsport till den rekommenderade fyllnadsvolymen med en Luer-spets spruta fylld med destillerat eller sterilt vatten **(fig. A-5)**.
3. 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. Återinför sprutan och ta bort allt vatten från ballongen.
4. Skölj vatten genom både den gastriska och jejunala porten med hjälp av en luer-slip spruta **(fig. A-1 & A-2)** för att bekräfta bådas öppenhet.

Tabell 1 - ballongfyllningsvolymer			
Fr-storlek	**Minimal fyllningsvolym**	**Rekommenderad fyllningsvolym**	**Maximal fyllningsvolym**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

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

5. Smörj sondens distala ända med ett vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin.
6. Smörj tarmlumenrikligt med ett vattenlösligt smörjmedel. Använd inte mineralolja eller vaselin.

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

FÖRESLAGEN RADIOLOGISK PLACERINGSPROCEDUR

1. Lägg patienten i ryggläge.
2. Förbered och nedsöv patienten enligt kliniskt protokoll.
3. Se till att vänstra leverloben inte ligger över fundus eller magkroppen.
4. Identifiera leverns mediala kant med DT-undersökning eller ultraljud.
5. 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.

6. 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.
7. Välj ett instickställe 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 tvärkolon (colon transversum).

8. 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.

1. 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 INSTICKNINGSSTÄLLET OCH GASTROPEXIPLACERINGEN FÖR ATT FÖREBYGGA STÖRNING ORSAKAD AV T-FÄSTELEMENTET OCH DEN UPPBLÅSTA BALLONGEN.

2. Lokalisera punktionsställen med 1 % Lidocain och administrera lokalbedövning till huden och bukhinnan.
3. Placera det första fästelementet och bekräfta intragastrisk position. Upprepa proceduren tills alla tre fästelementen är fastsatta i triangelns hörn.
4. Fäst magen till främre bukväggen och avsluta proceduren.

SKAPA STOMIKANALEN

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

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

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

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

5. För in en mandräng med upp till 0,038" (0,965 mm) diameter genom nålen och rulla upp den i magens fundus. Bekräfta läge.
6. Ta bort införingsnålen, lämna mandrängen på plats och avyttra enligt institutionens gängse protokoll.
7. För in en 0,038" (0,965 mm) kompatibel böjbar kateter längs mandrängen med hjälp av fluoroskopi och manipulera mandrängen in i magens antrum.
8. För fram mandrängen och den böjbara katetern tills kateteretsen är framme vid pylorus.
9. Passera genom pylorusen och för fram mandrängen och katetern in i tolvfingertarmen och förbi Treitz-ligamentet.
10. 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.

SONDPLACERING FÖR RADIOLOGISK PROCEDUR

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

1. Välj lämplig AMT GJ-näringssond med traditionell längd och förbered enligt anvisningar i ovanstående avsnitt "Förberedelse av sonden".
2. För fram den distala änden av slangen över ledaren, genom stomikanalen och in i magen.
3. Rotera AMT GJ-näringssond med traditionell längd medan den förs fram för att underlätta sondens passage genom pylorus och in i tomtarmen.
4. För fram sonden tills sondens spets är förbi Treitz-ligamentet och ballongen finns i magen.
5. Pumpa up ballongen med hjälp av en spruta med Luer-slip, enligt följande: anvisningarna i avsnittet **"Ballongfyllningsvolymer"** ovan. var god se *Bruksanvisning för sondanvändning och skötselinstruktioner.*
6. Placera försiktigt ballongen (**fig A-3**) mot magslemhinnan och positionera den yttre stopplattan (**fig A-4**) för att säkerställa säker placering av AMT traditionell G-JET®. Möjliggör lätt införande och uttag av slangen genom att skjuta tillbaka den yttre stopplattan till närmaste cm-markering.

VARNING: SKAPAR DU EN FÖR SNÄV PASSFORM KAN DET SKAPA EN INBÄDDNING MED EROSION IN I BUKVÄGGEN VILKET KAN LEDA TILL VÄVNADSNEKROS, INFEKTION, PERITONIT, SEPSIS OCH TILLHÖRANDE FÖLJDSJUKDOMAR. DEN YTTRE STOPPLATTAN BÖR INTE SYS PÅ PLATS.

7. Ta bort ledaren.

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 kateterspetsen eller den ENFit®-sprutor och injicera kontrastvätska direkt i mag- och jejunalportarna för att verifiera öppenhet och korrekt slangposition.
3. Kontrollera för fukt runt stomin. Finns det tecken på gastriskt läckage, kontrollera läget på sonden och placeringen av den ytte stopplattan. Lägg till vätska efter behov i 1-2 ml satser.

FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte den totala ballongvolymen som anges ovan.

4. Se till att den 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. Navigera ledaren genom pylorusen och för ledaren in i tolvfingertarmen.
4. Hänvisa till anvisningar givna i avsnitten "Sondplacering för radiologisk procedur" och "Bekräfta sondens läge" för att fullborda placeringen av anordningen.

FÖRESLAGEN ENDOSKOPISK PLACERINGSPROCEDUR

1. Utför en rutin esofagogastrodueodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats som kunde utgöra en kontraindiktion for 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 an lokal injektion av 1 % Lidokain ner till bukhinnans yta.
3. För in en 0,038" [0,965 mm] kompatibel införingsnål vid mitten av gastropeximönstret in till tarmlumen i riktning mot pylorusen.

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

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 FOR ENDOSKOPISK PROCEDUR

1. Välj lämplig storlek på AMT GJ-näringssond med traditionell längd och förebered enligt anvisningar i avsnittet "Förberedelse av sonden" ovan.
2. För fram den distala änden av slangen över ledaren, genom stomikanalen och in i magen.
3. Med endoskopisk visualisering, ta tag i suturslingan eller sondens spets med atraumatiska tänger.
4. För in AMT GJ-näringssond med traditionell längd genom pylorusen och övre tolvfingertarmen. Fortsätt att föra fram sonden med tängerna tills spetsen är belägen borotm Treitz-ligamentet och ballongen finns i magen.
5. Släpp sonden och dra tillbaka endoskopet och tängerna tillsammans; lämna sonden på plats.
6. Med en spruta med Luer-slip, pumpa upp ballongen enligt följande: anvisningarna i avsnittet **"Ballongfyllningsvolymer"** ovan. var god se *Bruksanvisning för sondanvändning och skötselinstruktioner.*
7. Placera försiktigt ballongen (**fig A-3**) mot magslemhinnan och positionera den yttre stopplattan (**fig A-4**) för att säkerställa säker placering av AMT traditionell G-JET®. Möjliggör lätt införande och uttag av slangen genom att skjuta tillbaka den yttre stopplattan till närmaste cm-markering.

VARNING: SKAPAR DU EN FÖR SNÄV PASSFORM KAN DET SKAPA EN INBÄDDNING MED EROSION IN I BUKVÄGGEN VILKET KAN LEDA TILL VÄVNADSNEKROS, INFEKTION, PERITONIT, SEPSIS OCH TILLHÖRANDE FÖLJDSJUKDOMAR. DEN YTTRE STOPPLATTAN BÖR INTE SYS PÅ PLATS.

8. Ta bort ledaren.
9. Bekräfta sondens läge enligt anvisningarna i avsnittet "Bekräfta sondens läge" ovan.

ENDOSKOPISK PLACERING GENOM EN EXISTERANDE GASTROSTOMIKANAL

1. Följ etablerat protokoll och utför en rutin esofagogastrodueodenoskopi (EGD). När proceduren väl är avslutad och inga abnormaliteter har identifierats som kunde utgöra en kontraindiktion for 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 for endoskopisk procedur" ovan.
5. Bekräfta rätt sondplacering enligt tidigare instruktioner i avsnittet "Bekräfta sondens läge" ovan.

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

ENFit® är en registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
ENFit®-kopplingen är avsedd att minska risken för felaktig anslutning till andra anordningar för icke-enterala vårdåtgärder.

PORTUGUESE

AMT Traditional G-JET® - Instruções de uso - Colocação

Cuidado: os componentes são fornecidos esterilizados: apenas para um usuário. Não reutilize, reprocesse nem resterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte. Apenas para nutrição enteral e/ou medicação.

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

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUÍDOS NO KIT)	
Conjunto dos fixadores em T	Conjunto dilatador **(AMT NP: IP-DIL)**
Agulha introdutora compatível de 0,038"	Fio-guia de 0,038" com dispensador **(AMT NP: 4-GW-5)**
Lâmina de bisturi nº 11	

DESCRIÇÃO

O dispositivo de alimentação GJ de comprimento tradicional AMT **(Fig. A)** fornece descompressão/drenagem gástrica simultânea e nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

COMPLICAÇÕES

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

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

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO (PROFISSIONAIS DE SAÚDE)

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

O AMT Traditional G-JET® pode ser colocado percutaneamente sob orientação fluoroscópica ou endoscópica, ou como substituição a um dispositivo existente, usando um trato do estoma estabelecido.

CUIDADO: Deve ser realizada uma gastropexia para fixação do estômago na parede abdominal anterior, o local de inserção do tubo de alimentação deve ser identificado e o trato do estoma deve ser dilatado e medido antes da inserção do tubo inicial, para garantir a segurança e o conforto do paciente. O comprimento do tubo deve ser suficiente para ser colocado além do ligamento de Treitz.

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 GJ de comprimento tradicional, remova da embalagem e inspecione para ver se há danos.

OBSERVAÇÃO: 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.

2. Infle o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa cmo ponta Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado **(Fig. A-5).**
3. Remova a seringa e verifique a integridade do balão apertando-o delicadamente para ver se há vazamento. Inspecione visualmente o balão para verificar a simetria. A simetria pode ser obtida rolando-se o balão entre o dedos delicadamente. Reinsira a seringa e remova toda a água do balão.
4. Usando uma sering com ponta Luer, lave com água pelas portas gástrica e jejunal **(Fig. A-1 e A-2)** para verificar a permeabilidade.

Tabela 1 - Volumes de enchimento do balão

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

ADVERTÊNCIA: NÃO CORTE A EXTREMIDADE DISTAL DA TUBULAÇÃO PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL SOB MEDIDA. AO FAZER ISSO, VOCÊ VAI ELIMINAR A PONTA SUAVE E CÔNICA DO DISPOSITIVO E EXPOR O SUPORTE DA TUBULAÇÃO.

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.

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

PROCEDIMENTO DE POSICIONAMENTO RADIOLÓGICO SUGERIDO

1. Posicione o paciente na posição supina.
2. Prepare e sede o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Garanta 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 computadoriza ou ultrassom.
5. Pode-se administrar de 0,5 a 1,0 mg IV de glucagon para diminuir o peristaltismo gástrico.

CUIDADO: Consulte as instruções de uso do glucagon para ver a taxa de injeção iv adequada e ler as 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 (observação: 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 radiografia lateral em decúbito dorsal antes da colocação da gastrostomia, quando houver suspeita de cólon interposto ou intestino delgado anterior ao estômago.

OBSERVAÇÃO: 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 FIXADOR EM T E DO BALÃO INFLADO.

2. Localize os locais de punção com 1% de lidocaína e administre anestesia local na pele e no peritôneo.
3. Coloque o primeiro fixador em T e confirme a posição intragástrica. Repita o procedimento até que os três fixadores em T estejam inseridos nos cantos 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 INTRODUZIR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO FUNDO PARA EVITAR PERFURAR A PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, O PÂNCREAS, O RIM ESQUERDO, A AORTA OU O BAÇO.

2. Anestesie 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 de gastropexia, no lúmen gástrico, direcionada para o piloro.

OBSERVAÇÃO: 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, pode ser fixada uma seringa preenchida com água no 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. Passe um fio-guia, de até 0,038", pela agulha e enrole no fundo do estômago. Confirme a posição.
6. Remova a agulha introdutora, deixando o fio-guia no local, e descarte de acordo com o protocolo da unidade.
7. Passe um cateter flexível compatível de 0,038" 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, através do tecido subcutâneo e da fáscia 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.

COLOCAÇÃO DO TUBO PARA PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

OBSERVAÇÃO: Pode-se usar uma bainha removível para facilitar o avanço do tubo pelo trato do estoma.

1. Selecione o dispositivo de alimentação AMT Traditional G-JET® apropriado e prepare de acordo com as instruções da seção "Preparação do tubo" acima.
2. Avance a extremidade distal do tubo sobre o fio-guia, através do trato estomacal, e no estômago.
3. Gire o dispositivo de alimentação AMT Traditional G-JET® enquanto avança para facilitar a passagem do tubo pelo piloro e no jejuno.
4. Avance o tubo até que a ponta dele esteja posicionada além do ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago.
5. Usando uma seringa com ponta Luer, encha o balão de acordo com as instruções da seção **Volumes de Enchimento do Balão"** das *Instruções de uso do tubo e cuidados*.
6. Com cuidado, encaixe o balão **(Fig. A-3)** contra a mucosa gástrica e posicione o suporte externo **(Fig. A-4)** para garantir a colocação segura do AMT Traditional G-JET®. Deslize o tubo para dentro e para fora, movendo o suporte externo de volta para a marca de cm mais próxima .

ADVERTÊNCIA: CRIAR UM AJUSTE MUITO APERTADO PODE CAUSAR A INCORPORAÇÃO DE EROSÃO NA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, PERITONITE, SEPSE E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LUGAR.

7. Retire o fio-guia.

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.

OBSERVAÇÃO: 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 ponta do cateter ou a seringa ENFit®, injete corante de contraste diretamente nas portas gástricas e jejunais para verificar a permeabilidade e a posição correta do tubo.
3. Verifique se há umidade em torno do estoma. Caso haja sinais de derrame gástrico, verifique a posição do tubo e o posicionamento do suporte 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 suporte 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. Conduza o fio-guia pelo piloro e avance o fio-guia até o duodeno.
4. 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 insufle 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. Posicione o dispositivo de acordo com as instruções da seção "Posicionamento para gastropexia" que aparece antes

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 INTRODUZIR A AGULHA DE PUNÇÃO MUITO FUNDO PARA EVITAR PERFURAR A PAREDE GÁSTRICA POSTERIOR, O PÂNCREAS, O RIM ESQUERDO, A AORTA OU O BAÇO.

2. Anestesie 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, no lúmen gástrico direcionado para o piloro.

OBSERVAÇÃO: 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 fórceps atraumáticos.
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. Selecione o dispositivo de alimentação AMT Traditional G-JET® no tamanho apropriado e prepare de acordo com as instruções da seção “Preparação do tubo” listada acima.
2. Avance a extremidade distal do tubo sobre o fio-guia, através do trato estomacal, e no estômago.
3. Com a orientação endoscópica, segure o laço de sutura ou a ponta do tubo com fórceps atraumáticos.
4. Passe o dispositivo de alimentação AMT Traditional G-JET® pelo piloro e pela parte superior do duodeno. Continue a passar o tubo usando o fórceps até que a ponta esteja posicionada além do ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago.
5. Solte o tubo e retire o endoscópio e o fórceps em conjunto, deixando o tubo no lugar.
6. Usando uma seringa com ponta Luer, infle o balão de acordo com as instruções da seção **Volumes de Enchimento do Balão** nas *Instruções de uso do tubo e cuidados* .
7. Com cuidado, encaixe o balão **(Fig. A-3)** contra a mucosa gástrica e posicione o suporte externo **(Fig. A-4)** para garantir a colocação segura do AMT Traditional G-JET®. Deslize o tubo para dentro e para fora, movendo o suporte externo de volta para a marca de cm mais próxima.

ADVERTÊNCIA: CRIAR UM AJUSTE MUITO APERTADO PODE CAUSAR A INCORPORAÇÃO DE EROSÃO NA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, PERITONITE, SEPSE E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LUGAR.

8. Retire o fio-guia.
9. 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 insufle 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 a tubulação de acordo com a seção “Colocação do tubo para procedimento endoscópico” deste documento.
5. Verifique o posicionamento adequado do tubo de acordo com as instruções anteriores da seção “Verificação da posição do tubo”.

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

ENFit® är en registrerat varumärke av Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
A conexão ENFit® destina-se a reduzir as conexões ruins com outros aplicativos de saúde não entéricos.

NEDERLANDS

AMT Traditionele G-JET® - Gebruiksaanwijzingen - Plaatsing

LET OP: Componenten worden steriel geleverd: alleen voor eenmalig gebruik; Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Dot wel doen kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

Alleen voor enterale voeding en/of medicatie.

INHOUD VAN DE SET	
(1) AMT Traditional G-JET®-voedingsapparaat	(1) Kleine spuit (luer-slip)
(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	.038” Geleidedraad met dispenser **(AMT O/N: 4-GW-5)**
#11 Scalpelmesje	

BESCHRIJVING

Het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte **(Afb A)** biedt gelijktijdig gastrische decompressie/drainage en enterale voeding in het distale duodenum of proximale jejunum.

BEOOGD GEBRUIK

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

GEBRUIKSINDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

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

COMPLICATIES

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

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

KLINISCH NUT

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

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

PRESTATIEKENMERKEN

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

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

MATERIALEN VAN HET APPARAAT

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

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 AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte 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 voedingsslang moet worden geïdentificeerd, het stomakanaal moet worden verwijd en gemeten vóór de initiële slanginvoer om de veiligheid en het comfort van de patiënt te waarborgen. De lengte van de slang moet voldoende zijn om voorbij het ligament van treitz te worden geplaatst.

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

VOORBEREIDING VAN SLANG

1. Selecteer de juiste grootte voor het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte , verwijder het van de verpakking en inspecteer op schade.

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

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.

Tabel 1 - vulvolumes voor ballon

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

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.

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

VOORGESTELDE RADIOLOGISCHE PLAATSINGSPROCEDURE

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

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

6. Insufflеer 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 luchtinsufflatie voort te zetten, vooral op het moment van naaldpunctie en dilatatie van het spijsverteringskanaal. Op deze manier blijft de maag opgeblazen om de maagwand tegen de voorste buikwand te hechten.
7. Kies een insertielocatie voor de katheter in het linker subcostale vlak, bijvoorkeur over het laterale aspect of lateraal naar de rectus abdominis-spier (n.b. de superieure epigastrische slagader loopt langs het mediale aspect van de buikspier) en rechtstreeks over het maaglichaam naar de grote curvatuur. Kies met behulp van fluoroscopie een locatie waar een zo verticaal mogelijk naaldpad mogelijk is. Verkrijg vóór de plaatsing van de gastrostomie een lateraal beeld van een 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-gastrpexie 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 gastropexiepatroon 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 priklocaties met 1 % lidocaïne en dien lokale verdoving toe aan de huid en het peritoneum (buikvlies).
3. Plaats de eerste T-spanner en bevestig de intragastrische positie. Herhaal de procedure totdat alle drie de T-spanners op de hoeken van de driehoek zijn ingevoerd.
4. Zetde maag vast aan de voorste buikwand en voltooi de procedure.

HET STOMAKANAAL MAKEN

1. Maak het stomakanaal terwijl de maag nog steeds is geïnsuffleerd en aan de buikwand is gehecht. Identificeer de priklocatie in het midden van het gastropexiepatroon. 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 gastropexiepatroon, 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.

VERWIJDING

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 fascie 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 verwijd het stomakanaal tot de gewenste grootte.
3. Verwijder de dilator over de geleidedraad en laat de geleidedraad op zijn plaats.

SLANGPLAATSING VOOR RADIOLOGISCHE PROCEDURE

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

1. Selecteer het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte met de juiste maat en bereid deze voor volgens de richlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk "Voorbereiding van slang".
2. Breng het distale uiteinde van de sonde verder over de geleidedraad, door het stomakanaal en in de maag.
3. Draai het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte terwijl u doorgaat doorvoer van de slang door de pylorus en in de jejunum mogelijk te maken.
4. 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.
5. Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt: volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk **"Vulvolumes voor Ballon**" raadpleeg het document *Sondegebruik en -Onderhoud Instructies.*
6. Zet de ballon (**Afb. A-3**) voorzichtig vast tegen het maagslijmvlies en plaats de externe bolster (**Afb. A-4**) om de AMT Traditional G-JET® goed vast te zetten. Laat een lichte in- en uitspeling van de sonde toe door de externe bolster terug te schuiven naar de dichtstbijzijnde centimeter markering .

WAARSCHUWING: HET CREËREN VAN EEN TE NAUWSLUITENDE PASVORM KAN INBEDDING MET EROSIE IN DE MAAGWAND VEROORZAKEN, WAT KAN RESULTEREN IN WEEFSELNECROSE, INFECTIE, BUIKVLIESONTSTEKING, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN. DE EXTERNE BOLSTER MAG NIET OP ZIJN PLAATS WORDEN BEVESTIGD MET HECHTINGEN.

7. Verwijder de geleidedraad.

SLANGPOSITIE VERIFIËREN

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

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

2. Met gebruik van de katheterpunt of ENFit®-spuit, injecteert u contrastvloeistof direct in de maag- en jejunumpoorten voor het verifiëren van doorgankelijkheid en juiste sondepositie.
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 partjinummer 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 gastrstomieslang. Het distale uiteinde van de geleidedraad moet in de maag zichtbaar zijn.
2. Verwijder de bestaande gastrostomieslang over de geleidedraad, laat het distale uiteinde van de geleidedraad gedeeltelijk opgerold binnen de maag.
3. Navigeer de geleidedraad door de pylorus en breng de geleidedraad verder in het duodenum.
4. 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 gastropexie".

AANMAAK VAN HET STOMAKANAAL EN VERWIJDING

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

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

WAARSCHUWING: VOORKOM DAT DE 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 "Verwijding".

SLANGPLAATSING VOOR ENDOSCOPISCHE PROCEDURE

1. Selecteer het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte met de juiste maat en bereid deze voor volgens de richlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk “Voorbereiding van slang”.
2. Breng het distale uiteinde van de sonde verder over de geleidedraad, door het stomakanaal en in de maag.
3. Grijp met endoscopisch ondersteuning de lus van de hechtdraad of de punt van de buis vast met een atraumatische klem.
4. Voer het AMT GJ-voedingsapparaat van traditionele lengte 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.
5. Laat de slang los en trek de endoscoop en klem samen eruit en laat de slang op zijn plaats.
6. Gebruik een spuit met luer-slip en vul de ballon als volgt: volgens de richtlijnen in het hierboven gegeven hoofdstuk “**Vulvolumes voor Ballon”** raadpleeg het document *Sondegebruik en -Onderhoud Instructies.*
7. Zet de ballon (**Afb. A-3**) voorzichtig vast tegen het maagslijmvlies en plaats de externe bolster (**Afb. A-4**) om de AMT Traditional G-JET® goed vast te zetten. Laat een lichte in- en uitspeling van de sonde toe door de externe bolster terug te schuiven naar de dichtstbijzijnde centimeter markering.

WAARSCHUWING: HET CREËREN VAN EEN TE NAUWSLUITENDE PASVORM KAN INBEDDING MET EROSIE IN DE MAAGWAND VEROORZAKEN, WAT KAN RESULTEREN IN WEEFSELNECROSE, INFECTIE, BUIKVLIESONTSTEKING, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN. DE EXTERNE BOLSTER MAG NIET OP ZIJN PLAATS WORDEN BEVESTIGD MET HECHTINGEN.

8. Verwijder de geleidedraad.
9. 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”.

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

ENFit® is een geregistreerd handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
De ENFit®-aansluiting is bedoeld voor het reduceren van verkeerde aansluitingen o andere niet-enterale toepassingen in de gezondheidszorg.

DANSK

AMT Traditionel G-JET® - Brugervejledning - Anlæggelse

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) AMT Traditionel G-JET® næringstilføringsapparat	(1) Lille sprøjte (luer slip)
(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	0,.038" guidewire med dispenser **(AMT P/N: 4-GW-5)**
skalpelblad #11	

BESKRIVELSE

AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde **(Fig A)** muliggør samtidig gastrisk dekompression/dræning og indføring af enteral ernæring til distal eller proksimal jejunum.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå i forbindelse med til alle transgastrojejunale ernæringssystemer: Hudskader • Infektioner • Hypergranuleret væv • Mavesår eller sår på duodenum • Intraperitoneal udsivning • Ryknekrose • Migration af jejunale lemmer • Tyndtarmsperforering • Slangestøtte- (fjeder)forskydning • 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 Traditional G-JET® omfatter, men er ikke begrænset til:

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

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

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

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

ENHEDENS MATERIALER

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

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 GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længdekan anlægges perkutant under fluoroskopisk eller endoskopisk vejledning eller anvendes til udskiftning af et eksisterende system i en allerede etableret stomikanal.

FORSIGTIG: Af hensyn til patientens sikkerhed og komfort skal der foretages en gastropeksi for at fiksere maven til den anteriore abdominalvæg, indføringsstedet for sonden skal identificeres, og stomikanalen dilateres og måles forud for initial sondeindføring. Sonden skal være så lang, at den kan placeres på den anden side af treitz' ligament.

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

KLARGØRING AF SONDEN

1. Vælg et AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde 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.

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.

Tabel 1—ballon påfyldningsmængder

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

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

5. Smør sondens distale ende med et vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralsk olie eller vaseline.
6. Smør det jejunale lumen med rigeligt vandopløseligt smøremiddel. Brug ikke mineralsk olie eller vaseline.

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

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 nasogastrokateter, normalt 500 til 1.000 ml, eller indtil der er opnået tilstrækkelig udspiling. Det er ofte nødvendigt at fortsætte insufflerингen med luft under proceduren, især under nålepunktur og kanaldilatering, for at bevare mavens udspiling, så den gastriske væg holdes tæt op mod den anteriore abdominalvæg.
7. Vælg et kateterindføringssted i det venstre subkostale område, helst over det laterale aspekt eller lateralt for rectus abdominis-musklen (NB den øvre epigastriske arterie løber langs det mediale aspekt af rectus) og direkte over mavens corpus mod store kurvatur. Under fluoroskopisk vejledning vælges et sted, der tillader så direkte en vertikal kanyleadgang som muligt. Fremskaf en horisontal røntgenoptagelse fra siden forud for anlæggelse af gastrostomien, når der er mistanke om kolon- eller tyndtarmsinterposition anteriort 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 klinikkens praksis.

PLACERING VED GASTROSPEKSI

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

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

ADVARSEL: SØRG FOR RIGELIG AFSTAND MELLEM INDFØRINGSSTEDET OG GASTROPEKSIPLACERINGEN, 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 insufflereet og i apposition til abdominalvæggen. Identificer punkturstedet i centrum af gastropeksimønstret. Bekræft under fluoroskopisk vejledning, at stedet ligger over mavens distale corpus, under ribbenskantenog 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 rectusmuskel.

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 indføringskanyle ved centrum af gastropeksimønstret og ind i det gastriske lumen, rettet mod pylorus.

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

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

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

5. Før en guidewire på op til 0,038" gennem kanyle og spiral i mavens fundus. Bekræft positionen.
6. Fjern indføringskanylen, men lad guidewiren blive siddende på plads, og bortskaf kanylen i overensstemmelse med klinikkens paksis.
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.

ANLÆGGELSE AF SONDE TIL RADIOLOGISK PROCEDURE

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

1. Vælg et the AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde i den korrekte størrelse, og klargør det efter anvisningerne i afsnittet "Klargøring af sonde" ovenfor.
2. Fremfør den bageste ende af røret over ledetråden, gennem stomikanalen og ind i maven.
3. Drej det AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde, mens det føres frem, for at lette sondens passage gennem pylorus og ind i jejunum.
4. Før sonden frem ved hjælp af pincetten, indtil spidsen befinder sig på den anden side af Treitz' ligament, og ballonen befinder sig i maven.
5. Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger: overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet **"Ballon Påfyldningsmængder"** ovenfor i dokumentet *Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen.*
6. Før forsigtigt ballonen (**fig. A-3**) op, så den sidder tæt mod maveslimhinden, og placer den udvendige bolster (**fig. A-4**) for at sikre, at AMT Traditional G-JET® sidder stabilt.Sørg for, at røret glider let ind og ud ved at skubbe den udvendige bolster tilbage til den nærmeste cm-markering.

ADVARSEL: HVIS DER SKABES EN FOR TÆTSIDDENDE PASFORM, KAN DET MEDFØRE INDLEJRING OG EROSION I MAVEVÆGGEN, DER RESULTERER I VÆVSNEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGESYGDOMME. DEN UDVENDIGE BOLSTER SKAL IKKE SYS PÅ PLADS.

7. Fjern styretråden.

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 kateterspidsen eller den ENFit®-injektionssprøjte, og sprøjt kontrastfarvestof direkte ind i de gastriske og jejunale åbninger for at sikre gennemtrængelighed og korrekt slangeposition.
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 tåle 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. Naviger ledetråden gennem pylorus, og før ledetråden ind i tolvfingertarmen.
4. 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 insufflleres 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 insufflleret 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 sammenføjningen af to tredjedele af den mediale og en tredjedel af den laterale rectusmuskel.

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. Før en 0,038" kompatibel indføringskanyle 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. Vælg et AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde i den korrekte størrelse, og klargør det efter anvisningerne i afsnittet "Klargøring af sonden" ovenfor.
2. Fremfør den bageste ende af røret over ledetråden, gennem stomikanalen og ind i maven.
3. Benyt endoskopisk vejledning til at gribe fat i suturløkken eller spidsen af sonden med en atraumatisk pincet.
4. Før det AMT GJ-næringstilføringsapparat med traditionel længde 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.
5. Slip sonden, og træk endoskop og pincet ud sammen, mens sonden bliver siddende på plads.
6. Ved hjælp af en luer slip-sprøjte inflateres ballonen som følger: overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet **"Ballon Påfyldningsmængder"** ovenfor i dokumentet *Instruktioner vedr. brug og pleje af slangen.*
7. Før forsigtigt ballonen (**fig. A-3**) op, så den sidder tæt mod maveslimhinden, og placer den udvendige bolster (**fig. A-4**) for at sikre, at AMT Traditional G-JET® sidder stabilt. Sørg for, at røret glider let ind og ud ved at skubbe den udvendige bolster tilbage til den nærmeste cm-markering.

ADVARSEL: HVIS DER SKABES EN FOR TÆTSIDDENDE PASFORM, KAN DET MEDFØRE INDLEJRING OG EROSION I MAVEVÆGGEN, DER RESULTERER I VÆVSNEKROSE, INFEKTION, PERITONITIS, SEPSIS OG TILHØRENDE FØLGESYGDOMME. DEN UDVENDIGE BOLSTER SKAL IKKE SYS PÅ PLADS.

8. Fjern styretråden.
9. 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".

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

ENFit® er et registreret varemærke af Global Enteral Device Supplier Association, Inc
ENFit®-forbindelses er beregnet til at reducere fejlforbindelser med andet non-enteral medicinsk udstyr.

SUOMI

AMT Perinteinen G-JET® - Käyttöohjeet - Asettaminen

HUOMIO: Komponentit toimitetaan steriileinä. Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen tätä lääketieteellistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.
Vain enteraalista ruokintaa ja/tai lääkitystä varten.

VÄLINEISTÖN SISÄLTÖ	
(1) AMT Traditional G-JET® -ravinnonsiirtolaite	(1) Pieni ruisku (Luer-Slip)
(1) Iso ruisku (katetri- tai ENFit®)	(2) 4"x 4" (10 cm x 10 cm) sideharsotaitokset

LISÄVARUSTEINA SAATAVIA KOMPONENTTEJA (EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN)	
T-kiinnitinsarja	Laajenninsarja (**AMT:n tuotenro: IP-DIL**)
0,038" yhteensopiva sisäänvientineula	0,038" johdin ja jakelulaite **(AMT:n tuotenro: 4-GW-5)**
nro 11 skalpelli	

KUVAUS
AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite **(kuva A)** käytetään mahan paineenalennukseen ja tyhjennykseen sekä samanaikaiseen enteraaliseen ruokintaan pohjukaissuolen distaaliosaan tai tyhjäsuolen proksimaaliosaan.

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

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

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

KOMPLIKAATIOT
Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia transgastrisia tyhjäsuoliruokintavälineitä käytettäessä: Ihon rikkoutuminen • Infektio • Hypergranulaatiokudos • Maha- tai pohjukaissuolihaava • Intraperitoneaalinen vuoto • Painenekroosi • Tyhjäsuolen migraatio • Suolen puhkeaminen • Letkutuen (jousi) irtoaminen • Suolentuppeuma
HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

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

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

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

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

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

ASETTAMINEN (RVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE)

HUOMIO: Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen laitteen asettamista. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriiliaidake on rikkoutunut, älä käytä tuotetta.
AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite voidaan asettaa perkutaanisesti 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 gastropeksia vatsaontelon etuseinämään, ruokintaletkun sisäänvientikohta on paikannettava ja avanne laajennettava. Letkun pitää olla riittävän pitkä, jotta se ulottuu treitzin ligamentin distaalipuolelle.
HUOMIO: Älä käytä ruokintaletkun retentiopalloa gastropeksialaitteena. Pallo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään mahaa vatsaontelon etuseinämää vasten.

LETKUN VALMISTELUTOIMENPITEET

1. Ota sopivan kokoinen AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite väline pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden varalta.

HUOM: Välineen distaalipään ommellenkkiä käytetään useimmiten endoskopiaohjauksessa tehtävissä asennuksissa. Jos välineen ommellenkkiä ei tarvita suunnitellussa asettamismenetelmässä, on suositeltavaa leikata Hellästi ommellenkki pois ennen asettamista. **ÄLÄ** käytä liiallista voimaa irrottaaksesi ompeleen silmukan, koska se voi vahingoittaa putken kartiopäätä.

2. Täytä pallo pallon täyttöportin kautta tislatulla tai steriilillä vedellä suositeltuun täyttötilavuuteen 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. Huuhtele sekä maha- että tyhjäsuoliportti vedellä luer slip -ruiskua käyttäen **(kuva A-1 ja A-2)** letkujen avoimuuden varmistamiseksi.

PÖYTÄ 1—PALLON TÄYTTÖSUOSITUKSET			
Fr-koko	**Minimi-täyttömäärä**	**Suositeltu täyttömäärä**	**Maksimi-täyttömäärä**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

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

5. Voitele letkun distaalikärki vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.
6. Voitele tyhjäsuoliluumen vesiliukoisella liukastusaineella. Älä käytä mineraaliöljyä tai vaseliinia.

HUOM: Käytä vain vesiliukoista voiteluainetta. Rasvapohjaiset voiteluaineet, kuten öljyt, voivat vaikuttaa silikonia heikentävästi, ja lyhentää laitteen kestoikää.

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 injektionopeutta 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 kaarrosta kohti. Valitse läpivalaisulla kohta, jossa neula voidaan viedä sisään mahdollisimman pystysuorassa. Tarkista ennen maha-avanteen tekemistä läpivalaisussa sivuprojektiolla, ettei paksusuolen tai ohutsuolen osa sijaitse mahalaukun etupuolella, jos sellaista epäillään.

HUOM: 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 SIJOITUSKOHTA

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

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

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

2. Paikanna punktiokohdat ja puuduta ne ja vatsakalvo 1-prosenttisella 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 vatsanseinämävaltimoa, joka kulkee suoran vatsalihaksen mediaalisen kahden kolmanneksen ja lateraalisen yhden kolmanneksen yhtymäkohdassa.

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

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

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

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

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

5. Kuljeta enintään 0,038 tuuman läpimittainen johdin neulan läpi ja anna sen kiertyä mahanpohjukkaan. Varmista sijainti.
6. Poista sisäänvientineula, hävitä se ja jätä johdin paikalleen sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
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 ihoviilto 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.

LETKUN ASETTAMINEN RADIOLOGISESSA OHJAUKSESSA

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

1. Ota sopivan kokoinen AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite ja valmistele se edellä kohdassa "Letkun valmistelutoimenpiteet" annettujen ohjeiden mukaan.
2. Siirrä letkun distaalinen pää ohjainvaijerin yli, avannetien läpi ja mahalaukkuun.
3. Kierrä AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite kuljettamisen helpottamiseksi samalla kun kuljetat sitä eteenpäin mahanportin läpi tyhjäsuoleen.
4. Jatka letkun kuljettamista eteenpäin kunnes letkun kärki on Treitzin ligamentin distaalipuolella ja pallo on mahassa.
5. Täytä pallo luer slip -kärkisellä ruiskulla seuraavasti: **"Pallon Täyttösuositukset"** -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti löytyvät *Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista.*
6. Paina hellävaraisesti pallo (**Kuva A-3**)mahalaukun limakalvoa vasten ja aseta ulkoinen holkki (**Kuva A-4**) AMT Traditional G-JET®:in asettamiseksi vakaasti. Salli pientä sisään-ulos liikkumavaraa työntämällä ulkoinen holkki takaisin lähimpään cm-merkintään.

VAROITUS: LIIAN TIUKASTA ASETUKSESTA VOI SEURATA MAHALAUKUN SEINÄMÄN EROOSIOTA, JOSTA SEURAA KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, VATSAKALVONTULEHDUS, VERENMYRKYTYS JA SIIHEN LIITTYVIÄ JÄLKITAUTEJA. ULKOISTA HOLKKIA EI SAA OMMELLA KIINNI PAIKALLEEN.

7. Poista ohjainvaijeri.

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 tyhjäsuoliosa sisältää röntgenpositiivista ainetta, minkä vuoksi sijainti voidaan varmistaa röntgenologisesti. Pallon sisälle ei saa ruiskuttaa varjoainetta.

2. Käytä katetrin kärkeä tai ENFit®-ruiskua ja ruiskuta varjoainetta suoraan mahalaukun ja tyhjäsuolen portteihin varmistaaksesi avoimuuden ja letkun oikean asennon.
3. Tarkista, onko avanteen ympärillä kosteutta. Jos ilmenee mahansisällön vuotoa, tarkista letkun ja ulkoisen pehmusteen sijainti. Lisää nestettä tarpeen mukaan 1-2 ml kerrallaan.

HUOMIO: Yllä mainittua pallon kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää.

4. Varmista, että ulkoinen pehmuste ei sijaitse liian tiiviisti ihoa vasten, vaan on 2-3 ml vatsan ihosta irti.
5. Kirjaa letkun asettamispäivämäärä, letkun tyyppi, koko ja eränumero, pallon täyttötilavuus, ihon kunto ja kuinka potilas sietä kyseisen toimenpiteen. 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 avanteessa jo olevan maha-avanneletkun läpi. Johtimen distaalikärjen pitäisi näkyä mahalaukussa.
2. Poista olemassa oleva maha-avanneletku johdinta pitkin ja jätä johtimen distaalikärki osittain mahaan kierukalle.
3. Vie ohjainvaijeri mahanportin läpi ja edelleen pohjukaissuoleen.
4. 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 tähystystoimenpide. 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 arpikudosta. Sopiva kohta on useimmiten keskisolisviivassa, yksi kolmannes navan ja kylkikaaren välisestä etäisyydestä.
3. Paina valittua sisäänvientikohtaa sormella. Endoskopistin pitäisi nähdä selvästi vastaava painauma mahaseinämän etupinnalla.
4. Valmistele iho ja peitä maha-avanteen tekokohta leikkausliinoilla.
5. Aseta väline edellä kohdassa "Gastrospeksian sijoituskohta" annettujen ohjeiden mukaisesti.

AVANTEEN MUODOSTAMINEN JA LAAJENNUS

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

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

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

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

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

4. Varmista neulan asianmukainen sijainti endoskopialla.
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. Ota sopivan kokoinen AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite ja valmistele se edellä kohdassa "Letkun valmistelutoimenpiteet" annettujen ohjeiden mukaan.
2. Siirrä letkun distaalinen pää ohjainvaijerin yli, avannetien läpi ja mahalaukkuun.
3. Tartu endoskopiaohjauksessa ommellenkkiin tai letkun kärkeen atraumaattisilla pihdeillä.
4. Kuljeta AMT Traditional Length GJ-ravinnonsiirtolaite 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.
5. Irrota ote letkusta ja vedä endoskooppi ja pihdit pois yhdessä jättäen letkun paikalleen.
6. Täytä pallo luer slip -kärkisellä ruiskulla seuraavasti: **"Pallon Täyttösuositukset"** -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti löytyvät *Letkun käyttö- ja hoito -ohjeista*.
7. Paina hellävaraisesti pallo (**Kuva A-3**) mahalaukun limakalvoa vasten ja aseta ulkoinen holkki (**Kuva A-4**) AMT Traditional G-JET®:in asettamiseksi vakaasti. Salli pientä sisään-ulos liikkumavaraa työntämällä ulkoinen holkki takaisin lähimpään cm-merkintään.

VAROITUS: LIIAN TIUKASTA ASETUKSESTA VOI SEURATA MAHALAUKUN SEINÄMÄN EROOSIOTA, JOSTA SEURAA KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, VATSAKALVONTULEHDUS, VERENMYRKYTYS JA SIIHEN LIITTYVIÄ JÄLKITAUTEJA. ULKOISTA HOLKKIA EI SAA OMMELLA KIINNI PAIKALLEEN.

8. Poista ohjainvaijeri .
9. Tarkista letkun sijainti edellä "Letkun sijainnin varmistaminen" -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

ENDOSKOPIAOHJATTU SISÄÄNVIENTI OLEMASSA OLEVAN MAHA-AVANTEEN KAUTTA

1. Suorita tavallinen ruokatorven-mahan-pohjukaissuolen tähystystoimenpide vakiintuneen käytännön mukaisesti. Kun toimenpide on suoritettu, eikä ole ilmennyt poikkeavuuksia, jotka voisivat olla vasta-aiheena letkun asettamiselle, aseta potilas selinmakuulle ja täytä mahalaukku ilmalla.
2. Liikuta endoskooppia, kunnes avanteessa oleva maha-avanneletku tulee näkyviin.
3. 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.

