

AMT PEG-Assist® Initial Placement GI Kit

CE
2862

- ES** Estuche AMT PEG-Assist® de colocación inicial
- DE** AMT PEG-Assist®-Initialplatzierungskit
- IT** Kit di posizionamento iniziale AMT PEG-Assist®
- FR** Kit AMT PEG-Assist® de placement initial
- NO** AMT PEG-Assist® Innledende Plasseringssett
- SV** AMT PEG-Assist® initialinsättningsatts
- AR** طقم الجهاز الهضمي للموضعة الابتدائية AMT PEG-Assist®
- JA** AMT PEG-Assist® 初期配置GIキット
- PL** AMT PEG-Assist® Initial Placement GI Kit
- PT-BR** Conjunto de colocação inicial GI AMT PEG-Assist®
- RO** Trusă de plasare inițială GI AMT PEG-Assist®
- DA** AMT PEG-Assist® GI-sæt til førstegangsindsetting
- FI** AMT PEG-Assist® GI ensiasetus pakkaus
- EL** AMT PEG-Assist® GI Kit Αρχικής Τοποθέτησης
- ET** AMT PEG-Assist® GI-seadme esmapaigalduskomplekt
- PT** Kit GI de Colocação Inicial PEG-Assist® da AMT
- NL** AMT PEG-Assist® Initiële Plaatsing GI Kit
- BG** GI комплект за първоначално поставяне AMT PEG-Assist®
- HU** AMT PEG-Assist® kezdeti behelyezési GI készlet
- LV** AMT PEG-Assist® Sākotnējās ievietošanas gremošanas trakta komplekts
- LT** „AMT PEG-Assist®“ pirminio implantavimo GI rinkinys
- SK** Súprava AMT PEG-Assist® na úvodné GI zavedenie
- SL** GI komplet za začetno vstavitvev AMT PEG-Assist®
- TR** AMT PEG-Assist® İlk Yerleşirme GI Seti
- CS** GI souprava pro úvodní umístění AMT PEG-Assist®

R_x ONLY
STERILE EO



MD

KIT CONTENTS (Compatible with 12-18F Devices)

(1) Guidewire	(1) Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device
(2) Introducer Needle, 18 gauge	(1) Slip Tip Syringe
(1) #11 Scalpel	(2) Guidewire Compatible Introducer/Stiffener
(5) Dilators: 7, 12, 16, 18, 22F	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze

KIT CONTENTS (Compatible with 10F Devices)

(1) Guidewire	(1) Guidewire Compatible Balloon Stoma Measuring Device
(2) Introducer Needle, 18 gauge	(1) Slip Tip Syringe
(1) #11 Scalpel	(1) Guidewire Compatible Introducer/Stiffener
(3) Dilators: 7, 12, 14F	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Gauze

SUPPLEMENTAL COMPONENTS (NOT INCLUDED IN THE KIT)

Endoscope	Sterile Water or Saline
Local Anesthetic	Needle Holders
Hemostats	U-Stitches (or alternate means of securement)

DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The AMT Initial Placement Kit is specifically designed to improve upon the efficacy of the initial device placement procedure. Used with the procedure that follows, this initial placement kit has many unique features that can possibly:

- Eliminate the need for a follow-up in-office procedure for replacement of G-tube device with a low profile feeding device (LPFD).
- Allow the need for only one endoscope pass, allowing the endoscope to remain in the stomach until the entire procedure is completed.

INTENDED USE

The AMT Initial Placement Kit is an effective kit for use during the initial creation of a stoma for enteral feeding. The AMT Initial Placement Kits are intended to be used by clinicians for patients of all ages (infant to elderly).