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

ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. in rekisteröity tavaramerkki
ENFit® -liittimen tarkoitus on vähentää virheellisten, ei-enteraalisten terveydenhuollon sovelluksiin liittämisten vaaraa.

تحقق من موضع الأنبوب

1. تحقق بالأشعة السينية من وضع الأنبوب بشكل صحيح لتجنب التعقيد المحتمل (على سبيل المثال تهيج الأمعاء أو ثقب الأمعاء) والتأكد من عدم التفاف الأنبوب داخل المعدة أو الأمعاء الدقيقة.

ملاحظة: يحتوي لجزء الصائمي للأنبوب على مادة ظليلة للأشعة ويمكن استخدامها للتأكد من موضع الأنبوب بالأشعة السينية. لا تحقن عكس البالون.

2. باستخدام طرف القسطرة أو محقنة ENFit®ة، قم بحقن صبغة التباين مباشرة في المنافذ المعدية والصائمة للتحقق من السالكيّة ووضع الأنبوب السليم.
3. تحقق من الترطيب حول الفُغرة. في حالة وجود علامات للتسرب المَعدي، تحقق من موضع الأنبوب ووضع الدعامة الخارجية. أضف السائل على النحو اللازم ب1 إلى 2 مل إضافات.

تنبيه: لا تزيد على الحجم الإجمالي للبالون المشار إليه أعلاه.

4. تكون من عدم تواجد الدعامة الخارجية قريبة جدًا من الجلد وأن تبقى على 2إلى3 مم أعلى المعدة.
5. وثق البيانات والنوع والحجم وأكثر رقم للأنبوب، والحجم المملوء من الأنبوب، وحالة الجلد وتحمل المريض للعملية. ابدأ بالتغذية وإعطاء الدواء وفقًا لأوامر الطبيب المعالج وبعد تأكيد وضع الأنبوب بشكل صحيح وانفتاحه.

الموضع الشعاعي عبر سبيل فُغر المعدة القائم

1. أدخل سلك توجيه ذو طرف مرن (يصل إلى قطر .038") عبر أنبوب تثبيت المعدة الموجود أسفل التوجيه التنظيري التألقي. يتعين أن يكون الطرف الأقصى من سلك التوجيه مرئي داخل المعدة.
2. أخرد أنبوب تثبيت المعدة الموجود فوق سلك التوجيه، واترك الطرف الاقصى من سلك التوجيه ملفوف بشكل جزئي داخل المعدة.
3. وجّه سلك التوجيه من خلال البواب وادفع سلك التوجيه في الإثنا عشري.
4. 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. القِ ضوءاً قوياً على جدار البطن الأمامي لتحديد فَغْرُ المَعِدَة الخالي من الأوعية الرئيسية والأحشاء والنسيجُ النَذبِيّ. يكون الموقع المعادل لمفغرة المعدة لجدار البطن الأيسرى عند خطٍ مُنْتَصَفَ الثُرْقُوَة.
3. اضغط موقع الإدخال المقصود بأصبعك. يتعين على الشخص الذي يجري التنظير رؤية الضغط الناتج بوضوح على السطح الأمامي للجدار المَعِدي.
4. جهّز واثني الجلد عند موقع الإدخال المحدد.
5. ضع الجهاز وفقًا للتوجيهات الواردة في قسم "موضع تثبيت المعدة" المدرج أعلاه.

اصنع سبيل فُغرة وتوسيعها

1. اصنع سبيل فُغرة مع المعدة التي لا تزال منفوخة وبتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأقصى من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.

تنبيه: تجنب الشَرْيانُ الشُرَسوفيّ الذي يعمل عند تقاطع الثلثي الإنسيين والثلث الجانبي من العضلة المستقيمة.

تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعمق للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.

2. ختر موقع الثقب بحقنة موضعية من ليدوكائين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفاقي.
3. أدخل إبرة إدخال متوافقة .038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.

ملاحظة: وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.

4. استخدم التصوير التنظيري للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح.
5. ادفع سلك التوجيه، يصل إلى .038"، من خلال الإبرة في المعدة. باستخدام التصور التنظيري، امسك سلك التوجيه بملقاط لا رضحي.
6. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقًا لبروتوكول المنشأة.
7. وسّع سبيل الفُغرة وفقًا للتوجيهات الواردة في قسم "التوسيع" المدرج أعلاه.

وضع الأنبوب للعملية التنظيرية

1. اختر المقاس المناسب لجهيزة التغذية بطريق G-JET® AMTالتقليدي وجهزها وفقاً للتعليمات الواردة في قسم "تحضير الأنبوب" المدرج.
2. ادفع الطرف البعيد من الأنبوب فوق سلك التوجيه، من خلال قناة الفغرة، إلى المعدة.
3. باستخدام الإرشاد بالمنظار الداخلي، امسك عروة الخياطة أو طرف الأنبوب بملْقَط لارضحي.
4. ادفع جهيزة التغذية بطريق G-JET® AMTالتقليدي من خلال البواب والإثنا عشري العلوي. استمر في دفع الأنبوب باستخدام المِلقط حتى موضعة الطرف وراء رباط ترايتس والبالون في المعدة.
5. حرر الأنبوب واسحب المنظار والمِلقط في نفس الوقت، واترك الأنبوب في مكانه.
6. باستخدام محقنة بطرف منزلق لور، انفخ البالون وفقًا لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
7. قم بإحكام البالون (**الشكل A-3**) برفق أمام الغشاء المخاطي للمعدة واستوضع المسند الخارجي (**الشكل A-4**) لتأمين الوضعيه الآمنة لجهاز G-JET® التقليدي من AMT. اسمح بمناورة خفيفة للأنبوب إلى الداخل والخارج عن طريق تحريك المسند الخارجي مرة أخرى إلى أقرب علامة سنتيمتر .

تحذير: قد يؤدي إنشاء علامة ضيقة للغاية إلى الطمر مع تآكل في جدار المعدة، مما يؤدي إلى نخر نسيجي، وعدوى، والتهاب الصفاق، وإنتان، والعواقب ذات الصلة. ولا ينبغي خياطة المسند الخارجي في مكانه.

8. قم بإزالة سلك التوجيه.
9. تحقق من وضع الأنبوب وفقًا للتعليمات الموجودة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب" المدرجة أعلاه.

الموضعة بالمنظار الداخلي من خلال مسلك فغر المعدة الموجود

1. بعد اتباع البروتوكول المعمول به، قم بإجراء تنظير الجهاز الهضمي العلوي. (EGD)بمجرد إتمام الإجراء وعدم تحديد أي تشوهات يمكن أن تشكّل مانع استعمال لموضعة 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 الأنابيب وفقاً لقسم "إجراء موضعة الأنبوب بالمنظار الداخلي" المدرج أعلاه.
5. تحقق من موضعة الأنبوب السليمة وفقًا للتعليمات السابقة في قسم "التحقق من موضع الأنبوب".

ملحوظة: يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر القمامة التقليدية.

®ENFitعلامة تجارية مسجلة لشركة Global Enteral Device Supplier Association, Inc
لتقليل سوء الاتصال مع تطبيقات الرعاية الصحية غير المعوية الأخرى. ENFit®تم تصميم وصيلة

تجهيز الأنبوب

3. أخرج الحقنة وتأكد من سلامة البالون عن طريق الضغط برفق على البالون للتحقق من عدم وجود تسربات. افحصي البالون بشكل مرئي للتحقق من التماثل. يمكن تحقيق التماثل عن طريق دحرجة البالون برفق بين الأصابع. أعد إدخال الحقنة وقم بإزالة الماء كله من البالون.
4. وباستخدام حقنة لور سلايب، ادفق الماء عبر كل من المنفذ المعدي والصائمي **(الشكل أ-1 وأ-2)** للتحقق من الانفتاح.

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

5. قم بتزييت الطرف الأقصى من الأنبوب بمزلق قابل للذوبان في الماء. لا تستخدم الماء المعدني أو الفازلين.
6. قم بتزييت التجويف الصائمي بشكل سخي بمزلق قابل للذوبان في الماء. لا تستخدم الماء المعدني أو الفازلين.

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

عملية التثبيت الشعاعي المقترحة

1. اجعل المريض يستلقي على ظهره.
2. جهّز المريض وقم بتهدئته وفقًا للبروتوكول السريري.
3. تأكد من أن الفص الأيسر للكبد غير موجود فوق قاع المعدة أو جسمها.
4. حدد الحافة الوسطى من الكبد عن طريق الأشعة المقطعية أو الموجات فوق الصوتية.
5. يمكن إعطاء المريض جلوكاجون من 0.5 إلى 1.0 مل جرام لتقليل التمعج المعدي.

تنبيه: اتبع دواعي استعمال جلوكاجون بالنسبة لمعدل حقن الفيتامينات الوريدية والتوصيات الخاصة بالاستخدام مع المرضى الذين يعتمدون على الآنسولين.

6. انفخ المعدة بالهواء باستخدام قسطرة أنفية مَعِدية، عادة من 500 إلى 1000 مل أو حتى تحقيق معدل انتفاخ كافي. من الضروري مواصلة نفخ الهواء أثناء العملية، خاصة وقت ثقب الأبرة وتوسيع السبيل، للحفاظ على بقاء المعدة منتفخة وذلك لجعل المعدة باتجاه مقابل للجدار الأمامي للبطن.
7. اختر موقع إدخال القسطرة في المنطقة الواقعة أسفل الضلع الأيسر، ويفضل أن تكون الجزء الجانبي أو المجاور للعضلة البطنية المستقيمة (ملاحظة: يعمل الشريان الشرسوفي بطول الجانب الإنسي للمستقيم) ويقع مباشرة فوق جسم المعدة باتجاه الانحناء الكبير للمعدة. باستخدام التنظير التألقي، اختر الموقع المتاح مباشرة كمسار إبرة عمودي بقدر الإمكان. أحصل على منظر جانبي للجدول التصالبي قبل إجراء تثبيت المعدة عندما يكون القولون البيني أو الأمعاء الدقيقة المجابهة للمعدة بها حالة اشتباه.

ملاحظة: يمكن إجراء أشعة تباين PO/NG في الليلة قبل العملية أو إعطاء المريض حقنة شرجية لتهدئة القولون المستعرض.

8. جهز ها واثنيها وفقًا لبروتوكول المنشأة.

موضع تثبيت المعدة

تنبيه: يوصى إجراء تثبيت المعدة بثلاث نقاط في شكل مثلث لضمان إلحاق الجدار المَعِدي بالجدار الأمامي للبطن.

1. ضع علامة على الجلد في موقع إدخال الأنبوب. حدد نمط تثبيت المعدة عن طريق وضع ثلاث علامات على الجلد على مسافة واحدة من موقع إدخال الأنبوب وفي شكل مثلث.

تحذير: عليك السماح بمساحة كافية بين موقع الإدخال وموضع تثبيت المعدة لمنع تدخل T-Fastener والبالون المنتفخ.

2. حدد مواقع الإبرة بـ1% من ليدوكائين وضع مخدر موضعي للجلد والصفاق.
3. ضع T-Fastener الأول وتأكد من موقعها داخل المعدة. كرر العملية حتى تدخل جميع الثلاث T-Fasteners في زوايا المثلث.
4. تأكد من التصاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن واكمل العملية.

اصنع سبيل فُغرة

1. اصنع سبيل فُغرة مع المعدة التي لا تزال منفوخة وبتقارب لجدار البطن. حدد موقع الثقب في وسط نمط تثبيت المعدة. مع توجيه المنظار التألقي يؤكد على أن الموقع أعلى الجزء الأقصى من المعدة وأسفل الحافة الضلعية وفوق القولون المستعرض.

تنبيه: تجنب الشَّرَيانُ الشَّرْسوفيّ الذي يعمل عند تقاطع الثلثي الإنسيين والثلث الجانبي من العضلة المستقيمة.

تحذير: احرص على عدم دفع إبرة الثقب بعمق للغاية لتجنب ثقب الجدار الخلفي للمعدة أو البنكرياس أو الكلية اليسرى أو الشريان الأورطي أو الطحال.

2. خدّر موقع الثقب بحقنة موضعية من ليدوكائين 1% لأسفل وصولاً إلى السطح الصفاقي.
3. أدخل إبرة إدخال متوافقة .038" في مركز نمط تثبيت المعدة إلى تجويف المعدة باتجاه بوابة المعدة.

ملاحظة: وتعد أفضل زاوية للإدخال زاوية بدرجة 45 إلى سطح الجلد.

4. استخدم التصوير التنظيري التألقي للتحقق من وضع الإبرة بشكل صحيح. بالإضافة إلى ذلك، للمساعدة في التحقق، يمكن إرفاق الحقنة المملوءة بالماء بمحور الإبرة وضغط الهواء من التجويف المَعِدي.

ملاحظة: يمكن حقن أشعة التباين عند العودة بالهواء لتصوير طيات المعدة والتأكد من موقعها.

5. ادفع سلك التوجيه، يصل إلى .038"، من خلال الإبرة ولفها في قاع المعدة. تحقق من الموقع.
6. قم بإزالة إبرة الإدخال، وترك سلك التوجيه في مكانه والتخلص منها وفقًا لبروتوكول المنشأة.
7. أدخل قسطرة مرنة متوافقة .038" فوق سلك توجيه وباستخدام توجيه تنظيري متألق، وحرك سلك التوجيه داخل غار المعدة.
8. ادفع سلك التوجيه والقسطرة المرنة حتى يكون طرف القسطرة عند بوابة المعدة.
9. حركها عبر بوابة المعدة وادفع سلك التوجيه والقسطرة داخل الإثنى عشر ووراء رباط ترايتس.
10. أخرج القسطرة واترك سلك التوجيه بمكانه.

التوسيع

1. استخدم مشرط #11 لعمل شق صغير بالجلد يمتد بطول سلك التوجيه، إلى أسفل باتجاه النسيج تحت الجلد والمجموعة العضلية للبطن. بعد عمل الشق، تخلص من المشرط حسب بروتوكول المنشأة.
2. أدخل الموسع فوق سلك التوجيه وقم بتوسيع سبيل الفُغرة للحجم المرغوب به.
3. أخرج الموسع من على سلك التوجيه، واترك سلك التوجيه بمكانه.

وضع الأنبوب للعملية الشعاعية

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

1. حدد الحجم المناسب لجهاز التغذية AMT® G-JET التقليدي وإعداده وفقًا للتوجيهات الواردة في قسم "إعداد الأنبوب" أعلاه.
2. ادفع الطرف البعيد من الأنبوب فوق سلك التوجيه، من خلال قناة الفغرة، إلى المعدة.
3. أدر جهاز التغذية AMT® G-JET التقليدي في حين العمل على تسهيل مرور الأنبوب عبر بوابة المعدة وداخل الصائمي.
4. أدخل الأنبوب حتى يكون طرف الأنبوب وراء رباط ترايتس ويكون البالون في المعدة.
5. باستخدام محقنة بطرف منزلق لور، انفخ البالون وفقًا لقسم حجم نفخ البالون من تعليمات استخدام الأنبوب والعناية به.
6. قم بإحكام البالون **(الشكل 3-A)** برفق أمام الغشاء المخاطي للمعدة واستوضع المسند الخارجي **(الشكل 4-A)** لتأمين الوضعيه الآمنة لجهاز AMT® G-JET التقليدي من AMT. اسمح بمداورة خفيفة للأنبوب إلى الداخل والخارج عن طريق تحريك المسند الخارجي مرة أخرى إلى أقرب علامة سنتيمتر.

تحذير: قد يؤدي إنشاء ملائمة ضيقة للغاية إلى الطمر مع تآكل في جدار المعدة، مما يؤدي إلى نخر نسيجي، وعدوى، والتهاب الصفاق، وإنتان، والعواقب ذات الصلة. ولا ينبغي خياطة المسند الخارجي في مكانه.

7. قم بإزالة سلك التوجيه.

AMT تقليدي G-JET® - توجيهات الاستخدام - الموضع

تنبيه: تكون العناصر المزوّد بها معقمة: لمستخدم واحد فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.
للتغذية المعوية و/ أو الدواء فقط.

محتويات الطقم	
(1) محقنة صغيرة (طرف منزلق لور)	(1) جهاز التغذية G-JET® التقليدي من AMT
(2) شاش 4 بوصة × 4 بوصة (10 سم × 10 سم)	(1) محقنة كبيرة (قسطرة أو ENFit®)

مكونات تكميلية (ليست واردة مع الطقم)	
مجموعة أداة التثبيت T	إبرة مِدخال 0.038 بوصة متوافقة لمجموعة مُوسّع (**AMT P/N: IP-DIL**)
برة مدخال متوافقة .038	سلك توجيه 0.038 بوصة بموزع **(AMT P/N: 4-GW-5)**
نصل مِشرط #11	

الوصف
يوفر جهاز التغذية G-JET®التقليدي(الشكل أ) تخفيف الضغط المَعِدي المتزامن /تصريف وتوصيل التغذية المعوية إلى الإثنى عشر القصوى أو الصائم القريب.
الاستخدام المحدد
الغرض من جهزة G-JET®التقليدية من AMTهو استخدامها في تخفيف الضغط/ النزح وتوصيل التغذية المعوية إلى الاثنا عشر القاصية أو الصائم الدانية. تم تصميم جهزة G-JET® التقليدية من AMTلكي يتولى وضعها المتخصصين في الرعاية الصحية ممن تم تأهيلهم. تم تصميم جهزة G-JET®التقليدية من AMTلكي يتم استخدامها من جانب الفنيون وموفرو الرعاية الصحية/ المستخدمون.
دواعي الاستعمال
يُستخدم جهاز تغذية GJذو الطول التقليدي للمرضى البالغين والمراهقين والأطفال والرضع الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم التغذية وتخفيف الضغط لا يستوعبون التغذية الكافية عن طريق المعدة، الذين يعانون من مشاكل حركية بالأمعاء أو انسداد المخرج المَعِدي أو الارتجاع المَعِدي المريئي الشديد أو في خطر الإصابة بذلك أو لديهم استئصال مسبق للمريء أو المعدة. كما يشار إلى استخدام هذا الأنبوب سريريًا عندما يكون لازمًا لتخفيف الضغط المَعِدي المتزامن والتغذية الصائمية. ويشمل ذلك المرضى المصابون بالفعل بسوء التغذية أو قد ينتج عنها حالات مرضية ثانوية إلى متزامنة.
موانع الاستعمال
تشمل موانع الاستعمال المتعلقة بوضع جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة، ولكن ليس على سبيل الحصر، الاستسقاء وتدخل القولون وفرط ضغط الدم البابي، والتهاب الصفاق والسمنة المرضية.
المضاعفات
قد تصاحب المضاعفات التالية جهاز التغذية الصائمية عبر المعدة: تساقط الجلد • العدوى• فرط تحبب الأنسجة • قرحات المعدة أو الإثنى عشري تسرب داخل الصفاق • نخر انضغاطي • هجرة الأطراف الصائمية • انثقاب الأمعاء • تحرك دعامة الأنبوب (اليافي) • الانغماد المعوي
ملحوظة: برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep)و/ أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.
الفوائد العلاجية
الفوائد العلاجية التي يمكن توقعها عند استخدام جهزة G-JET®التقليدية من AMTتشمل ما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- تتيح توفير وصول مباشر إلى المعدة والصائم لغرض التغذية وتخفيف الضغط وعمل طريق للدواء
- يمكن موضعة الجهزة أثناء إجراء الموضعة الابتدائية أو كجهزة بديلة
- عمل قناة لتوصيل الأدوية ولتغذية المريض يتم بشكل فوري ويدعم الحياة
- يتم صنعها من السليكون الطبي لتقليل الالتهابات الجلدية وتحسين درجة راحة المريض
- مسند قابل للضبط لكي يتكيف مع الاحتياجات المختلفة باختلاف أحجام المرضى
- تسمح بوقت أطول لتغذية المرضى نظرا لأن حالات تجعد الأنابيب أو انسدادها تكون أقل

خصائص الأداء
تشمل خصائص الأداء التي توفرها جهزة G-JET®التقليدية من AMTما يلي، مع عدم اقتصارها عليه:

- بناء فريد للأنبوب الداخلي – توجد تحولات من تصميم ثلاثي التجويف في القسم القريب (المعوي) إلى تجويف وظيفي واحد في القسم البعيد (الصائمي)
- يوفر التجويف الصائمي مساحة مقطع عرضي أكبر في القسم الصائمي للمساعدة في منع حدوث انسداد
- تقنية منع التجعدات (قياسات 16 Fو18 Fفقط) للمساعدة في الحفاظ على استمرار التدفق
- تم تصميم البالون المصنوع بشكل »التفاحة «الفريد خصيصا لتقليل التسرب وتقليل مخاطر أن يتم سحبه بشكل عرضي من موقع الفغرة
- أحزمة مزدوجة للأمان تسمح بحرية الوصول إلى البوابة المعوية و/ أو بوابة الصائم
- المسند الخارجي يقلل من التلامس ويسمح للبشرة بالتنفس

مواد الجهزة
تتركب جهزة G-JET®التقليدية من AMTمن المواد التالية: السليكون الطبي (96%) • البلاستيك الحراري الطبي (2%) • حبر طباعة وسادة سليكون من الدرجة الطبية (1%) • غُرز مضفرة (1%) • البلاستيك الحراري الطبي (نسخة ENFit®فقط) • صلب لا يصدأ للجهزات Fr16 وFr18

الموضع(مهنيي المستشفىالموضع)

تنبيه: قبل وضع الجهاز، يُرجى فحص جميع محتويات المجموعة من التلف. إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الغلاف المعقم مثقوب، فلا تستخدم المنتج.
قد يوضع جهاز التغذية AMTالتقليدي GJعن طريق الجلد تحت توجيه جهاز أشعة أو منظار أو كبديل لجهاز قائم باستخدام سبيل الفُغرة القائم.
تنبيه: يجب تثبيت المعدة من أجل لصق المعدة بالجدار الأمامي للبطن، ويُحدد موضع إدخال أنبوب التغذية، وتوسيع سبيل الفُغرة وقياسها قبل إدخال الأنبوب الأولي لضمان سلامة المريض وشعوره بالراحة. ويتعين أن يكون طول الأنبوب كافيًا لوضعه وراء رباط ترايتس.
تنبيه: لا تسحب بالون حفظ أنبوب التغذية كجهاز تثبيت المعدة. قد ينفجر البالون ويخفق في إلحاق المعدة بالجدار الأمامي للبطن.

تجهيز الأنبوب

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

ملحوظة: تستخدم عروة الخياطة عند الطرف القاصي للجهزة غالبًا أثناء عمليات الموضعة بالتنظير الداخلي. وإذا لم تكن عروة الخياطة للجهزة ضرورية لطريقة الموضعة المتوقعة، فيوصى بقطع عروة الخياطة وإزالتها برفق قبل الموضعة. لا تستخدم القوة المفرطة لإزالة عروة الغُرزة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستدق للأنابيب. **لا تستخدم** القوة المفرطة لإزالة عروة الغُرزة لأن هذا يمكن أن يتلف الطرف المستدق للأنابيب.

2. باستخدام حقنة لور اسليب الموجودة في طقم المعدات، انفخ البالون بـ5 مل من الماء المعقم أو المقطر عن طريق منفذ البالون **(الشكل أ-5)**.

الجدول 1 - أحجام تعبئة البالون الموصي بها

مقاس فرنش	الحد الأدنى لحجم التعبئة	حجم التعبئة الموصي به	الحد الأقصى لحجم التعبئة
14 فرنش	**3 مل**	**4 مل**	**5 مل**
16 فرنش	**3 مل**	**4 مل**	**5 مل**
18 فرنش	**7 مل**	**8 مل**	**9 مل**
22 فرنش	**8 مل**	**10 مل**	**12 مل**

日本語

AMT 従来 G-JET® – デバイス配置の使用説明書

注意: 構成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、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) AMT従来型G-JET®栄養供給デバイス	(1) 小型注射器 (ルアースリップ)
(1) 大型注射器 (カテーテルまたはENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) ガーゼ

補足構成品 (キットには含まれない)	
Tファスナ・セット	ダイレータ・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	.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)**
#11外科用メス	

説明
AMT従来長GJ栄養供給デバイス**(図A)**は胃の減圧/排出と遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養送達を同時に提供します。
使用目的
AMT Traditional G-JET®は胃の減圧やドレナージ、および遠位十二指腸や近位空腸内への経腸栄養を投与することを目的としています。AMT Traditional G-JET®は、資格を持った医療専門家が設置することを想定しています。AMT Traditional G-JET®は、臨床医や介護者、ユーザーが使用することを想定しています。
適応
従来長GJ栄養供給デバイスは、成人、若者、子ども、および体重10kg以上の幼児の患者に使用することを意図されています,胃から十分な栄養を吸収できない 患者 腸運動の問題、胃の出口閉塞、重度の胃食道逆流があり、呼吸停止の危険性がある患者、または以前に食道切除術や胃切除術を受けたことがある患者に適応します。また、本チューブの使用は、胃減圧と空腸栄養が同時に必要な場合に、臨床的に適応します。これには,既に栄養失調症がある患者や,次に同時進行状態が生じる場合がある患者が含まれます。
禁忌
経胃空腸栄養デバイスの配置に対する禁忌には、腹水症、結腸挿入物、門脈圧亢進症、腹膜炎、病的肥満が含まれるとともに、これらに限定されません。
合併症
以下の合併症が経胃空腸栄養デバイスの使用に関連する場合があります。皮膚の損傷 · 感染症 · 過剰肉芽組織 · 胃または十二指腸潰瘍 · 腹腔内漏出 · 圧迫壊死 · 空腸肢のマイグレーション · 腸穿孔 · チューブサポート(スプリング)の脱落 · 腸重積症
注:本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者 (EC Rep) および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。
臨床上の利点
AMT Traditional G-JET®を使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:
- 胃および空腸へ直接アクセスし、栄養供給、減圧、薬剤の注入が可能です
- デバイスは、初期配置の手順時または交換デバイスとして配置される場合があります
- 患者への薬剤注入および栄養供給が速やかで生命を維持します
- 医療用シリコンで作られているので、皮膚刺激が抑えられ、患者の快適性が向上しています
- さまざまな患者のサイズニーズに適応できるように、ボルスターを調節可能です
- チューブがねじれたり詰まったりする事例が少ないことから、患者への長時間の栄養供給が可能です

性能特性
AMT Traditional G-JET®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません:
- 独自の内部チューブ構造 - 近位部 (胃部) のトリプルルーメンから、遠位部 (空腸部) ではひとつの機能ルーメンへ移行します
- 空腸ルーメンは、空腸部分の断面積を大きくして、詰まりを防止しています
- ねじれ防止技術 (16Fおよび18Fのみ) によって、流れが維持されます
- 独自の「リンゴ」型バルーンは、ストーマ部からの漏れを減少させ、偶発的な引き抜きリスクを軽減するように設計されています
- 胃のポート、腸のポートに独立してアクセスできるように2つの安全ストラップがあります
- 外部ボルスターの皮膚への接触を最小限に抑え、通気性を良くします

デバイスの材料
AMT Traditional G-JET®は、以下の材料で構成されています:医療用シリコン (96%) · 医療用熱可塑性プラスチック (2%) · 医療用シリコンパッドプリントインク (1%) · 医療用の編組縫合糸 (1%) · 医療用熱可塑性プラスチック (ENFit® Versionのみ) · 16 Fr、18 Fr デバイス用のステンレス鋼

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従来長GJ栄養供給デバイス線透視や内視鏡の下で経皮的に配置できます。また、既設のストーマ管を使用して、既存のデバイスを交換するために配置できます。
注意: 胃腹壁固定術は、患者の安全と快適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腹壁固定デバイスとして使用しないでください。バルーンが破裂して、胃を前腹壁に取り付けられなくなる場合があります。

チューブの準備

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めす。

注: デバイスの遠位端にある縫合ループは、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プが不要な場合は、配置の前に縫合ループをカットし、やさしく除去することが水晶されています。過剰な力使って縫合ループを除去しないでください。これを行うと、チューブの勾配が付いた端を損傷することがあります。

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まんで漏れを点検し、バルーンが完全な状態であることを確認します。バルーンの対象性を確認するため、目視で検査します。指の間でバルーンをやさしく転がすと、対象性が得られる場合があります。注射器を再挿入し、バルーンから水をすべて除去します。
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。

表1 – バルーン膨張量

FRサイズ	最小量	推奨量	最大量
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

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、デバイスの柔らかで勾配のある先端が除去され、チューブのサポートが露出します。

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。

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

推奨されるX線による配置手順

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の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、特に鍼穴時や管拡張時には、胃を膨らんだ状態に保って、胃壁を前腹壁に押し付けるために、空気の吹き込み継続がしばしば必要になります.
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干渉を防ぎます。

2. 1%リドカインで穿刺部位を限定し、皮膚と腹膜に局部麻酔を行います。
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、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. .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.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: 胃襞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、トライツ靭帯を越えます。
10. カテーテルを抜去し、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ータを進め、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ータを抜去し、ガイドワイヤを所定の位置に残します。

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従来長GJ栄養供給デバイスを選択し、準備します。
2. ストーマ区域を通して胃に抜け出るまで、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。
3. AMT従来長GJ栄養供給デバイスを回転させながら進めると、幽門を通って空腸に入るチューブの通過が容易になります。
4. 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。
5. ルアース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。
6. 胃粘膜にバルーン（**図A-3**）をやさしく寄り添わせ、外部ボルスター（**図A-4**）の位置を合わせて、AMT従来型G-JET*の安全な取り付けを確保します。外部ボルスターをスライドさせて一番近いcm表示に戻し、チューブの内外への僅かな遊びを確保します。

警告: ピッタリ合わせ過ぎると、侵食により胃壁内に埋め込まれ、組織の壊死、感染症、腹膜炎、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。外部ボルスターは所定の位置に縫合しないでください。

7. ガイドワイヤーを取り外してください 。

チューブ位置の確認

1. X線透視でチューブの配置が適切であることを検証し、合併症（例えば、腸管の炎症や穿孔など）の可能性を回避して、チューブが胃や小腸内で輪になっていないことを確認します。

注: チューブの空腸部分にはX線不透過性物質が含まれており、X線透視での位置確認に使用できます。バルーン内に造影剤を注入しないでください。

2. カテーテル先端またはENFit*注射器を使用して、造影染料を胃ポートと空腸ポート内に直接注入し、開放度と適切なチューブ位置を確認します
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. 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。
4. 「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. 前腹壁を通して透照を行い、主な導管、内臓および瘢痕組織がない胃瘻部を選択します。この部位は通常、鎖骨中線の臍から左前縁までの距離の1/3の所にあります。
3. 対象とする挿入部位を指で押します。内視鏡検査者は胃壁の前面に押した結果がはっきりと見えるようにします。
4. 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。
5. 上記の「胃腹壁固定術の配置」セクションの説明に従って、デバイスを配置します。

ストーマ管の作成と拡張

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

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

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

2. 腹膜表面に至る1%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. .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.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. .038インチまでのガイドワイヤをニードルから胃の中に進めます。内視鏡の視覚画像を使用して、無外傷性鉗子でガイドワイヤを掴みます。
6. イントロデューサ・ニードルを取り除き、ガイドワイヤを所定の位置に残して、施設のプロトコルに従って廃棄します。
7. 上記の「拡張」セクションの説明に従って、ストーマ管を拡張します。

内視鏡によるチューブ配置

1. 上記の「チューブの準備」セクションの説明に従って、適切な AMT従来長GJ栄養供給デバイ スを選択し、準備します。
2. ストーマ区域を通して胃に抜け出るまで、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。
3. 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。
4. AMT従来長GJ栄養供給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靭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。
5. 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。
6. ルアース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。
7. 胃粘膜にバルーン（**図A-3**）をやさしく寄り添わせ、外部ボルスター（**図A-4**）の位置を合わせて、AMT従来型G-JET*の安全な取り付けを確保します。外部ボルスターをスライドさせて一番近いcm表示に戻し、チューブの内外への僅かな遊びを確保します。

警告: ピッタリ合わせ過ぎると、侵食により胃壁内に埋め込まれ、組織の壊死、感染症、腹膜炎、敗血症、および関連する後遺症を引き起こす場合があります。外部ボルスターは所定の位置に縫合しないでください。

8. ガイドワイヤーを取り外してください。
9. 上記の「チューブ位置の確認」セクションの説明に従って、チューブ位置を確認します。

既存の胃瘻造設管からの内視鏡による配置

1. 設定されたプロトコルに従って、日課の食道胃十二指腸鏡検査 (EGD) を実施します。この手順が完了し、チューブの配置に禁忌となる恐れのある異常が見つからない場合は、患者を仰臥位にして、胃に空気を吹き込みます。
2. 留置胃瘻造設チューブが視野に入るように内視鏡を操縦します。
3. フロッピー先端付きガイドワイヤを留置胃瘻造設チューブから挿入し、このチューブを除去します。
4. 上記の「内視鏡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。

注: 本デバイスおよびその他のキット構成品は現地の廃棄ガイドラインに従うことにより、あるいは施設のプロトコルにより廃棄することができます。

ENFit* はGlobal Enteral Device Supplier Association, Inc.の登録商標です。
ENFit*接続は、他の非腸内医療アプリケーションとの誤った接続を減らすことを目的としています。

POLSKI

AMT Standardowej G-JET® - Wskazówki dotyczące użytkowania i zakładania urządzenia

PRZESTROGA: Elementy są dostarczane w stanie jałowym: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego urządzenia medycznego nie wolno używać ponownie, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	
(1) Standardowy zgłębnik AMT G-JET®	(1) Mała strzykawka (luer-slip)
(1) Duża strzykawka (cewnik lub ENFit®)	(2) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

ELEMENTY DODATKOWE (NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU)	
Zestaw mocowań T-Fastener	Zestaw rozszerzadła (**nr kat. firmy AMT: IP-DIL**)
Introduktor 0,038"	Prowadnik 0,038" z podajnikiem **(nr kat. firmy AMT: 4-GW-5)**
Skalpel nr 11	

OPIS

Zgłębnik AMT GJ standardowej długości **(Rys. A)** umożliwia jednoczesne odbarczenie/drenaż żołądka oraz żywienie dojelitowe w dystalnym odcinku dwunastnicy lub proksymalnym odcinku jelita czczego.

PRZEZNACZENIE

AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do odbarczania / drenażu żołądka i dostarczania żywienia dojelitowego do dystalnej części dwunastnicy lub proksymalnej części jelita czczego. AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do umieszczania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. AMT Traditional G-JET® jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów i opiekunów/użytkowników.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

POWIKŁANIA

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

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania AMT Traditional G-JET® obejmują, między innymi:

- Zapewnia bezpośredni dostęp do żołądka i jelita czczego w celu karmienia, odbarczenia lub skierowania leków
- Wyrób może być umieszczony podczas procedury wstępnego umieszczenia lub jako wyrób zastępczy
- Kierowanie leków i żywienia do pacjenta jest natychmiastowe i podtrzymuje życie
- Wykonane z silikonu klasy medycznej, aby zmniejszyć podrażnienia skóry i poprawić komfort pacjenta
- Regulowana podpórka umożliwiająca dostosowanie do różnych potrzeb rozmiarowych pacjenta
- Umożliwia pacjentom dłuższe karmienie dzięki mniejszej liczbie przypadków zagięcia lub zatkania się rurki

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Charakterystyka działania AMT Traditional G-JET® to między innymi:

- Unikalna struktura przewodu wewnętrznego – przechodzi od potrójnego światła w segmencie proksymalnym (żołądkowym) do jednego funkcjonalnego światła w segmencie dystalnym (jelita czczego)
- Światło jelita czczego oferuje większy obszar przekroju w części jelita czczego, aby zapobiec zatkaniu
- Technologia przeciwko zagięciom (tylko 16F i 18F) pomagająca utrzymać przepływ
- Unikalny balon w kształcie „jabłka" zaprojektowany tak, aby ograniczyć przeciekanie i zmniejszyć ryzyko przypadkowego wyciągnięcia z miejsca stomii
- Podwójne paski bezpieczeństwa, które umożliwiają niezależny dostęp do portów żołądkowych i/lub jelita czczego
- Zewnętrzne wzmocnienie minimalizuje kontakt z ciałem i pozwala skórze oddychać

MATERIAŁY URZĄDZENIA

AMT Traditional G-JET® składa się z następujących materiałów: Silikon klasy medycznej (96%) • Termoplast klasy medycznej (2%) • Tusz do nadruku na silikonie klasy medycznej (1%) • Szew pleciony klasy medycznej (1%) • Termoplast klasy medycznej (tylko wersja ENFit®) • Stal nierdzewna dla wyrobów 16Fr i 18Fr

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 GJ standardowej długości można wprowadzić przezskórnie pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową lub zastąpić nim założone już urządzenie, korzystając z przygotowanego kanału stomijnego.

PRZESTROGA: Konieczne jest wykonanie gastropeksji w celu zamocowania żołądka do przedniej ściany brzucha, ustalenia miejsca wprowadzenia zgłębnika, rozszerzenia kanału stomijnego przed pierwszym wprowadzeniem zgłębnika, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo i komfort. Długość zgłębnika powinna być wystarczająca do wprowadzenia za więzadło treitza.

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 AMT GJ standardowej długości, 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 stożkowatego końca zgłębnika.

2. Należy napełnić balon przez port do napełniania za pomocą strzykawki luer-slip i wody destylowanej lub jałowej do zalecanej objętości napełniania **(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.

Tabeli 1—Objętości napełniania balonu

Rozmiar Fr	Objętość min.	Objętość zalecana	Objętość maks.
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

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 KOŃCÓWKI 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.

UWAGA: Stosować jedynie lubrykanty na bazie wody. Lubrykanty na bazie lipidów, takie jak oleje, moga przyczyniać się do degradacji silikonu i zmniejszać żywotność urządzenia.

SUGEROWANA PROCEDURA WPROWADZANIA POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

1. Ułożyć pacjenta w pozycji na plecach.
2. Przygotować pacjenta i poddać go sedacji zgodnie z protokołem klinicznym.
3. Upewnić się, że lewy 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 wlew glukagonu w dawce od 0,5 do 1,0mg.

PRZESTROGA: Należy zapoznać się z instrukcją stosowania glukagonu, aby uzyskać informacje na temat szybkości wlewu dożylnego oraz zalecenia dotyczące stosowania u pacjentów insulinozależnych.

6. Za pomocą zgłębnika nosowo-żołądkowego napełnić żołądek powietrzem, zwykle od 500 do 1000 ml lub do momentu osiągnięcia odpowiedniej dystensji. Zazwyczaj konieczne jest napełnianie powietrzem w trakcie procedury, zwłaszcza w momencie nakłucia igłą i poszerzania kanału, aby utrzymać dystensję żołądka w celu zapewnienia przylegania ściany żołądka do przedniej ściany brzucha.
7. Wybrać miejsce wprowadzenia cewnika w lewym obszarze podżebrowym, najlepiej nad boczną krawędzią lub bocznie względem mięśnia prostego brzucha (uwaga: tętnica nadbrzuszna 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 gastrostomii należy wykonać zdjęcie w projekcji bocznej w poprzek stołu, jeśli podejrzewa się nałożenie okrężnicy lub jelita cienkiego w kierunku przednim do żołądka.

UWAGA: Wieczorem przed procedurą można podać kontrast PO/NG lub wykonać wlew doodbytniczy, aby przygotować okrężnicę poprzeczną.

8. Przygotować i osłonić miejsce zabiegu zgodnie z protokołem placówki.

GASTROPEKSJA

PRZESTROGA: ZALECA SIĘ WYKONANIE TRZYPUNKTOWEJ GASTROPEKSJI W UKŁADZIE TRÓJKĄTNYM, ABY ZAPEWNIĆ ZAMOCOWANIE ŚCIANY ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA.

1. Zaznaczyć na skórze miejsce wprowadzenia zgłębnika. Określić wzór gastropeksji, nanosząc trzy znaki na skórę w równej odległości od miejsca wprowadzenia zgłębnika w układzie trójkątnym.

OSTRZEŻENIE: ZAPEWNIĆ ODPOWIEDNIĄ ODLEGŁOŚĆ POMIĘDZY MIEJSCEM WPROWADZENIA I GASTROPEKSJĄ, ABY ZAPOBIEC ZAKŁÓCENIOM POMIĘDZY MOCOWANIEM T-FASTENER I NAPEŁNIONYM 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 napełnionym żołądku przylegającym do ściany brzucha. Miejsce nakłucia umieścić na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji. Pod kontrolą fluoroskopową potwierdzić, że miejsce to znajduje się nad dystalną częścią trzonu żołądka poniżej łuku żebrowego i nad okrężnicą poprzeczną.

PRZESTROGA: Unikać obszaru tętnicy 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. 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 zwróceniu powietrza można wstrzyknąć kontrast, aby zwizualizować 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 więzadło Treitza.
10. Usunąć cewnik, pozostawiając prowadnik.

ROZSZERZANIE

1. Za pomocą skalpela nr 11 wykonać małe nacięcie na skórze, które przedłuża się wzdłuż prowadnika do tkanki podskórnej i powięzi 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.

WPROWADZANIE ZGŁĘBNIKA POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ

UWAGA: Aby ułatwić wprowadzenie zgłębnika przez kanał stomijny, można użyć rozrywanej koszulki.

1. Wybrać odpowiedni zgłębnik AMT GJ standardowej długości i przygotować go zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Przygotowanie zgłębnika" powyżej.
2. Wprowadzać dystalny koniec zgłębnika po prowadniku, przez kanał stomijny i do żołądka.
3. Obracać zgłębnik AMT GJ standardowej długości w trakcie wprowadzania, aby ułatwić przeprowadzenie go przez odźwiernik i do jelita czczego.
4. Wprowadzać zgłębnik do momentu, kiedy końcówka zgłębnika znajdzie się za więzadłem Treitza, a balon— w żołądku.
5. Za pomocą strzykawki luer-slip napełnić balon zgodnie z punktem **Objętość Napełniania Balonu** w instrukcjach *Instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika*.
6. Delikatnie dopasować balonik (**Rys. A-3**) do śluzówki żołądka i ustawić wzmocnienie zewnętrzne (**Rys. A-4**), aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie standardowego zgłębnika AMT G-JET®. Pozostawić niewielki zakres ruchu zgłębnika, odsuwając zewnętrzne wzmocnienie do najbliższego znacznika cm.

OSTRZEŻENIE: ZBYT ŚCISŁE DOPASOWANIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADŻERKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, SKUTKUJĄCEGO MARTWICĄ TKANKI, ZAKAŻENIEM, ZAPALENIEM OTRZEWNEJ, SEPSĄ I ICH NASTĘPSTWAMI. WZMOCNIENIA ZEWNĘTRZNEGO NIE NALEŻY PRZYSZYWAĆ.

7. Usunąć prowadnik.

SPRAWDZANIE POŁOŻENIA ZGŁĘBNIKA

1. Metodą radiograficzną potwierdzić prawidłowe położenie zgłębnika, aby uniknąć potencjalnych powikłań (np. podrażnienia lub perforacji jelita) i upewnić się, że nie jest on zapętlony w żołądku ani jelicie cienkim.

UWAGA: W jelitowej części zgłębnika znajduje się radiocieniujący materiał, który można wykorzystać do radiograficznego potwierdzenia położenia. Do balonu nie wolno wstrzykiwać kontrastu.

2. Za pomocą końcówki cewnika lub strzykawki ENFit® wstrzyknąć kontrast bezpośrednio do portu żołądkowego i portu jelitowego, aby potwierdzić drożność i prawidłowe położenie zgłębnika.
3. Sprawdzić pod kątem wilgoci wokół stomii. W razie obecności objawów wycieku treści żołądkowej należy sprawdzić położenie zgłębnika i wzmocnienia zewnętrznego. Dodawać płyn według potrzeb, po 1–2 ml.

PRZESTROGA: Nie przekraczać wskazanej całkowitej pojemności balonu.

4. Upewnić się, że wzmocnienie zewnętrzne nie jest zbyt ściśle nałożone na skórę i znajduje się 2–3 mm nad powierzchnią brzucha.
5. Należy odnotować datę, rodzaj, rozmiar i numer partii zgłębnika, objętość napełniania balonu, stan skóry i tolerancję zabiegu przez pacjenta. Po potwierdzeniu prawidłowego położenia i drożności zgłębnika rozpocząć żywienie i podawanie leków zgodnie z zaleceniami lekarza.

WPROWADZANIE POD KONTROLĄ RADIOLOGICZNĄ PRZEZ ISTNIEJĄCY KANAŁ GASTROSTOMIJNY

1. Pod kontrolą fluoroskopową przez istniejący zgłębnik gastrostomijny wprowadzić 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. Wprowadzić prowadnik przez odźwiernik i dalej do dwunastnicy.
4. 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--obojczykowej.
3. Nacisnąć zamierzone miejsce założenia palcem. Endoskopista powinien wyraźnie widzieć powstałe zagłębienie na przedniej powierzchni ściany żołądka.
4. Przygotować skórę i osłonić serwetami wybrane miejsce założenia.
5. Założyć urządzenie zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Gastropeksja" powyżej.

TWORZENIE I ROZSZERZANIE KANAŁU STOMIJNEGO

1. Utworzyć kanał stomijny przy napełnionym żołądku przylegającym do ściany brzucha. Miejsce nakłucia umieścić na środku wzoru utworzonego podczas gastropeksji. Pod kontrolą endoskopową potwierdzić, że miejsce to znajduje się nad dystalną częścią trzonu żołądka poniżej łuku żebrowego i nad okrężnicą 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. Prawidłowe położenie igły należy potwierdzić metodą endoskopową.
5. Wprowadzić prowadnik, w rozmiarze do 0,038", przez igłę i do żołądka. Pod kontrolą endoskopową chwycić prowadnik atraumatycznymi kleszczykami.
6. Usunąć introduktor, pozostawiając prowadnik, i usunąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
7. Poszerzyć kanał stomijny zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Rozszerzanie" powyżej.

WPROWADZANIE ZGŁĘBNIKA POD KONTROLĄ ENDOSKOPOWĄ

1. Wybrać odpowiedni rozmiar zgłębnika AMT GJ standardowej długości i przygotować go zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „Przygotowanie zgłębnika" powyżej.
2. Wprowadzać dystalny koniec zgłębnika po prowadniku, przez kanał stomijny i do żołądka.
3. Po kontrolą endoskopową za pomocą atraumatycznych kleszczyków chwycić pętlę nici lub końcówkę zgłębnika.
4. Wprowadzić zgłębnik AMT GJ standardowej długości 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.
5. Zwolnić zgłębnik i wycofać endoskop razem z kleszczykami, pozostawiając zgłębnik na miejscu.
6. Za pomocą strzykawki luer-slip napełnić balon zgodnie z punktem **Objętość Napełniania Balonu** w instrukcjach *Instrukcje dotyczące użytkowania i pielęgnacji zgłębnika.*
7. Delikatnie dopasować balonik (**Rys. A-3**) do śluzówki żołądka i ustawić wzmocnienie zewnętrzne (**Rys. A-4**), aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie standardowego zgłębnika AMT G-JET®. Pozostawić niewielki zakres ruchu zgłębnika, odsuwając zewnętrzne wzmocnienie do najbliższego znacznika cm.

OSTRZEŻENIE: ZBYT ŚCISŁE DOPASOWANIE MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADŻERKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, SKUTKUJĄCEGO MARTWICĄ TKANKI, ZAKAŻENIEM, ZAPALENIEM OTRZEWNEJ, SEPSĄ I ICH NASTĘPSTWAMI. WZMOCNIENIA ZEWNĘTRZNEGO NIE NALEŻY PRZYSZYWAĆ.

8. Usunąć prowadnik.
9. 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".

UWAGA: Urządzenie i pozostałe elementy zestawu można zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji lub zgodnie z protokołem zakładu.

ENFit® to zarejestrowany znak towarowy firmy Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Połączenie ENFit® ma ograniczać nieprawidłowe połączenia w przypadku innych zastosowań pozajelitowych.

ROMÂNĂ

AMT Tradițională G-JET® - Instrucțiuni de utilizare pentru plasarea dispozitivului

ATENȚIE: Componentele sunt disponibile Steril: Destinat unui singur utilizator. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate conduce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

Destinat exclusiv hrănirii enterale și/sau medicației.

CONȚINUTUL TRUSEI	
(1) Dispozitiv de hrănire tradițional G-JET® de la AMT	(1) Seringă mică (cu duză de alunecare Luer)
(1) Seringă mare (Cateter sau ENFit®)	(2) Tifon 4” x 4” (10 cm x 10 cm)

COMPONENTE SUPLIMENTARE (NEINCLUSE ÎN TRUSĂ)	
Set de fixare T	Set dilatator (**AMT P/N: IP-DIL**)
Ac de introducere compatibil .038”	Fir de ghidare .038” cu distribuitor **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Scalpel #11	

DESCRIERE

Dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT **(Fig A)** oferă decompresia / drenarea gastrică și hrănirea enterală simultane în duodenul distal sau tubul gastric proxim.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII

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

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

BENEFICII CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării AMT Traditional G-JET® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Oferă acces direct la stomac și la tubul gastric pentru hrănire, decompresie sau canalizarea medicației
- Dispozitivul poate fi aplicat fie printr-o procedură inițială de aplicare, fie ca dispozitiv înlocuitor
- Canalizarea medicației și hrănirea către pacient sunt realizate imediat și susțin viața
- Realizat din silicon de calitate medicală pentru a reduce iritația pielii și a îmbunătăți confortul pacientului
- Suport reglabil, pentru a acoperi diversele nevoi de dimensiuni ale pacienților
- Le permite pacienților să se hrănească un timp mai îndelungat cu mai puține situații de lovire sau blocare a tuburilor

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale AMT Traditional G-JET® includ, fără a se limita la:

- Structura unică a tubului intern – realizează tranziția de la un design cu lumen triplu în segmentul său proximal (gastric) la un lumen funcțional în segmentul său distal (tubul gastric)
- Lumenul gastric oferă o zonă în secțiune transversală mai mare în porțiunea gastrică pentru a preveni blocajele
- Tehnologie antilovire (doar 16F și 18F) pentru a ajuta la menținerea fluxului
- Balonul cu formă unică de „măr”, conceput pentru a reduce scurgerile și a reduce riscul de retrageri accidentale din locația stomei
- Chingi duble de siguranță care permit accesul independent la portul gastric și/sau pentru tubul gastric
- Suportul gastric minimizează contactul și lasă pielea să respire

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

AMT Traditional G-JET® este alcătuit din următoarele materiale: Silicon de calitate medicală (96%) • Termoplastic de calitate medicală (2%) • Cerneală de tampografie din silicon de calitate medicală (1%) • Sutură împletită, de calitate medicală (1%) • Termoplastic de calitate medicală (doar pentru versiunea ENFit®) • Oțel inoxidabil pentru dispozitivele 16Fr și 18Fr

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.

Dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT poate fi plasat percutanat sub ghidare fluoroscopică sau endoscopică, sau ca înlocuitor pentru un dispozitiv existent, folosind un tract al stomei stabilit.

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 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 dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT 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.

2. 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)**.
3. Scoateți seringa 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 seringa și scoateți toată apa din balon.
4. 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.

Tabelul 1 - VOLUM DE UMFLARE BALON			
Dimensiune Fr	**Volum min**	**Volum recomandat**	**Volum max**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

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

5. Lubrifiați capătul distal al tubului cu un lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.
6. Lubrifiați cu generozitate lumenul tubului gastric, cu lubrifiant solubil în apă. Nu folosiți ulei mineral sau gelatină pe bază de petrol.

NOTĂ: Utilizați doar lubrifiant solubil în apă. Lubrifianții pe bază de lipide, cum ar fi uleiurile, pot contribui la degradarea siliconului și pot reduce durata de viață a dispozitivului.

PROCEDURĂ DE PLASARE RADIOLOGICĂ SUGERATĂ

1. Așezați pacientul în poziție întins pe spate.
2. Pregătiți și sedați pacientul conform protocolului clinic.
3. Asigurați-vă că lobul stâng al ficatului nu se află deasupra fundului sau corpului stomacului.
4. Identificați marginea medială a ficatului cu ajutorul tomografiei sau ultrasunetelor.
5. Se pot administra 0,5 până la 1,0 mg de Glucagon intravenos, pentru a diminua peristaltismul gastric.

ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de administrare pentru glucagon în vederea reglării debitului injecției intravenoase și recomandările de utilizare la pacienții insulinodependenți.

6. 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.
7. 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 gastrosomiei, când se suspectează colon interpus sau intestin subțire anterior stomacului.

NOTĂ: Soluția de contrast PO/NG poate fi administrată în noaptea de dinainte, sau se poate administra o clismă înainte de plasare, pentru a liniști colonul transversal.

8. Pregătiți și drapați conform protocolului unității.

PLASAREA GASTROPEXIEI

ATENȚIE: Se recomandă efectuarea unei gastropexii în trei puncte, cu o configurație triangulară, pentru asigurarea atașării peretelui gastric de peretele abdominal anterior.

1. Plasați un marcaj pe piele în locul de introducere a tubului. Definiți modelul gastropexiei plasând trei marcaje pe piele echidistant față de locul de introducere a tubului și într-o configurație triangulară.

AVERTISMENT: PERMITEȚI O DISTANȚĂ ADECVATĂ ÎNTRE LOCUL DE INTRODUCERE ȘI PLASAREA GASTROPEXIEI, PENTRU A EVITA INTERFERENȚA DINTRE FIXATORUL T ȘI BALONUL UMFLAT.

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

CREAEA TRACTULUI STOMEI

1. Creați tractul stomei cu stomacul încă insuflat și în apoziție 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 INTRODUCEȚI ACUL DE PUNCȚIE PREA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RINICHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

2. Anesteziați locul puncției cu o injecție locală cu 1% lidocaină, până la suprafața peritoneului.
3. Introduceți un ac de inserție de .038” compatibil în centrul modelului gastropexiei în lumenul gastric, direcționat spre pilor.

NOTĂ: Cel mai bun unghi de introducere este unul de 45 de grade față de suprafața pielii.

4. Utilizați vizualizarea fluoroscopică pentru verificarea plasării corecte a acului. Suplimentar, pentru a ajuta la verificare, o seringă umplută cu apă poate fi atașată la portul acului, iar aerul poate fi aspirat din lumenul gastric.

NOTĂ: Se poate injecta soluție de contrast la returul aerului, pentru a vizualiza cutele gastrice și a confirma poziția.

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

DILATAREA

1. Folosiți un scalpel #11 pentru a crea o incizie mică, care se extinde de-a lungul firului de ghidare, în jos prin țesutul subcutanat și prin fascia musculaturii abdominale. 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.

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 dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT cu dimensiunea adecvată și pregătiți-l conform indicațiilor din secțiunea „Pregătirea tubului" de mai sus.
2. Avansați capătul distal al tubului peste firul de ghidare, prin tractul stomei, în stomac.
3. Rotiți dispozitivul de dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT, în timp ce avansați, pentru a facilita trecerea tubului prin pilor și în tubul gastric.
4. Avansați tubul până când capătul este poziționat dincolo de Ligamentul Treitz, iar balonul e în stomac.
5. Folosind o seringă cu duză de alunecare Luer, umflați balonul conform secțiunii **Volumul De Umflare Al Balonului** din *Instrucțiuni privind utilizarea și îngrijirea tubului.*
6. Lipiți delicat balonul (**Fig. A-3**) de mucoasa gastrică și poziționați suportul exterior (**Fig. A-4**) pentru a asigura plasarea sigură a dispozitivului tradițional G-JET® de la AMT. Permiteți ca tubul să iasă și să intre ușor, prin alunecarea suportului exterior înapoi la cel mai apropiat marcaj în cm.

AVERTISMENT: DACĂ CREAȚI O POTRIVIRE PREA STRÂNSĂ, SE POATE PRODUCE ERODAREA PERETELUI GASTRIC, CEEA CE DETERMINĂ NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, PERITONITĂ, SEPTICEMIE ȘI SECHELELE ASOCIATE. SUPORTUL EXTERN NU TREBUIE SUTURAT PE POZIȚIE.

7. Îndepărtați firul de ghidare.

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 vârful cateterului sau seringa ENFit®, injectat vopsea de contrast direct în porturile gastric și jejunal, pentru a verifica permeabilitatea și poziția corectă a tubului.
3. Verificați umiditatea din jurul stomei. Dacă există semne de scurgeri gastrice, verificați poziția tubului și plasarea suportului exterior. Adăugați lichid după necesități, treptat, a câte 1-2 ml.

ATENȚIE: Nu depășiți volumul total al balonului indicat.

4. Asigurați-vă că suportul exterior nu este plasat prea aproape de piele și că se află la 2-3 mm deasupra abdomenului.
5. Documentați data, tipul, dimensiunea și numărul lotului tubului, volumul de umplere al balonului, starea pielii și toleranța pacientului la procedură. Începeți hrănirea și administrarea medicației conform indicațiilor medicului și după confirmarea plasării și permeabilității corecte ale tubului.

PLASAREA RADIOLOGICĂ PRINTR-UN TRACT GASTROSTOMIC EXISTENT

1. Introduceți un fir de ghidare cu vârf tip floppy (până la .038" diametru) prin tubul de gastrostomie existent, sub ghidare fluoroscopică. Capătul distal al firului de ghidare ar trebui să fie vizibil din stomac.
2. Scoateți tubul gastrostomic existent prin firul de ghidare, lăsând capătul distal al firului de ghidare parțial răsucit în stomac.
3. Conduceți firul de ghidare prin pilor și avansați-l în duoden.
4. 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. Transluminați prin peretele abdominal antrior, 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 daviculară.
3. Detensionați locația de inserare dorită cu ajutorul degetului. Endoscopistul trebuie să vadă clar detensionarea rezultată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.
4. Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.
5. Plasați dispozitivul conform indicațiilor din secțiunea „Plasarea gastropexiei" de mai sus.

CREAȚI TRACTUL STOMEI ȘI DILATAREA

1. Creați tractul stomei cu stomacul încă insuflat și în apoziție față de peretele abdominal. Identificați locul punctiei 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 INTRODUCEȚI ACUL DE PUNCȚIE PREA ADÂNC, PENTRU A EVITA PERFORAREA PERETELUI GASTRIC POSTERIOR, A PANCREASULUI, A RINICHIULUI STÂNG, A AORTEI SAU A SPLINEI.

2. Anesteziați locul punctiei 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 „Dilatare" de mai sus.

PLASAREA TUBULUI PENTRU PROCEDURA ENDOSCOPICĂ

1. Alegeți dispozitivul de dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT cu dimensiunea adecvată și pregătiți-l conform indicațiilor din secțiunea „Pregătirea tubului" de mai sus.
2. Avansați capătul distal al tubului peste firul de ghidare, prin tractul stomei, în stomac.
3. Utilizând ghidarea endoscopică, apucați bucla de sutură sau capătul tubului cu forcepsul atraumatic.
4. Avansați dispozitivul de dispozitiv de hrănire cu lungime tradițională GJ de la AMT prin pilor și prin duodenul superior. Continuați avansare tubului folosind forcepsul până când capătul este poziționat dincolo de Ligamentul Treitz, iar balonul e în stomac.
5. Eliberați tubul și retrageți endoscopul și forcepstul, în tandem, lăsând tubul la locul său.
6. Folosind o seringă cu duză de alunecare Luer, umflați balonul conform secțiunii **Volumul De Umflare Al Balonului** din *Instrucțiuni privind utilizarea și îngrijirea tubului.*
7. Lipiți delicat balonul (**Fig. A-3**) de mucoasa gastrică și poziționați suportul exterior (**Fig. A-4**) pentru a asigura plasarea sigură a dispozitivului tradițional G-JET® de la AMT. Permiteți ca tubul să iasă și să intre ușor, prin alunecarea suportului exterior înapoi la cel mai apropiat marcaj în cm.

AVERTISMENT: DACĂ CREAȚI O POTRIVIRE PREA STRÂNSĂ, SE POATE PRODUCE ERODAREA PERETELUI GASTRIC, CEEA CE DETERMINĂ NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIE, PERITONITĂ, SEPTICEMIE ȘI SECHELELE ASOCIATE. SUPORTUL EXTERN NU TREBUIE SUTURAT PE POZIȚIE.

8. Îndepărtați firul de ghidare.
9. Verificați poziția tubului conform indicațiilor din secțiunea „Verificare poziție tub" 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 „Verificare poziție tub".

NOTĂ: Dispozitivul și alte componente ale kitului poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare sau prin protocolul unității.

ENFit® este o marcă înregistrată a Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Conexiunea ENFit® are ca scop reducerea conexiunilor greșite cu alte aplicații de îngrijire medicală non-enterale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

AMT παραδοσιακού G-JET® - Τοποθέτηση Συσκευής Οδηγίες Χρήσης

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 KIT	
(1) Συσκευή χορήγησης AMT Traditional G-JET®	(1) Μικρή σύριγγα (Luer Slip)
(1) Μεγάλη σύριγγα (Καθετήρας ή ENFit®)	(2) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΣΥΜΠΛΗΡΜΑΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ KIT)	
Σετ Τ-Προσδετήρας	Σετ διαστολέα **(AMT P/N: IP-DIL)**
Συμβατή βελόνα 0.038" εισαγωγέα	Σύρμα-οδηγός 0.038" με διανομέα **(AMT P/N: 4-GW-5)**
#11 Λεπίδα για νυστέρι	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νήστιδας της AMT **(Εικ. Α)** παρέχει ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής διατροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
ΤΟ AMT Traditional G-JET® ενδείκνυται για γαστρική αποσυμπίεση / αποστράγγιση και απελευθέρωση της εντερικής τροφής στο περιφερικό δωδεκαδάκτυλο ή στην εγγύς νήστιδα. Το AMT Traditional G-JET® προορίζεται για τοποθέτηση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας. Το AMT Traditional G-JET® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και φροντιστές/χρήστες.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή χορήγησης παραδοσιακού μήκους στομάχου-νήστιδας ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη άνω των 10 κιλών που δεν μπορούν να απορροφήσουν επαρκή διατροφή μέσω του στομάχου, οι οποίοι έχουν προβλήματα εντερικής κινητικότητας, απόφραξη του γαστρικού σωλήνα, σοβαρή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, κίνδυνο για αναρρόφηση ή σε ασθενείς με προηγούμενη οισοφαγεκτομή ή γαστρεκτομή. Η χρήση αυτού του σωλήνα είναι επίσης κλινικά ενδεδειγμένη όταν απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νηστιδική σίτιση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσιτισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση μιας συσκευής τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος περιλαμβάνουν, άνευ όμως περιορισμού, ασκίτες, εντερική παρεμβολή, πυλαία υπέρταση, περιτονίτιδα και νοσηρή παχυσαρκία.
ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε συσκευή τροφοδοσίας διαγαστρικού-νήματος: Σπάσιμο του δέρματος • Λοίμωξη • Ιστός υπερκοκκοποίησης • Έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου • Διαπεριτοναϊκή διαρροή • Νέκρωση πίεσης • Μετακίνηση νηστιδικού άκρου • Διάτρηση του εντέρου • Αποσύνδεση στηρίγματος σωλήνα (ελατήριο) • Εγκολεασμός
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του AMT Traditional G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει άμεση πρόσβαση στο στομάχι και στη νήστιδα για σίτιση, αποσυμπίεση ή διοχέτευση φαρμάκων
- Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί είτε κατά την αρχική διαδικασία τοποθέτησης ή ως συσκευή αντικατάστασης
- Η διοχέτευση φαρμάκων και τροφής στον ασθενή είναι άμεση και διατηρεί τη ζωή
- Κατασκευάζεται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για τη μείωση του ερεθισμού του δέρματος και τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς
- Ρυθμιζόμενο στήριγμα για την προσαρμογή σε διάφορες ανάγκες μεγέθους του ασθενούς
- Επιτρέπει στους ασθενείς να τρέφονται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μέσω λιγότερων περιπτώσεων τσακίσματος ή απόφραξης των σωληνώσεων

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Traditional G-JET® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Μοναδική εσωτερική δομή του σωλήνα – μεταβαίνει από ένα σχεδιασμό τριών αυλών στο εγγύς (γαστρικό) τμήμα του σε έναν λειτουργικό αυλό στο άπω (νηστιδικό) τμήμα του
- Ο νηστιδικός αυλός προσφέρει μεγαλύτερη επιφάνεια διατομής στο νηστιδικό τμήμα για να αποτρέψει την απόφραξη
- Τεχνολογία κατά του τσακίσματος (για 16F και 18F μόνο) για τη διατήρηση της ροής
- Μοναδικό μπαλόνι σε σχήμα «μήλου», σχεδιασμένο για να μειώνει τη διαρροή και να μειώνει τον κίνδυνο τυχαίας εξαγωγής από την θέση της στομίας
- Διπλοί ιμάντες ασφαλείας που επιτρέπουν την ανεξάρτητη πρόσβαση στις γαστρικές και/ή νηστιδικές θυρίδες
- Το εξωτερικό στήριγμα ελαχιστοποιεί την επαφή και επιτρέπει στο δέρμα να αναπνέει

ΥΛΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το AMT Traditional G-JET® αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: Σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (96%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (2%) • Μελάνι εκτύπωσης μαξιλαριού σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (1%) • Πλεκτό ράμμα ιατρικής ποιότητας (1%) • Θερμοπλαστικό ιατρικής ποιότητας (μόνο για την έκδοση ENFit®) • Ανοξείδωτο ατσάλι για τις συσκευές 16Fr και 18Fr

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 φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
Η συσκευή Traditional G-JET® μπορεί να τοποθετηθεί διαδερμικά υπό φθοροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση ή ως αντικατάσταση σε υπάρχουσα συσκευή με τη χρήση της καθορισθείσας οδού στομίας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Γαστροπηξία πρεπει να εκτελεσθει για να στερεωθει το στομαχι στο εμπροσθιο κοιλιακο τοιχωμα, με το σημειο εισαγωγης του σωληνα σιτισης εντοπισμενο, την οδο στομιας διεσταλμενη και μετρημεν πριν απο την εισαγωγη του αρχικου σωληνα για να εξασφαλιστει η ασφαλεια και η ανεση του ασθενους. Το μηκος του σωληνα πρεπει να ειναι επαρκες ωστε να τοποθετηθει περα απο το ligament του treitz.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιειτε το μπαλονι κατακρατησης του σωληνα σιτησης ως συσκευη γαστροπηξιας. Το μπαλονι μπορει να σκασει και η συνδεση του στομαχιου στο προσθιο κοιλιακο τοιχωμα να αποτυχει.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Επιλέξτε τη συσκευή Traditional G-JET® 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 κωνικό 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. A-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 νηστιδικές θύρες **(Εικ. A-1 & A-2)** για να επαληθεύσετε τη βατότητα.

Πίνακα 1 - ΟΓΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Γαλλικό μέγεθος	Ελάχιστος όγκος	Συνιστώμενος όγκος	Μέγιστος όγκος
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

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 ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΘΑ ΕΚΤΕΘΕΙ Η ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

5. Λιπάνετε το απομακρυσμένο άκρο του G-Σωλήνα AMT Μπαλονιού με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.
6. Λιπαίνετε γενναιόδωρα τον νηστιδικό αυλό με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή πετρελαϊκό πολτό.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.Τα λιπαντικά με βάση λιπίδια, όπως έλαια, μπορούν να συμβάλλουν στην αποικοδόμηση της σιλικόνης και μπορούν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καταπραΰνετε τον ασθενή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο.
3. Βεβαιωθείτε 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. Γλυκαγόνο 0.5 έως 1.0 mg IV μπορεί να χορηγηθεί για μείωση της γαστρικής περίσταλσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτειτε τις οδηγιες για τη χρηση του γλυκαγονου και τη συχνοτητα της ενδοφλεβιας (iv) ενεσης καθως και τις συστασεις για χρηση απο ινσουλινοεξαρτωμενους ασθενεις.

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 πρησμένο 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 μεγαλύτερη καμπυλότητα. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επιλέξτε μια θέση που επιτρέπει όσο το δυνατόν μια πιο άμεση κάθετη διαδρομή βελόνας. Λάβετε μια πλευρική όψη κάθετου πίνακα πριν από την τοποθέτηση της γαστροστομίας όταν υπάρχει υποψία ότι παρεμβάλλεται το κόλον ή το μικρό πρόσθιο έντερο προς το στομάχι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η PO / NG 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 παραπέτασμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνισταται η πραγματοποιηση γαστροπηξιας τριων σημειων σε σχημα τριγωνου για να εξασφαλιστει η στερεωση του γαστρικου τοιχωματος στο προσθιο κοιλιακο τοιχωμα.

1. Τοποθετήστε ένα σημάδι δέρματος στη θέση εισαγωγής σωλήνα. Καθορίστε το πρότυπο γαστροπηξίας με την τοποθέτηση τριών σημάτων δέρματος σε ίσες αποστάσεις από την θέση εισαγωγής σωλήνων και σε διαμόρφωση τριγώνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΦΗΣΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΓΑΣΤΡΟΠΗΞΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΤΟΥ Τ-ΠΡΟΣΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΥΣΚΩΜΕΝΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ.

2. Εντοπίστε τις θέσεις διάτρησης με λιδοκαΐνη 1% και χορηγήστε τοπική αναισθησία στο δέρμα και το περιτόναιο.
3. Τοποθετήστε τον πρώτο Τ-προσδετήρα και επιβεβαιώστε την ενδογαστρική θέση. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να εισαχθούν και οι τρεις Τ-προσδετήρες στις γωνίες του τριγώνου.
4. Ασφαλίστε το στομάχι στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα και ολοκληρώστε τη διαδικασία.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικαλύπτει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφυγετε την επιγαστρικη αρτηρια που διατρεχει τη διασταυρωση των μεσαιων δυο τριτων και του πλευρικου ενος τριτου του ορθου μυος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναισθητοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πυλωρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

4. Χρησιμοποιήστε φθοροσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελονών. 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 πυλωρό.
9. Κάντε υπερπήδηση μέσω του πυλωρού και προωθήστε το σύρμα-οδηγό και τον καθετήρα στο δωδεκαδάκτυλο και πέρα από το Ligament tou Treitz.
10. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αφήστε το σύρμα-οδηγό στη θέση του.

ΔΙΑΣΤΟΛΗ

1. Χρησιμοποιήστε μια λεπίδα νυστεριού # 11 για να δημιουργήσετε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται κατά μήκος του σύρματος-οδηγού προς τα κάτω μέσω του υποδόριου ιστού και 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.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΩΛΗΝΑ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αποφλοιωμένο θηκάρι για τη διευκόλυνση της προώθησης του σωλήνα διαμέσου της οδού της στομίας.

1. Επιλέξτε τη συσκευή Traditional G-JET® με το κατάλληλο μέγεθος και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Προετοιμασία σωλήνα" που αναφέρεται παραπάνω.
2. Προωθήστε το απομακρυσμένο άκρο του σωλήνα πάνω από τον οδηγό σύρμα, μέσω της στοματικής κοιλότητας, μέσα στο στομάχι.
3. Περιστρέψτε τη συσκευή Traditional G-JET® ενώ προχωράτε για να διευκολύνετε τη διέλευση του σωλήνα διαμέσου του πυλωρού και μέσα στη νήστιδα.
4. 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.
5. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με την ενότητα **Ογκος Διογκωσης Μπαλονιου** των *Οδηγίες για τη Χρήση και τη Φροντίδα του Σωλήνα.*
6. Πιέστε απαλά το μπαλόνι (**Σχήμα Α-3**) προς τα επάνω στον γαστρικό βλεννογόνο και τοποθετήστε το εξωτερικό στήριγμα (**Σχήμα Α-4**) για να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση του AMT Traditional G-JET®. Αφήστε ελαφρώς χώρο για ελεύθερη διαδρομή του σωλήνα μέσα-έξω, επιστρέφοντας το εξωτερικό στήριγμα στην πλησιέστερη σήμανση εκατοστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΠΟΛΥ ΣΤΕΝΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΟΥΣ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΕΙΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥΣ. ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΡΡΑΦΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ.

7. Αφαιρέστε τον οδηγό σύρμα.

ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Βεβαιωθείτε ακτινογραφικά για τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε 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 νήστιδας του σωλήνα περιέχει ένα ακτινοσκιερό υλικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιώσει ακτινογραφικά τη θέση. Μην κάνετε έγχυση αντίθεσης μέσα στο μπαλόνι.

2. Χρησιμοποιώντας την άκρη του καθετήρα ή τη σύριγγα ENFit®, εισαγάγετε το σκιαγραφικό αντίθεσης απευθείας στις θύρες του στομάχου και της νήστιδας για να επαληθεύσετε τη βατότητα και τη σωστή θέση του σωλήνα.
3. Ελέγξτε για τυχόν υγρασία γύρω από τη στομία. Εάν υπάρχουν ενδείξεις γαστρικής διαρροής, ελέγξτε τη θέση του σωλήνα και την εξωτερική τοποθέτηση του στηρίγματος. Προσθέστε υγρό σύμφωνα με τις ανάγκες με προσαυξήσεις 1-2 ml.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τον ολικο ογκο μπαλονιου που ενδεικνυται.

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. Κατευθύνετε τον οδηγό σύρμα μέσω του πυλωρού και προωθήστε τον οδηγό σύρμα στον δωδεκαδάκτυλο.
4. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιγράφονται στις ενότητες με τίτλο "Τοποθετηση σωληνα για ακτινολογικη διαδικασια" και "Ελεγξτε τη θεση του σωληνα" για να ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Κάντε οισοφαγογαστροδουοδενοσκοπία (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, σπλάχνα και ουλώδη ιστό. Η περιοχή είναι συνήθως το ένα τρίτο της απόστασης από τον ομφαλικό κόμβο έως το αριστερό περιθωριακό περιθώριο στην μεσοκλειδιτική γραμμή.
3. Πιέστε τον προοριζόμενο χώρο εισαγωγής με το δάκτυλο. Ο ενδοσκοπιστής θα πρέπει να βλέπει με σαφήνεια την προκύπτουσα κατάθλιψη πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.
4. Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
5. Τοποθετήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Τοποθέτηση γαστροπηξίας" που αναφέρεται παραπάνω.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΟΓΚΩΣΗ

1. Δημιουργήστε την οδό της στομίας με το στομάχι ακόμα σε εμφύσηση και σε παράθεση στο κοιλιακό τοίχωμα. Προσδιορίστε τη θέση τρυπήματος στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας. Με ακτινοσκοπική καθοδήγηση επιβεβαιώστε ότι η θέση επικαλύπτει το περιφερικό σώμα του στομάχου κάτω από το πλευρικό περιθώριο και πάνω από το εγκάρσιο κόλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφυγετε την επιγαστρικη αρτηρια που διατρεχει τη διασταυρωση των μεσαιων δυο τριτων και του πλευρικου ενος τριτου του ορθου μυος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΒΑΘΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΠΑΓΚΡΕΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ Η ΤΗΣ ΣΠΛΗΝΑΣ.

2. Αναισθητοποιήστε τη θέση διάτρησης με τοπική ένεση 1% λιδοκαΐνης μέχρι την περιτοναϊκή επιφάνεια.
3. Εισάγετε μια συμβατή βελόνα εισαγωγής .038" στο κέντρο του πλαισίου γαστροπηξίας στη γαστρική κοιλότητα που κατευθύνεται προς τον πυλωρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καλύτερη γωνία εισαγωγής είναι μια γωνία 45 μοιρών στην επιφάνεια του δέρματος.

4. Χρησιμοποιήστε ενδοσκοπική απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση των βελονών.
5. Προωθήστε ένα σύρμα-οδηγό, μέχρι .038", μέσω της βελόνας μέσα στο στομάχι. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, πιάστε το σύρμα-οδηγό με αγκιστρωτές 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. Επιλέξτε τη συσκευή Traditional G-JET® με το κατάλληλο μέγεθος και προετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Προετοιμασια του σωληνα" που αναφέρεται παραπάνω.
2. Προωθήστε το απομακρυσμένο άκρο του σωλήνα πάνω από τον οδηγό σύρμα, μέσω της στοματικής κοιλότητας, μέσα στο στομάχι.
3. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική καθοδήγηση, πιάστε τον βρόχο του ράμματος ή το άκρο του σωλήνα με ατραυματικές λαβίδες.
4. Προωθήστε τη συσκευή Traditional G-JET® 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 μπαλόνι να βρίσκεται στο στομάχι.
5. Απελευθερώστε το σωλήνα και τραβήξτε το ενδοσκόπιο και τις λαβίδες ταυτόχρονα, αφήνοντας τον σωλήνα στη θέση του.
6. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα τύπου Luer, διογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με την ενότητα ο **Ογκος Διογκωσης Μπαλονιου** των *Οδηγίες για τη Χρήση και τη Φροντίδα του Σωλήνα*.
7. Πιέστε απαλά το μπαλόνι (**Σχήμα Α-3**) προς τα επάνω στον γαστρικό βλεννογόνο και τοποθετήστε το εξωτερικό στήριγμα (**Σχήμα Α-4**) για να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση του AMT Traditional G-JET®. Αφήστε ελαφρώς χώρο για ελεύθερη διαδρομή του σωλήνα μέσα-έξω, επιστρέφοντας το εξωτερικό στήριγμα στην πλησιέστερη σήμανση εκατοστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΠΟΛΥ ΣΤΕΝΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΟΥΣ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΕΙΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥΣ. ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΡΡΑΦΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ.

8. Αφαιρέστε τον οδηγό σύρμα.
9. Ελέγξτε τη θέση του σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα "Έλεγχος της θέσης του σωλήνα" που αναφέρθηκε παραπάνω.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΣΩ ΜΙΑΣ ΥΠΑΡΧΟΥΣΑΣ ΟΔΟΥ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

1. Ακολουθώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο, εκτελέστε μια οισοφαγογαστροδουοδενοσκοπίας (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. Χειριστείτε το ενδοσκόπιο μέχρις ότου ο μόνιμος σωλήνας γαστροστομίας να βρίσκεται στο οπτικό πεδίο.
3. Εισάγετε ένα συρματόσχοινο οδηγό μέσω του εσωτερικού σωλήνα γαστροστομίας και αφαιρέστε το σωλήνα.
4. Τοποθετήστε τη σωλήνωση σύμφωνα με την ανωτέρω ενότητα "Τοποθέτηση σωλήνα για ενδοσκοπική διαδικασία".
5. Ελέγξτε την κατάλληλη τοποθέτηση του σωλήνα σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες στη ενότητα "Έλεγχος της θέσης του σωλήνα".

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή και τα υπόλοιπα εξαρτήματα του κιτ μπορούν να απορριφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης ή μέσω του πρωτοκόλλου του ιδρύματος.

Το ENFit® είναι σήμα κατατεθέν της Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Η σύνδεση ENFit® έχει ως στόχο τη μείωση των λανθασμένων συνδέσεων με άλλες μη εντερικές υγειονομικές συσκευές.

EESTI KEEL

AMT Traditsioonilise G-JET® - Seadme paigaldamise juhised

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) AMT Traditional G-JET® toitmisseade	(1) Väike süstal (Luer Slip)
(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	.038" juhtvarras dispenseriga **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Skalpellitera #11	

KIRJELDUS

AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade **(jn A)** on ette nähtud mao dekompressiooni teostamiseks üheaegselt mao tühjendamisega ning toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa.

KASUTUSOTSTARVE

AMT Traditional G-JET® on ette nähtud mao dekompresseerimiseks/tühjendamiseks ja enteraalseks toidu viimiseks kaksteistsõrmiksoole distaalsesse ossa või tühisoole proksimaalsesse ossa. AMT Traditional G-JET® on ette nähtud paigaldamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt. AMT Traditional G-JET® on ette nähtud kasutamiseks arstidele ja hooldajatele/kasutajatele.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel, kes kaaluvad üle 10 kg kes ei saa kätte toitaineid mao kaudu, kellel on seedetrakti motoorika häired, mao väljavoolu takistus, raskekujuline gastroösofageaalne refluks või aspiratsioonirisk või kellel on tehtud esofagektoomia või gastrektoomia. Samuti on selle toru kasutamine kliiniliselt näidustatud, kui on vaja teostada üheaegselt mao dekompressiooni ja jejunaalset toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Transgatrilise-jejunaalse toimisseadme paigaldamine on vastunäidustatud näiteks astsiidi, käärsoole interpositsiooni, portaalse hüpertensiooni, peritoniidi ja morbiidse rasvumuse korral.

KOMPLIKATSIOONID

Igasuguse transgatrilise-jejunaalse toitmisseadmega võivad olla seotud järgmised tüsistused: Nahakahjustus • Infektsioon • Koe hüpergranulatsioon • Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid • Intraperitoneaalne leke • Rõhknekroos • Tühisoole nihkumine • Soolemulgustus • Sondi toe (vedru) nihkumine • Intussusseptsioon

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

KLIINILISD KASUTEGURID

Kliinilised kasutegurid seadme AMT Traditional G-JET® kasutamisel on muuhulgas järgnevad.

- Annab otsese juurdepääsu mao ja tühisoole kaudu toitmiseks, dekompressiooniks ja ravimite suunamiseks.
- Seadme võib paigaldada nii esmapaigaldusel kui ka asendusseadmena.
- Ravimite ja toidu suunamine patsiendile on kohene ja säilitab elu
- Valmistatud meditsiinilise kvaliteediga silikoonist, et vähendada nahaärritust ja suurendada patsiendi mugavust.
- Kohandatav polster eri suurusega patsientidele sobitamiseks
- Võimaldab patsientidel kauem toituda, kuna voolik paindub ja ummistub harvem

TOIMIVUSNÄITAJAD

Seadme AMT Traditional G-JET® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.

- Ainulaadne sisemine voolikustruktuur – läheb kolme valendikuga konstruktsioonist selle proksimaalses (mao) segmendis üle üheks funktsionaalseks valendikuks selle distaalses (tühisoole) segmendis.
- Tühisoole luumen tagab ummistuse vältimiseks tühisoole segmendis laiema ristlõike piirkonna
- Niverdumisvastane konstruktsioon (ainult 16F ja 18F) voolu säilitamiseks
- Ainulaadne õunakujuline balloon, mis on ettenähtud lekke vähendamiseks ja stoomist juhusliku väljatõmbamise ohu vähendamiseks.
- Kaks ohutusrihma, mis tagavad mao ja tühisoole portidele sõltumatu juurdepääsu
- Väline polster minimeerib kontakti ja laseb nahal hingata

SEADME MATERJALID

Seade AMT Traditional G-JET® koosneb järgmistest materjalidest. Meditsiinilise kvaliteediga silikoon (96%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (2%) • Meditsiinilise kvaliteediga silikoonist polstri trükivärv (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga, põimitud õmblusmaterjal (1%) • Meditsiinilise kvaliteediga termoplast (ainult ENFit®-versioon) • Seadmetes 16Fr ja 18Fr roostevaba teras.