INDICATIONS FOR USE

Initial placement of a percutaneous gastrostomy device may be indicated for patients with a functioning gut who require long-term feeding. This includes patients in whom malnutrition already exists, or may result, secondary to concurrent conditions.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for placement of a gastrostomy tube include but are not limited to: Nonfunctioning gut • Multiple surgical procedures near the GI site • Infection on or around the GI site • Inability to identify transabdominal illumination

WARNING: AFTER GI DEVICE PLACEMENT, PROPER POSITIONING OF THE BALLOON OR NON-BALLOON TYPE INTERNAL BOLSTER AGAINST THE GASTRIC MUCOSA MUST BE ENDOSCOPICALLY VERIFIED. TENSION ON THE DEVICE SHOULD BE AVOIDED IN ORDER TO MINIMIZE THE RISK OF COMPLICATIONS. DEVICE SHOULD BE CAPABLE OF ROTATING WITHOUT DIFFICULTY.

COMPLICATIONS

There are no complications associated with the AMT Initial Placement Kit at this time.

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 Initial Placement Kit include but are not limited to:

- Patients will benefit from the proper primary placement of a gastrostomy tube allowing for optimal channeling of nutrition and medication
- Reduces potential trauma associated with stoma tract development
- Clinicians will benefit by having most of the necessary tools to properly and easily place gastrostomy tube during initial placement surgeries
- Endoscope is able to remain in the stomach until the entire procedure is completed
- Guidewire compatibility helps to ensure the ease of proper placement of low profile feeding devices

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Characteristics of the AMT Initial Placement Kit include but are not limited to:

- Provides a means of initiating a stoma tract in in-tact tissue
- Provides a means of stoma tract dilation to accommodate an interventional catheter and a means of introducing an interventional catheter to a freshly formed stoma tract
- Helps to ensure proper fit, comfort, and safety of gastrostomy feeding device
- Tapered dilators to help ensure proper dilation
- Available in different configurations to accommodate different stoma/device sizes

PROCEDURE PREPARATION

NOTE: Initial Placement is to be performed by a qualified clinician.

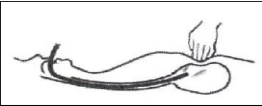
- Inspect the kit for damage. If damaged or sterile barrier is breached, do not use product.
- Use a clinically approved method to prep and sedate the patient for endoscopic procedure.

PROCEDURE PREPARATION

SELECTING AND PREPARING THE GASTROSTOMY SITE

- Once the patient is in the supine position and the endoscope is in place within the stomach, insufflate the stomach with air.
- Dim the room lights and deflect the endoscope to the anterior surface. The endoscope's light should clearly transilluminate through the anterior abdominal wall.
- Choose an insertion site that is free of major vessels, viscera, and scar tissue.

CAUTION: Attaining definitive transillumination at the insertion site is one of the most critical steps in the procedure. Do not continue if there is any question concerning an insertion site free of major vessels, viscera, and scar tissue.



- Depress the illuminated, intended insertion site. The depression on the anterior surface of the gastric wall should be clearly visible endoscopically.

CAUTION: Selection of the proper insertion site is a critical step in the procedure. Do not continue if there is inadequate visualization of the depression on the anterior surface of the gastric wall.

- Prep and drape the skin at the selected insertion site.

PLACEMENT PROCEDURE

1. SECUREMENT OF STOMACH TO ANTERIOR ABDOMINAL WALL

- At physician's discretion, an alternate method of securement may be necessary with larger adult patients due to greater thickness of the abdominal wall.
- Using two U-stitches inserted on opposite sides of the insertion site, secure the stomach against the anterior abdominal wall.
- Once the stitches are complete, take care to secure the two ends of each stitch in order to maintain the stomach against the abdominal wall.

2. GUIDEWIRE PLACEMENT

- While maintaining insufflation of the stomach and endoscopically visualizing the anterior mucosal surface, insert the 18-gauge introducer needle through the peritoneum and stomach wall.

NOTE: The most desirable insertion angle is perpendicular to the surface of the abdomen and stomach. Other restrictions may apply at the discretion of the physician.

CAUTION: It is imperative that one takes extreme caution when inserting the introducer needle to ensure the posterior wall and other vessels or viscera of the stomach are not perforated.