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 traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade 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 ohutuse ja mugavuse tagamiseks toru sisestuskoht identifitseerida ning stoomi trakt dilateerida. Toru peab olema piisavalt pikk, et ulatuda treitzi sideme taha.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage gastropeksia vahendina toitmissondi kinnitusballooni. Balloon võib lõjkeda ja siis ei saa magu enam eesmise kühuseina külge kinnitada.

SONDI ETTEVALMISTAMINE

1. Valige sobiva suurusega AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade, võtke see pakendist välja ja veenduge, et see pole kahjustunud.

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

2. Paigaldamist täitke balloon täitepordi kaudu, kasutades süstalt Luer Slip soovitatud 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 balloonist kogu vesi.
4. Kasutades Lueri süstalt, laske läbilaskvuse kontrollimiseks vett läbi nii gastrilise kui ka jejunaalse pordi **(jn A-1 ja A-2)** .

Tabeli 1 - BALLOONI TÄITEMAHT			
FR-suurus	**Min maht**	**Soovitatud maht**	**Max maht**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

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 tühisoole luumenit rikkalikult vees lahustuva libestusainega. Ärge kasutage mineraalõli või vaseliini.

MÄRKUS: Kasutage ainult vees lahustuvat libestusainet. Rasvadel baseeruvad määrdeained, näiteks õlid, võivad soodustada silikooni lagunemist ja lühendada seadme eluiga.

SOOVITATV RADIOLOOGILINE PAIGALDUSPROTSEDUUR

1. Seadke patsient seliliasendisse.
2. Valmistage patsient ette ja rahustage teda kliinilise protokolli 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 insuflatsiooni 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 sirglihase kõrval (NB, ülemine epigastraalarter kulgeb üle sirglihase mediaalse osa) ja otse üle mao keha suure kõveriku suunas. Valige fluoroskoopia abil koht, mis võimaldab nõelal siseneda nii vertikaalselt kui võimalik. Enne gastrostoomi paigaldamist hankige 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 protokolli 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, tehes 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. Korrake 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 insufleeritud ja kõhuseina vastus. Identifitseerige punktsioonikoht gastropeksia mustri keskel. Kinnitage fluoroskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastraalset arterit, mis paikneb sirglihase 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 fluoroskoopia abil nõela asendit. Kontrollimise hõlbustamiseks võib nõela külge kinnitada veega täidetud süstla ja mao luumenist 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 protokolli järgi.
7. Viige .038" ühilduv painduv kateeter üle juhtetraadi ja seadke juhtetraat fluoroskoopia abil mao antrumisse.
8. Lükake juhtvarrast ja painduvat kateetrit edasi, kuni kateetri on jõuab pülooruseni.
9. Läbistage pülorus ning viige juhtetraat ja kateeter kaksteistsõrmiksoolde Treitzi 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 kõhulihase sidekoe. Pärast sisselõike tegemist kõrvaldage asutuse protokolli järgi.
2. Viige dilaator üle juhtetraadi ja dilateerige stoomi trakt vajaliku suuruseni.
3. Eemaldage dilaator üle juhtetraadi, jättes juhtetraadi paika.

TORU PAIGALDAMINE RADIOLOOGILISE PROTSEDUURI PUHUL

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

1. Valige sobiv AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade ja valmistage see ette ülalpoolses osas „Sondi ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.
2. Viige toru distaalne ots üle juhttraadi läbi stoomitrakti kõhtu.
3. Pöörake sisestamisel AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade, et hõlbustada toru pääsu läbi pülooruse tühisoolde.
4. Jätkake toru edasiviimist, kuni selle ots jõuab Treitzi sideme taha ja balloon on maos.
5. Kasutades Lueri otsikuga süstalt, täitke balloon, järgides *Toru kasutus- ja hooldusjuhised* osas **BALLOONI TÄITEMAHT**.
6. AMT Traditional G-JET®-i ohutu paigalduse tagamiseks lükake balloon ettevaatlikult (**jn A-3**) mao limaskesta vastu ja kohendage välist polstrit (**jn A-4**). Jätke sondile sisse- ja väljapoole liikumiseks pisut ruumi, libistades välist polstrit tagasi lähima cm-märgini.

HOIATUS: LIIGA PINGES ASENDI LOOMINE VÕIB TEKITADA MAOSEINA EROSIOONI, MIS VÕIB PÕHJUSTADA KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, PERITONIITI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TÜSISTUSI. VÄLIST POLSTRIT EI TOHI KOHALE ÕMMELDA.

7. Eemaldage juhttraat.

KONTROLLIGE TORU ASENDIT

1. Kontrollige radiograafiliselt toru asendit, et vältida võimalikke komplikatsioone (nt soole ärritust või perforatsiooni), ja veenduge, et toru pole maos või peensooles silmuses.

MÄRKUS: Toru jejunaalne osa sisaldab radiopaatilist materjali, mida võib kasutada asendi radioaktiivseks kinnitamiseks. Ärge sisestage ballooni kontrastainet.

2. Kasutades kateetri otsa või ENFit®-i süstalt, sisestage kontrastainet otse gastrilisse ja jejunaalsesse porti, et kontrollida toru läbilaskvust ja asendit.
3. Kontrollige niiskust stoomi ümbruses. Gastrilise lekke märkide ilmnemisel kontrollige toru ja välise polstri asendit. Vajaduse lisage vedelikku 1-2 ml kaupa.

ETTEVAATUST: Ärge ületage näidatud ballooni kogumahtu.

4. Veenduge, et väline polster pole liiga tihedalt naha vastus ja on kõhust 2-3 mm kõrgusel.
5. Märkige üles kuupäev, toru tüüp, suurus ja partii number, ballooni täitemaht, naha seisund ja patsiendi taluvus protseduuri suhtes. Alustage toitmist ja ravimi 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 kastrostoomilise toru kaudu. Juhtetraadi distaalne ots peab olema maos nähtav.
2. Tõmmake olemasolev gastrostoomiline toru üle juhtetraadi välja, jättes juhtetraadi osaliselt keerdus distaalse otsa makku.
3. Viige juhttraat läbi pülooruse edasi kaksteistsõrmiksoolde.
4. Seadmepaigaldamise lõpuleviimiseks järgige osades „Toru paigaldamine radioloogilise protseduuri puhul“ ja „Kontrollige toru asendit“ toodud juhiseid.

SOOVITATV ENDOSKOOPILINE PAIGALDUSPROTSEDUUR

1. Teostage tavapärane ösofagogastroduodenoskoopia (EGD). Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient seliliasendisse 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 mustri keskel. Kinnitage endoskoopia abil, et koht paikneb mao distaalse keha kohal allpool rindkere serva ja ülalpool ristkäärsoolt.

ETTEVAATUST: Hoiduge puutumast epigastraalset arterit, mis paikneb sirglihase 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 endoskoopia abil nõela asendit.
5. Viige kuni .038" juhtetraat läbi nõela makku. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega juhtetraadist.
6. Eemaldage sisestusnõel, jättes juhtetraadi paika, ja kõrvaldage see asutuse protokolli järgi.
7. Dilateerige stoomi trakt osas „Dilatsioon“ toodud juhiste järgi.

TORU PAIGALDAMINE ENDOSKOOPILISE PROTSEDUURI PUHUL

1. Valige sobiva suurusega AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade ja valmistage see ette ülalpoolses osas „Sondi ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi.
2. Viige toru distaalne ots üle juhttraadi läbi stoomitrakti kõhtu.
3. Kasutades endoskoopiat, haarake atraumaatiliste pintsettidega niidisilmusest või toru otsast.
4. Viige AMT traditsioonilise pikkusega GJ toitmisseade läbi pülooruse ja kaksteistsõrmiksoole ülemise osa. Jätkake toru edasiviimist pintsettide abil, kuni ots jõuab Treitzi sideme taha ja balloon on maos.
5. Vabastage toru ning eemaldage endoskoop koos pintsettidega, jättes toru paika.
6. Kasutades Lueri otsikuga süstalt, täitke balloon, järgides *Toru kasutus- ja hooldusjuhised* osas **BALLOONI TÄITEMAHT**.
7. AMT Traditional G-JET®-i ohutu paigalduse tagamiseks lükake balloon ettevaatlikult (**jn A-3**) mao limaskesta vastu ja kohendage välist polstrit (**jn A-4**). Jätke sondile sisse- ja väljapoole liikumiseks pisut ruumi, libistades välist polstrit tagasi lähima cm-märgini.

HOIATUS: LIIGA PINGES ASENDI LOOMINE VÕIB TEKITADA MAOSEINA EROSIOONI, MIS VÕIB PÕHJUSTADA KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, PERITONIITI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TÜSISTUSI. VÄLIST POLSTRIT EI TOHI KOHALE ÕMMELDA.

8. Eemaldage juhttraat.
9. Kontrollige toru asendist ülalpoolses osas „Kontrollige toru asendit“ toodud juhiste järgi.

ENDOSKOOPILINE PAIGALDAMINE OLEMASOLEVA GASTROSTOOMILISE TRAKTI KAUDU

1. Teostage tavapärane ösofagogastroduodenoskoopia (EGD) kehtestatud protokolli järgi. Kui protseduur on tehtud ja pole ilmnenud häireid, mille puhul võib toru paigaldamine olla vastunäidustatud, pange patsient seliliasendisse 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.

MÄRKUS: Seadme ja komplekti muud osad saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusjuhistele või asutuse eeskirju järgides.

ENFit® on Global Enteral Device Supplier Association, Inc. registreeritud kaubamärk.
ENFit®-i ühendus on mõeldud vältima valeühendusi teiste mitteenteraalsete tervishoiurakendustega.

БЪЛГАРСКИ

AMT традиционна G-JET® - Напътствия за употреба при поставяне на устройството

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 наранаване на пациента, заболяване и/или смърт.

Да се използва само за коремно хранене и/или подаване на лекарства.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА	
(1) AMT Традиционно G-JET® питателно устройство	(1) Малка спринцовка (луер-слип)
(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 продукта на AMT: IP-DIL)**
0,038" съвместима с въвеждащото устройство игла	0,038" водеща тел с диспенсор **(Номер на продукта на AMT: 4-GW-5)**
Скалпел 11	

ОПИСАНИЕ

AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина **(Фиг. А)** се използва за незабавна стомашна декомпресия / източване и подаване на вътрешно хранене в крайния дуоденум или проксималното тънко черво.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

GJ Питателното устройство с традиционна дължина е с указания за употреба при възрастни пациенти, деца и новородени с тегло над 10 кг които не могат да абсорбират достатъчно хранителни вещества през стомаха, имат проблеми с движението на червата, запушване на стомашния изход, тежък гастроезофагеален рефлукс и са рискови за аспириране или при пациенти с езофагестомия или гастректомия. Използването на тази тръба е клинично показано, когато едновременно е необходима стомашна декомпресия и чревно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за поставяне на трасгастрично-чревно устройство за хранене включват, но не се ограничават до асцит, интерпозиция на дебелото черво, портално високо кръвно налягане, перитонит и прекалена пълнота.

УСЛОЖНЕНИЯ

При поставяне на произволно устройство за трангастрично-чревно хранене са възможни следните усложнения: Скъсване на кожата • Инфекция • Хипергранулирана тъкан • Стомашна или дуодендална язва • Интратеритониално изтичане • Некроза от притискане • Миграция на крайник на йеюна • Перфорация на червата • Изместване на опора на тръба (пружина) • Инвагинация

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните ползи, които може да се очакват при използването на AMT Traditional G-JET®, включват, но не се ограничават до:

- Осигурява директен достъп до стомаха и задстомашната жлеза за хранене, декомпресия или подаване на лекарства
- Устройството може да се поставя или по време на процедурата за първоначално поставяне, или като сменно устройство
- Подаването на лекарства и храна на пациента е незабавно и поддържа живота
- Изработен от медицински силикон за намаляване на дразнението на кожата и подобряване на комфорта на пациента
- Регулируема подпора за различни размери на пациентите
- Позволява на пациентите да се хранят по-дълго, тъй като тръбите се прегъват или запушват по-рядко

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на AMT Traditional G-JET® включват, но не се ограничават до:

- Уникална вътрешна структура на тръбата – преминава от трилуменна конструкция в проксималния (стомашен) сегмент към един функционален лумен в дисталния (йеюнален) сегмент
- Просветът на хранопровода предлага по-голяма площ на напречното сечение в частта на хранопровода, за да се предотврати запушването му
- Технология против прегъване (само за 16F и 18F) за поддържане на потока
- Уникален балон с форма на "ябълка", проектиран да намали изтичането и да намали риска от случайно изваждане от мястото на стомата
- Двойни предпазни ремъци, които позволяват независим достъп до стомашните и/или йеюналните портове
- Външната подпора намалява контакта и позволява на кожата да диша

МАТЕРИАЛИ В УСТРОЙСТВОТО

AMT Traditional G-JET® е съставен от следните материали: Медицински силикон (96 %) • Медицински термопластик (2 %) • Мастило за отпечатване на тампони от медицински силикон (1 %) • Медицински оплетен шев (1 %) • Медицински термопластик (само версия ENFit®) • Неръждаема стомана за устройства 16Fr и 18Fr

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.

AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина 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 стомака към предната коремна стена. Да се обозначи мястото на поставяне на тръата за хранене, трактът на стомата да се разшири преди първоначалното поставяне на тръбата, за да се гарантира безопасността и комфорта на пациента. Дължината на тръбата трябва да бъде достатъчна, за да достига зад лигамента на трейтц.

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

ПОДГОТОВКА НА ТРЪБАТА

1. Изберете подходящо оразмерено AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина. 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 срежете 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 A-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 A-1 и A-2)**.

Таблица 1 - ОБЕМ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ НА БАЛОНА			
Френски размер	**Мин. обем**	**Препоръчван обем**	**Максимален обем**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СРЯЗВАЙТЕ ОТДАЛЕЧЕНИЯ КРАЙ НА ТРЪБАТА, ЗА ДА СЪЗДАДЕТЕ СПЕЦИАЛНА ЧРЕВНА ДЪЛЖИНА. ТОВА ЩЕ ЕЛИМИНИРА МЕКИЯ, РЕЗБОВАН ВРЪХ НА УСТРОЙСТВОТО И ЩЕ ОТКРИЕ ОПОРАТА НА ТРЪБАТА.

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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте само разтворими във вода смазки. Оставащите се на липиди смазки, като масла, могат да допринесат за образуване на силикон и да намалят дълготрайността на устройството.

ПРЕДЛАГАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ С РЕНТГЕН

1. Поставете пациента да легне по гръб.
2. Подгответе и седирайте пациента в съответствие с клиничния протокол.
3. Уверете се, че левият лоб на черния дроб не е над дъното или тялото на стомаха.
4. Проверете медиалния ръб на черния дроб чрез скенер или ултразвук.
5. За намаляване на стомашната перисталтика е възможно да се предпише Glucagon 0,5 to 1,0 mg IV.

ВНИМАНИЕ: Вижте инструкциите за употреба на glucagon за степента на iv инжекции и препоръките за използване при пациенти на инсулин.

6. Надуйте стомаха с въздух, като използвате назогастрален катетър, 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 гастропекция в триъгълна конфигурация, за да осигурипе прикрепването 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 флуороскоп потвърдете, че мястото е над задната част на стомаха, под реброто и над напречното дебело черво.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте епигастралната артерия, която преминава през съединяването на медиалните две трети и странично една трета от правия мускул.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ИГЛАТА ЗА ПРОБИВ ДА НЕ ПРОНИКНЕ ТВЪРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЗАДНАТА СТОМАШНА СТЕНА, ПАНКРЕАСА, ЛЕВИЯ БЪБРЕК, АОРТАТА ИЛИ ДАЛАКА.

2. Анестезирайте мястото на пробива с локална инжекция от 1% лидокаин към повърхността на перитонеума.
3. Поставете 0,038" игла на съвместимо устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропекия 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 потвърдете 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 водеща тел до 0,038” и навийте в дъното на стомаха. Потвърдете позицията.
6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и 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 протоколи.
2. Придвижете разширителя над водещата тел и разширете тракта на стомата до желания размер.
3. Извадете разширителя през водещата тел, като я оставите на място.

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 AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина и подгответе в съответствие с напътствията в раздела „Подготовка на тръбата“ по-горе.
2. Придвижвайте далечния край на тръбата над водещата тел, през стомашния тракт и в стомаха.
3. Завъртете AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина като го придвижвате, за да улесните преминаването на тръбата през пилора и в червото.
4. Придвижвайте тръбата докато върхът и е зад лигамента на Трейтц и балонът е в стомаха.
5. С помощта на спринцовка с луер-слип запълнете балона според раздела **ЗАПЪЛВАНЕ НА ОБЕМА НА БАЛОНА** в *Инструкции за използване и грижи за тръбата*.
6. Внимателно поставете балона (**Фиг. A-3**) нагоре към стомашната мукоза и позиционирайте външната подложка (**Фиг. A-4**), така че да се осигури разполагане на AMT Традиционно G-JET®. Оставете малък промеждутък за движение навън и навътре като плъзнете външната подложка назад към най-близкото обозначение за cm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЪЗДАВАНЕ НА ТВЪРДЕ БЛИЗКОТО ПОСТАВЯНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, КОЕТО ДА ДОВЕДЕ ДО НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, ПЕРИТОНИТ, СЕПСИС И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ. ВЪНШНАТА ПОДЛОЖКА НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ЗАШИТА НА МЯСТОТО.

7. Отстранете водещата тел.

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 непропускащи рентгеновите лъчи материали и може да се използва за рентгеново потвърждаване на позицията. Не инжектирайте контрастно вещество в балона.

2. С помощта на накрайник на катетър или ENFit® спринцовка, инжектирайте контрастен оцветител директно в стомашния и чревен портове, за да потвърдите проходимостта и правилната позиция на тръбата.
3. Проверете влагата около стомата. Ако има признаци на изтичане на стомашно съдържание, проверете позицията на тръбата и поставянето на външната подложка. Добавете флуид, ако е необходимо на стъпки от 1-2 ml.

ВНИМАНИЕ: Не надхвърляйте посочения по-горе общ обем на балона.

4. Уверете се, че външната подложка не е поставена твърде стегнато срещу кожата и е положена на 2-3 mm над корема.
5. Документирайте датата, типа и размера и номера на партидата на тръбата, напълнения обем на балона, състоянието на кожата и търпимостта на пациента към процедурата. Започнете хранене и назначаване на лекарства по предписание 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 съществащата гастростомична тръба през водещата тел, оставяйки далечния край на тела частично завит в стомаха.
3. Придвижете водещата тел през пилора и я насочете в дуоденума.
4. 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 борави с ендоскопа, трябва ясно да види получения натиск,. върху предната повърхност на стомашната стена.
4. Подгответе и драпирайте кожата на избраното място за поставяне.
5. Поставете устройството в съответствие с напътствията в„Поставяне на гастропексия“ по-горе.

СЪЗДАЙТЕ ТРАКТ НА СТОМА И РАЗШИРЕНИЕ

1. Създайте тракт на стома при все още надут стомах, захванат към коремната стена. Намерете мястото на пробива в центъра на шаблона за гастропексия. С помощта на ендоскоп потвърдете, че мястото е над задната част на стомаха, под реброто и над напречното дебело черво.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте епигастралната артерия, която преминава през съединяването на медиалните две трети и странично една трета от правия мускул.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНИМАВАЙТЕ ИГЛАТА ЗА ПРОБИВ ДА НЕ ПРОНИКНЕ ТВЪРДЕ ДЪЛБОКО, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ПЕРФОРАЦИЯ НА ЗАДНАТА СТОМАШНА СТЕНА, ПАНКРЕАСА, ЛЕВИЯ БЪБРЕК, АОРТАТА ИЛИ ДАЛАКА.

2. Анестезирайте мястото на пробива с локална инжекция от 1% лидокаин към повърхността на перитонеума.
3. Поставете 0,038" игла на съвместимо устройство за въвеждане в центъра на шаблона за гастропексия в стомашния лумен, направлявана надолу към пилора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-добрият ъгъл на поставяне е 45 градуса към повърхността на кожата.

4. Използвайте ендоскоп за визуализиране, за да потвърдете правилното поставяне на иглата.
5. През иглата прокарайте водеща тел до 0,038” през иглата в стомаха. С помощта на ендоскопска визуализация хванете водещата тел с нетравмиращ форцепс.
6. Отстранете иглата от устройството за въвеждане, оставяйки водещата тел на място и изхвърлете в съответствие с болничния протокол.
7. Разширете тракта на стомата според напътствията в раздела„Разширяване“ по-горе.

ПОСТАВЯНЕ НА ТРЪБАТА С ЕНДОСКОПСКА ПРОЦЕДУРА

1. Изберете подходящо оразмерено AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина и го подгответе в съответствие с напътствията в раздела „Подготовка на тръбата“ по-горе.
2. Придвижвайте далечния край на тръбата над водещата тел, през стомашния тракт и в стомаха
3. Чрез напътстване с ендоскоп хванете примката на шева или върха на тръбата с нетравмиращи форцепси.
4. Придвижете AMT GJ Питателно устройство с традиционна дължина през пилора и горния дуоденум. Продължете да придвижвате тръбата като използвате форцепси, докато върхът се разположи над лигамента на Трейтц и балона е в стомаха.
5. Освободете тръбата и изтеглете едновременно ендоскопа и форцепса, оставяйки тръбата на място.
6. С помощта на спринцовка с луер-слип запълнете балона според раздела **ЗАПЪЛВАНЕ НА ОБЕМА НА БАЛОНА** в *Инструкции за използване и грижи за тръбата*.
7. Внимателно поставете балона (**Фиг. A-3**) нагоре към стомашната мукоза и позиционирайте външната подложка (**Фиг. A-4**), така че да се осигури разполагане на AMT Традиционно G-JET®. Оставете малък промеждутък за движение навън и навътре като плъзнете външната подложка назад към най-близкото обозначение за cm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЪЗДАВАНЕ НА ТВЪРДЕ БЛИЗКОТО ПОСТАВЯНЕ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРАСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, КОЕТО ДА ДОВЕДЕ ДО НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, ПЕРИТОНИТ, СЕПСИС И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ. ВЪНШНАТА ПОДЛОЖКА НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ЗАШИТА НА МЯСТОТО.

8. Отстранете водещата тел.
9. 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“.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството и другите компоненти на комплекта могат да бъдат изхвърлени, като се спазват местните указания за изхвърляне или чрез протокола на предприятието.

ENFit® е регистрирана търговска марка на Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Връзката за ENFit® служи за предотвратяване на неправилно свързване с други не-коремни здравни прпиложения.

MAGYAR

AMT Traditional G-JET® - A készülék behelyezésének használati utasításai

VIGYÁZAT: Az alkotórészek sterilen vannak szállítva: Csak egyetlen felhasználó számára. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy orvosi integritását; és a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

Csak emésztőcsatornás táplálás és /vagy gyógyszerbevitel céljára.

A CSOMAG TARTALMA	
(1) AMT Traditional G-JET® Táplálókészülék	(1) Kis fecskendő (Luer kúpos csatlakozású)
(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	Tágító készlet (**AMT P/N: IP-DIL**)
.038" Kompatibilis bevezető tű	.038" vezető huzal adagolóval **(AMT P/N: 4-GW-5)**
#11 szike penge	

LEÍRÁS

Az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék **(A. ábra)** egyidejűleg biztosítja a gasztrikus dekompressziót /elvezetést és az emésztőcsatornás táplálás bevitelét a disztális patkóbélbe vagy proximális éhbélbe.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az AMT Traditional G-JET® gasztrikus dekompresszióra/elvezetésre, valamint a disztális patkóbélbe vagy a proximális éhbélbe történő enterális táplálásra szolgál. Az AMT Traditional G-JET® eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek helyezhetik be. Az AMT Traditional G-JET® eszközt klinikusok, illetve betegek/gondviselők használhatják.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Traditional Length GJ Táplálókészülék felnőttek, kamaszok, gyerekek és 10 kg testsúlyt meghaladó csecsemők esetén használható akik nem képesek elegendő tápanyagot felszívni a gyomron keresztül, bélmozgás-problémáktól, gyomorkapu-szűkülettől, súlyos gastro-oesophagealis refluxtól szenvednek, akiknél fennáll a félrenyelés veszélye, vagy azoknál, akik korábban esophagectomia-n vagy gastrectomia-n estek át. A szonda használatát klinikailag akkor is javasolják, ha egyidejű gasztrikus dekompresszióra és jejunális táplálásra van szükség. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

ELLENJAVALLATOK

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

KOMPLIKÁCIÓK

Az alábbi komplikációk léphetnek fel bármilyen transzgasztrikus-éhbélbeli tápláló készüléknél: Bőr felfekvésszerű tönkremenetele • Fertőzés • A granulációs szövet túlnövése • Gyomor vagy patkóbél fekélye • Intraperitoneális szivárgás • Nyomás okozta nekrózis • Jejunális tag elmozdulása • Bélperforáció • Csőtartó (rugós) kimozdulása • Intusszuszcepció

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AMT Traditional G-JET® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Közvetlen hozzáférést biztosít a gyomorhoz és a jejunumhoz a táplálás, a dekompresszió vagy a gyógyszeres kezelés érdekében
- Az eszközt kezdeti elhelyezési eljárás során, vagy cserekészülékként lehet elhelyezni
- A gyógyszerek és a táplálékok azonnali bejuttatását teszi lehetővé, amely segít életben tartani a beteget
- Orvosi minőségű szilikonból készült a bőrirritáció csökkentése és a páciens kényelmének javítása érdekében
- Állítható rögzítő, így különböző betegméretekhez használható
- Hosszabb ideig használható a betegek táplálására, mert a csövek kevesebb alkalommal csavarodnak meg vagy tömődnek el

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Az AMT Traditional G-JET® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Egyedülálló belső szondastruktúra – a proximális (gyomor) szegmens háromlumenes kialakítása a disztális (jejunális) szegmens irányába egy funkcionális lumenre változik át
- A jejunális lumen nagyobb keresztmetszetű felületet kínál a jejunális részen az eltömődés megelőzése érdekében
- Megcsavarodásmentes technológia (kizárólag a 16F és 18F esetén) az áramlás fenntartásának az elősegítése érdekében
- Egyedi „alma" alakú ballon, amely a kialakításnak köszönhetően csökkenti a szivárgást és a sztómából való véletlen kihúzódás kockázatát
- Kettős biztonsági tokkal készül, amelyek független hozzáférést biztosítanak a gyomor és/vagy a jejunalis nyílásokhoz
- A külső rögzítés minimalizálja az érintkezést és lehetővé teszi a bőr számára a légzést

AZ ESZKÖZ ANYAGAI

Az AMT Traditional G-JET® a következő anyagokat tartalmazza: Orvosi minőségű szilikon (96%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (2%) • Orvosi minőségű tinta (1%) • Orvosi minőségű, szőtt varrat (1%) • Orvosi minőségű hőre lágyuló műanyag (csak ENFit® verzió esetén) • Rozsdamentes acél a 16Fr és 18Fr eszközök esetén

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 Traditional Length GJ táplálókészülék be lehet helyezni a bőr alá fluoroszkópos vagy endoszkópos irányítással, illetve egy meglévő sztómaútvonal felhasználásával egy meglévő készülék cseréjeként.

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

VIGYÁZAT: Ne használja a táplálócső 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 AMT Traditional Length GJ táplálókészülék, vegyek ki a csomagból és vizsgálja meg sérülések szempontjából.

MEGJEGYZÉS: A varrathurok a készülék disztális végén leggyakrabban az endoszkópos behelyezések során használatos. Ha a készülék varrathurka nem szükséges a tervezett behelyezési módszerhez, akkor ajánlott levágni és óvatosan eltávolítani a varrathurkot a behelyezés előtt. A vattahurok eltávolítása előtt **NE** alkalmazzon túlzott erőt, mivel ezzel megsérülhet a csövezés kúpos vége.

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 szivárgások ellenőrzésére. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a ballont a szimmetria ellenőrzése céljából. Úgy teheti szimmetrikussá, ha finoman görgeti a ballont az ujjai között. Helyezze vissza a fecskendőt és távolítsa el az összes vizet a ballonból.
4. Egy Luer csúszófecskendővel öblítse át vízzel a gasztrikus és a éhbéli nyílásokat **(A-1. & A-2. ábrák)** azért, hogy ellenőrizze azok nyitott mivoltát.

1. táblázat - BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGATOK

FR méret	Min. térfogat	Ajánlott térfogat	Max. térfogat
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

FIGYELMEZTETÉS: NE VÁGJA LE A CSŐVEZETÉK DISZTÁLIS VÉGÉT AZÉRT, HOGY TESTRESZABOTT ÉHBÉLI HOSSZÚSÁGOT HOZZON LÉTRE. HA ÍGY TESZ, AKKOR MEGSZŰNIK A KÉSZÜLÉK PUHA, KÚPOS VÉGE ÉS ELŐKERÜL A CSŐVEZETÉK MEGERŐSÍTÉSE.

5. Kenje be a cső disztális végét vízben oldható kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.
6. Bőven kenje meg az éhbélüreget vízben oldódó kenőanyaggal. Ne használjon ásványolajat vagy vazelint.

MEGJEGYZÉS: Csak vízben oldható kenőanyagot szabad használni. A zsíralapú kenőanyagok, mint például az olajok hozzájárulhatnak a szilikon lebomlásához, és csökkenthetik az eszköz élettartamát.

JAVASOLT RADIOLÓGIAI BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. Helyezze a pácienst a hátára.
2. Készítse elő és szedálja a pácienst 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 használattal kapcsolatos ajánlásokról.

6. Telítse levegővel a gyomrot nasogasztrikus katéterrel, általában 500 - 1 000 ml, vagy ameddig megfelelő felfúvást ér el. Gyakran szükséges a levegővel való felfújást folytatni az eljárás során különösen a tűvel való átszúrás és a szerv kitágulásának időpontjában annak érdekében, hogy a gyomrot felfújva tartsuk és így rányomódjon a gyomor fala az elülső hasfalra.
7. Válasszon egy helyet a katéter behelyezéséhez a baloldali, borda alatti területen lehetőleg a laterális rész felett vagy a rectus abdominis izomtól oldalra, (megjegyzés: a superior epigasztrikus artéria a rectus középső területe mentén halad), és közvetlenül a gyomor teste felett a nagyobb görbület felé. Fluoroszkópia alkalmazásával válasszon ki egy olyan helyet, amely a tű lehető legfüggőlegesebb útvonalát teszi lehetővé. Ha beékelődött vastagbél vagy a vékonybél gyomor előtti helyzete gyanítható, akkor a gasztrosztómia elhelyezése előtt készíttessen 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.

GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE

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

1. Jelölje meg a bőrt a cső behelyezésének pontján. 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 GASZTROPEXIA ELHELYEZÉSE KÖZÖTT ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY NE ZAVARJÁK EGYMÁST A T-RÖGZÍTÉS ÉS A FELFÚJT BALLON.

2. Lokalizálja a szúráshelyeket 1%-os lidokainnal, és adjon be helyi érzéstelenítést a bőrbe és a hashártyába.
3. Helyezze be a T-rögzítőt, és győződjön meg róla, hogy a gyomron belül van. Ismételje 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 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 TŰT, NEHOGY MEGSZÚRJA A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMIRIGYET, A BAL VESÉT, AZ AORTÁT VAGY A LÉPET.

2. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tűt a gasztropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorvég irányába.

MEGJEGYZÉS: A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.

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

MEGJEGYZÉS: Kontraszt fecskendezhető be a levegő visszajuttatásakor a gyomorhajlatok megjelenítésére és a pozíció ellenőrzésére.

5. Vezessen be egy vezető huzalt, legfeljebb .038" méretűt, a tűn keresztül, és tekerje fel karikába a gyomorfeneken. Ellenőrizze a pozíciót.
6. Távolítsa el a bevezető tűt, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja, és a tűt a létesítményi protokoll szerint dobja el.
7. Helyezzen be .038"-es kompatibilis rugalmas katétert a vezető huzal fölé, és 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 ínszalagon.
10. Távolítsa el a katétert, miközben a vezető huzalt a helyén hagyja.

TÁGÍTÁS

1. Egy #11 szikével ejtsen egy kis bemetszést a bőrön a vezető huzal mentén, lefelé keresztül a bőr alatti szöveten és a hasizomzat izomburkán. A metszés befejeztével a létesítményi protokoll szerint dobja el.
2. Vigyen rá egy tágítót a vezető huzalra, és tágítsa ki a sztómaútvonalat a kívánt méretre.
3. Vegye le a tágítót a vezető huzalról, és hagyja a vezető huzalt a helyén.

SZONDA BEHELYEZÉSE RADIOLÓGIAI ELJÁRÁSHOZ

MEGJEGYZÉS: Egy leváló tok is használható, hogy elősegítse a cső sztómaútvonalon való előrehaladását.

1. Válassza ki a megfelelő az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék, és készítse elő a fenti, "Cső előkészítése" c. rész útmutatásai szerint.
2. Vigye fel cső disztális végét a vezetőhuzalra addig, a sztóma területén keresztül a gyomorba.
3. Forgassa az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék, miközben előrehalad, hogy segítse a cső haladását át az alsó gyomorszájon és be az éhbélbe.
4. Folytassa a cső előre mozgatását addig, amíg a hegye a Treitz-ínszalag mögé kerül, a ballon pedig a gyomorban van.
5. Luer kúpos csatlakozású fecskendő használatával fújja fel a ballont a **BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGAT** bekezdésnek megfelelően *A szonda használati és gondozási utasításai* részben.
6. Óvatosan nyomja fel a ballont (**A-3. ábra**) a gyomor-nyálkahártyához, és helyezze el a külső rögzítőt (**A-4. ábra**), hogy biztosítsa az AMT Traditional G-JET® biztonságos elhelyezését. Hagyja a szondát egy kicsit be- és kicsúszni azzal, hogy a külső rögzítőt a legközelebbi cm-jelölésig visszacsúsztatja.

FIGYELMEZTETÉS: A TÚL FESZES ILLESZTÉS LÉTREHOZÁSA A GYOMORFAL ERÓZIÓJÁT KIVÁLTÓ BEÁGYAZÓDÁST OKOZHAT, AMELY SZÖVETNEKRÓZISHOZ, FERTŐZÉSHEZ, PERITONITISZHEZ, SZEPSZISHEZ, ÉS EZEKHEZ KAPCSOLÓDÓ KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEKHEZ VEZETHET. A KÜLSŐ RÖGZÍTŐT NEM SZABAD A HELYÉRE BEVARRNI.

7. Távolítsa el a vezetőhuzalt.

ELLENŐRIZZE A SZONDA POZÍCIÓJÁT

1. Ellenőrizze a cső helyes behelyezését radiográfiával, hogy megelőzze a lehetséges komplikációkat (például bélirritáció vagy perforáció), és hogy biztosítsa: a cső nincs hurok alakban a gyomorban vagy a vékonybélben.

MEGJEGYZÉS: A cső éhbéli szakasza sugárzást át nem bocsátó anyagot tartalmaz, és felhasználható arra, hogy radiográfiával ellenőrizze a pozíciót. Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a ballonba.

2. Katéter vagy ENFit® fecskendő használatával fecskendezzen kontrasztfestéket közvetlenül a gasztrikus és éhbéli nyílásokba a nyitottság és a cső megfelelő pozíciója ellenőrzésére.
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 tételszámát, 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 BEHELYEZÉS MEGLÉVŐ GASZTROSZTÓMIÁS ÚTVONALON KERESZTÜL

1. Helyezzen be egy laza végű vezető huzalt, (legfeljebb .038" átmérőjűt), 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 feltekerve hagyva a gyomor belsejében.
3. Mozgassa a vezetőhuzalt keresztül az alsó gyomorszájon és be a patkóbélbe.
4. 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 gasztrosztómiás 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 középvonalában.
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 "Gasztropexia 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 TŰT, NEHOGY MEGSZÚRJA A HÁTSÓ GYOMORFALAT, A HASNYÁLMIRIGYET, A BAL VESÉT, AZ AORTÁT VAGY A LÉPET.

2. Érzéstelenítse a szúrás helyét helyi 1%-os lidokain injekcióval le a peritoneális felületig.
3. Helyezzen be .038"-es kompatibilis bevezető tűt a gasztropexiás alakzat közepén, be a gasztrikus üregbe a gyomorvég irányába.

MEGJEGYZÉS: A behelyezésre a legjobb szög a 45 fok a bőr felületéhez képest.

4. Alkalmazzon 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. Válassza ki a megfelelő méretű az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék , és készítse elő a fenti, "Cső előkészítése" c. részben felsorolt útmutatások szerint.
2. Vigye fel cső disztális végét a vezetőhuzalra addig, a sztóma területén keresztül a gyomorba.
3. Endoszkópos irányítással fogja meg a varrathurkot vagy a cső hegyét atraumatikus fogóval.
4. Vigye előre az AMT Traditional Length GJ táplálókészülék keresztül az alsó gyomorszájon és a felső patkóbélen. Folytassa a cső előre mozgatását a fogóval addig, amíg a hegye a Treitz-ínszalag mögé kerül, és a ballon pedig a gyomorban van.
5. Engedje el a csövet, és húzza vissza az endoszkópot és a fogót együtt, a csövet a helyén hagyva.
6. Luer kúpos csatlakozású fecskendő használatával fújja fel a ballont a **BALLON FELFÚJÁSI TÉRFOGAT** bekezdésnek megfelelően *A szonda használati és gondozási utasításai* részben
7. Óvatosan nyomja fel a ballont (**A-3. ábra**) a gyomor-nyálkahártyához, és helyezze el a külső rögzítőt (**A-4. ábra**), hogy biztosítsa az AMT Traditional G-JET® biztonságos elhelyezését. Hagyja a szondát egy kicsit be- és kicsúszni azzal, hogy a külső rögzítőt a legközelebbi cm-jelölésig visszacsúsztatja.

FIGYELMEZTETÉS: A TÚL FESZES ILLESZTÉS LÉTREHOZÁSA A GYOMORFAL ERÓZIÓJÁT KIVÁLTÓ BEÁGYAZÓDÁST OKOZHAT, AMELY SZÖVETNEKRÓZISHOZ, FERTŐZÉSHEZ, PERITONITISZHEZ, SZEPSZISHEZ, ÉS EZEKHEZ KAPCSOLÓDÓ KÖVETKEZMÉNYES BETEGSÉGEKHEZ VEZETHET. A KÜLSŐ RÖGZÍTŐT NEM SZABAD A HELYÉRE BEVARRNI.

8. Távolítsa el a vezetőhuzalt.
9. 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 gasztrosztómiás cső a látómezőbe kerül.
3. Helyezzen be egy laza végű vezető huzalt a benn lévő gasztrosztómiás csövön keresztül, és vegye ki a csövet.
4. Helyezze be a csövezést 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.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt és a készlet egyéb elemeit a helyi hulladékkezelési irányelvek vagy az intézmény által meghatározott protokoll betartásával lehet ártalmatlanítani.

Az ENFit® a Global Enteral Device Supplier Association, Inc. bejegyzett védjegye.
Az ENFit® csatlakozó alkalmazásának célja a tévedésből nem az emésztőcsatornával összefüggő egészségügyi alkalmazásokhoz történő csatlakoztatás elkerülése.

LATVISKI

AMT Standarta G-JET® - Ierīces ievietošanas un lietošanas norādes

UZMANĪBU: Komponenti tiek piegādāti sterilā veidā: Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Šo medicīnisko piederumu nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai sterilizēt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

Tikai enterālai barošanai un/vai medikamentu ievadei.

KOMPLEKTA SATURS	
(1) AMT Standarta G-JET® barošanas iekārta	(1) Maza Luera šlirce
(1) Liela šļirce (katetra vai ENFit®)	(2) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) marle

PAPILDU KOMPONENTI (KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ)	
T-stiprinātāja komplekts	Paplašinātāja komplekts **(AMT P/N: IP-DIL)**
0.38” savietojama ievadīšanas adata	0,38” vadītājstīga ar smidzinātāju **(AMT P/N: 4-GW-5)**
nr. 11 skalpeļa asmens	

APRAKSTS

AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta **(att. A)** ļauj vienlaicīgi veikt kuņģa dekompresiju / drenāžu un enterālo barošanu distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AMT Traditional G-JET® ir paredzēts kuņģa dekompresijai/drenāžai un enterāla uztura ievadīšanai distālajā divpadsmitpirkstu zarnā vai proksimālajā tukšajā zarnā. AMT Traditional G-JET® ir paredzēts ievietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem. AMT Traditional G-JET® ir paredzēts klīnicistiem un aprūpētājiem/lietotājiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas transgastriskās-tukšās zarnas barošanas ierīces ievietošanai ietver, cita starpā, ascītu, resnās zarnas interpozīciju, portālo hipertoniju, peritonītu un aptaukošanos.

KOMPLIKĀCIJAS

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

PIEZĪME: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskie ieguvumi, izmantojot AMT Traditional G-JET®, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Nodrošina tiešu piekļuvi kuņģim un tukšajai zarnai barošanai, dekompresijai vai medikamentu novirzīšanai
- Ierīci var ievietot vai nu sākotnējās novietošanas procedūras laikā, vai kā nomaiņas ierīci
- Zāļu virzīšana un barošana pacientam ir tūlītēja un uztur dzīvību
- Izgatavots no medicīniskās kvalitātes silikona, lai mazinātu ādas kairinājumu un uzlabotu pacienta komfortu
- Regulējams balsts, lai pielāgotos dažādām pacienta izmēra vajadzībām
- Ļauj ilgāk barot pacientus, jo retāk rodas caurules salocīšanās vai aizsērēšana

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

AMT Traditional G-JET® veiktspējas īpašības ietver, bet ne tikai:

- Unikāla iekšējās caurules struktūra – pārejas no trīslūmena konstrukcijas proksimālajā (kuņģa) segmentā uz vienu funkcionālu lūmenu tā distālajā (tukšās zarnas) segmentā
- Tukšās zarnas lūmens nodrošina lielāku šķērsgriezuma laukumu tukšās zarnas daļā, lai palīdzētu novērst aizsērēšanu
- Pretbloķēšanas tehnoloģija (tikai 16F un 18F), kas palīdz uzturēt plūsmu
- Unikāls "ābola" formas balons, kas paredzēts, lai samazinātu noplūdi un samazinātu nejaušas izraušanās risku no stomas vietas
- Divas drošības siksnas, kas nodrošina neatkarīgu piekļuvi kuņģa un/vai tukšās zarnas atverēm
- Ārējais balsts samazina saskari un ļauj ādai elpot

IERĪCES MATERIĀLI

AMT Traditional G-JET® sastāv no šādiem materiāliem: Medicīniskais silikons (96%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (2%) • Medicīniskā silikona spilventiņu drukas tinte (1%) • Medicīniskās pītas šuves (1%) • Medicīniskā termoplastiskā plastmasa (tikai ENFit® versijai) • Nerūsējošais tērauds 16Fr un 18Fr ierīcēm

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA (VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM)

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

AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta var ievietot caur ādu, izmantojot rentgenoskopiju vai endoskopiju, vai nomainot eksistējošu iekārtu, izmantojot izveidoto stomas traktu.

UZMANĪBU: Pirms sākotnējās caurules ievadīšanas jāveic gastropeksija, lai piestiprinātu kuņģi pie priekšējās vēdera sienas, jāidentificē barošanas caurules ievietošanas vieta, jāveic stomas trakta paplašināšana, lai nodrošinātu pacienta drošību un komfortu. Caurules garumam jābūt pietiekamam, lai to ievadītu tālāk par treica saiti.

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

CAURULES SAGATAVOŠANA

1. Izvēlieties piemērota izmēra AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta, 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. **NEPIELIETOJIET** pārmērīgu spēku, lai noņemtu šuves cilpu, jo tā var bojāt caurules smailo galu.

2. Piepūtiet balonu caur balona piepūšanas portu, izmantojot Luera šļirci ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz tiek sasniegts ieteiktais uzpildes tilpums **(att. A-5).**
3. Izņemiet šļirci un pārbaudiet, vai balons ir vesels, to nedaudz saspiežot un pārliecinoties, ka neizplūst gaiss. Vizuāli pārbaudiet, vai balons ir simetrisks. Simetriju var nodrošināt, maigi ripinot balonu starp pirkstiem. Atkal ievietojiet šļirci un izvadiet ārā visu ūdeni no balona.
4. Izmantojot Luera šļirci, izsūkāciet ūdeni gan caur kuņģa, gan tukšās zarnas portu **(att. A-1 un A-2)**, lai pārbaudītu caurlaidību.

1. tabulā - BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS			
FR izmērs	**Minimālais piepildīšanas tilpums**	**Rekomendētais piepildīšanas tilpums**	**Maksimālais piepildīšanas tilpums**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

BRĪDINĀJUMS: NEPĀRGRIEZIET CAURULES DISTĀLO GALU, LAI PIELĀGOTU TUKŠĀS ZARNAS GARUMU. TĀDĒJĀDI TIKTU LIKVIDĒTS IERĪCES MĪKSTAIS, KONUSVEIDĪGAIS GALS UN TIKTU ATKLĀTS CAURULES BALSTS.

5. Ieeļļojiet caurules distālo galu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelīnu.
6. Kārtīgi ieeļļojiet tukšās zarnas dobumu ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Nelietojiet minerāleļļu vai vazelīnu.

PIEZĪME: Izmantojiet tikai ūdenī šķīstošu lubrikantu. Uz lipīdiem balstīti lubrikanti, piemēram, eļļas, var veicināt silikona sairšanu un saīsināt ierīces darbmūžu.

IETEIKTĀ RADIOLOĢISKĀ NOVIETOJUMA PROCEDŪRA

1. Novietojiet pacientu guļus 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. Insuflējiet kuņģī 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 turētu 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 vidu), un tieši virs kuņģa ķermeņa un lielā loka virzienā. Izmantojot rentgenoskopiju, izvēlieties vietu, kurā iespējams maksimāli tiešs vertikāls adatas ievietojums. Ja ir aizdomas par resnās zarnas vai tievās zarnas 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 noklājiet saskaņā ar iekšējo protokolu.

GASTROPEKSIJAS VEIKŠANA

UZMANĪBU: Ieteicams veikt trīs punktu gastropeksiju trīsstūra konfigurācijā, lai nodrošinātu kuņģa sienas piestiprināšanu pie priekšējās vēdera sienas.

1. Atzīmējiet ādu vietā, kur tiks ievietota caurule. Definējiet gastropeksijas zīmējumu, izvietojot trīs ādas atzīmes vienādā attālumā no caurules ievietošanas vietas un trīsstūra konfigurācijā.

BRĪDINĀJUMS: STARP IEVIETOŠANAS VIETU UN GASTROPEKSIJAS VEIKŠANAS VIETU JĀBŪT PIETIEKAMAM ATTĀLUMAM, LAI NOVĒRSTU 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 izvēlētā 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.

BRĪDINĀJUMS: UZMANIETIES, LAI NEIEDURTU PUNKCIJAS ADATU PĀRĀK DZIĻI, 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 fluroskopisko 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 satiniet kuņģa dibenā. Apstipriniet pozīciju.
6. Izņemiet ievadīšanas adatu, atstājiet vadītājstīgu tās vietā, un izmetiet adatu saskaņā ar iekšējo protokolu.
7. Izmantojot vadītājstīgu, ievadiet ar 0,38”savietojamu elastīgo katetru, izmantojot rentgenoskopiju, pārvietojiet vadītājstīgu uz vārtnieka ieeju.
8. Ievadiet vadītājstīgu un elastīgo katetru, līdz katetra gals atrodas pie vārtnieka.
9. Izvadiet caur vārtnieku un tālāk vadiet vadītājstīgu un katetru divpadsmitpirkstu zarnā un tālāk par Treica saiti.
10. Izņemiet katetru un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.

PAPLAŠINĀŠANA

1. Izmantojiet 11. nr. skalpeļa asmeni, lai izveidotu mazu ādas iegriezumu gar vadītājstīgu, lejup caur zemādas audiem un vēdera muskulatūras fasciju. Pēc iegriezuma veikšanas izmetiet skalpeli saskaņā ar iekšējo protokolu.
2. Ievadiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un paplašiniet stomas traktu līdz vēlamajam izmēram.
3. Izņemiet paplašinātāju, izmantojot vadītājstīgu, un atstājiet vadītājstīgu tās vietā.

CAURULES NOVIETOJUMS RADIOLOĢIJAS PROCEDŪRAI

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

1. Izvēlieties piemērotu AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta un sagatavojiet to saskaņā ar norādēm sadaļā "Caurules sagatavošana" augstāk.
2. Caurulītes distālo galu virziet pāri vadītājstīgai, caur stomas vadu un iekšā kuņģī.
3. Pagrieziet AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta pārvietošanas laikā, lai atvieglotu caurules pārvietošanu caur vārtnieku un iekšā tukšajā zarnā.
4. Vadiet cauruli, līdz gals atrodas aiz Treica saites un balons atrodas kuņģī.
5. Izmantojot Luera šļirci, piepūtiet balonu atbilstoši *Caurules lietošanas un apkopes norādes* sadaļā "**BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS**" norādītajam apjomam.
6. Balonu uzmanīgi piespiediet (**A-3. att.**) pret kuņģa gļotādu un novietojiet ārējo balstu (**A-4. att.**), lai nodrošinātu drošu AMT Standarta G-JET® iekārtas novietojumu. Nedaudz pavelciet cauruli uz āru un iebīdiet to atpakaļ, pārvietojiet ārējo balstu atpakaļ uz tuvāko cm atzīmi.

BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK CIEŠA IEVIETOŠANA VAR IZRAISĪT IESPIEŠANOS KUNĢA SIENĀ UN EROZIJU, KURA IZRAISA AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, PERITONĪTU, SEPSI, KĀ ARĪ SAISTĪTAS KOMPLIKĀCIJAS. ĀRĒJO BALSTU NEDRĪKST NOSTIPRINĀT AR ŠUVĒM.

7. Izņemiet vadītājstīgu.

PĀRBAUDIET CAURULES POZĪCIJU

1. Radiogrāfiski pārbaudiet pareizo caurules novietojumu, lai izvairītos no potenciālajām komplikācijām (piem., zarnu kairinājums vai perforācija), un pārliecinieties, ka caurule nav satinusies kuņģī vai tievajā zarnā.

PIEZĪME: Caurules tukšās zarnas daļa satur starojuma necaurlaidīgu materiālu, to var izmantot, lai radiogrāfiski apstiprinātu pozīciju. Neinjicējiet kontrastvielas balonā.

2. Izmantojot katetra galu vai ENFit® šļirci, kontrastvielu injicējiet tieši kuņģa un jejunālajos portos, lai pārliecinātos, ka caurulītes nav nosprostotas un ir novietotas pareizi.
3. Pārbaudiet iespējamo mitrumu ap stomu. Ja konstatējamas 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 NOVIETOŠANA CAUR PASTĀVOŠU GASTROSTOMAS TRAKTU

1. Ievietojiet elastīgā gala vadītājstīgu (līdz 0,38"diametram) caur pastāvošo gastrostomas cauruli, izmantojot rentgenoskopiju. Vadītājstīgas distālajam galam vajadzētu būt redzamam kuņģī.
2. Izņemiet pastāvošo gastrostomas cauruli, izmantojot vadītājstīgu, atstājot vadītājstīgas distālo galu daļēji salocītu kuņģī.
3. Vadītājstīgu vadiet cauri slēdzejmuskulim un ievadiet to divpadsmitpirkstu zarnā.
4. 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 guļus pozīcijā uz muguras un insuflējiet kuņģi argaisu.
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 iespiedumu kuņģa sienas priekšējā virsmā.
4. Sagatavojiet un noklājiet 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 izvēlētā vieta atrodas virs kuņģa distālās daļas zem ribu robežas un virs šķērszarnas.

UZMANĪBU: Izvairieties no epigastriskās artērijas, kas novietota rectus muskuļa vidējo divu trešdaļu un sānu trešdaļas krustojuma punktā.

BRĪDINĀJUMS: UZMANIETIES, LAI NEIEDURTU PUNKCIJAS ADATU PĀRĀK DZIĻI, JO TĀDĒJĀDI VAR CAURDURT AIZMUGURĒJO KUNĢA SIENU, AIZKUNĢA 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 atraumatiskām 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. Izvēlieties piemērota izmēra AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta un sagatavojiet to saskaņā ar norādēm sadaļā "Caurules sagatavošana" augstāk.
2. Caurulītes distālo galu virziet pāri vadītājstīgai, caur stomas vadu un iekšā kuņģī
3. Izmantojot endoskopiju, satveriet šuves cilpu vai caurules galu ar atraumatiskajām knaiblēm.
4. Vadiet AMT standarta garuma GJ barošanas iekārta caur vārtnieku un augšējo divpadsmitpirkstu zarnu. Turpiniet vadīt cauruli, izmantojot knaibles, līdz gals atrodas aiz Treica saites un balons atrodas kuņģī.
5. Atlaidiet cauruli un vienlaicīgi izvelciet endoskopu un ķirurģiskās knaibles, atstājot cauruli savā vietā.
6. Izmantojot Luera šļirci, piepūtiet balonu atbilstoši *Caurules lietošanas un apkopes norādes* sadaļā "**BALONA PIEPŪŠANAS TILPUMS**" norādītajam apjomam.
7. Balonu uzmanīgi piespiediet (**A-3. att.**) pret kuņģa gļotādu un novietojiet ārējo balstu (**A-4. att.**), lai nodrošinātu drošu AMT Standarta G-JET® iekārtas novietojumu. Nedaudz pavelciet cauruli uz āru un iebīdiet to atpakaļ, pārvietojiet ārējo balstu atpakaļ uz tuvāko cm atzīmi.

BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK CIEŠA IEVIETOŠANA VAR IZRAISĪT IESPIEŠANOS KUNĢA SIENĀ UN EROZIJU, KURA IZRAISA AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, PERITONĪTU, SEPSI, KĀ ARĪ SAISTĪTAS KOMPLIKĀCIJAS. ĀRĒJO BALSTU NEDRĪKST NOSTIPRINĀT AR ŠUVĒM.

8. Izņemiet vadītājstīgu.
9. 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 guļus 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".

PIEZĪME. Ierīci un citas komplekta sastāvdaļas var izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas vai iestādes protokolu.

ENFit® ir reģistrēta Global Enteral Device Supplier Association, Inc. preču zīme.
ENFit® savienojums ir paredzēts, lai samazinātu nepareizu savienojumu iespēju ar citu ne-enterālo veselības aprūpes aprīkojumu.

LIETUVIŠKAI

AMT Tradicinio G-JET® - Įtaiso įdėjimo nurodyma

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) „AMT Traditional G-JET®“ maitinimo įtaisas	(1) Mažas švirkštas (Luerio tipo, be užrakto)
(1) Didelis švirkštas (su kateteriu ar „ENFit®“)	(2) 4” x 4” (10 cm x 10 cm) tamponas

PAPILDOMI KOMPONENTAI (NEĮTRAUKTI Į RINKINĮ)	
„T“ formos segtuko rinkinys	Plėtiklio rinkinys (**AMT P/N: IP-DIL**)
.038” suderinama introdiuserio adata	.038” kreipiamoji viela su dozatoriumi **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Skalpelio 11 geležtė	

APRAŠYMAS

AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas **(A pav.)**leidžia vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją / drenažą ir maitinti pacientą enteraliai per distalinę dvylikapirštės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį.

PASKIRTIS

AMT Traditional „G-JET®“ skirtas skrandžio dekompresijai / drenažui ir enteraliniam maitinimui per distalinę dvylikapirštės žarnos dalį ar proksimalinę tuščiosios žarnos dalį. AMT Traditional „G-JET®“ skirtas uždėti kvalifikuotų sveikatos priežiūros specialistų. AMT Traditional „G-JET®“ skirtas naudoti gydytojų ir globėjų / naudotojų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

Tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas skirtas suaugusiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, sveriantiems daugiau nei 10 kg, kurie negali absorbuoti adekvačios mitybos per skrandį, kurie turi žarnyno motorikos problemų, kuriems yra išėjimo iš skrandžio obstrukcija, sunkus skrandžio-stemplės refliuksas, aspiracijos rizika, ar tiems, kuriems anksčiau buvo atlikta ezofagektomija ar gastrektomija. Šio vamzdelio naudojimas kliniškai indikuotinas ir tais atvejais, kada būtina vienu metu atlikti skrandžio dekompresiją ir maitinimą per tuščiąją žarną. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mitybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinių ligų.

KONTRAINDIKACIJOS

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

KOMPLIKACIJOS

Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su bet kuriuo transgastriniu tuščiosios žarnos maitinįtaisu: Odos suskilinėjimas • Infekcija • Hipergranuliacinis audinys • Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa • Intraperitonalinis nuotėkis • Slėgio nekrozė • Tuščiosios žarnos dalies judėjimas • Žarnos perforacija • Vamzdelio atramos (spyruoklės) pasislinkimas • Intususcepcija

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

KLINIKINĖ NAUDA

Laukiama AMT Traditional „G-JET®“ klinikinė nauda yra tokia (tačiau ja neapsiribojama):

- Suteikia tiesioginę prieigą prie skrandžio ir tuščiosios žarnos maitinimui, dekompresijai ar vaistams suleisti
- Prietaisą galima įdėti arba per pirminę įdėjimo procedūrą, ar pakeičiant
- Vaistų suleidimas ir paciento maitinimas yra neatidėliotini ir palaikantys gyvybę
- Pagamintas iš medicininio silikono, kad sumažėtų odos dirginimas ir pagerėtų paciento komfortą
- Reguliuojamas volelis, kad atitiktų įvairius paciento dydžius
- Leidžia ilgiau maitinti pacientus su mažesniu vamzdelių persilenkimų ir užsikimšimų skaičiumi

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

AMT Traditional „G-JET®“ veikimo charakteristikos yra (sąrašas negalutinis):

- Unikali vidinė vamzdelio struktūra – perėjimas iš trijų spindžių konstrukcijos proksimaliniame (skrandžio) segmente į vieną funkcinį spindį distaliniame (tuščiosios žarnos) segmente
- Tuščiosios žarnos spindis yra didesnio skerspjūvio ploto tuščiosios žarnos dalyje, kad būtų išvengta užsikimšimo
- Nuo užsilenkimo apsauganti technologija (tik 16F ir 18F), kad padėtų išlaikyti tėkmę
- Unikalus „obuolių“ formos balionėlis, skirtas sumažinti pratekėjimą ir sumažinti atsitiktinio ištraukimo iš stomos vietos riziką
- Dvigubi saugos dirželiai, leidžiantys nepriklausomą prieigą prie skrandžio ir (arba) tuščiosios žarnos prievadų
- Išorinis volelis sumažina kontaktą ir leidžia odai kvėpuoti

PRIETAISO MEDŽIAGOS

AMT Traditional „G-JET®“ sudaro šios medžiagos: medicininis silikonas (96 %) • Medicininis termoplastikas (2 %) • Medicininis silikoninis antspaudų rašalas (1 %) • Medicininis, pintas siūlas (1 %) • Medicininis termoplastikas (tik „ENFit®“ versija) • Nerūdijantysis plienas 16Fr ir 18Fr prietaisams

ĮDĖJIMO PROCEDŪRA (SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS)

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

AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas galima implantuoti perkutaniniu būdu naudojant fluoroskopą ar endoskopą arba per sudarytą stomos kanalą pakeičiant jau esantį įtaisą.

ATSARGIAI. Kad skrandis būtų prispaustas prie priekinės pilvo sienos, būtų nustatyta maitinimo vamzdelio implantavimo vieta, praplėstas stomos kanala prieš pradinį vamzdelio įdėjimą ir siekiant užtikrinti paciento saugumą ir patogumą, būtina atlikti gastropeksiją. Vamzdelio ilgis turi būti pakankamas, kad jis būtų įdėtas už treitzo raiščio.

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

VAMZDELIO PARUOŠIMAS

1. Pasirinkite tinkamo dydžio AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas, 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 siaurėjantį vamzdelio galą.

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 patikrindami, 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.

1 lentelėje - BALIONO PRIPILDYMO TŪRIAI			
FR dydis	**Maž. tūris**	**Rekomenduojamas tūris**	**Didž. tūris**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

ĮSPĖJIMAS. 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.

PASTABA: Naudokite tik vandenyje tirpų lubrikantą. Lipidų pagrindo lubrikantai, tokie kaip aliejus, gali prisidėti prie silikono degradacijos ir gali sumažinti įtaiso ilgaamžiškumą.

SIŪLOMA GASTROSTOMIJOS FORMAVIMO RADIOLOGINĖ PROCEDŪRA

1. Paguldykite 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 nustatykitekepenų 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 nazogastrinį kateterį įpūskite į skrandį oro, dažniausiai nuo 500 iki 1 000 ml arba tiek, kad būtų pasiektas tinkamasišsiplėtimas. 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 lateraliau raumens (Pastaba. Pakrūtinio arterija tęsiasi palei tiesiojo raumens vidurinįjąją dalį) ir tiesiai virš skrandžio kūno link didžiosios kreivės. Naudodamiesi fluoroskopija pasirinkite tokią vietą, kur įdūrus adatą jos eiga bus kiek įmanoma statmena. Jei įtariate, kad į priekį nuo skrandžio yra įsiterpusios storoji žarna ar plonosios žarnos, atlikite kryžminę lateralinę apžvalginę rentgenogramą.

PASTABA. Norint susilpninti skersinės žarnos judesius, vakare prieš procedūrą galima skirti PO / NG kontrasto arba prieš procedūrą skirti klizmą.

8. Pacientą paruoškite ir apklokite pagal įstaigos protokolą.

GASTROPEKSIJOS VIETA

ATSARGIAI. Norint užtikrinti skrandžio sienos prisitvirtinimą prie priekinės pilvo sienos, rekomenduojama atlikti trikampio formos gastropeksiją trijose taškuose.

1. Ant odos pažymėkite vamzdelio įdėjimo vietą. Odą pažymėję trijose vietose, lygiais atstumais nutolusiose nuo vamzdelio įdėjimo vietos ir sudarančiose trikampį, nurodykite gastropeksijos formą.

ĮSPĖJIMAS. KAD „T“ FORMOS SUSEGTUKAS IR PRIPILDYTAS BALIONĖLIS NETRUKDYTŲ VIENAS KITAM, TARP ĮVEDIMO VIETOS IR GASTROPEKSIJOS VIETŲ TURI BŪTI PAKANKAMAS ATSTUMAS.

2. Punkcijos vietas nustatykite 1 % lidokaino tirpalu ir atlikite odos ir pilvaplėvės vietinę anesteziją.
3. Uždėkite pirmąjį „T“ formos susegtuką ir patvirtinkite, kad jis skrandyje. Kartokite procedūrą tol, kol visi trys „T“ formos susegtukai bus pritvirtinti trikampio viršūnėse.
4. Pritvirtinkite skrandį prie priekinės pilvo sienos ir užbaikite procedūrą.

KAIP SUFORMUOTI STOMOS KANALĄ

1. Stomos kanalą suformuokite, kai skrandis vis dar pripildytas ir prigludęs prie pilvo sienos. Nustatykite punkcijos vietą gastropeksijos trikampio centre. Naudodamiesi fluoroskopu, patvirtinkite, kad šis taškas yra virš distalinės skrandžio dalies, žemiau šonkaulių lanko ir aukščiau skersinės žarnos.

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

ĮSPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKITĖS NEĮDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

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

PASTABA. Geriausia įdurti 45 laipsnių kampu odos paviršiaus atžvilgiu.

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

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

5. Nukreipiamąją vielą iki .038" įveskite į skrandį ir susukite ją spirale skrandžio dugne. Patvirtinkite, kad padėtis teisinga.
6. Išimkite introdiusero adatą ir išmeskite ją pagal įstaigos 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 prievartyje.
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.

IŠPLĖTIMAS

1. Skalpelio geležte 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.

KAIP ĮDĖTI VAMZDELĮ RADIOLOGINEI PROCEDŪRAI

PASTABA. Kad vamzdelį būtų lengviau įstumti į stomos kanalą, gali būti naudojamas nuimamas apvalkalas.

1. Pasirinkite atitinkamą AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas paruoškite jį pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Vamzdelio paruošimas“.
2. Stumkite vamzdelio distalinį galą virš kreipiamosios vielos per stomos kanalą į skrandį.
3. Kad palengvintumėte AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisojstūmimą pro prievartį į tuščiąją žarną, sukite įtaisą.
4. Stumkite vamzdelį tol, kol jo viršūnė atsidurs žemiau Tretzo raiščio, o balionėlis bus skrandyje.
5. Naudodami Luerio tipo švirkštą su užraktu, pripūskite balioną pagal skyrių **BALIONO PRIPŪTIMO TŪRIS** *vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijose.*
6. Atsargiai prispauskite balionėlį (**A-3 pav.**) prie skrandžio gleivinės ir užfiksuokite išorinį volelį (**A-4 pav.**), kad užtikrintumėte saugią „AMT Traditional G-JET®“ padėtį. Pastumdami volelį link artimiausios cm žymės, užtikrinkite, kad vamzdelis šiek tiek judėtų pirmyn ir atgal.

ĮSPĖJIMAS: KAI ĮTAISAS YRA ĮDĖTAS PERNELYG TVIRTAI, GALI ĮVYKTI IŠSILIEJIMAS SU SKRANDŽIO SIENOS EROZIJA, KURI GALI SUKELTI AUDINIŲ NEKROZĘ, INFEKCIJĄ, PERITONITĄ, SEPSĮ IR KITAS SUSIJUSIAS PASEKMES. IŠORINIS VOLELIS TURI BŪTI PRISIŪTAS TINKAMOJE VIETOJE.

7. Išimkite kreipiamąją vielą.

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 radiopermatoma medžiaga ir gali būti naudojamas radiologiniam vamzdelio padėties patvirtinimui. Nejšvirkškite kontrastinės medžiagos į balioną.

2. Naudodami kateterio antgalį arba švirkštą „ENFit®“, įšvirkškite kontrastinės medžiagos tiesiai į skrandinę ir tuščiosios žarnos jungtis ir patikrinkite vamzdelio pratekumą ir jo padėtį.
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 RADIOLOGIJĄ ESANTĮ GASTROSTOMOS KANALĄ

1. Naudojant fluoroskopą per esantįgastrostomos 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. Kreipiamąją vielą per prievartį įstumkite į dvylikapirštę žarną.
4. 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 randinių audinių. Tokia vieta paprastai būna 1/3 atstumo nuo bambos iki kairiojo šonkaulių 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 apklokite odą.

KAIP SUFORMUOTI STOMĄ IR IŠPŪSTI SKRANDĮ

1. Įdėkite aparatą taip, kaip aprašyta aukščiau skyrelyje „Gastropeksijos vieta“.
2. 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 šonkaulių krašto ir aukščiau skersinės žarnos.

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

ĮSPĖJIMAS. TAM, KAD NEPRADURTUMĖTE UŽPAKALINĖS SKRANDŽIO SIENELĖS, KASOS, KAIRIOJO INKSTO AORTOS AR BLUŽNIES, STENKITĖS NEĮDURTI PUNKCINE ADATA PERNELYG GILIAI.

2. Punkcijos vietą nuskausminkite 1 % lidokaino tirpalo vietine injekcija žemyn link pilvaplėvės paviršiaus.
3. Suderinama su: 038" introdiuseriu 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 endockopinę vizualizaciją.
5. Nukreipiamąją vielą iki .038" per adatą įveskite į skrandį. Naudodami endoskopinę vizualizaciją, sugriebkite kreipiamąją vielą atrauminėmis žnyplėmis.
6. Išimkite introdiusero 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. Parinkite atitinkamo dydžio AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas paruoškite jį pagal nurodymus, pateiktus aukščiau skyrelyje „Vamzdelio paruošimas“.
2. Stumkite vamzdelio distalinį galą virš kreipiamosios vielos per stomos kanalą į skrandį.
3. Naudodami endoskopą atraumatinėmis žnyplėmis suimkite siūlo kilpą vamzdelio viršūnėje.
4. Stumkite AMT tradicinio ilgio GJ maitinimo įtaisas per prievartį ir viršutinę dvylikapirštės žarnos dalį. Su žnyplėmis toliau stumkite vamzdelį tol, kol jo viršūnė atsidurs žemiau Tretzo raiščio, o balionėlis bus skrandyje.
5. Paleiskite vamzdelį ir ištraukite endoskopą kartu su žnyplėmis, vamzdelį palikite vietoje.
6. Naudodami Luerio tipo švirkštą be užrakto, pripūskite balioną pagal skyrių **BALIONO PRIPŪTIMO TŪRIS** *vamzdelio naudojimo ir priežiūros instrukcijose.*
7. Atsargiai prispauskite balionėlį (**A-3 pav.**) prie skrandžio gleivinės ir užfiksuokite išorinį volelį (**A-4 pav.**), kad užtikrintumėte saugią „AMT Traditional G-JET®“ padėtį. Pastumdami volelį link artimiausios cm žymės, užtikrinkite, kad vamzdelis šiek tiek judėtų pirmyn ir atgal.

ĮSPĖJIMAS: KAI ĮTAISAS YRA ĮDĖTAS PERNELYG TVIRTAI, GALI ĮVYKTI IŠSILIEJIMAS SU SKRANDŽIO SIENOS EROZIJA, KURI GALI SUKELTI AUDINIŲ NEKROZĘ, INFEKCIJĄ, PERITONITĄ, SEPSĮ IR KITAS SUSIJUSIAS PASEKMES. IŠORINIS VOLELIS TURI BŪTI PRISIŪTAS TINKAMOJE VIETOJE.

8. Išimkite kreipiamąją vielą.
9. 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. Manipuliuokitee 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.

PASTABA. Prietaisą ir kitus rinkinio komponentus galima utilizuoti laikantis vietinių atliekų šalinimo rekomendacijų ar įstaigos protokolo.

„ENFit®“ yra registruotasis „Global Enteral Device Supplier Association, Inc.“ prekės ženklas.
„ENFit®“ jungtis padės sumažinti netinkamo sujungimo su kitais ne eteriniais sveikatos priežiūros įtaisais galimybę.

SLOVENSKY

AMT Tradičnou G-JET® - Návod na použitie umiestnenia zariadenia

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 a/alebo smrť.

Len na enterálnu výživu a/alebo lieky.

OBSAH SÚPRAVY	
(1) Pomôcka na podávanie výživy Traditional G-JET® od spoločnosti AMT	(1) Malá striekačka (Luer Slip)
(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	0,038” vodiaci drôt s dávkovačom **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Skalpelová čepeľ č. 11	

OPIS

Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT **(obr. A)** poskytuje súčasnú žalúdočnú dekompresiu/ odvodnenie a dodanie enterálnej výživy do distálnej časti dvanástnika alebo proximálnej časti lačníka.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na dekompresiu/drenáž žalúdka a podávanie enterálnej výživy do distálneho duodéna alebo proximálneho jejuna. Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na umiestnenie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi. Pomôcka AMT Traditional G-JET® je určená na používanie lekármi a opatrovateľmi/užívateľmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou je určená na použitie u dospelých, dospievajúcich, detí a kojencov s hmotnosťou nad 10 kg ktorí nemôžu absorbovať adekvátnu výživu žalúdkom, ktorí majú problémy s intestinálnou pohyblivosťou, obštrukciou výtoku žalúdka, závažným gastroezofageálnym refluxom, rizikom aspirácie alebo u pacientov s predchádzajúcou ezofagektómou alebo gastrektómiou. Použitie tejto hadičky je tiež klinicky indikované, keď sú potrebné simultánne žalúdočné dekompresie a jejunálne podávanie. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre umiestnenie transgastricko-jejunálneho zariadenia na podávanie výživy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálovú hypertenziu, peritonitídu a morbídnu obezitu.

KOMPLIKÁCIE

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

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky AMT Traditional G-JET® okrem iného patria tieto:

- Umožňuje priamy prístup do žalúdka a jejuna na kŕmenie, dekompresiu alebo podávanie liekov
- Pomôcka môže byť umiestnená buď počas počiatočného postupu zavedenia, alebo ako náhradná pomôcka
- Podávanie liekov a výživy pacientovi je okamžité a udržuje život
- Vyrobené z lekárskeho silikónu na zníženie podráždenia pokožky a zvýšenie pohodlia pacienta
- Nastaviteľná podložka na prispôsobenie sa rôznym potrebám veľkosti pacienta
- Umožňuje pacientom dlhšie podávať potravu, pretože sa hadičky menej zalamujú alebo upchávajú

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi výkonnostné charakteristiky pomôcky AMT Traditional G-JET® patria okrem iného:

- Unikátna vnútorná štruktúra trubice – prechádza z trojsvetlíka v proximálnom (žalúdočnom) segmente na jeden funkčný svetlík v distálnom (jejunálnom) segmente
- Lúmen jejunálneho traktu ponúka väčšiu prierezovú plochu v jejunálnej časti, ktorá pomáha predchádzať upchávaniu
- Technológia proti zalomeniu (len 16F a 18F) na udržanie prietoku
- Jedinečný balónik v tvare jablka navrhnutý na zníženie úniku a zníženie rizika náhodného vytiahnutia z miesta stómie
- Dvojité bezpečnostné popruhy, ktoré umožňujú nezávislý prístup k žalúdočným a/alebo črevným portom
- Vonkajšia podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožke dýchať

MATERIÁLY POMÔCKY

Pomôcka AMT Traditional G-JET® pozostáva z týchto materiálov: Lekársky silikón (96 %) • Lekársky termoplast (2 %) • Lekársky silikónový atrament na potlač podložky (1 %) • Lekársky pletený steh (1 %) • Lekársky termoplast (len verzia ENFit®) • Nehrdzavejúca oceľ pre zariadenia 16Fr a 18Fr

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.

Pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti 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 vložením 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 nepodarí sa upevniť žalúdok k prednej strane brušnej steny.

PRÍPRAVA HADIČKY

1. Zvoľte vhodnú veľkosť pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT, 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.

2. Naplňte balónik cez port na napĺňanie balónika pomocou striekačky Luer-slip s destilovanou alebo sterilnou vodou na odporúčaný objem plnenia.(**obr. A-5**).
3. Odstráňte injekčnú striekačku a overte integritu balónika tak, že jemne stlačíte balónik a skontrolujete jeho netesnosti. Vizuálne overte symetriu balónika. Symetria môže byť dosiahnutá jemným pohybom balónika medzi prstami. Znova vložte striekačku a odstráňte všetku vodu z balónika.

Tabuľke 1 - OBJEMY NAPLNENIA BALÓNIKA			
Veľkosť francúzskej stupnice	**Minimálny objem**	**Odporúčaný objem**	**Maximálny objem**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

4. Pomocou injekčnej striekačky Luer prepláchnite vodu cez žalúdočné a jejunálne porty (**obr. A-1 a A-2**) na overenie priechodnosti.

VÝSTRAHA: NEVYREZÁVAJTE DISTÁLNY KONIEC HADIČKY NA VYTVORENIE PRISPÔSOBENEJ JEJUNÁLNEJ DĹŽKY. TÝM SA ODSTRÁNI MÄKKÝ, KUŽEĽOVITÝ 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.

POZNÁMKA: Používajte iba mazivo rozpustné vo vode. Mazivá na báze lipidov, ako sú oleje, môžu prispievať k degradácii silikónu a môžu znižovať životnosť zariadenia.

NAVRHOVANÝ POSTUP RÁDIOLOGICKÉHO ZAVEDENIA

1. Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
2. Podľa klinického protokolu pacienta pripravte a umyte.
3. Presvedčte sa, že ľavý lalok pečene nie je nad základom alebo telom žalúdka.
4. Identifikujte stredový okraj pečene pomocou CT skenovania alebo ultrazvuku.
5. Glukagón 0,5 až 1,0 mg i. v. sa môže podávať na zníženie peristaltiky žalúdka.

UPOZORNENIE: Konzultujte s glukagónom inštrukcie na použitie na dávku pre injekcie a odporúčania na použitie u pacientov závislých od inzulínu.

6. Insuflujte 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 pritlačila 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 najrýchlejšiu vertikálny vpich ihlou. Získajte bočný pohľad na krížovú tabuľu pred umiestnením gastrostómie, keď je podozrenie na vloženie hrubého čreva alebo tenkého čreva pred žalúdok.

POZNÁMKA: Kontrast PO/NG sa môže podávať pred nocou alebo klystírom podaným pred umiestnením na pacifikovanie priečneho hrubého čreva.

8. Pripravte a prekryte podľa protokolu zariadenia.

UMIESTNENIE GASTROPEXIE

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

1. Na mieste vkladania rúrok umiestnite značku pokožky. Definujte gastropexický vzor umiestnením troch znakov kože, ktoré sú rovnako vzdialené od miesta vkladania trubíc v konfigurácii trojuholníka.

VÝSTRAHA: UMOŽNITE DOSTATOČNÚ VZDIALENOSŤ MEDZI MIESTOM VKLADANIA A UMIESTNENÍM GASTROPEXIE, ABY STE PREDIŠLI POŠKODENIU T-UPEVNENIA A NAPLŇANÉHO BALÓNIKA.

2. Lokalizujte miesta punkcie 1 % lidokaínom a podajte lokálnu anestéziu na koži a peritoneu.
3. Umiestnite prvé T-upevnenie a potvrďte intragastrickú polohu. Opakujte postup až do vloženia všetkých troch T-spojovacích prvkov do rohov trojuholníka.
4. Zabezpečte žalúdok na prednú brušnú stenu a dokončite procedúru.

VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT

1. Vytvorte stómický trakt so žalúdkom stále naplneným a priloženým k brušnej stene. Identifikujte miesto vpichu v strede gastropexického vzoru. Pomocou fluoroskopického usmernenia potvrďte, 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 NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, ĽAVEJ OBLIČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1 % lidokaínu až po peritoneálny povrch.
3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu 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 striekačku napojenú vodou pripojiť k náboju ihly a nasať vzduch zo žalúdočného lumenu.

POZNÁMKA: Po vrátení vzduchu možno vstreknúť 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. Potvrďte polohu.
6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
7. Predbežne použite pružný katéter kompatibilný s 0,038 nad vodiacim drôtom a pomocou fluoroskopického vedenia manipulujte vodiacim drôtom do žalúdka.
8. Posuňte vodiaci drôt a flexibilný katéter, až kým nie je špička katétra na pylore.
9. Vyjednávajte cez pylorus a vysuňte vodiaci drôt a katéter do dvanástnika a za vázivom upevnenia dvanástnika.
10. Odmontujte katéter a nechajte vodiaci drôt na mieste.

DILATÁCIA

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 dilatátora nad vodiacim drôtom a roztiahnite stómový trakt na požadovanú veľkosť.
3. Odstráňte dilatátor na vodiacom drôte a ponechajte vodiaci drôt na mieste.

UMIESTNENIE HADIČKY NA RÁDIOLOGICKÝ POSTUP

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

1. Vyberte vhodné prívodné pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT a pripravte ho podľa pokynov v časti „Príprava hadičky“ vyššie.
2. Posúvajte distálny koniec rúrky cez vodiaci drôt cez stómový trakt až do žalúdka.
3. Otočte dávkovacie pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT, zatiaľ čo postupujete, aby ste uľahčili prechod hadičky cez pylorus do lačníka.
4. Prehliadnite hadičku, kým sa hrot rúrky nepresiahne väzivo dvanástnika a balónik sa dostane do žalúdka.
5. Pomocou injekčnej striekačky Luer nafúknite balónik podľa časti **OBJEM NAPLNENIA BALÓNIKA** v *Pokyny na použitie a starostlivosť o hadičku*.
6. Jemne pritlačte balónik (**obr. A-3**) k sliznici žalúdka a umiestnite vonkajší podstavec (**obr. A-4**), aby ste zabezpečili bezpečné umiestnenie pomôcky Traditional G-JET® od spoločnosti AMT. Povoľte mierne prehnutie a prehnutie rúry posunutím vonkajšieho podstavca naspäť na najbližšie označenie cm.

VÝSTRAHA: VYTVÁRANIE PRÍLIŠ PRIEĽNAVÉHO KONTAKTU MÔŽE SPÔSOBIŤ ZAKOTVENIE DO ERODÁCIE DO ŽALÚDOČNEJ STENY, ČO VEDIE K NEKRÓZE TKANIVA, INFEKCII, PERITONITÍDE, SEPSE A SÚVISIACIM NÁSLEDKOM. EXTERNÁ PODLOŽKA SA NEMÁ NA MIESTO PRIŠIŤ.

7. Vyberte vodiaci drôt.

SKONTROLUJTE POLOHU HADIČKY

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

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

2. Pomocou hrotu katétra alebo striekačky ENFit® vstreknite kontrastné farbivo priamo do žalúdočných a jejunálnych portov, aby ste preverili priechodnosť a správnu polohu hadičky.
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 špičkou (až do priemeru 0,038") cez existujúcu gastrostomickú rúrku 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. Prejdite vodiacim drôtom cez pylorus a zaveďte vodiaci drôt do dvanástnika.
4. Ak chcete dokončiť umiestnenie zariadenia, pozrite si pokyny uvedené v častiach „Umiestnenie hadičky na rádiologický postup“ a „Skontrolujte polohu hadičky“.

NAVRHOVANÝ ENDOSKOPICKÝ POSTUP PROCEDÚRY

1. Vykonajte bežnú ezofagogastroduodenoskopiu (EGD). Po ukončení postupu a nezistení žiadnych abnormalít, ktoré by mohli predstavovať kontraindikáciu zavedenia hadičky, umiestnite pacienta do polohy na chrbte a do žalúdka zaveďte vzduch.
2. Presvieťte cez prednú brušnú stenu na mieste gastrostómie, 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“.

VYTVORTE STÓMICKÝ TRAKT A DILATÁCIU

1. Vytvorte stómický trakt so žalúdkom stále naplneným a priloženým k brušnej stene. Identifikujte miesto vpichu v strede gastropexického vzoru. S endoskopickým vedením potvrďte, že miesto prekrýva distálne telo žalúdka pod okrajom 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 NEPRESUNULI IHLU NA PREPICHNUTIE PRÍLIŠ HLBOKO, ABY STE PREDIŠLI PREPICHNUTIU ZADNEJ ŽALÚDOČNEJ STENY, PANKREASU, ĽAVEJ OBLIČKY, AORTY ALEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte miesto punkcie lokálnou injekciou 1% lidokaínu až po peritoneálny povrch.
3. Vložte kompatibilnú zavádzaciu ihlu 0,038 do stredu gastropexického vzoru do žalúdočného lúmenu smerujúceho k pyloru.

POZNÁMKA: Najlepším uhlom vkladania je uhol 45° voči povrchu pokožky.

4. Použite endoskopickú vizualizáciu na overenie správneho zavedenia ihly.
5. Zaveďte vodiaci drôt až do hĺbky 0,01 cm cez ihlu do žalúdka. Pomocou endoskopickej vizualizácie uchopte vodiaci drôt pomocou atraumatických kliešťov.
6. Odstráňte injekčnú ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste a zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
7. Dilatujte stómický trakt podľa pokynov uvedených v časti „Dilatácia“.