- When the 18-gauge needle is observed within the stomach, to minimize air loss through the needle, quickly cover the needle hub.
- Pass the enclosed guidewire through the 18-gauge needle sheath.

- Once the guidewire is observed in the stomach via the endoscope, remove the 18-gauge needle over the guidewire, taking caution not to dislodge the guidewire from the stomach.

NOTE: In the subsequent steps requiring use of the guidewire, do not pull up on the guidewire, dislodging it from the stoma.

3. STOMA TRACT CREATION AND STOMA MEASUREMENT

- Using the enclosed #11 scalpel, create a small skin incision that extends directly alongside the guidewire. If necessary, utilize the endoscope to verify that the incision extends downwards through the anterior gastric wall into the stomach.

- Utilizing the enclosed balloon stoma measuring device, obtain a stoma depth measurement. Slide the measuring disc up the tube - away from the balloon.

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

NOTE: It may be necessary to utilize a smaller size dilator prior to the measuring device in order to increase ease of insertion.

- Lubricate the measuring device and gently pass it over the guidewire and insert it through the incision until it is visible within the stomach.
- Insert a slip tip syringe containing 4ml AIR into the handle slip tip orifice and inflate balloon. Remove the syringe. Be careful not to put pressure on the valve area during the removal of the syringe, as this can cause immediate deflation.
- Pull gently on the Measuring Device until you can feel the balloon against the inside stomach wall. Slide the measuring disc down on the tube until it rests on the outside of the abdomen.
- Read the measurement value on the tube above the disc (side farther from balloon) to determine the stoma tract length. The measurement accuracy of the device is +/- 0.2cm.
- To deflate the balloon, place fingers on sides of the inflation valve. Gently squeeze to remove air from balloon. A noticeable sound may be heard when air escapes. It may be necessary to gently roll your fingers while squeezing to open the valve and deflate the balloon.

NOTE: Squeezing too hard will block the valve port, preventing balloon deflation. Only a partial squeeze - enough to open the valve - is all that is needed.

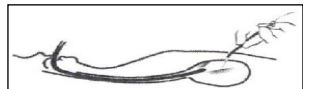
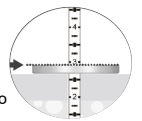
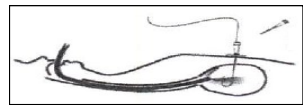
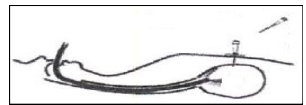
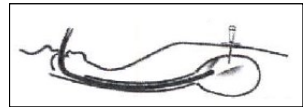
NOTE: Typical deflation using a slip tip syringe can also be used to deflate the balloon.

- Gently remove the Measuring Device.

NOTE: If measured stoma depth is between available feeding device sizes, utilize the larger size.

4. STOMA DILATION

- Using the enclosed dilator set, expand the stoma tract to the necessary diameter for chosen device size.
- Begin with a smaller size dilator. Lubricate surface of the dilator with a water-soluble lubricant.



CAUTION: It is imperative that one takes extreme caution when inserting dilators to ensure the posterior wall of the stomach is not perforated.

- Pass the dilator over the guidewire. Firmly but gently, use a rotating motion to twist the dilator into the stoma tract and slightly into the stomach. Utilize endoscope to visually verify dilator passage.
- Remove the first dilator using caution not to dislodge the guidewire. To minimize air loss through the stoma tract, hold a finger over the incision site.
- Repeat using larger dilators as necessary.
- Refer to **Chart 1** for recommended necessary dilation of French size for selected low profile device.

Chart 1				
Product French Size	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

5. DEVICE PREPARATION

WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, RE-STERILIZE OR REPROCESS THIS MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.

CAUTION: When using a low profile feeding device, do not use an undersized low profile device. Once placed, the device should rotate easily.