UMIESTNENIE HADIČKY NA ENDOSKOPICKÝ POSTUP

1. Vyberte prívodné pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT s príslušnou veľkosťou a pripravte to podľa pokynov uvedených v časti „Príprava hadičky“.
2. Posúvajte distálny koniec rúrky cez vodiaci drôt cez stómový trakt až do žalúdka.
3. Pomocou endoskopického vedenia uchopte stehovú slučku alebo hrot hadičky atraumatickými kliešťami.
4. Posuňte pomôcka na podávanie výživy GJ s tradičnou dĺžkou od spoločnosti AMT cez pylorus a horný dvanástnik. Pokračujte v posúvaní skúmavky pomocou klieští, kým sa špička nezapadne nad väzivo dvanástnika a balónik sa dostane do žalúdka.
5. Uvoľnite hadičku a vytiahnite endoskop a kliešte v tandeme, pričom hadička zostane na mieste.
6. Pomocou injekčnej striekačky Luer nafúknite balónik podľa časti **OBJEM NAPLNENIA BALÓNIKA** v *Pokyny na použitie a starostlivosť o hadičku*.
7. Jemne pritlačte balónik (**obr. A-3**) k sliznici žalúdka a umiestnite vonkajší podstavec (**obr. A-4**), aby ste zabezpečili bezpečné umiestnenie pomôcky Traditional G-JET® od spoločnosti AMT. Povoľte mierne prehnutie a prehnutie rúry posunutím vonkajšieho podstavca naspäť na najbližšie označenie cm.

VÝSTRAHA: VYTVÁRANIE PRÍLIŠ PRIEĽNAVÉHO KONTAKTU MÔŽE SPÔSOBIŤ ZAKOTVENIE DO ERODÁCIE DO ŽALÚDOČNEJ STENY, ČO VEDIE K NEKRÓZE TKANIVA, INFEKCII, PERITONITÍDE, SEPSE A SÚVISIACIM NÁSLEDKOM. EXTERNÁ PODLOŽKA SA NEMÁ NA MIESTO PRIŠIŤ.

8. Vyberte vodiaci drôt.
9. Skontrolujte polohu hadičky podľa pokynov uvedených v časti „Skontrolujte polohu hadičky“.

ENDOSKOPICKÉ UMIESTNENIE CEZ EXISTUJÚCI GASTROSTOMICKÝ TRAKT

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

POZNÁMKA: Pomôcka a ostatné súčasti súpravy možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii alebo podľa protokolu pomôcky.

Enteral Device Supplier Inc., ktorá nie je vyrobená z latexu z prírodného kaučuku.

Pripojenie ENFit® je určené na zníženie rizika nesprávneho prepojenia s inými aplikáciami, ktoré nie sú enterálnymi aplikáciami zdravotnej starostlivosti.

SLOVENŠČINA

AMT Tradicionalne G-JET® - Navodila za vstavitev pripomočka

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 zdravila.

VSEBINA KOMPLETA	
(1) Cevka za hranjenje AMT Traditional G-JET®	(1) Majhna brizgalka (z zdrsnim luerjevim nastavkom)
(1) Velika brizgalka (katetrska 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.	Vodilo z 0,038-colskim odmernikom **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Rezilo št. 11 za skalpel	

OPIS

Cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine **(slika A)** omogoča hkratno dekompresijo/drenažo želodca in dovajanje enteralne prehrane v distalni dvanajstnik ali proksimalni jejunum.

PREDVIDENA UPORABA

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

Cevka za hranjenje GJ tradicionalne dolžine je namenjena za uporabo pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, težjih od 10 kg ki ne morejo absorbirati dovolj hranil skozi želodec, imajo težave s črevesno motiliteto, obstrukcijo želodčnega izhoda, hud gastroezofagealni refluks, jih ogroža aspiracija ali so pred tem imeli ezofagektomijo ali gastrektomijo. Uporaba te cevke je klinično indicirana tudi takrat, ko sta potrebni hkratna želodčna dekompresija in jejunalno hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni.

KONTRAINDIKACIJE

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

ZAPLETI

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

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

KLINIČNE KORISTI

Pri uporabi pripomočka AMT Traditional G-JET® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zagotavlja neposredni dostop do želodca in jejunuma in omogoča hranjenje, dekompresijo in distribuiranje zdravil
- Pripomoček se lahko vstavi pri postopku začetnega vstavljanja ali kot nadomestni pripomoček
- Distribuiranje zdravila in hranjenje bolnika se izvaja takoj, kar ga ohranja pri življenju
- Izdelan je iz silikona medicinske kakovosti, kar zmanjša draženje kože in poskrbi za več udobja bolnika
- Prilagodljiva opora, ki ustreza potrebam po različnih velikostih za različne bolnike
- Omogoča bolnikom, da se hranijo dlje z manj zvijanja ali zamašenih cevi

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti izvedbe pripomočka AMT Traditional G-JET® med drugim vključujejo:

- Edinstvena struktura notranje cevke - prehod iz trilumenske zasnove v proksimalnem (želodčnem) segmentu v zasnovo z enim funkcionalnim lumnom v distalnem (jejunalnem) segmentu
- Jejunalni lumen omogoča večji presek v jejunalnem predelu, kar pomaga pri preprečevanju zamašitve
- Tehnologija proti zvijanju (le 16F in 18F), ki pomaga ohraniti stopnjo pretoka
- Edinstveni balonček v obliki »jabolka« poskrbi za čim manj uhajanja, zmanjša pa se tudi tveganje, da bi se balonček po nesreč potegnilo iz območja stome
- Dvojni varnostni trakovi, ki omogočajo neodvisen dostop do želodčnega in/ali jejunalnega porta
- Zunanja opora poskrbi za čim manj stika in omogoča koži, da lahko diha

MATERIALI PRIPOMOČKA

Pripomoček AMT Traditional G-JET® sestavljajo naslednji materiali: Silikon medicinske kakovosti (96 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (2 %) • Tiskarsko črnilo blazinice iz silikona medicinske kakovosti (1 %) • Pleteni šivi medicinske kakovosti (1 %) • Termoplastika medicinske kakovosti (le različica ENFit®) • Nerjavno jeklo za pripomočka 16Fr in 18Fr

POSTOPEK ZA VSTAVITEV (ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE)

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

Cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine 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 stomalni kanal. Cevka mora biti dovolj dolga, da jo je mogoče uvesti mimo treitzevega ligamenta.

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

PRIPRAVA CEVKE

1. Izberite Cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine primerne velikosti, odstranite embalažo in pripomoček preglejte glede poškodb.

OPOMBA: Šivalna zanka na distalnem koncu pripomočka se najpogosteje 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 oženi konec cevke.

2. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene 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.

Preglednici 1 - PROSTORNINA NAPOLNJENJA BALONČKA			
Velikost FR	**Min. prostornina**	**Priporočena prostornina**	**Maks. prostornina**
14 FR & 16 FR	**3 ML**	**4 ML**	**5 ML**
18 FR	**7 ML**	**8 ML**	**9 ML**
22 FR	**8 ML**	**10 ML**	**12 ML**

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.

OPOMBA: Uporabljajte samo vodotopna maziva. Lipidna maziva, kot so olja, lahko povzročijo razpad silikona in skrajšajo življenjsko dobo pripomočka.

PREDLAGANI POSTOPEK ZA RADIOLOŠKO VSTAVITEV

1. Bolnika postavite v ležeči položaj.
2. Bolnika pripravite in sedirajte skladno s kliničnim protokolom.
3. Poskrbite, da levi jetrni reženj 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 insuflirajte z zrakom, običajno s prostornino od 500 do 1000 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 (opomba: zgornja epigastrična arterija poteka vzdolž medialnega dela preme trebušne mišice) in neposredno nad telesom želodca v smeri proti veliki krivini. Z uporabo fluoroskopije izberite lokacijo, ki omogoča čim bolj navpično pot igle. Če sumite na interpozicijo debelega ali tankega črevesa pred želodec, pred vstavitvijo gastrostome naredite stranski posnetek prek mize.

OPOMBA: Kontrast PO/NG se lahko da eno noč prej ali pa se da klistir, s katerim se pomiri transverzni kolon.

8. Bolnika pripravite in pokrijte skladno s protokolom ustanove.

IZVEDBA GASTROPEKSIJE

PREVIDNO: Priporoča se izdelava tritočkovne gastropeksije v trikotni razporeditvi, s čimer se stena želodca pritrdi na sprednjo trebušno steno.

1. Na mestu postavitve cevke označite kožo. Določite gastropeksijski vzorec, tako da v trikotni razporeditvi označite kožo na teh mestih, enako oddaljenih od mesta vstavitve cevke.

OPOZORILO: POSKRBITE ZA USTREZNO RAZDALJO MED MESTOM VSTAVITVE IN POLOŽAJEM GASTROPEKSIJE, DA PREPREČITE MOTNJO ZARADI T PRIPONE ALI NAPOLNJENEGA BALONČKA.

2. Punkcijska mesta lokalizirajte z 1-odstotnim lidokainom ter v kožo in peritonej aplicirajte lokalno anestezijo.
3. Namestite prvo T pripono in preverite njeno intragastrično lego. Postopek ponavljajte, dokler niso v ogliščih trikotnika vstavljene vse tri T pripone.
4. Pričvrstite želodec na sprednjo trebušno steno in zaključite postopek.

IZDELAJTE STOMALNI KANAL

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnjen in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. S fluoroskopskim posnetkom potrdite, da leži to mesto nad distalnim delom želodca pod 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 VRANICE.

2. Punkcijsko mesto anestezirajte z lokalno injekcijo 1-odstotnega lidokaina do površine peritoneja.
3. V sredini gastropeksijskega vzorca vstavitve v lumen želodca primerno 0,038-colsko vodilno iglo, usmerjeno proti pilorusu.

OPOMBA: Za vstavljanje je najprimernejši kot 45 stopinj glede na površino kože.

4. S fluoroskopskim posnetkom preverite pravilen 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 Treitzevega 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 želeno velikost.
3. Odstranite dilatator nad vodilom in pustite vodilo na mestu.

VSTAVITEV CEVKE ZA RADIOLOŠKI POSTOPEK

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

1. Izberite ustrezen cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine in ga pripravite skladno s smernicami v zgornjem razdelku »Priprava cevke«.
2. Distalni konec cevke uvajajte prek vodilne žice, skozi stomalni kanal in v želodec.
3. Cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine pri uvajanju zavrtite, da olajšate prehod pripomočka skozi pilorus v jejunum.
4. Cevko uvajajte, dokler s konico ne seže mimo Treitzevega ligamenta in je balonček v želodcu.
5. Z uporabo brizgalke z luerjevim nastavkom napolnite balon skladno z delom s **PROSTORNINO POLNJENJA BALONA** v *Navodila za uporabo in nego cevke.*
6. Balonček (**slika A-3**) nežno potegnite proti želodčni sluznici in namestite zunanjo podlogo (**slika A-4**), da zagotovite zanesljivo namestitev cevke za hranjenje AMT Traditional G-JET®. Pustite cevko, da se lahko rahlo premika navznoter in navzven, tako da zunanjo podlogo odmaknete na najbližjo centimetrsko oznako.

OPOZORILO: PRETESNO PRILEGANJE LAHKO POVZROČI VRAŠČANJE V ŽELODČNO STENO Z EROZIJO, KAR PRIVEDE DO NEKROZE TKIVA, OKUŽBE, PERITONITISA, SEPSE IN S TEM POVEZANIH POSLEDIC. ZUNANJA PODLOGA NE SME BITI PRIŠITA NA MESTU STOME.

7. Odstranite vodilno žico.

PREVERITE POLOŽAJ CEVKE

1. Da bi se izognili morebitnim zapletom (npr. draženju črevesja ali perforaciji), radiografsko preverite, ali je položaj cevke pravilen, in poskrbite, da se cevka v želodcu ali tankem črevesu ne bo zvijala.

OPOMBA: Jejunalni del cevke vsebuje radioneprepusten material in se lahko uporabi za radiografsko potrditev položaja. V balonček ne injicirajte kontrasta.

2. S konico katetra ali brizgo ENFit® injicirajte kontrastno barvilo neposredno v želodčni in jejunalni priključek, da preverite njegovo prehodnost in ustrezen položaj cevke.
3. Preverite vlago okrog stome. Če pride do znakov iztekanja iz želodca, preverite položaja cevke in zunanje podloge. Po potrebi dodajajte tekočino v korakih po 1–2 ml.

PREVIDNO: Ne presezite 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 žebdcu.
3. Potisnite vodilno žico skozi pilorus in jo uvedite v dvanajstnik.
4. Za dokončanje vstavljanja pripomočka glejte navodila v razdelkih »Vstavitev cevke za radiološki postopek« in »Preverite položaj 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 vstavitev cevke, postavite bolnika v ležeč položaj in želodec insuflirajte z zrakom.
2. S presvetlitvijo skozi sprednjo trebušno steno izberite mesto za gastrostomo brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva. To mesto je običajno na tretji razdalje od popka do levega rebrnega roba v medioklavikularni črti.
3. Na predvideno mesto vstavitve pritisnite s prstom. Endoskopist mora nastalo vdolbinico jasno videti na sprednji površini želodčne stene.
4. Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavitve.
5. Pripomoček vstavite v skladu z navodili v razdelku »Izvedba gastropeksije« zgoraj.

IZDELAJTE STOMALNI KANAL IN DILATACIJO

1. Stomalni kanal izdelajte, ko je želodec še vedno napihnjen in ob trebušni steni. Prepoznajte mesto za prebadanje v sredini gastropeksijskega vzorca. Z endoskopsko preiskavo potrdite, da je predvideno mesto gastrostome nad distalnim delom želodca pod rebrnim robom in nad transverznim kolonom.

PREVIDNO: Pazite, da ne poškodujete epigastrične arterije, ki poteka na stiku medialnih dveh tretjin in lateralne tretjine preme trebušne mišice.

OPOZORILO: PAZITE, DA IGLE NE POTISNETE PREGLOBOKO, DA SE IZOGNETE PREBODU ZADAJŠNJE ŽELODČNE STENE, TREBUŠNE SLINAVKE, LEVE LEDVICE, AORTE ALI VRANICE.

2. Punkcijsko mesto anesteziraje 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 primite 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.

VSTAVITEV CEVKE ZA ENDOSKOPSKI POSTOPEK

1. Izberite primeren cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine in ga pripravite po navodilih v razdelku »Priprava cevke« zgoraj.
2. Distalni konec cevke uvajajte prek vodilne žice, skozi stomalni kanal in v želodec.
3. Endoskopsko vodeno primite šivalno zanko ali konico cevke z atravmatsko prijemalko.
4. cevka za hranjenje AMT GJ tradicionalne dolžine uvedite skozi pilorus in zgornji dvanajstnik. S prijemalko vstavljajte cevko, dokler s konico ne seže mimo Treitzevega ligamenta in je balončka v želodcu.
5. Spustite cevko ter hkrati odstranite endoskop in prijemalko, cevko pa pustite na mestu.
6. Z uporabo brizgalke z luerjevim nastavkom napolnite balon skladno z delom s **PROSTORNINO POLNJENJA BALONA** v *Navodila za uporabo in nego cevke*.
7. Balonček (**slika A-3**) nežno potegnite proti želodčni sluznici in namestite zunanjo podlogo (**slika A-4**), da zagotovite zanesljivo namestitev cevke za hranjenje AMT Traditional G-JET®. Pustite cevko, da se lahko rahlo premika navznoter in navzven, tako da zunanjo podlogo odmaknete na najbližjo centimetrsko oznako.

OPOZORILO: PRETESNO PRILEGANJE LAHKO POVZROČI VRAŠČANJE V ŽELODČNO STENO Z EROZIJO, KAR PRIVEDE DO NEKROZE TKIVA, OKUŽBE, PERITONITISA, SEPSE IN S TEM POVEZANIH POSLEDIC. ZUNANJA PODLOGA NE SME BITI PRIŠITA NA MESTU STOME.

8. Odstranite vodilno žico.
9. 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 vstavitev cevke, postavite bolnika v ležeč položaj in želodec insuflirajte 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 »Vstavitev cevke za endoskopski postopek« zgoraj.
5. Skladno z navodili v razdelku »Preverite položaj cevke« preverite, ali je cevka pravilno vstavljena.

OPOMBA: Pripomoček in druge sestavne dele kompleta lahko zavržete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali v skladu s protokolom, ki velja v ustanovi.

ENFit® je registrirana blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Priključek ENFit® je zasnovan za zmanjšanje napačnih povezav z drugimi neenteralnimi medicinskimi pripomočki.

TÜRKÇE

AMT Geleneksel G-JET® - Cihaz Yerleştirme Talimatları

DİKKAT: Bileşenler Steril halde tedarik edilir: Tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Aksi takdirde biyouyumluluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

Sadece enteral beslenme ve/veya ilaç uygulama içindir.

SET İÇERİĞİ	
(1) AMT Geleneksel G-JET® Beslenme Cihazı	(1) Küçük Şırınga (Luer Slip)
(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	Dağıtıcılı 0,038" Kılavuz Tel **(AMT P/N: 4-GW-5)**
#11 Bistüri Ucu	

AÇIKLAMA

AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazı **(Şkl. A)** aynı anda gastrik basınç düşürme / drenaj ve distal duodenum veya proksimal jejunumdan enteral beslenmeye olanak sağlar.

KULLANİM AMACİ

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Geleneksel Uzunlukta GJ Beslenme Cihazı yetişkin, ergen, çocuk ve 10 kg üzeri bebek hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır, mideden yeterli şekilde beslenemeyen, bağırsak hareketi sorunları, mide çıkış tıkanıklığı veya şiddetli gastroözofegal reflüsü olan, aspirasyon riski bulunan ya da daha önce özofagektomi veya gastrektomi. Bu tüpün kullanımı, aynı anda gastrik basınç düşürmenin ve jejunal beslenmenin gerekli olduğu durumlarda da endikedir. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

KOMPLİKASYONLAR

Her transgastrik-jejunal cihazla ilişkili aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir: Cilt Bütünlüğünün Bozulması • Enfeksiyon • Hipergranülasyon Dokusu • Mide veya Duodenal Ülserler • İntraperitoneal Sızıntı • Basınç Nekrozu • Jejunal Uzuv Migrasyonu • Bağırsak Perforasyonu • Tüp Desteğinin (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 makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR

AMT Geleneksel G-JET® cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Beslenme, basınç düşürme ve ilaç kanalize edilmesi için mide ve jejenuma doğrudan erişim sağlar
- Cihaz, ilk yerleştirme prosedürü sırasında veya yedek cihaz olarak yerleştirilebilir
- Hastaya ilaç ve besin kanalizasyonu anlık gerçekleşir ve yaşamı destekler
- Tahrişi azaltmak ve hasta konforunu artırmak üzere tıbbi sınıf silikondan üretilmiştir
- Farklı boyutlardaki hastalara uygun ayarlanabilir dış tespit aparatı
- Tüpün daha az dolaşmasını veya tıkanmasını sağlayarak hastaların daha uzun süre beslenmesini mümkün kılar

PERFORMANS NİTELİKLERİ

AMT Geleneksel G-JET® cihazının Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Özgün iç tüp yapısı; proksimal (gastrik) segmentindeki üç lümenli tasarımdan distal (jejunal) segmentinde tek bir fonksiyonel lümene geçiş yapar
- Jejunal lümen, tıkanmanın önlenmesine yardımcı olmak amacıyla jejunal kısımda daha geniş bir çapraz kesit alanı sunar
- Akışın muhafaza edilmesini sağlamaya yardımcı olan dolaşma önleyici teknoloji (yalnızca 16F ve 18F)
- "Sızıntıyı ve stoma sahasından kazara dışarı çekme riskini azaltacak şekilde tasarlanmış özgün "elma" şekilli balon
- Gastrik ve/veya Jejunal portlara bağımsız erişim sağlayan çift emniyet kayışı
- Dış tespit aparatı teması en aza indirir ve derinin nefes almasını sağlar

CİHAZ MALZEMELERİ

AMT Geleneksel G-JET® şu malzemelerden oluşur: Tıbbi sınıf silikon (%96) • Tıbbi sınıf termoplastik (%2) • Tıbbi sınıf silikon ped baskı mürekkebi (%1) • Tıbbi sınıf, örgülü sütür (%1) • Tıbbi sınıf termoplastik (yalnızca ENFit® Sürümü) • 16Fr ve 18Fr cihazlar için paslanmaz çelik

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 Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazı floroskopi veya endoskopi kılavuzluğunda perkütan olarak veya var olan stoma yolunu kullanarak mevcut cihazı yenilemek amacıyla yerleştirilebilir.

DİKKAT: Midenin anterior abdominal duvara tutturulması için gastropeksi yapılmalıdır; hasta güvenliğinin ve konforunun sağlanması için ilk tüp girişinden önce beslenme tüpünün giriş alanı belirlenmeli, stoma yolu dilate edilmeli. Tüp, treitz ligamentini geçecek şekilde yerleşime izin verecek uzunlukta olmalıdır.

DİKKAT: Beslenme tüpünün retansiyon balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve mideyi anterior abdominal duvara tutturamayabilir.

TÜP HAZIRLAMA

1. Uygun boyutta AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazını seçin, ambalajdan çıkarıp hasar olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Cihazın distal ucundaki sütür halkası, genellikle endoskopik yerleşimlerde kullanılır. cihazın sütür halkası öngörülen yerleşim yöntemi için gerekli değilse yerleştirmeden önce sütür halkasının kesilerek nazikçe çıkarılması tavsiye edilir. Sütür halkasını çıkarırken aşırı kuvvet **UYGULAMAYIN**, aksi halde tüpün kesik ucu hasar görebilir.

2. Skozi port za polnjenje balončka napolnite balonček z uporabo brizgalke z zdrsnim luerjevim nastavkom z destilirano ali sterilno vodo do priporočene polnitvene prostornine **(Şkl. A-5)**.
3. Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkıp sızıntı olup olmadığına bakarak balon bütünlüğünü doğrulayın. Simetriyi doğrulamak için balonu gözle inceleyin. Balonu parmaklarınızda hafifçe yuvarlayarak simetrik hale getirebilirsiniz. Şırıngayı tekrar takın ve balondaki suyun tamamını alın.
4. Açıklığı doğrulamak için Luer slip şırınga kullanarak hem gastrik hem de jejunal girişlere **(Şkl. A-1 ve A-2)** su enjekte edin.

Tablo 1 - BALON ŞİŞİRME HACMİ

FR Boyutu	Min. Hacim	Tavsiye Edilen Hacim	Maks. Hacim
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

UYARI: JEJUNAL UZUNLUĞU ÖZEL BİR DURUMA GÖRE AYARLAMAK İÇİN TÜPÜN DİSTAL UCUNU KESMEYİN. AKSİ 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.

NOT: Sadece suda çözünebilen lübrikant kullanın. Yağ gibi lipid bazlı lübrikantlar silikon degradasyonuna sebep olabilir ve cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir.

ÖNERİLEN RADYOLOJİK YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. Hastaya süpin pozisyon verin.
2. Klinik protokole göre hastayı hazırlayın ve sedate edin.
3. Karaciğerin sol lobunun fundus veya mide gövdesinin üzerine gelmediğinden emin olun.
4. Karaciğerin medial kenarını BT tarama veya ultrason ile belirleyin.
5. Gastrik peristalsinin azaltılması için glukagon 0,5 ila 1,0 mg IV uygulanabilir.

DİKKAT: Iv 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 uygulama bölgesi seçin (Dikkat: Süperior epigastrik arter, rektusun medialinde seyreder). 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 gastrostomi yerleşiminden önce cross table lateral görüntü alın.

NOT: Bir gece önceden PO/NG kontrast verilebilir veya transvers kolonun pasifize edilmesi için lavman uygulanabilir.

8. Merkez protokolüne göre hazırlayın ve örtün.

GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ

DİKKAT: Gastrik duvarın anterior abdominal duvara tutturulmasını sağlamak için üçgen şeklinde üç noktada gastropeksi yapılması tavsiye edilir.

1. Tüpün yerleştirildiği alana cilt işareti koyun. Tüp yerleşim alanından eşit uzaklıkta, üçgen şeklinde üç cilt işareti koyarak gastropeksi paternini belirleyin.

UYARI: T-FASTENER'IN VE ŞİŞİK BALONUN ENGEL OLMASINI ÖNLEMEK İÇİN GİRİŞ ALANI VE GASTROPEKSİ YERLEŞİMİ ARASINDA YETERLİ BOŞLUK BIRAKTIĞINIZDAN EMİN OLUN.

2. Ponksiyon alanlarını %1 lidokain ile lokalize edin ve cilde ve peritoneuma lokal anestezi uygulayın.
3. İlk T-Fastener'ı yerleştirin ve İntragastrik Pozisyonu doğrulayın. Üç T-Fastener ile de üçgenin köşelerine giriş yapılana 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 kapladığını floroskopi 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 PONKSİYONUNU ÖNLEMEK 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 lümenden hava aspire edilebilir.

NOT: Mide pililerini görüntülemek ve pozisyonu doğrulamak için hava gelişinden sonra kontrast madde enjekte edilebilir.

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

DİLATASYON

1. #11 bistüri ucu kullanarak kılavuz telin yanında subkütan dokunun ve abdominal müskülatürün fasiyasından aşağı doğru uzanan küçük bir insizyon yapın. İnsizyon yapıldıktan sonra merkez protokolüne göre bertaraf edin.
2. Kılavuz tel üzerinden bir dilatör ilerleterek stoma yolunu istenen boyuta dilate edin.
3. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü kılavuz tel üzerinden çıkarın.

RADYOLOJİK İŞLEM İÇİN TÜP YERLEŞTİRME

NOT: Tüpün stoma yolunda daha kolay ilerlemesi için soyulabilir kılıf kullanılabilir.

1. Uygun AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazını seçin ve yukarıda yer alan "Tüp Hazırlama" bölümündeki talimatlara göre hazırlayın.
2. Tüpün distal ucunu kılavuz tel üzerinden stoma yolu ve ardından mide içine ilerletin.
3. Tüpün pilordan jejunuma daha kolay ilerletilmesi için AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazını döndürün.
4. Tüpün ucu Treitz Ligamentini geçecek şekilde pozisyonlanana ve balon mideye girene kadar tüpü ilerletmeye devam edin.
5. Luer slip şırınga kullanarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları* **BALON ŞİŞİRME HACMİ** bölümüne göre balonu şişirin.
6. Balonu gastrik mukoza ile temas edecek şekilde nazikçe oturtun (**Şekil A-3**) ve AMT Geleneksel G-JET® ürününün sıkıca sabitlenmesini sağlayacak şekilde dış tespit aparatını (**Şekil A-4**) konumlandırın. Dış tespit aparatını en yakın cm işaretine geri kaydırarak tüpün hafifçe ileri geri gidebileceği kadar boşluğun olduğundan emin olun.

UYARI: AŞIRI SIKMAK, TÜPÜN GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARA EROZYONUNA, BUNA BAĞLI OLARAK DA DOKU NEKROZU, ENFEKSİYON, PERİTONİT, SEPSİS VE EŞLİK EDEN SEKELLERE SEBEP OLABİLİR. DIŞ TESPİT APARATI SÜTÜRLE SABİTLENMEMELİDİR.

7. Kılavuz teli çıkarın.

TÜP POZİSYONUNUN DOĞRULANMASI

1. Potansiyel komplikasyonları (bağırsak irritasyonu veya perforasyonu gibi) önlemek ve tüpün mide veya küçük bağırsakta dolaşmadığından emin olmak için tüp yerleşimini radyografik olarak doğrulayın.

NOT: Tüpün jejunal kısmında radyoopak bir materyal bulunmaktadır; bu materyal, pozisyonun radyografik olarak doğrulanmasında kullanılabilir. Balona kontrast madde enjekte etmeyin.

2. Kateter ucunu veya ENFit® şırıngayı kullanarak kontrast boyayı doğrudan gastrik ve jejunal girişlere enjekte ederek akışı ve doğru tüp konumunu doğrulayın.
3. Stoma etrafındaki nemi kontrol edin. Gastrik sızıntı belirtisi varsa tüp pozisyonunu ve dış tespit aparatının yerleşimini kontrol edin. 1–2 ml'lik artışlarla gerektiği kadar sıvı ekleyin.

DİKKAT: Belirtilen toplam balon hacmini aşmayın.

4. Dış tespit aparatının cilde çok fazla baskı yapmadığından ve abdomenin 2–3 mm üstünde olduğundan emin olun.
5. Tarihi, tüpün tipini, boyutunu ve seri numarasını, balonun dolum 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. Kılavuz teli pilordan yönlendirerek duodenuma ilerletin.
4. Cihaz yerleşimini tamamlamak için "Radyolojik İşlem İçin Tüp Yerleştirme" ve "Tüp pozisyonunun doğrulanması" başlıklı bölümlerde açıklanan talimatlara bakın.

ÖNERİLEN ENDOSKOPİK YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. Rutin Özofagogastroduodenoskopi (EGD) yapın. İşlem tamamlandıktan ve tüpün yerleşimine kontrendikasyon teşkil edebilecek anomali gözlemlenmemesi koşuluyla 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 kostal sınır arasındaki mesafenin üçte biridir.
3. İstediğiniz giriş alanına parmağınızla bastırın. Endoskopist bastırma hareketinin sonucunu gastrik duvarın anterior yüzeyinde net bir şekilde görebilmelidir.
4. Seçilen giriş alanında cildi hazırlayın ve örtün.
5. Cihazı yukarıda yer alan "Gastropeksi Yerleşimi" bölümündeki talimatlara göre yerleştirin.

STOMA YOLUNUN OLUŞTURULMASI VE DİLATASYONU

1. Mide insüfle ve abdominal duvarla bitişik haldeyken stoma yolunu açın. Ponksiyon alanını gastropeksi paterninin ortasında belirleyin. Alanın kostal sınırın altında ve transvers kolonun üstünde midenin distal gövdesini kapladığını endoskopi kılavuzluğunda doğrulayın.

DİKKAT: Rektus kasının medial üçte ikisi ve lateral üçte birinin kesişiminde seyreden epigastrik arterden kaçının.

UYARI: POSTERİOR GASTRİK DUVAR, PANKREAS, SOL BÖBREK, AORT VEYA DALAĞIN PONKSİYONUNU ÖNLEMEK 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 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. Uygun boyutlu AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazını seçin ve yukarıda yer alan "Tüp Hazırlama" bölümündeki talimatlara göre hazırlayın.
2. Tüpün distal ucunu kılavuz tel üzerinden stoma yolu ve ardından mide içine ilerletin.
3. Endoskopi kılavuzluğunda sütür halkasını veya tüpün ucunu atravmatik pens ile tutun.
4. AMT Geleneksel Uzunlukta GJ beslenme cihazını pilor ve üst duodenumun içinden ilerletin. Uç Treitz Ligamentini geçecek şekilde pozisyonlanana ve balon mideye girene kadar pensle tüpü ilerletmeye devam edin.
5. Tüpü serbest bırakın ve tüpü yerinde bırakarak endoskopu pensle birlikte çekin.
6. Luer slip şırınga kullanarak *Tüp Kullanım ve Bakım Talimatları* **BALON ŞİŞİRME HACMİ** bölümüne göre balonu şişirin.
7. Balonu gastrik mukoza ile temas edecek şekilde nazikçe oturtun (**Şekil A-3**) ve AMT Geleneksel G-JET® ürününün sıkıca sabitlenmesini sağlayacak şekilde dış tespit aparatını (**Şekil A-4**) konumlandırın. Dış tespit aparatını en yakın cm işaretine geri kaydırarak tüpün hafifçe ileri geri gidebileceği kadar boşluğun olduğundan emin olun.

UYARI: AŞIRI SIKMAK, TÜPÜN GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARA EROZYONUNA, BUNA BAĞLI OLARAK DA DOKU NEKROZU, ENFEKSİYON, PERİTONİT, SEPSİS VE EŞLİK EDEN SEKELLERE SEBEP OLABİLİR. DIŞ TESPİT APARATI SÜTÜRLE SABİTLENMEMELİDİR.

8. Kılavuz teli çıkarın.
9. Yukarıda yer alan "Tüp pozisyonunun 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 anomali gözlemlenmemesi koşuluyla hastaya süpin pozisyon verin ve hava ile mide insüflasyonunu gerçekleştirin.
2. Kalıcı gastrostomi tüpü görüntüleme alanına girene kadar endoskopu 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 pozisyonunun doğrulanması" bölümünde yer alan önceki talimatlara göre tüp yerleşimini doğrulayın.

NOT: Cihaz ve diğer kit bileşenleri, yerel imha yönergelerini takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

ENFit®, Global Enteral Device Supplier Association, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır
ENFit® bağlantısı, diğer enteral olmayan tıbbi cihazlara yanlışlıkla bağlanmayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

ČESKY

AMT Tradiční G-JET® - Umístění zařízení – pokyny k použití

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

Pouze pro enterální výživu a/nebo léky.

OBSAH SOUPRAVY	
(1) Tradiční vyživovací zařízení AMT G-JET®	(1) Malá stříkačka (Luer-slip)
(1) Velká stříkačka (katétr nebo ENFit®)	(2) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DOPLŇKOVÉ KOMPONENTY (NEZAHRNUTÉ V SOUPRAVĚ)	
Sada T upevňovačů	Sada dilatátorů (**AMT P/N: IP-DIL**)
0,038" kompatibilní zaváděcí jehla	0,038" vodicí drát s dávkovačem **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Skalpelová čepel č. 11	

POPIS

Vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky **(obr. A)** zajišťuje současnou žaludeční dekompresi/odvodnění a podávání enterální výživy do distálního dvanáctníku nebo proximálního lačníku.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

AMT Traditional G-JET® je určen pro žaludeční dekompresi / drenáž a dodávání enterální výživy do distálního duodena nebo proximálního jejuna. AMT Traditional G-JET® je určen pro umístění kvalifikovanými zdravotnickými odborníky. AMT Traditional G-JET® je určen k použití lékaři a ošetřovateli/uživateli.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vyživovací zařízení GJ tradiční délky je indikováno k použití u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců s hmotností nad 10 kg kteří nemohou absorbovat dostatečnou výživu žaludkem, kteří mají problémy s pohyblivostí střev, obstrukci žaludečního vývodu, závažný gastroezofageální reflux, jsou ohroženi aspirací nebo u těch, kteří měli předchozí ezofagektomii nebo gastrektomii. Použití této sondy je rovněž klinicky indikováno, je-li potřeba současná žaludeční dekomprese a lačníkové vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichžjiž podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění transgastrického lačníkového vyživovacího zařízení zahrnují mimo jiné ascites, zákrok v tlustém střevě, portální hypertenzi, peritonitidu a morbidní obezitu.

KOMPLIKACE

Následující komplikace mohou být spojeny s jakýmkoli transgastrickým lačníkovým vyživovacím zařízením: Rozklad kůže • Infekce • Hypergranulační tkáň • Zaludeční nebo dvanáctníkové vředy • Intraperitoneální únik • Tlaková nekróza • Migrace jejunální větve • Perforace střeva • Vysunutí opory trubice (pružiny) • Intususcepce

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické výhody, které lze očekávat při používání AMT Traditional G-JET®, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje přímý přístup do žaludku a jejuna pro vedení potravy, dekompresi nebo vedení léků
- Zařízení může být umístěno buď během procedury počátečního umístění nebo jako náhradní zařízení
- Vedení léků a potravy pacientovi je okamžitá a udržuje život
- Vyrobeno z lékařského silikonu pro snížení podráždění pokožky a zlepšení pohodlí pacienta
- Nastavitelná podložka pro přizpůsobení různým potřebám velikosti pacienta
- Umožňuje pacientům déle přijímat potravu díky menšímu počtu případů zauzlování nebo ucpání hadiček

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky AMT Traditional G-JET® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Unikátní vnitřní struktura trubice – přechod od třílumenového designu v jeho proximálním (žaludečním) segmentu k jednomu funkčnímu lumenu v jeho distálním (jejunálním) segmentu
- Jejunální lumen nabízí větší plochu průřezu v jejunální části, aby se zabránilo ucpání
- Technologie Anti-kink (pouze 16F a 18F), která pomáhá udržovat průtok
- Unikátní balónek ve tvaru „jablka“ navržený tak, aby omezil únik a snížil riziko náhodného vytažení z místa stomie
- Dvojité bezpečnostní popruhy, které umožňují nezávislý přístup k žaludečnímu a/nebo jejunalnímu portu
- Vnější podložka minimalizuje kontakt a umožňuje pokožce dýchat

MATERIÁLY ZAŘÍZENÍ

AMT Traditional G-JET® se skládá z následujících materiálů: Lékařský silikon (96%) • Lékařský termoplast (2%) • Lékařský silikonový tamponový tiskový inkoust (1%) • Lékařský splétaný steh (1%) • Lékařský termoplast (Pouze verze ENFit®) • Nerezová ocel pro zařízení 16Fr a 18Fr

POSTUP UMÍSTĚNÍ (PRO ZDRAVOTNICKÉ ODBORNÍKY)

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

Vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky může být umístěno perkutánně pod fluoroskopickým nebo endoskopickým naváděním nebo jako náhrada stávajícího zařízení za použití zavedeného stomatického traktu.

UPOZORNĚNÍ: Gastropexe musí být provedena k připojení žaludku k přední břišní stěně, místo vložení vyživovací sondy musí být určena, stomatický trakt dilatovaný před vložením původní sondy k zajištění bezpečnosti a pohodlí pacienta. Délka sondy musí být dostatečná, aby mohla být umístěna za závěsný sval dvanáctníku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte zásobníkový balónek vyživovací sondy jako zařízení gastropexe. Balónek může prasknout a nebude schopen připojit žaludek k přední břišní stěně.

PŘÍPRAVA SONDY

1. Zvolte vhodnou velikost vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky, vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.

POZNÁMKA: Šicí smyčka na distálním konci zařízení je nejčastěji používána při endoskopických umístění. Pokud není pro předpokládanou metodu umístění nezbytná šicí smyčka, doporučuje se ji před umístěním ustřihnout a jemně odstranit.
NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k odstranění šicí smyčky, jelikož by to mohlo poškodit zúžený konec zařízení.

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. Vizuálně 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 lačníkovým otvorem **(obr. A-1 a A-2)**, abyste ověřili průchodnost.

Tabulce 1 - OBJEM NAFOUKNUTÍ BALÓNKU

Francouzská velikost	Min. objem	Doporučený objem	Max. objem
14 FR & 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

VAROVÁNÍ: NEŘEZEJTE DISTÁLNÍ KONEC SONDY, ABYSTE VYTVOŘILI PŘIZPŮSOBENOU LAČNÍKOVOU DÉLKU. TÍMTO ZPŮSOBEM BYSTE ODSTRANILI MĚKKÝ, ZÚŽENÝ KONEC ZAŘÍZENÍ A ODKRYLI OPORU SONDY.

5. Namažte distální konec sondy ve vodě rozpustným lubrikantem. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelínu.
6. Lačníkový lumen štědře namažte ve vodě rozpustným lubrikantem. Nepoužívejte minerální olej ani ropnou vazelínu.

POZNÁMKA: Používejte pouze ve vodě rozpustný lubrikant. Lubrikanty na bázi tuků, jako jsou oleje, mohou přispívat k degradaci silikonů a mohou zkrátit životnost zařízení.

NAVRHOVANÝ POSTUP RADIOLOGICKÉHO UMÍSŤOVÁNÍ

1. Umístěte pacienta do polohy na zádech.
2. Připravte a usaďte 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 vstřikování a doporučení pro použití u pacientů závislých na inzulínu.

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 svalu 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 gastrostomie při podezření na přerušení tlustého nebo tenkého střeva před žaludkem.

POZNÁMKA: Kontrast PO/NG může být podáván v předcházející noci nebo klystýr podaný před umístěním k uklidnění příčného tračníku.

8. Připravte a zakryjte podle protokolu zařízení.

UMÍSTĚNÍ GASTROPEXE

UPOZORNĚNÍ: Doporučuje se provádění tříbodové gastropexe v trojúhelníkové konfiguraci k zajištění připojení gastrické stěny k přední břišní stěně.

1. Umístěte značku na kůži do místa pro vložení sondy. Definujte gastropexický vzorek tak, že umístíte tři značky na kůži rovnoměrně od místa vkládání sondy a do trojúhelníkové konfigurace.

VAROVÁNÍ: POVOLTE DOSTATEČNOU VZDÁLENOST MEZI MÍSTEM VKLÁDÁNÍ A UMÍSTĚNÍM GASTROPEXE, ABY NEDOŠLO K INTERFERENCI T UPEVŇOVAČE A NAFOUKNUTÉHO BALÓNKU.

2. Lokalizujte místa punkce 1% lidokainem a podávejte lokální anestezii na pokožku a peritoneum.
3. Umístěte první T upevňovač a potvrďte intragastrickou polohu. Opakujte postup, dokud nebudou všechny tři T upevňovače zasunuty do rohů trojúhelníku.
4. Zajistěte žaludek k přední břišní stěně a postup dokončete.

VYTVOŘTE STOMATICKÝ TRAKT

1. Vytvořte stomatický trakt se žaludkem, který je stále nafouknutý a přiléhá k břišní stěně. Určete místo punkce ve středu gastropexálního vzoru. Pomocí fluoroskopického vedení potvrďte, že místo překrývá distální tělo žaludku pod okrajem břicha a nad příčným tračníkem.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte 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 PROPÍCHNUTÍ ZADNÍ STĚNY ŽALUDKU, PANKREATU, LEVÉ LEDVINY, AORTY NEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu 0,038" do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumenu směřujícího k vrátníku.

POZNÁMKA: Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

4. K ověření správného umístění jehel použijte fluoroskopickou vizualizaci. Navíc k napomáhání při ověření může být na náboj jehly připojena stříkačka naplněná vodou a vzduch z žaludečního lumenu.

POZNÁMKA: Kontrast může být aplikován při návratu vzduchu k vizualizaci žaludečních záhybů a potvrzení polohy.

5. Posunujte vodicí drát až do 0,038" přes jehlu a cívku do fundu žaludku. Potvrďte pozici.
6. Vyjměte jehlu zaváděče, ponechte vodicí drát na místě a zlikvidujte podle protokolu zařízení.
7. Posunujte flexibilní katétr kompatibilní s 0,038" přes vodicí drát a pomocí fluoroskopického vedení manipulujte vodicí drát do žaludeční dutiny.
8. Posunujte vodicí drát a flexibilní katétr, dokud špička katétru nedosáhne k vrátníku.
9. Projeďte přes vrátník a posunujte vodicí drát a katétr do dvanáctníku a za závěsný sval dvanáctníku.
10. Odstraňte katétr a na místě nechejte vodicí drát.

DILATACE

1. Použijte skalpelovou čepel č. 11 k vytvoření malého kožního řezu, který se rozprostírá podél vodicího drátu směrem dolů přes podkožní tkáň a fascii břišního svalstva. Po provedení řezu zlikvidujte podle protokolu zařízení.
2. Posunujte dilatátor vodicím drátem a dilatujte stomatický trakt na požadovanou velikost.
3. Demontujte dilatátor nad vodicím drátem a vodicí drát ponechte na místě.

UMÍSTĚNÍ SONDY PRO RADIOLOGICKÝ POSTUP

POZNÁMKA: K usnadnění postupu sondy přes stomatický trakt může být použit odlupovací plášť.

1. Zvolte vhodné vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky a připravte je podle pokynů v části „Příprava sondy“ výše.
2. Posunujte distální konec sondy přes vodicí drát tak, stomatickým traktem a do žaludku.
3. Otočte vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky během postupu, abyste usnadnili průchod sondou přes vrátník a do lačníku.
4. Sondu posunujte, dokud se hrot sondy nedostane za závěsný sval dvanáctníku a balónek se dostane do žaludku.
5. Pomocí stříkačky Luer-slip naplňte balónek podle části **OBJEM NAFOUKNUTÍ BALÓNKU** *Pokyny k používání sondy a péči o ni.*
6. Jemně balónek (**obr. A-3**) přiložte proti žaludeční sliznici a umístěte vnější podložku (**obr. A-4**), abyste zajistili bezpečné umístění zařízení AMT Traditional G-JET®. Umožněte mírný pohyb sondy dovnitř a ven posunutím vnější podložky zpět k nejbližší cm značce.

VAROVÁNÍ: VYTVOŘENÍ PŘÍLIŠ PŘILÉHAVÉHO USAZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, COŽ MŮŽE MÍT ZA DŮSLEDEK NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, PERITONITIDU, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY. VNĚJŠÍ PODLOŽKA NESMÍ BÝT PŘIŠITA NA MÍSTO.

7. Odstraňte vodicí drát.

OVĚŘTE POLOHU SONDY

1. Radiologicky ověřte správné umístění sondy, abyste zabránili případné komplikaci (např. podráždění nebo perforaci střev), a zajistěte, aby sonda netvořila v žaludku nebo tenkém střevě smyčku.

POZNÁMKA: Lačníková část sondy obsahuje pro záření nepropustný materiál a může být použita k radiologickému potvrzení polohy. Do balónku nevstřikujte kontrastní látku.

2. Pomocí hrotu katétru nebo stříkačky ENFit® vstříkněte kontrastní látku přímo do žaludečního a lačníkového otvoru k ověření průchodnosti a správné polohy sondy.
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 fluoroskopickým 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. Projděte vodicím drátem přes vrátník a posuňte vodicí drát do dvanáctníku.
4. Viz pokyny uvedené v částech nazvaných „Umístění sondy pro radiologický postup“ a „Ověřte polohu sondy“.

NAVRHOVANÝ POSTUP ENDOSKOPICKÉHO UMÍSTĚNÍ

1. Proveďte rutinní ezofágogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
2. Prosviťte skrze přední břišní stěnu, abyste zvolili místo gastrostomie 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: Vyhněte 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 PROPÍCHNUTÍ ZADNÍ STĚNY ŽALUDKU, PANKREATU, LEVÉ LEDVINY, AORTY NEBO SLEZINY.

2. Anestetizujte místo punkce místním podáním 1% lidokainu až k peritoneálnímu povrchu.
3. Vložte kompatibilní zaváděcí jehlu 0,038" do středu vzoru gastropexe do žaludečního lumenu směřujícího k vrátníku.

POZNÁMKA: Nejlepším úhlem vložení je úhel 45 stupňů k povrchu kůže.

4. K ověření správného umístění jehly použijte endoskopickou vizualizaci.
5. Posuňte 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. Zvolte vhodné vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky a připravte je podle pokynů v části „Příprava sondy“ uvedené výše.
2. Posunujte distální konec sondy přes vodicí drát tak, stomatickým traktem a do žaludku.
3. Pomocí endoskopického navádění uchopte šicí smyčku nebo hrot sondy atraumatickými kleštěmi.
4. Posuňte vyživovací zařízení AMT GJ tradiční délky přes vrátník a horní dvanáctník. Pokračujte v posunování sondy pomocí klešť, dokud nebude hrot umístěn za závěsným svalem dvanáctníku a balónek nebude v žaludku.
5. Uvolněte sondu a vytáhněte zároveň endoskop a kleště, sondu nechte na místě.
6. Pomocí stříkačky Luer-slip naplňte balónek podle části **OBJEM NAFOUKNUTÍ BALÓNKU** *Pokyny k používání sondy a péči o ni.*
7. Jemně balónek (**obr. A-3**) přiložte proti žaludeční sliznici a umístěte vnější podložku (**obr. A-4**), abyste zajistili bezpečné umístění zařízení AMT Traditional G-JET®. Umožněte mírný pohyb sondy dovnitř a ven posunutím vnější podložky zpět k nejbližší cm značce.

VAROVÁNÍ: VYTVOŘENÍ PŘÍLIŠ PŘILÉHAVÉHO USAZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, COŽ MŮŽE MÍT ZA DŮSLEDEK NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, PERITONITIDU, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY. VNĚJŠÍ PODLOŽKA NESMÍ BÝT PŘIŠITA NA MÍSTO.

8. Odstraňte vodicí drát.
9. Ověřte polohu sondy podle pokynů uvedených v části „Ověřte polohu sondy“.

ENDOSKOPICKÉ UMÍSTĚNÍ EXISTUJÍCÍM GASTROSTOMICKÝM TRAKTEM

1. Podle zavedeného protokolu proveďte rutinní ezofágogastroduodenoskopii (EGD). Jakmile je postup dokončen a nejsou zjištěny žádné abnormality, které by mohly představovat kontraindikaci k umístění sondy, umístěte pacienta do polohy na zádech a nafoukněte žaludek vzduchem.
2. Manipulujte s endoskopem, dokud není vnitřní gastrostomická sonda v zorném poli.
3. Vložte 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 „Ověřte polohu sondy“.

POZNÁMKA: Zařízení a další součásti soupravy lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci nebo podle protokolu zařízení.

ENFit® je registrovaná obchodní známka společnosti Global Enteral Device Supplier Association, Inc.
Připojení ENFit® je určeno je snížení chybných připojení k jiným neenterálním zdravotnickým aplikacím.

PORTUGUÊS

AMT Tradicional G-JET® - Instruções para a utilização de colocação do aparelho

CUIDADO: Os componentes são fornecidos Esterilizados: Apenas para um só usuário. Não reutilize, reprocesse nem resterilize este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

Apenas para nutrição e/ou medicação enteral.

ÍNDICE DO KIT	
(1) Dispositivo de Alimentação Tradicional G-JET® da AMT	(1) Seringa pequena (Deslizante tipo Luer)
(1) Seringa grande (tipo Cateter ou ENFit®)	(2) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUÍDOS NO KIT)	
Conjunto de Fixador em formato de "T"	Conjunto de Dilatador (**AMT P/N: IP-DIL**)
Agulha Introdutora Compatível de 0,038"	Fio-guia de 0,038" com Distribuidor **(AMT P/N: 4-GW-5)**
Lâmina de Escalpelo nº11	

DESCRIÇÃO

O dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT **(Fig A)** permite a descompressão/drenagem gástrica simultânea e a distribuição de nutrição enteral no duodeno distal ou jejuno proximal.

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Alimentação GJ de Comprimento Tradicional é indicado para a utilização em pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés acima dos 10 kg que não podem absorver nutrição adequada através do estômado, que apresentem problemas de mobilidade intestinal, obstrução da saída gástrica, refluxo gastroesofágico grave, estejam em risco de aspiração ou que apresentem histórico de esofagectomia ou gastrectomia anterior. O uso desta sonda também é indicada clinicamente quando forem necessárias a descompressão gástrica e a alimentação jejunal simultâneas. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a afeções secundárias a concomitantes.

CONTRAINDICAÇÕES

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

COMPLICAÇÕES

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

- Proporciona acesso direto ao estômago e jejuno para a alimentação, descompressão ou canalização de medicamentos
- O dispositivo pode ser colocado quer num procedimento de colocação inicial ou como dispositivo de substituição
- A canalização de medicamentos e a alimentação do paciente é imediata e sustenta a vida
- Feito de silicone de qualidade médica para reduzir a irritação da pele e melhorar o conforto do paciente
- Suporte ajustável para acomodar várias necessidades de dimensionamento dos pacientes
- Permite que os pacientes se alimentem durante mais tempo através de menos casos de dobra ou entupimento da tubagem

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do AMT Tradicional G-JET® incluem mas não estão limitadas a:

- Estrutura tubular interna única - transições de um design tri-lúmen no seu segmento proximal (gástrico) para um lúmen funcional no seu segmento distal (jejunal)
- O lúmen jejunal oferece uma área transversal maior na porção jejunal para ajudar a evitar o entupimento
- Tecnologia anti-travamento (apenas 16F e 18F) para ajudar a manter o fluxo
- Balão exclusivo em forma de "maçã" concebido para reduzir as fugas e reduzir o risco de arrancadas acidentais do local do estoma
- Cintas de segurança duplas que permitem o acesso independente aos portos Gástricos e/ou Jejunal
- O suporte externo minimiza o contacto e permite que a pele respire

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

O AMT Tradicional G-JET® é composto pelos seguintes materiais: Silicone de qualidade médica (96%) • Termoplástico de qualidade médica (2%) • Tinta para impressão de almofada de silicone de qualidade médica (1%) • Sutura trançada de qualidade médica (1%) • Termoplástico de qualidade médica (apenas na versão ENFit®) • Aço inoxidável para dispositivos 16Fr e 18Fr

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO (PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA DA SAÚDE)

CUIDADO: Antes da colocação, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

O dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da 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 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 SONDA

1. Selecionar o dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da 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 afunilada da sonda.

2. Inflar o balão através da porta de insuflação do balão utilizando uma seringa deslizante do tipo Luer com água destilada ou esterilizada até o volume de enchimento recomendado **(Fig. A-5)**.
3. Remover a seringa e verificar a integridade do balão, apertando-o com cuidado para verificar se há vazamentos. Inspecionar 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.

Tabela 1 - VOLUME DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO

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

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 SONDA PARA CRIAR UM COMPRIMENTO JEJUNAL PERSONALIZADO. FAZÊ-LO IRÁ ELIMINAR A PONTA MACIA E AFUNILADA DO APARELHO E EXPOR O SUPORTE DA SONDA.

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.

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

PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A COLOCAÇÃO RADIOLÓGICA

1. Colocar o paciente na posição supina.
2. Preparar e sedar o paciente de acordo com o protocolo clínico.
3. Garantir que o lobo esquerdo do fígado não esteja sobre o fundo de olho ou o corpo do estômago.
4. Identificar a extremidade medial do fígado por tomografia computadorizada ou ultrassonografia.
5. O glucagon 0,5 a 1,0 mg IV pode ser administrado para diminuir o peristaltismo gástrico.

CUIDADO: Consultar as instruções do glucagon para utilização em taxa de injeção iv e recomendações para uso com pacientes dependentes de insulina.

6. Insuflar o estômago com ar utilizando um cateter nasogástrico, 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 confirmarf 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. 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 piloro.

OBSERVAÇÃO: O melhor ângulo de inserção é um ângulo de 45 graus em relação à superfície da pele.

4. Utilizar a visualização fluoroscópica para verificar a colocação correta da agulha. Além disso, para ajudar na verificação, uma seringa cheia de água pode ser presa ao conetor da agulha, e o ar aspirado do lúmen gástrico.

OBSERVAÇÃO: O contraste pode ser injetado no retorno do ar para visualizar dobras gástricas e confirmar a posição.

5. Fazer avançar um fio-guia, até 0,038", através da agulha, e enrolar no fundo do estômago. Confirmar a posição.
6. Remover a agulha do introdutor, deixando o fio-guia no lugar, e descartar de acordo com o protocolo da instalação.
7. Fazer avançar um catéter flexível compatível com 0,038" sobre o fio-guia e utilizando um guia fluoroscópico, manipular o fio-guia no antro do estômago.
8. Fazer avançar o fio-guia e o catéter flexível até que a ponta do catéter esteja no piloro.
9. Contornar através do piloro e avançar o fio-guia e catéter dentro do duedeno 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.

COLOCAÇÃO DE SONDA PARA PROCEDIMENTO RADIOLÓGICO

OBSERVAÇÃO: Uma bainha tipo peel-away pode ser utilizado para possibilitar o avanço da sonda através do trato estomacal.

1. Selecionar o dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT apropriado e preprarar de acordo com as instruções na seção "Preparação da Sonda" acima.
2. Fazer avançar a extremidade distal do tubo sobre o fio-guia, através do trato do estômago e no estômago.
3. Girar o dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT enquanto avança para possibilitar a passagem da sonda através do piloro e dentro do jejuno.
4. Fazer avançar o tubo até que a ponta da sonda esteja além do Ligamento de Treitz e o balão esteja no estômago
5. 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*.
6. Encaixar delicadamente o balão (**Fig A-3**) contra a mucosa gástrica e posicionar o suporte externo (**Fig A-4**) para garantir a colocação segura do G-JET® Tradicional da AMT. Permitir uma pequena folga do tubo para dentro e para fora, deslizando o suporte externo de volta para a marcação mais próxima em centímetros.

ATENÇÃO: CRIAR UM ENCAIXE MUITO APERTADO PODE LEVAR À INCORPORAÇÃO COM EROSÃO NA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, PERITONITE, SÉPSIS E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LOCAL.

7. Remover o fio-guia.

VERIFICAR A POSIÇÃO DA SONDA

1. Verificar a colocação da sonda apropriada radiograficamente para evitar possíveis complicações (por exemplo, irritação ou perfuração intestional) 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 a ponta do Cateter ou a seringa ENFit®, injetar contraste diretamente nas portas gástrica e jejunal para verificar a perviedade e a posição apropriada do tubo.
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 cérceo à pele e que ele pare de 2 a 3 mm acima do abdómen.
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. Mover o fio-guia através do piloro e avançar o fio-guia dentro do duodeno.
4. Consultar as instruções delineadas nas seções intituladas "Colocação de sonda para procedimento radiológico" e "Verificar a posição da sonda" para concluir a colocação do dispositivo.

PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA

1. Realizar a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam 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 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. 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 piloro.

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. Selecionar o dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT com a dimensão apropriada e preprarar de acordo com as instruções na seção “Preparação da Sonda” acima.
2. Fazer avançar a extremidade distal do tubo sobre o fio-guia, através do trato do estômago e no estômago.
3. Utilizando a orientação endoscópica, segurar o laço da sutura ou a ponta da sonda com fórceps atraumático.
4. Fazer avançar um o dispositivo de alimentação GJ de Comprimento Tradicional da AMT através do piloro e duodeno superior. Continuar a avançar a sonda utilizando fórceps até que a ponta seja posicionada além do Ligamenta de Treitz e o balão esteja no estômago.
5. Liberar a sonda e retirar o endoscópio e fórceps em conjunto, deixando a sonda posicionada.
6. 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.*
7. Encaixar delicadamente o balão (**Fig A-3**) contra a mucosa gástrica e posicionar o suporte externo (**Fig A-4**) para garantir a colocação segura do G-JET® Tradicional da AMT. Permitir uma pequena folga do tubo para dentro e para fora, deslizando o suporte externo de volta para a marcação mais próxima em centímetros.

ATENÇÃO: CRIAR UM ENCAIXE MUITO APERTADO PODE LEVAR À INCORPORAÇÃO COM EROSÃO NA PAREDE GÁSTRICA, RESULTANDO EM NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, PERITONITE, SÉPSIS E SEQUELAS ASSOCIADAS. O SUPORTE EXTERNO NÃO DEVE SER SUTURADO NO LOCAL.

8. Remover o fio-guia.
9. Verificar a posição da sonda de acordo com as instruções na seção “Verificar a posição da sonda”.

COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA POR MEIO DE UM TRATO GASTRONÓMICO EXISTENTE

1. Seguir o protocolo estabelecido, realizando a esofagogastroduodenoscopia de rotina (EGD). Uma vez que o procedimento tenha sido concluído e não sejam identificadas anormalidades que possam representar uma 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 posição da sonda”.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo e os outro componentes do conjunto podem ser eliminados seguindo as orientações de eliminação locais ou seguindo o protocolo de instalação.

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

MELAYU

TRADISIONAL AMT G-JET® - Arahan Peletakan Peranti untuk Penggunaan

AWAS: Komponen-komponen dibekalkan dalam keadaan Steril: Untuk pengguna tunggal sahaja. Jangan gunakan semula, proses semula atau sterilkan semula peranti perubatan ini. Melakukannya boleh menjejaskan ciri-ciri biokeserasian, prestasi peranti dan/atau integriti bahan; mana-mana yang boleh menyebabkan potensi kecederaan, penyakit dan/atau kematian pesakit.

Untuk pemakanan enteral dan/atau ubat-ubatan sahaja.

KANDUNGAN KIT	
(1) Peranti Suapan Tradisional AMT G-JET®	(1) Picagari Kecil (Susup Luer)
(1) Picagari Besar (Kateter atau ENFit®)	(2) Kain Kasa 4“ x 4” (10 cm x 10 cm)

KOMPONEN TAMBAHAN (TIDAK TERMASUK DALAM KIT)	
Set Pengikat T	Set Dilator (**AMT P/N: IP-DIL**)
.038” Jarum Pemacu Serasi	.038” Wayar panduan dengan Dispenser **(AMT P/N: 4-GW-5)**
#11 Pisau Skalpel	

PENERANGAN

Peranti suapan GJ Panjang Tradisional **(Rajah A)** menyediakan penyahmampatan / saliran gastrik serentak dan penghantaran nutrisi enteral ke duodenum distal atau jejunum proksimal.

TUJUAN PENGGUNAAN

G-JET® Tradisional AMT bertujuan untuk penyahmampatan / penyaliran dan penyampaian nutrisi enteral ke dalam duodenum distal atau jejunum proksimal. AMT Tradisional G-JET® bertujuan untuk diletakkan oleh profesional penjagaan kesihatan yang berkelayakan. AMT Tradisional G-JET® bertujuan untuk digunakan oleh doktor dan penjaga/pengguna.

INDIKASI PENGGUNAAN

Peranti Suapan GJ Berkepanjangan Tradisional ditujukan untuk digunakan pada pesakit dewasa, remaja, kanak-kanak dan bayi lebih 10kg yang tidak dapat menyerap nutrisi yang mencukupi melalui perut, yang mempunyai masalah pergerakan usus, halangan saluran gastrik, refluks gastroesofagal yang teruk, mempunyai risiko aspirasi, atau kepada mereka yang pernah menjalani esofagektomi atau gastrektomi sebelum ini. Penggunaan tiub ini juga ditunjukkan secara klinikal apabila penyahmampatan gastrik serentak dan suapan jejunal diperlukan. Ini termasuk pesakit yang kekurangan zat makanan yang sedia ada, atau mungkin mengakibatkan, kedua kepada keadaan serentak.

KONTRAINDIKASI

Kontraindikasi untuk peletakan peranti suapan transgastrik-jejunal termasuk, tetapi tidak terhad kepada asites, interposisi kolon, hipertensi portal, peritonitis dan obesiti morbid.

KOMPLIKASI

Komplikasi berikut mungkin dikaitkan dengan mana-mana peranti suapan transgastrik-jejunal: Kerosakan Kulit • Jangkitan • Tisu Hipergranulasi • Ulser Perut atau Duodenal • Kebocoran Intraperitoneal • Tekanan Nekrosis • Pemindahan Anggota Jejunal • Tebukan Usus • Penanggalan Penampung Tiub (Spring) • Intususepsi

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwibawa di negara ahli di tempat anda berada jika insiden serius berlaku berkaitan peranti.

MANFAAT KLINIKAL

Faedah klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan G-JET® Tradisional AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Menyediakan akses terus ke perut dan jejunum untuk suapan, penyahmampatan, atau menyalurkan ubat
- Peranti boleh diletakkan sama ada semasa prosedur peletakan awal atau sebagai peranti penggantian
- Penyaluran ubat-ubatan dan makanan kepada pesakit adalah serta-merta dan memanjangkan hayat
- Diperbuat daripada silikon gred perubatan untuk mengurangkan kerengsaan kulit dan meningkatkan keselesaan pesakit
- Penyokong boleh dilaras untuk memenuhi pelbagai keperluan saiz pesakit
- Membolehkan pesakit menerima makan lebih lama dengan mengurangkan kejadian tiub berkedut atau tersumbat

CIRI PRESTASI

Ciri Prestasi G-JET® Tradisional AMT termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Struktur tiub dalaman yang unik - peralihan daripada reka bentuk tiga lumen dalam segmen proksimal (gastrik) kepada satu lumen berfungsi dalam segmen distal (jejunal)
- Lumen jejunal menawarkan kawasan keratan rentas yang lebih besar di bahagian jejunal untuk membantu mencegah penyumbatan
- Teknologi antikedut (16F dan 18F sahaja) untuk membantu mengekalkan aliran
- Belon berbentuk "epal" yang unik direka untuk mengurangkan kebocoran dan risiko penarikan keluar secara tidak sengaja dari tapak stoma
- Dua tali keselamatan yang membolehkan akses bebas ke port Jejunal dan/atau Gastrik
- Penyokong luaran meminimumkan sentuhan dan membolehkan kulit bernafas

BAHAN PERANTI

G-JET® Tradisional AMT terdiri daripada bahan berikut: Silikon gred perubatan (96%) • Termoplastik gred perubatan (2%) • Dakwat cetakan pad silikon gred perubatan (1%) • Jahitan berjalin gred perubatan (1%) • Termoplastik gred perubatan (Versi ENFit® Sahaja) • Keluli tahan karat untuk peranti 16Fr dan 18Fr

PROSEDUR PELETAKAN (UNTUK PENJAGAAN PROFESIONAL KESIHATAN)

AWAS: Sebelum peletakan, sila periksa semua kandungan kit untuk kerosakan. Jika bungkusan rosak atau penyekat steril dipecah, jangan gunakan produk.

Tradisional AMT G-JET® boleh ditempatkan secara perekutan di bawah bimbingan fluoroskopik atau endoskopik atau sebagai pengganti kepada peranti sedia ada menggunakan saluran stoma yang telah sedia ada.

AWAS: Gastropeksi perlu dilakukan untuk melekatkan perut pada dinding abdomen anterior, tapak pemasukan tiub suapan dikenal pasti, dan saluran stoma diluaskan sebelum pemasukan tiub awal untuk memastikan keselamatan dan keselesaan pesakit. Panjang tiub perlu mencukupi untuk diletakkan di luar ligamen treitz.

AWAS: Jangan gunakan belon penahanan tiub suapan sebagai peranti gastropeksi. Belon mungkin pecah dan gagal untuk melekatkan perut ke dinding abdomen anterior.

PENYEDIAAN TIUB

1. Pilih peranti suapan Traditional Length GJ saiz yang sesuai, keluarkan dari bungkusan dan periksa untuk kerosakan.

NOTA: Gelung jahitan di hujung distal peranti paling kerap digunakan semasa peletakan endoskopik. Jika gelung jahitan peranti tidak diperlukan untuk kaedah peletakan yang dijangkakan, adalah disyorkan untuk memotong dan mengeluarkan gelung jahitan secara berhati-hati sebelum peletakan. **JANGAN** gunakan daya yang berlebihan untuk menanggalkan gelung jahitan kerana ini boleh merosakkan hujung tiub yang tirus.

2. Kembungkan belon melalui port pengembungan belon menggunakan picagari susup Luer dengan air suling atau steril sehingga memenuhi isi padu yang disyorkan **(Rajah A-5)**.
3. Keluarkan picagari dan sahkan integriti belon dengan memicit belon perlahan-lahan untuk memeriksa kebocoran. Periksa belon secara visual untuk mengesahkan simetri. Simetri boleh dicapai dengan menggolek belon secara perlahan di antara jari. Masukkan semula picagari dan keluarkan semua air dari belon.
4. Menggunakan picagari, siram air melalui kedua-dua lubang gastrik dan jejunal **(Rajah A-1 & A-2)** untuk mengesahkan patensi.

Jadual 1 - Isi Padu Pengembungan Belon			
Saiz FR	Isi Padu Minimum	Isi padu Disyorkan	Isi Padu Maksimum
14 FR dan 16 FR	3 ML	4 ML	5 ML
18 FR	7 ML	8 ML	9 ML
22 FR	8 ML	10 ML	12 ML

AMARAN: JANGAN POTONG HUJUNG DISTAL TIUB UNTUK MENGHASILKAN PANJANG JEJUNAL YANG DISESUAIKAN. JIKA DILAKUKAN, INI AKAN MENYINGKIRKAN HUJUNG PERANTI YANG LEMBUT DAN RUNCING, DAN MENDEDAHKAN SOKONGAN TIUB.

5. Melincirkan hujung distal tiub dengan pelincir larut air. Jangan Gunakan Minyak Atau Jeli Petroleum.
6. Melincirkan lumen jejunal dengan banyak menggunakan pelincir larut air. Jangan Gunakan Minyak Atau Jeli Petroleum.

NOTA: Hanya gunakan pelincir larut air. Pelincir berasaskan lipid, seperti minyak, boleh menyumbang kepada degradasi silikon dan boleh mengurangkan jangka hayat peranti.

PROSEDUR PELETAKAN RADIOLOGIK YANG DICADANGKAN

1. Letakkan pesakit dalam kedudukan terlentang.
2. Sediakan dan tenangkan pesakit mengikut protokol klinikal.
3. Pastikan lobus kiri hati tidak berada di atas fundus atau perut.
4. Kenal pasti pinggir medial hati dengan imbasan CT atau ultrabunyi.
4. Glukagon 0.5 hingga 1.0 mg IV boleh diberikan untuk mengurangkan peristalsis gastrik.

AWAS: Rujuk arahan Glukagon untuk kadar suntikan IV dan cadangan untuk penggunaan untuk pesakit yang bergantung kepada insulin.

6. Kembangkan perut dengan udara dengan menggunakan kateter nasogastrik, biasanya 500 hingga 1,000 ml atau sehingga kembungan yang mencukupi dicapai. Kebiasaannya adalah perlu untuk meneruskan insuflasi udara semasa prosedur, terutamanya pada masa tusukan jarum dan pembesaran saluran, untuk memastikan perut mengembang supaya dinding gastrik menjadi rapat pada dinding abdomen anterior.
7. Pilih tapak sisipan kateter di kawasan sub-kostal kiri, sebaik-baiknya di atas aspek sisi atau sisi otot abdomen rektus (N.B. saluran arteri epigastrik superior sepanjang aspek medial rektus) dan terus ke atas perut ke arah kelengkungan yang lebih besar. Menggunakan fluoroskopi, pilih lokasi yang membolehkan laluan jarum setegak yang mungkin. Dapatkan pandangan sisi meja silang sebelum peletakan gastrostomi apabila disyaki kolon atau usus kecil di hadapan perut bersilang.

NOTA: Kontras PO/NG boleh diberikan pada malam sebelumnya atau enema diberikan sebelum peletakan untuk mempersiapkan kolon melintang.

8. Sediakan dan labuhkan tirai mengikut protokol kemudahan.

PELETAKAN GASTROPEKSI

AWAS: Ia disyorkan untuk menjalankan gastropeksi tiga titik dalam konfigurasi segi tiga untuk memastikan pengikatan dinding gastrik ke dinding abdomen anterior.

1. Letakkan tanda kulit di tapak sisipan tiub. Tentukan corak gastropeksi dengan meletakkan tiga tanda kulit pada jarak yang sama dari tapak sisipan tiub dan dalam konfigurasi segi tiga.

AMARAN: BERIKAN JARAK YANG MENCUKUPI DI ANTARA TAPAK SISIPAN DAN PELETAKAN GASTROPEKSI UNTUK MENGELAKKAN GANGGUAN DARIPADA T-PENGIKAT DAN BELON KEMBANG.

2. Kesan tapak tusukan dengan lidokain 1% dan berikan anestesia setempat pada kulit dan peritoneum.
3. Letakkan T-Pengikat pertama dan sahkan kedudukan intragastrik. Ulangi prosedur sehingga ketiga-tiga T-Pengikat dimasukkan pada sudut segi tiga.
4. Tetapkan perut ke dinding abdomen anterior dan selesaikan prosedur.

MEMBINA SALURAN STOMA

1. Bina saluran stoma dengan perut yang masih mengembung dan rapat dengan dinding abdomen. Kenal pasti tapak tusukan di tengah corak gastropeksi. Dengan berpandukan fluoroskopik, sahkan bahawa tapak tersebut menutupi bahagian distal perut di bawah margin kosta dan di atas kolon melintang.

AWAS: Elakkan arteri epigastrik yang terbentuk di persimpangan dari dua pertiga tengah dan satu pertiga sisi otot rektus.
AMARAN: BERHATI-HATI UNTUK TIDAK MEMASUKKAN JARUM TUSUKAN TERLALU DALAM UNTUK MENGELAKKAN DARIPADA MENUSUK DINDING GASTRIK POSTERIOR, PANKREAS, BUAH PINGGANG KIRI, AORTA ATAU LIMPA.

2. Bius tapak tusukan dengan suntikan setempat lidokain 1% ke permukaan peritoneal.
3. Masukkan jarum pemula yang serasi 038" di tengah corak gastropeksi ke dalam lumen gastrik ke arah pilorus.

NOTA: Sudut sisipan terbaik ialah sudut 45 darjah ke permukaan kulit.

4. Gunakan visualisasi fluoroskopik untuk mengesahkan peletakan jarum yang betul. Selain itu, untuk membantu mengesahkan, picagari berisi air boleh dilekatkan pada hab jarum dan udara disedut dari lumen gastrik.

NOTA: Kontras boleh disuntik apabila udara kembali untuk menggambarkan lipatan gastrik dan mengesahkan kedudukan.

5. Majukan wayar panduan, sehingga .038", melalui jarum dan gegelung dalam fundus perut. Sahkan kedudukan.
6. Tanggalkan jarum pemula, biarkan wayar panduan di tempatnya dan buang mengikut protokol kemudahan.
7. Majukan kateter fleksibel serasi .038" di atas wayar panduan dan menggunakan panduan fluoroskopik, manipulasi wayar panduan ke dalam antrum perut.
8. Majukan wayar panduan dan kateter fleksibel sehingga hujung kateter berada di pilorus.
9. Rundingan melalui pilorus dan memajukan wayar panduan dan kateter ke dalam duodenum dan melepasi Ligamen Treitz.
10. Tanggalkan kateter dan biarkan wayar panduan di tempatnya.

PENDILATAN

1. Gunakan pisau bedah #11 untuk membuat hirisan kecil kulit yang memanjang bersama wayar panduan, ke bawah terus ke tisu subkutaneus dan fascia muskulatur abdomen. Selepas hirisan dibuat, buang mengikut protokol kemudahan.
2. Majukan dilator di atas wayar panduan dan luaskan saluran stoma ke saiz yang dikehendaki.
3. Alihkan dilator di atas wayar panduan, biarkan wayar panduan di tempatnya.

PELETAKAN TIUB UNTUK PROSEDUR RADIOLOGI

NOTA: Sarung mengelupas boleh digunakan untuk memudahkan kemajuan tiub melalui saluran stoma.

1. Pilih peranti suapan Tradisional AMT G-JET® yang sesuai dan sediakan mengikut arahan dalam bahagian "Penyediaan Tiub" di atas.
2. Majukan hujung distal tiub di atas wayar panduan, melalui saluran stoma, dan ke dalam perut.
3. Putar peranti suapan Tradisional AMT G-JET® sambil memajukan untuk memudahkan laluan tiub melalui pilorus dan ke dalam jejunum.
4. Majukan tiub sehingga hujung tiub melepasi Ligamen Treitz dan belon berada di dalam perut.
5. Menggunakan picagari gelincir Luer, tiup belon mengikut bahagian **ISI PADU PENGEMBUNGAN BELON** dalam *Arahan Penggunaan dan Penjagaan Tiub.*
6. Belon lembut (**Rajah A-3**) pada mukosa gastrik dan letakkan penyangga luar (**Rajah A-4**) untuk memastikan peletakan Tradisional AMT G-JET® yang selamat. Biarkan tiub masuk-keluar sedikit dengan menggelongsorkan penyangga luar kembali ke tanda cm terdekat.

AMARAN: MENCIPTA KESESUAIAN YANG TERLALU KETAT BOLEH MENYEBABKAN TERTANAM DENGAN HAKISAN KE DALAM DINDING GASTRIK, MENGAKIBATKAN NEKROSIS TISU, JANGKITAN, PERITONITIS, SEPSIS DAN SEQEULAE YANG BERKAITAN. PENYANGGA LUAR TIDAK BOLEH DIJAHIT DI TEMPATNYA.

7. Tanggalkan wayar panduan.

SAHKAN KEDUDUKAN TIUB

1. Sahkan peletakan tiub yang betul secara radiografi untuk mengelakkan kemungkinan komplikasi (cth. kerengsaan usus atau penembusan) dan pastikan tiub tidak bergelung di dalam perut atau usus kecil.

NOTA: Bahagian jejunal tiub mengandungi bahan radiopaque dan boleh digunakan untuk mengesahkan kedudukan radiografi. Jangan suntik kontras ke dalam belon.

2. Menggunakan hujung Kateter atau picagari ENFit®, suntikan pewarna kontras terus ke dalam rongga gastrik dan jejunal untuk mengesahkan patensi dan kedudukan tiub yang betul.
3. Periksa kelembapan di sekeliling stoma. Jika terdapat tanda-tanda kebocoran gastrik, periksa kedudukan tiub dan peletakan penyangga luaran. Tambah cecair seperti yang diperlukan dalam kenaikan 1-2 ml.

AWAS: Jangan melebihi jumlah isipadu belon yang ditunjukkan.

4. Pastikan penyangga luar tidak diletakkan terlalu ketat pada kulit dan terletak 2-3 mm di atas perut.
5. Dokumen tarikh, jenis, saiz dan nombor lot tiub, isipadu isian belon, keadaan kulit dan toleransi pesakit terhadap prosedur. Mulakan suapan dan penyaluran ubat mengikut arahan doktor dan selepas pengesahan peletakan tiub dan patensi yang betul.

PELETAKAN RADIOLOGI MELALUI SALURAN GASTROSTOMI YANG DIWUJUDKAN

1. Masukkan wayar panduan berhujung liut (sehingga .038" diameter) melalui tiub gastrostomi sedia ada di bawah bimbingan fluoroskopik. Hujung distal wayar panduan perlu kelihatan di dalam perut.
2. Tanggalkan tiub gastrostomi sedia ada di atas wayar panduan, biarkan hujung distal wayar panduan sebahagiannya bergulung di dalam perut.
3. Navigasi wayar panduan melalui pilorus dan majukan wayar panduan ke dalam duodenum.
4. Rujuk kepada arahan yang digariskan dalam seksyen bertajuk "Peletakan Tiub untuk Prosedur Radiologi" dan "Sahkan Peletakan Tiub" untuk melengkapkan peletakan peranti.

PROSEDUR PELETAKAN ENDOSKOPIK YANG DICADANGKAN

1. Jalankan rutin Esofagogastroduodenoskopi (EGD). Setelah prosedur selesai dan tiada keabnormalan dapat dikenal pasti yang boleh menimbulkan kontrapenunjukan kepada peletakan tiub, letakkan pesakit dalam kedudukan terlentang dan sedut perut dengan udara.
2. Lewati cahaya yang kuat melalui dinding anterior abdomen untuk memilih tapak gastrostomi yang bebas daripada salur darah utama, visera dan tisu parut. Jarak tapak ini biasanya satu pertiga dari umbilikus ke kiri kostal margin pada garis klavikel tengah.
3. Tekan tapak sisipan yang ditujukan dengan jari. Pakar endoskopi perlu melihat dengan jelas tekanan yang terhasil pada permukaan anterior dinding gastrik.
4. Sediakan dan lap kulit pada tapak sisipan yang dipilih.
5. Letakkan peranti mengikut arahan dalam bahagian "Peletakan Gastropeksi" yang disenaraikan di atas.

BUAT SALURAN STOMA DAN DILATION

1. Bina saluran stoma dengan perut yang masih mengembung dan rapat dengan dinding abdomen. Kenal pasti tapak tusukan di tengah corak gastropeksi. Dengan panduan endoskopik, sahkan bahawa tapak tersebut mengatasi badan distal perut di bawah margin kosta dan di atas kolon melintang.

AWAS: Elakkan arteri epigastrik yang terbentuk di persimpangan dari dua pertiga tengah dan satu pertiga sisi otot rektus.
AMARAN: BERHATI-HATI UNTUK TIDAK MEMASUKKAN JARUM TUSUKAN TERLALU DALAM UNTUK MENGELAKKAN DARIPADA MENUSUK DINDING GASTRIK POSTERIOR, PANKREAS, BUAH PINGGANG KIRI, AORTA ATAU LIMPA.

2. Bius tapak tusukan dengan suntikan setempat lidokain 1% ke permukaan peritoneal.
3. Masukkan jarum pemula yang serasi 038" di tengah corak gastropeksi ke dalam lumen gastrik ke arah pilorus.

NOTA: Sudut sisipan terbaik ialah sudut 45 darjah ke permukaan kulit.

4. Gunakan visualisasi endoskopik untuk mengesahkan peletakan jarum yang betul.
5. Majukan wayar panduan, hingga .038", melalui jarum ke dalam perut. Menggunakan visualisasi endoskopik, genggam wayar panduan dengan forsep atraumatik.
6. Tanggalkan jarum pemula, biarkan wayar panduan di tempatnya dan buang mengikut protokol kemudahan.
7. Luaskan saluran stoma mengikut arahan dalam bahagian "Peluasan" yang disenaraikan di atas.

PELETAKAN TIUB UNTUK PROSEDUR ENDOSKOPI

1. Pilih peranti suapan Tradisional AMT G-JET® bersaiz yang sesuai dan sediakan mengikut arahan dalam bahagian "Penyediaan Tiub" yang disenaraikan di atas.
2. Majukan hujung distal tiub di atas wayar panduan, melalui saluran stoma, dan ke dalam perut.
3. Menggunakan panduan endoskopik, genggam gelung jahitan atau hujung tiub dengan forsep atraumatik.
4. Majukan peranti suapan Tradisional AMT G-JET® melalui pilorus dan duodenum atas. Teruskan memajukan tiub menggunakan forsep sehingga hujungnya berada di luar Ligamen Treitz dan belon berada di dalam perut.
5. Lepaskan tiub dan tarik endoskop dan forsep secara serentak, biarkan tiub di tempatnya.
6. Menggunakan picagari gelincir Luer, tiup belon mengikut bahagian **ISI PADU PENGEMBUNGAN BELON** dalam *Arahan Penggunaan dan Penjagaan Tiub*.
7. Belon lembut (**Rajah A-3**) ke atas mukosa gastrik dan letakkan penyangga luar (**Rajah A-4**) untuk memastikan peletakan selamat peranti suapan Tradisional AMT G-JET®. Biarkan tiub masuk-keluar sedikit dengan menggelongsorkan penyangga luar kembali ke tanda cm terdekat.

AMARAN: MENCIPTA KESESUAIAN YANG TERLALU KETAT BOLEH MENYEBABKAN TERTANAM DENGAN HAKISAN KE DALAM DINDING GASTRIK, MENGAKIBATKAN NEKROSIS TISU, JANGKITAN, PERITONITIS, SEPSIS DAN SEQEULAE YANG BERKAITAN. PENYANGGA LUAR TIDAK BOLEH DIJAHIT DI TEMPATNYA.

8. Tanggalkan wayar panduan.
9. Sahkan kedudukan tiub mengikut arahan dalam bahagian "Sahkan Kedudukan Tiub" yang disenaraikan di atas.

PELETAKAN ENDOSKOPIK MELALUI SALURAN GASTROSTOMI SEDIA ADA

1. Jalankan rutin Esofagogastroduodenoskopi (EGD). Setelah prosedur selesai dan tiada keabnormalan dapat dikenal pasti yang boleh menimbulkan kontrapenunjukan kepada peletakan tiub, letakkan pesakit dalam kedudukan terlentang dan sedut perut dengan udara.
2. Manipulasi endoskop sehingga tiub gastrostomi yang berada di dalam medan penglihatan.
3. Masukkan wayar panduan hujung liut melalui tiub gastrostomi di dalam dan keluarkan tiub.
4. Letakkan tiub mengikut bahagian "Peletakan Tiub untuk Prosedur Endoskopik" di atas.
5. Sahkan peletakan tiub yang betul mengikut arahan terdahulu dalam bahagian "Sahkan Kedudukan Tiub".

NOTA: Peranti dan komponen kit lain boleh dilupuskan dengan mengikut garis panduan pelupusan tempatan atau melalui protokol kemudahan.

ENFit® adalah tanda dagangan berdaftar Persatuan Pembekal Peranti Enteral Global, Inc.
Sambungan ENFit® bertujuan untuk mengurangkan salah sambungan dengan aplikasi penjagaan kesihatan bukan enteral yang lain.

ES

RM CONDICIONAL

DISPOSITIVO DE ALIMENTACIÓN GJ DE LONGITUD TRADICIONAL

TARJETA DE SEGURIDAD PARA ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Conserve la tarjeta para futuros registros. Entregue 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 Tradicional G-JET® dispone de compatibilidad condicional con la RM. Puede someterse a este tipo de exploraciones sin comprometer su seguridad en las condiciones indicadas en el dorso de la tarjeta.

DE

BEDINGT MRT-TAUGLICH

ERNÄHRUNGSSONDE GJ IN KONVENTIONELLER LÄNGE

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 Konventionelle Ernährungssonde G-JET® Ernährungssonde bedingt MRT-tauglich ist. Unter den auf der Rückseite dieser Karte aufgeführten Bedingungen kann ein Scan sicher durchgeführt werden.

IT

COMPATIBILE CON RISONANZA MAGNETICA

DISPOSITIVO DI ALIMENTAZIONE GJ A LUNGHEZZA TRADIZIONALE

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 magnatica.

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 Tradizionale G-JET® è compatibile con la risonanza magnetica. La scansione può avvenire in sicurezza alle condizioni riportate sul retro della scheda.

ES

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

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

Calentamiento por RF de 1,5 T

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

Calentamiento por RF de 3,0 T

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

Errores de la RM de 3,0 T

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

DE

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

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

1,5 RF-Erwärmung

IBei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-Scanner mit SYNGO MR B17-Software.

3.0 RF-Erwärmung

Bei nicht-klinischen Tests mit einer Körperspule zur Anregung führte die Konventionelle Ernährungssonde G-JET® Ernährungssonde zu einem Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg. Die Auswertung erfolgte durch Kalorimetrie über einen Scanvorgang von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Siemens Trio (MRC20587) MR-Scanner mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software.

3.0T MR-Artefakt

Bei einer Prüfung mit einem 3,0-T-System mit Gradientenecho-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur der Sonde und erstreckte sich radial bis zu 2,0 cm vom Implantat.

IT

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

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

Riscaldamento a RF 1.5

In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione Tradizionale G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0˚C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 1.5T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Riscaldamento a RF 3.0

In test non clinici con eccitazione del corpo della bobina, il tubo di nutrizione Tradizionale G-JET® ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,0˚C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg, con valutazione a mezzo calorimetria, per 15 minuti di scansione in uno scanner MRI 3.0T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefatto MRI 3.0T

In test con l'utilizzo di un sistema 3.0T con sequenza gradient-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue approssimativamente il contorno del dispositivo e si estende radialmente fino a 2,0 cm dall'impianto

FR

RM SOUS CONDITIONS

LE DISPOSITIF D'ALIMENTATION GJ DE LONGUEUR CLASSIQUE

CARTE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ET SÉCURITÉ DE L'ENVIRONNEMENT

Veuiller 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® classique doit être soumise à une résonance magnétique. Elle peut être scannée en toute sécurité dans les conditions indiquées sur le verso de cette carte.

NO

MR-BETINGET

GJ-MATEENHET I TRADISJONELL LENGDE

KORT FOR MILJØSIKKERHET VED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

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 Tradisjonell G-JET® gastrostomisonde trygt kan brukes i bestemte MRI-miljø (MR-betinget). Det kan foretas sikre skanninger under betingelsene som er listet på den andre siden av dette kortet.

SV

MR VILLKORLIG

GJ-NÄRINGSSOND MED TRADITIONELL LÄNGD

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

Icke-kliniska tester har visat att näringssonden Traditionell 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.

FR

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

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

Chauffage par radio-fréquence 1,5 T

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

Chauffage par radio-fréquence 3,0 T

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

Artéfact de résonance magnétique 3,0 T

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

NO

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

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

1,5 RF-oppvarming

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

3,0 RF-oppvarming

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

3,0T MR-artefakt

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

SV

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

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

1,5 RF-upphettning

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

3,0 RF-upphettning

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

3,0T MR-artefakt

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

PT-BR

CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO GJ DE COMPRIMENTO TRADICIONAL

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 Tradicional G-JET® é condicional para ressonância magnética. Ele pode passar pelo exame em segurança mediante as condições constantes no verso deste cartão.

NL

MRI-CONDITIONEEL

GJ-VOEDINGSAPPARAAT VAN TRADITIONELE LENGTE

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 Traditioneel G-JET® -voedingsslang MR-conditioneel is. Het kan veilig worden gescand on de de omstandigheden die op de andere zijde van deze kaart worden genoemd.

DA

MK-YHTEENSOPIVA

GJ-NÆRINGSTILFØRSELSAPPARAT MED TRADITIONEL LÆNGDE

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 Traditionel G-JET® ernæringssonden er MK -yhteensopiva. Skanning er sikker under de forhold, der er angvet på bagsiden af dette kort.

PT-BR

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

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5T) ou 3.0-Tesla (3.0T).
- Campo de gradiente espacial de até:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) para sistemas 1.5T
  5,720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas 3.0T
- Taxa de absorção específica (SAR) média 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 Tradicional 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 SYNGO MR B17.

Aquecimento por RF 3,0

Em testes não clínicos com excitação de bobina de corpo, o tubo de alimentação Tradicional 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 SYNGO 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.

NL

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

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

1,5 RF-verwarming

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

3,0 RF-verwarming

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

3,0 T MR-artefact

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

DA

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

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

1,5 RF-opvarmning

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

3,0 RF-opvarmning

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

3,0 T MR-artefakt

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

FI

MK-YHTEENSOPIVA

GJ-RAVINNONSIIRTOLAITE, PERINTEINEN PITUUS
"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-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Traditional G-JET® -ruokintaletku kuuluu MK-yhteensopiviin (MR Conditional) laitteisiin. Skanning er sikker under de forhold, der er angvet på bagsiden af dette kort.

AR

ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي

جهاز تغذية GJ ذو طول تقليدي
يُرجى 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: _____

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®التقليدي ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن فحصه بأمان بموجب الشروط الواردة على الجانب المقابل لهذه البطاقة.

JA

条件付きMR対応

従来長GJ栄養供給デバイス

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、従来型G-JET® 栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。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。

FI

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

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

1,5 T RF-kuumentuminen

Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, Traditional G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0˚C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MK-kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR B17.

3,0 T RF-kuumentuminen

Ei-kliinisessä testauksessa, jossa käytettiin vartalokelaa, Traditional G-JET® ruokintaletku tuotti alle1,0˚C:n lämpötilan nousun silloin kun suurin sallittu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 4,0 W/kg, mitattuna kalorimetrialla 15 minuutin kuvauksen ajan, laitteena 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MK -kuvauslaite ja ohjelmistona SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0 T MK-artefakta

Testauksessa käytettäessä 3,0 T:n järjestelmää ja gradienttikaikusekvenssiä kuva-artefaktan muoto noudattaa välineen likimääräisiä ääriviivoja ja ulottuu radiaalisesti enintään 2,0 cm:n päähän implantista.

AR

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

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

تسخين بالترددات اللاسلكية 1.5

في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET®التقليدي ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Espree(مركز الرنين المغناطيسي30732) 1.5 تسلا مع برنامج SYNGO MR B17.

تسخين بالترددات اللاسلكية 3.0

في الاختبار غير السريري مع استثارة ملف الجسم، يُنتج أنبوب التغذية G-JET®التقليدي ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 1.0 درجة مئوية عند متوسط الامتصاص النوعي للجسم بأكمله كحد أقصى من 4.0 وات/كجم، حسب تقييمه بواسطة قياس الكالوري لمدة 15 دقيقة من الفحص بمفراس الرنين المغناطيسي Siemens Trio(مركز الرنين المغناطيسي20587) 3.0 تسلا مع برنامج SYNGO MRSYNGO MR A30 4VA30A.

خادعة الرنين المغناطيسي 3.0 تسلا

في الاختبار باستخدام نظام 3.0 تسلا مع تسلسل بالصدى المدروج، يتبع شكل خادعة الصورة كغلاف تقريبي للجهاز ويتمدد أشعاعيًا حتى 2.0سم من الغرسة.

JA

非臨床試験では、従来型G-JET®栄養チューブは条件付きMR対応であることが実証されています。以下の条件の下で、安全にスキャンできます:

- 1.5-Tesla(1.5T)または3.0-Tesla(3.0T)の静磁場。
- 最大空間傾斜磁場：
  1.5Tシステムの場合： 9,570 G/cm (95.70 T/m)
  3.0Tシステムの場合： 5,720 G/cm (57.20 T/m)
- 最大全身平均比吸収率(SAR)：
  1.5Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。
  3.0Tでの通常動作モード時に4.0 W/kgで15分間のスキャン。

1.5 RF加熱

ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR B17ソフトウェアを装備した1.5T Siemens Espree (MRC30732) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均比吸収率 (SAR) 時に 従来型G-JET®栄養チューブが発生した温度上昇は1.0˚C未満でした。

3.0 RF加熱

ボディコイル励起による非臨床試験において、SYNGO MR A30 4VA30Aソフトウェアを装備した3.0T Siemens Trio (MRC20587) MRスキャナでの15分間のスキャンによる熱量測定の評価では、4.0 W/kgの最大全身平均比吸収率 (SAR)時に 従来型G-JET®栄養チューブが発生した温度上昇は1.0˚C未満でした。

3.0T MRアーチファクト

傾斜エコー・シーケンシングを装備した3.0Tシステムでの試験では、画像アーチファクトの形状は本デバイスに近似した輪郭に従っており、当該植込み物から半径方向に最大で2.0 cm拡張しています。

PL

WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

ZGŁĘBNIK GJ STANDARDOWEJ DŁUGOŚCI

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 Standardowy 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

DISPOZITIV DE HRĂNIRE CU LUNGIME TRADIȚIONALĂ GJ

CARD DE SIGURANȚĂ PENTRU MEDIU PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Vă rugăm să păstrați cardul cu dvs., pentru înregistrări. Acest card va fi înmânat 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 dispozitiv tradițional G-JET® este condiționat RM. Poate fi scanat în siguranță în condițiile de pe verso card.

EL

MR ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΗ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΣΤΟΜΑΧΟΥ-ΝΗΣΤΙΔΑΣ

ΚΆΡΤΑ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ Α ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΆΛΛΟΝΤΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ

Κρατησετε αυτην την καρτα για τα αρχεια σας. Εχετε την καρτα αυτη ναζι σας και δειξτε τη στον γιατρο σας οταν κανετε σαρωση MRI.

Ονομα: _____

Ημερομηνια τοποθετησης: _____

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 Traditional 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.

PL

W badaniach nieklinicznych wykazano, że Standardowy zgłębnik G-JET® może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Urządzenie może pracować podczas badania MRI przy zachowaniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola do:
  9570 G/cm (95,70 T/m) w przypadku systemów 1,5 T
  5720 G/cm (57,20 T/m) w przypadku systemów 3,0 T
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśredniona dla całego ciała:
  4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 1,5 T.
  4,0 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy 3,0 T.

Rozgrzewanie RF (1,5 T)

W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body Standardowy zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0˚C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 1,5 T Espree (MRC30732) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR B17.

Rozgrzewanie RF (3,0 T)

W badaniach nieklinicznych związanych z wzbudzeniem cewki typu body Standardowy zgłębnik G-JET® doprowadził do wzrostu temperatury na poziomie poniżej 1,0˚C przy maksymalnym współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg, co oceniono metodą kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w aparacie 3,0 T Trio (MRC20587) firmy Siemens z oprogramowaniem SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefakty MR (3,0 T)

W badaniu z wykorzystaniem systemu 3,0 T z sekwencją gradient-echo kształt artefaktu odpowiada w przybliżeniu konturom urządzenia i wydłuża się promieniowo w odległości do 2,0 cm od implantu.

RO

Testările clinice au demonstrat că tubul de hrănire dispozitiv tradițional G-JET® este condiționat RM. Poate fi scanat în condiții de siguranță, astfel:

- Într-un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5T) sau 3,0 Tesla (3,0T).
- Într-un câmp cu pantă spațială de până la:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) pentru sistemele 1,5T
  5,720 G/cm (57,20 T/m) pentru sistemele 3,0T
- Rata maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de:
  4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 1,5T.
  4,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul normal de operare, la 3,0T.

1,5 încălzire RF

În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire dispozitiv tradițional G-JET® a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0˚C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scaner 1,5T Siemens Espree (MRC30732) MR cu software-ul SYNGO MR B17.

3,0 încălzire RF

În cadrul testărilor non-clinice cu excitare a spirei de corp, tubul de hrănire dispozitiv tradițional G-JET® a emanat o creștere de temperatură de mai puțin de 1,0˚C pentru o rată maximă de absorbție specifică medie corp întreg (SAR) de 4,0 W/kg, conform citirii per calorimetrie timp de 15 minute de scanare, cu un scaner 1,5T Siemens Espree (MRC20587) MR cu software-ul SYNGO MR A30 4VA30A.

Artifact 3,0T RM

În testările folosindu-se un sistem 3,0T cu secvențiere cu ecou treptat, forma artifactului imagistic urmărește conturul aproximativ al dispozitivului și se extinde radial la până la 2,0 cm de la implant.

EL

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο Traditional G-JET® σωλήνας σίτισης είναι MR υπό συνθήκη. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια κάτω από τις επόμενες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1.5-Tesla (1.5T) ή 3.0-Tesla (3.0T).
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης (gradient) έως:
  9,570 G/cm (95.70 T/m) για συστήματα 1.5T
  5,720 G/cm (57.20 T/m) για συστήματα 3.0T
- Μέγιστος ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) των:
  4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 1.5T.
  4.0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας σε 3.0T.

1.5 RF θέρμανση

Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηνίου σώματος, ο Traditional G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0˚C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR σαρωτή με SYNGO MR B17 λογισμικό.

3.0 RF θέρμανση

Σε μη κλινική δοκιμή με διέγερση του πηνίου σώματος, ο Traditional G-JET® σωλήνας σίτισης δημιούργησε μια αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1.0˚C σε ένα μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 4.0 W/kg, όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης σε έναν 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR σαρωτή με SYNGO MR A30 4VA30A λογισμικό.

3.0T MR Artifact

Σε δοκιμή με χρήση ενός 3.0T συστήματος με ακολουθία διαβάθμισης ισχύος το σχήμα του άρτιφακτ εικόνας ακολουθεί τον προσεγγιστικό περίγυρο της συσκευής και εκτείνεται ακτινωτά έως και 2.0 από το εμφύτευμα.

ET

MR-TINGIMUSLIK

TRADITSIOONILISE PIKKUSEGA GJ TOITMISSEADE
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 toitmistoru Traditional G-JET® on MR-tingimuslik. Seda võib ohutult skaneerida kaardi tagaküljel näidatud tingimustel.

BG

С УСЛОВИЯ ЗА ЯМР

GJ ПИТАТЕЛНО УСТРОЙСТВО С ТРАДИЦИОННА ДЪЛЖИНА
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 Традиционно G-JET® е съвместима с ЯМР. Може да се сканира безопасно при посочените от обратната страна на картата условия.

HU

MR-KONDICIONÁLIS

TRADITIONAL LENGTH GJ TÁPLÁLÓKÉ-SZÜLÉK
MÁGNESES REZONANCIA KÖRNYEZETBIZ-TONSÁGI 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 Traditional G-JET® táplálószonda MR-kondicionális. A kártya hátoldalán lévő esetekben biztonságosan szkennelhető.

ET

Mittekliinilised katsed on näidanud, et toitmistoru Traditional G-JET® on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5T) või 3,0 teslat (3,0T).
- Ruumiline gradientväli kuni
  9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T süsteemidele
  5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T süsteemidele
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvus (SAR):
  4,0 W/kg 15-minutilisel skaneerimisel normaalses töörežiimis 1,5T juures.
  4,0 W/kg 15-minutilisel skaneerimisel normaalses töörežiimis 3,0T juures.

1,5 RF-soojenemine

Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergutusega kutsus toitmistoru Traditional G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0˚C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalorimeetriaga 15-minutilisel skaneerimisel 1,5T skanneriga Siemens Espree (MRC30732) MR ja tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 RF-soojenemine

Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergutusega kutsus toitmistoru Traditional G-JET® esile temperatuuritõusu vähem kui 1,0˚C võrra maksimaalse kogu keha keskmise neelduvuse (SAR) 4,0 W/kg juures hinnatuna kalorimeetriaga 15-minutilisel skaneerimisel 3,0T skanneriga Siemens Trio (MRC20587) MR ja tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR-artefakt

Testimisel 3,0T süsteemi ja gradientkaja sekventsiga järgib kujutise artefakti kuju seadme ligikaudset kontuuri ja laieneb radiaalselt kuni 2,0 cm-ni implantaadist.

BG

Неклиничното тестване показва, че тръбата за хранене Традиционно G-JET® е съвместима с ЯМР. Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5-Tesla (1,5T) или 3,0-Tesla (3,0T).
- Поле с пространствен градиент от до:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) за системи 1,5T
  5,720 G/cm (57.20 T/m) за системи 3,0T
- Максимална средна степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от:
  4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 1.5T.
  4,0 W/kg за 15 минутно сканиране при нормален работен режим и 3.0T.

1.5 РЧ нагряване

При неклинично тестване с възбуждане на бобината на тялото тръбата за хранене Традиционно G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0˚C при максимална средна степен на специфично абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4.0 W/kg, както се оценява от калориметри за 15 минути при сканиране в ЯМР скенер 1,5T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.

3.0 РЧ нагряване

При неклинично тестване с възбуждане на намотката на тялото, тръбата за хранене Традиционно G-JET® създава повишение на температурата от по-малко от 1,0˚C при максимална средна специфична степен на абсорбиране от цялото тяло (SAR) от 4.0 W/kg, както се оценява от калориметрия за 15 минути при сканиране с ЯМР скенер 3,0T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T артефакти от ЯМР

При тестване с използване на система 3,0T с последователност на градиент-ехо, формата на артефактите в изображението следва приблизителния контур на устройството и продължава радиално нагоре до 2,0 cm от импланта.

HU

Nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a Traditional G-JET® táplálószonda MR-kondicionális. Az alábbi körülmények között biztonságosan szkennelhető:

- 1,5 tesla (1,5T) vagy 3,0 tesla (3,0T) erősségű statikus mágneses mező
- A mágneses tér gradiense max.:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) 1,5T rendszerek esetében
  5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0T rendszerek esetében
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR):
  4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi szkennelés esetén 1,5 T mellett
  4,0 W/kg normál üzemmódban, 15 percnyi tartó szkennelés esetén 3,0 T mellett

1,5 RF fűtés

Testtekercs-gerjesztéses nem klinikai tesztek során a Traditional G-JET® táplálószonda kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR B17 szoftverrel ellátott 1,5T Siemens Espree (MRC30732) szkennerben történő 15 perces szkennelés kalorimetriája által mérve.

3,0 RF fűtés

Testtekercs-gerjesztéses nem klinikai tesztek során a Traditional G-JET® táplálószonda kevesebb, mint 1,0°C hőmérséklet-emelkedést okozott 4,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett, egy SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel ellátott 3,0T Siemens Espree (MRC20587) MR- szkennerben történő 15 perces szkennelés kalorimetriája által mérve.

3,0T MR műtermék

Egy gradiens echo szekvenciát használó 3,0T rendszerrel történő tesztelés során a képi műtermék nagyjából követi a készülék körvonalát, és sugárirányban 2,0 cm-re emelkedik ki az implantátumból.

LV

Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem sacījumiem)

STANDARTA GARUMA GJ BAROŠANAS IEKĀRTA

MAGNĒTISKĀS REZONANSES VIDES DROŠĪBAS KARTE

Lūdzu, uzglabājiet 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

Neklīniskā testēšanā ir noskaidrots, ka Standarta 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.

LT

SUDERINAMA SU MR

TRADICINIO ILGIO GJ MAITINIMO ĮTAISAS

MAGNETINIO REZONANSO APLINKOS SAUGUMO KORTELĖ.

Prašome saugoti šią kortelę kartu su savo dokumentais. Pasiimkite šią kortelę su savimi ir pateikite savo gydytojui, kai atliekamas MRT skenavimas.

Vardas, pavardė:_____

Įdėjimo 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 „Traditional G-JET®“ yra suderinamas su MR. Galima skenuoti saugiai pagal sąlygas, pateiktas kitoje šios kortelės pusėje.

SK

PODMIENEČNE POUŽITEĽNÁ V PROSTREDÍ MR

POMÔCKA NA PODÁVANIE VÝŽIVY GJ S TRADIČNOU DĹŽKOU

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 Traditional G-JET® je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok. Možno ju bezpečne skenovať v podmienkach uvedených na zadnej strane tejto kartičky.

LV

Neklīniskā testēšanā ir noskaidrots, ka Standarta G-JET® barošanas cauruli var droši lietot magnētiskās rezonanses iekārtās pie noteiktiem nosacījumiem. To var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 tesla (1,5 T) vai 3,0 tesla (3,0 T).
- Telpisko gradientu lauks līdz:
  9570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistēmām
  5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmām
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (ĪAĀ):
  4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 1,5 T.
  4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm normālā darba režīmā pie 3,0 T.

1,5 RF sildīšana

Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, Standarta G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0˚C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR B17 programmatūru.

3,0 RF sildīšana

Neklīniskā testēšanā ar ķermeņa spoles ierosmi, Standarta G-JET® barošanas caurule izraisīja temperatūras pieaugumu, kas bija mazāks par 1,0˚C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 4,0 W/kg, novērtējot šos rezultātus ar kalorimetriju 15 minūtes skenēšanas laikā 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) magnētiskās rezonanses iekārtā ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

3,0 T MR artefakti

Testēšanā, izmantojot 3,0 T sistēmu ar gradienta-atbalss sekvencēšanu, attēla artefakta forma atbilst aptuvenajai iekārtas kontūrai un radiāli izplešas līdz pat 2,0 cm no implanta.

LT

Neklinikiniai tyrimai atskleidė, kad maitinimo vamzdelis „Traditional G-JET®“ yra suderinamas su MR. Skenavimas gali būti saugus esant tokioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslų (1,5 T) arba 3 teslos (3,0 T).
- Erdvinio gradiento laukas iki:
  9 570 G/cm (95,70 T/m) 1,5 T sistemoms
  5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN):
  4,0 W/kg 15 minučių skenavimo įprastu veikimo režimu esant 1,5 T.
  4,0 W/kg 15 minučių įprastu veikimo režimu esant 3,0 T.

1,5 RF įšilimas

Viso kūno ritės sužadinimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „Traditional G-JET®“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 ˚C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „1.5 T Siemens Espree (MRC30732) MR“ skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR B17“.

3,0 RF įšilimas

Viso kūno ritės sužadinimo neklinikinio tyrimo metu nustatyta, kad maitinimo vamzdelio „Traditional G-JET®“ temperatūros padidėjimas buvo mažesnis nei 1,0 ˚C, kai didžiausia viso kūno specifinė absorbcijos norma (SAN) buvo 4,0 W/kg, kaip įvertinta kalorimetrijos metodu skenuojant 15 minučių „3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR“ skeneriu ir naudojant programinę įrangą „SYNGO MR A30 4VA30A“.

3,0T MR artefaktas

Tyrimo metu naudojant 3,0 T sistemą su gradiento-aido sekos nustatymu, vaizdo artefakto forma atitiko apytikrį aparato kontūrą ir plito radialiai į viršų iki 2,0 cm nuo implanto.

SK

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že hadičku na podávanie výživy Traditional G-JET® je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok. Možno ju bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T),
- Priestorový gradient poľa maximálne:
  9,570 G/cm (95,70 T/m) pre systémy s 1,5 T
  5,720 G/cm (57,20 T/m) pre systémy 3,0 T
- Maximálna priemerná miera absorpcie v celom tele (SAR):
  4,0 W/kg počas 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
  4,0 W/kg počas 15 minút skenovania v normálnom prevádzkovom režime pri 3,0 T.

1.5 RF ohrievanie

Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička Traditional G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 °C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v skeneri MRI Esprese (MRC30732) 1.5T s programom SYNGO MR B17.

3.0 RF ohrievanie

Pri neklinických skúškach s excitáciou telovej cievky spôsobuje hadička Traditional G-JET® spôsobila zvýšenie teploty o menej ako 1,0 ° C pri priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie (SAR) v celom tele s hodnotou 4,0 W/kg, ako sa stanovila pomocou kalorimetrie pre 15 minút skenovania v 3,0T MR Trio (MRC20587) MR skener so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.

3.0T MR Artefakt

Pri testovaní s použitím systému 3.0T s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou sa tvar obrazového artefaktu riadi približným obrysom zariadenia a rozširuje sa radiálne až na 2,0 cm od implantátu.

SL

MR POGOJNO

CEVKA ZA HRANJENJE GJ TRADICIONALNE DOLŽINE
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 preizkušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje G-JET® tradicionalne z MR okoljem pogojno združljiva. Slikanje z njo je varno pod pogoji, navedenimi na drugi strani te kartice.

TR

MR KOŞULLU

GELENEKSEL UZUNLUKTA GJ BESLENME CIHAZI
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, Geleneksel G-JET® beslenme tüpünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu kartın arka tarafında belirtilen koşullarda güvenle taranabilir.

CS

MR PODMÍNĚNÉ

VYŽIVOVACÍ ZAŘÍZENÍ GJ TRADIČNÍ DÉLKY
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 Tradiční zařízení G-JET® je MR podmíněná. Může být bezpečně skenovaná za podmínek na druhé straně této karty.

SL

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je cevka za hranjenje G-JET® tradicionalne z MR okoljem pogojno združljiva. Varno se lahko skenira pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorski gradient polja do:
  9.570 G/cm (95,70 T/m) za sisteme 1,5 T
  5.720 G/cm (57,20 T/m) za sisteme 3,0 T
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije za vse telo (SAR):
  4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 1,5 T.
  4,0 W/kg za 15 minut skeniranja v običajnem delovnem načinu pri 3,0 T.

Segrevanje z 1,5 RF

Pri neklinično preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je hranilna cevka G-JET® tradicionalne segrela za manj kot 1,0˚C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 1,5-T skener Siemens Espree (MRC30732) MR s programsko opremo SYNGO MR B17.

Segrevanje z 3,0 RF

Pri neklinično preizkušanju z vzbujanjem telesne tuljave se je cevka za hranjenje G-JET® tradicionalne segrela za manj kot 1,0˚C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije za vse telo (SAR) 4,0 W/kg, kalorimetrično ocenjeno za 15 minut skeniranja in 3,0-T skener Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0-T MR artefakt

Pri preizkušanju s 3,0-T sistemom z gradientnim sekvenciranjem odmeva je oblika tega slikovnega artefakta približno sledila obrisu pripomočka in je radialno segala do 2,0 cm od implantata.

TR

Klinik olmayan testler, Geleneksel G-JET® beslenme tüpünün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Şu şartların karşılanması koşuluyla güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan alan:
  1,5 T sistemlerde 9.570 G/cm (95,70 T/m)
  3,0 T sistemlerde 5.720 G/cm (57,20 T/m)
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorbsiyon hızı (SAR):
  1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.
  3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada 4,0 W/kg.

1,5 RF ısınma

Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR B17 Yazılımı yüklü 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalorimetri ile, Geleneksel G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorbsiyon hızında (SAR) 1,0˚C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 RF ısınma

Vücut sargısı uyarımı ile yapılan klinik olmayan testlerde SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı yüklü 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR cihazında 15 dakikalık taramada kalorimetri ile, Geleneksel G-JET® beslenme tüpünün 4,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorbsiyon hızında (SAR) 1,0˚C'den az sıcaklık artışına sebep olduğu ölçülmüştür.

3,0 T MR Artefaktı

Gradyan-eko sekansı ile 3,0 T sistem kullanılarak yapılan testte, görüntü artefaktının şeklinin cihazın genel konturunu takip ettiği ve implantı radyal yönde 2,0 cm geçtiği görülmüştür.

CS

Neklinické testování prokázalo, že vyživovací sonda Tradiční zařízení G-JET® je MR podmíněná. Může být bezpečně skenována za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Prostorové gradientní pole do:
  9570 G/cm (95,70 T/m) pro 1,5T systémy
  5720 G/cm (57,20 T/m) pro 3,0T systémy
- Maximální průměrná specifická absorpční rychlost celého těla (SAR):
  4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 1,5 T.
  4,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při 3,0 T.

1,5 RF zahřívání

Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda Tradiční zařízení G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetrií po dobu 15 minut skenování v 1,5T v MR skeneru Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B17.

3,0 RF zahřívání

Při neklinickém testování s excitačními cívkami vytvořila vyživovací sonda Tradiční zařízení G-JET® zvýšení teploty o méně než 1,0 °C při maximální průměrné specifické absorpční rychlosti celého těla (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo hodnoceno kalorimetrií po dobu 15 minut skenování v 3,0T v MR skeneru Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

3,0T MR artefakt

Při testování pomocí 3,0T systému za použití gradient-echo sekvence tvar obrazu artefaktu sleduje přibližný obrys zařízení a rozšiřuje se radiálně až na vzdálenost 2,0 cm od implantátu.

PT

CONDICIONA A RM

SONDA DE ALIMENTAÇÃO TRADICIONAL 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 Tradicional G-JET® é Condicional a RM. A varredura pode ser feita com segurança nas condições constantes no lado oposto do cartão.

MS

MR Bersyarat

PERANTI SUAPAN TRADISIONAL AMT G-JET®
KAD KESELAMATAN PERSEKITARAN RESONANS MAGNETIK.
Simpan kad ini dengan anda untuk rekod anda. Bawa kad ini bersama anda dan berikan kepada doktor anda semasa menjalani imbalan MRI.

Nama: _____

Tarikh Peletakan: _____

Saiz Peranti: _____

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

Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa G-JET® Tradisional adalah MR Bersyarat. Ia boleh di imbas dengan selamat di bawah syarat di sebelah bertentangan kad ini.

PT

O teste não clínico demonstrou que a sonda de alimentação Tradicional G-JET® é Condicional a RM. A varredura pode ser feita com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradação espacial de até:
  9,570 G/cm (95.70 T/m) para sistemas de 1,5 T
  5,720 G/cm (57,20 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Velocidade de absorção média específica por todo o corpo (SAR) de:
  4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 1,5T.
  4,0 W/kg para 15 minutos de varredura em Modo de Operação Normal a 3,0 T.

Aquecimento de 1,5 RF

Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do Tradicional G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 ˚C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T com o software SYNGO MR B17.

Aquecimento de 3,0 RF

Em teste não clínico com excitação da bobina de corpo, a sonda de alimentação do Tradicional G-JET® produziu um aumento de temperatura de menos que 1,0 ˚C numa velocidade de absorção específica média de todo o corpo máxima (SAR) de 4,0 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos de varredura num scanner de RM Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T com o software SYNGO MR A30 4VA30A.

Artefato de RM de 3,0 T

No teste utilizando um sistema de 3,0 T com um sequenciamento de gradiente eco, o formato do artefato de imagem segue o contorno aproximado do aparelho e se estende radialmente até 2,0 cm do implante.

MS

Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa tiub suapan G-JET® Tradisional adalah MR Bersyarat. Ia boleh diimbas dengan selamat di bawah keadaan berikut:

- Medan magnet statik 1.5 Tesla (1.5T) atau 3.0 Tesla (3.0T)
- Medan kecerunan ruang sehingga:
  9,570 G/cm (95.70 T/m) untuk sistem 1.5T
  5,720 G/cm (57.20 T/m) untuk sistem 3.0T
- Kadar penyerapan khusus purata keseluruhan badan maksimum (SAR) pada:
  4.0 W/kg selama 15 minit pengimbasan dalam Normal Mod Pengendalian pada 1.5T.
  4.0 W/kg selama 15 minit pengimbasan dalam Normal Mod Pengendalian pada 3.0T.

Pemanasan RF 1.5

Dalam ujian bukan klinikal dengan eksitasi gegelung badan, tiub suapan G-Jet ® Tradisional menghasilkan kenaikan suhu kurang daripada 1.0˚C pada kadar penyerapan spesifik (SAR) purata keseluruhan badan maksimum 4.0 W/kg, seperti yang dinilai oleh kalorimetri selama 15 minit pengimbasan dalam pengimbas MR Siemens Espree (MRC30732) 1.5T dengan perisian SYNGO MR B17.

Pemanasan RF 3.0

Dalam ujian bukan klinikal dengan eksitasi gegelung badan, tiub suapan G-Jet ® Tradisional menghasilkan kenaikan suhu kurang daripada 1.0˚C pada kadar penyerapan spesifik (SAR) purata keseluruhan badan maksimum 4.0 W/kg, seperti yang dinilai oleh kalorimetri selama 15 minit pengimbasan dalam pengimbas MR 3.0T Siemens Trio (MRC20587) dengan perisian SYNGO MR A30 4VA30A.

Artifak MR 3.0T

Dalam ujian menggunakan sistem 3.0T dengan jujukan kecerunan gema, bentuk artifak imej mengikut kontur yang hampir sama dengan peranti dan mengembang secara radial sehingga 2.0 cm dari implan.



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning.
Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning.
Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso.
Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin.
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام
パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.
Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie.
Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila .
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun.
Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
Jangan gunakan jika bungkusan rosak dan rujuk arahan penggunaan

MD

Medical Device
Dispositivo médico
Medizinisches Produkt
Dispositivo medico
Dispositif médical
Medisinsk enhet
Medicinsk utrustning
Dispositivo médico
Medisch apparaat
Medicinsk anordning
Lääkinnällinen laite
جهيزة طبية
医療機器
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Ιατρική συσκευή
Meditsiiniseade
Медицинско изделие
Orvostechnikai eszköz
Medicīniskā ierīce
Medicinos prietaisa
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Tıbbi Cihaz
Zdravotnické zařízení
Dispositivo Médico
Peranti Perubatan



Do not resterilize.
No reesterilizar
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
Ne pas restériliser
Skal ikke resteriliseres
Får ej återsteriliseras
Não reesterilize
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke gensteriliseres
Ei saa steriloida uudelleen
لا يعاد تعقيمه
再滅菌しないこと
Nie sterylizować ponownie.
Nu se resterilizează.
Μην Επαναποστειρώνετε.
Mitte uuesti steriliseerida.
Да не се стерилизира отново.
Ne sterilizálja újra.
Neveiciet atkārtotu sterilizāciju.
Negalima Sterilizuoti pakartotinai.
Nesterilizujte opakovane.
Ne resterilizirajte.
Yeniden sterilize etmeyin
Není určeno k opakované sterilizaci.
Não reesterilizar.
Jangan Sterilkan Semula

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzazione con ossido di etilene
Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Sterilisering med etylenoxid
Esterilizado com óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Sterilseret med ætylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
معقم باستخدام أكسيد الإثيلين
エチレンオキシドにより滅菌済み
Wysterylizowano tlenkiem etylenu
Sterilizat folosind oxid de etilenă
Αποστειρωμένη με χρήση
Οξειδίου του αιθυλενίου.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Стерилизиран при използване на етиленов оксид.
Etilén-oxiddal sterilizálva.
Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu.
Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą.
Sterilizované etylénoxidom.
Sterilizirano z etilenoksidom.
Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir.
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.
Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.
Steril Menggunakan Etilena Oksida



For single use only.
Para un solo uso
Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
Solo monouso
Ne pas réutiliser
Kun til engangsbruk
Endast för engångsbruk
Apenas para um uso único
Alleen voor eenmalig gebruik
Kun til engangsbrug
Vain kertakäyttöön
للاستخدام الفردي فقط
単回使用のみ
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Numai de unică folosință.
Για μία μόνο χρήση.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Само за еднократна употреба.
Csak egyetlen felhasználáshoz.
Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.
Tik vienkartiniam naudojimui.
Len na jednorazové použitie.
Samo za enkratno uporabo.
Tek kullanımlıktır.
Pouze na jedno použití.
Para uma única utilização.
Penggunaan Sekali Sahaja

℞ ONLY

For Prescription Use Only
Solo bajo prescripción médica
Rezeptpflichtig
Solo su prescrizione medica
Uniquement sur prescription
Reseptpliktig
Endast mot recept
Venda apenas sob receita médica
Alleen op recept
Receptpligtig
Vain lääkärin määräyksestä
الوصفة الطبية فقط
処方使用専用
Wyłącznie na receptę
Numai pe bază de rețetă
Μόνο για συνταγογράφηση.
Ainult ettekirjutatud kasutuseks.
Само по предписание.
Csak receptes alkalmazásra.
Lietošanai tikai ar norīkojumu.
Naudojama tik pagal receptą.
Na použitie len na základe predpisu.
Uporaba samo na recept.
Reçete İle Satılır.
Pouze pro předepsané použití.
Utilização apenas com prescrição.
Preskripsi Sahaja



Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).
Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt.
Senza DEHP (di-2-etilesilftalato).
Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle)).
Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).
Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat).
Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato).
Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat).
Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat).
Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti).
غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فثالات)
DEHP(Di(2-エチルヘキシル)フタル酸塩)不使用.
Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu).
Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat).
Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό).
Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat).
Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат).
Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot).
Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts).
Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato).
Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát).
Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata).
DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).
Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP).
Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat)

Not made with natural rubber latex.
Fabricado sin látex natural.
Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt.
Senza lattice di gomma natural.
Sans caoutchouc naturel.
Ikke laget med naturlig lateksgummi.
Innehåller ej naturligt gummi latex.
Não fabricado com borracha de látex natural.
Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.
Indeholder ikke naturgummilatex.
Ei sisällä luonnonkumilateksia.
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي
天然ゴムラテックス不使用
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Nu conține latex din cauciuc natural.
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist.
Не е изготвен от естествен гумен латекс.
Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet.
Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula.
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.
Ni narejeno iz naravnega kavčuka.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.
Não produzido com látex de borracha natural.
Tidak dibuat dengan lateks getah asli



MR Conditional
RM condicional
Bedingt MRT-tauglich
Compatibile con risonanza magnetica
Doit être soumis à une RM
MR-Sikker
MR-säker under specifika betingelser
Condicional para ressonância magnética
MRI-conditioneel
MR-sikker
MK-yhteensopiva
ملائم للاستخدام في قاعات التصوير بالرنين المغناطيسي
条件付きMR対応
Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
Condiționat RM
MR υπό συνθήκη
MR-tingimuslik.
С условия за ЯМР.
MR-kondicionális.
Magnētiskās rezonanses drošības līmenis (drošs pie noteiktiem nosacījumiem).
Suderinama su MR.
Podmienečne použiteľná v prostredí MR.
MR pogojno.
MR Koşullu.
MR podmíněné.
Condiciona a RM.
MR Bersyarat



Keep away from direct source of heat.
Mantener alejado de fuentes directas de calor.
Von direkten Wärmequellen fernhalten.
Tenere lontano dalla fonte diretta di calore.
Maintenez le dispositif à l'écart de toute source directe de chaleur.
Hold unna direkte varmekilder.
Håll borta från direkt värmekälla.
Mantenha-se afastado de fonte direta de calor.
Houd het uit de buurt van een directe warmtebron.
Skal holdes væk fra direkte varmekilder.
Pidä poissa suorista lämmönlähteistä.
حفظ بعيدا عن مصادرلحرارة المباشرة
直接熱源に近づけないでください
Trzymać z dala od bezpośredniego źródła ciepła.
Ținești la distanță de o sursă directă de căldură.
Να φυλάσσεται μακριά από άμεση πηγή θερμότητας.
Hoida eemal otsestest soojusallikatest ja kuumusest.
Да се пази от пряк източник на топлина.
Tartsa távol a közvetlen hőforrástól.
Sargājiet no tieša siltuma avota.
Laikyti atokiai nuo tiesioginių šilumos šaltinių.
Uchovávajte mimo priamych zdrojov svetla.
Hranite stran od neposrednega vira toplote.
Doğrudan ısı kaynaklarından uzak tutun.
Uchovávejte mimo dosah přímého zdroje tepla.
Manter afastado de fontes diretas de calor.
Jauhkan daripada sumber haba langsung.



Keep dry
Mantener seco
Trocken aufbewahren
Conservare all'asciutto
Conserver au sec
Hold tørr
Håll torr
Manter Seco
Droog bewaren
Skal holdes tør
Säilytä kuivassa
يحفظ جافا
湿気厳禁
Chronić przed wilgocią
A se păstra în stare uscată
Να διατηρείται στεγνό
Hoida kuivas kohas
Дръжте на сухо
Tartsa szárazon
Sargājiet no mitruma
Laikyti sausą
Uchovávajte v suchu
Hraniti na suhem
Kuru tutun
Uchovávejte v suchu
Manter seco
Kekalkan kering



Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Telephone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net

© 2026 Applied Medical Technology, Inc.

Made In USA

C4687-F 06/2026