WARNING: UNDERSIZING THE DEVICE MAY CAUSE EMBEDDING WITH EROSION IN THE GASTRIC WALL, TISSUE NECROSIS, INFECTION, SEPSIS, AND ASSOCIATED SEQUELAE.

- If utilizing a balloon device, inflate the balloon prior to insertion to verify that it is fully functional. If the balloon is not functional, discard the product and obtain a new product.
- Lubricate the tip portion of the enclosed introducer stiffener using a water-soluble lubricant.

NOTE: One of the smaller dilators may also be used as a device stiffener.

- Insert the introducer stiffener into the device opening until the tip is flush with the tip of the device and necessary stiffening is achieved.
- Lubricate the outer surface of the low profile feeding device using water-soluble lubricant.

6. DEVICE PLACEMENT

- Pass the introducer stiffener over the guidewire.
- Insert the device into the stoma and then into the stomach. If necessary, use a firm but gentle rotating motion for insertion.
- If utilizing a balloon device, inflate the balloon through the balloon fill valve using the recommended amount of sterile water or saline and a slip tip syringe. Verify endoscopically that the entire internal bolster portion of the device is within the stomach.
- For non-guidewire compatible gastrostomy devices, the guidewire may need to be removed prior to placement. Follow gastrostomy device directions for use for method of insertion and internal bolster deployment.

WARNING: IF USING A BALLOON PRODUCT, ENDOSCOPICALLY GRIPPING OR GRASPING THE BALLOON OR TIP OF THE DEVICE MAY CAUSE DEVICE FAILURE.

- If utilizing a non-balloon device, release the bolster per manufacturing instruction.
- Verify endoscopically that internal bolster is retaining device against anterior surface of the mucosal wall.
- Rotate the device to ensure that it has a snug but not overly tight fit.

CAUTION: The inflated balloon or internal bolster should be capable of rotating freely. There should be no compression of either the gastric mucosa or the skin.

- Slowly withdraw the introducer stiffener and guidewire from the device.

CAUTION: Care must be taken when withdrawing the introducer stiffener to ensure that the entire device is not also removed.

- Tie the sutures over the device
- Deflate the stomach and remove the endoscope.







POSTOPERATIVE PROCEDURE AND PRECAUTIONS:

- It is advisable to wait until the following morning before initiating feedings. First feeding time, prescribed rate and volume are at physician's discretion.

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

THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx Only Prescription Only	
 Do Not Resterilize	 Single Use Only	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
 Not made with natural rubber latex	 Medical Device	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	
PEG-Assist® is a registered trademark of Applied Medical Technology, Inc.			

CONTENIDO (Para el uso con dispositivos 12-18F)

(1) Guía	(1) Compatible alambre guía Dispositivo de medición de estoma con balón
(2) Aguja de introducción, calibre 18	(1) Jeringa Luer Slip
(1) Bisturí #11	(2) Compatible con alambre guía introductor-guía
(5) Dilataores 7, 12,16,18,22 F	(4) Gasas de 10 cm x 10 cm

CONTENIDO (Para el uso con dispositivos 10F)

(1) Guía	(1) Compatible alambre guía Dispositivo de medición de estoma con balón
(2) Aguja de introducción, calibre 18	(1) Jeringa Luer Slip
(1) Bisturí #11	(1) Compatible con alambre guía introductor-guía
(3) Dilataores 7, 12, 14 F	(4) Gasas de 10 cm x 10 cm

MATERIALES SUPLEMENTARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Endoscopio	Soportes de agujas
Anestésico local	Agua estéril o solución salina
Hemostatos	Puntos en U, o medios alternativos de sujeción

DESCRIPCIÓN Y INDICACIONES

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN

El estuche AMT de colocación inicial está específicamente diseñado para mejorar la eficacia del procedimiento de colocación inicial del dispositivo. Utilizado con el siguiente procedimiento, este estuche de colocación inicial posee muchas características únicas, que pueden:

- Eliminar la necesidad de un procedimiento de control en el consultorio, para reemplazar el dispositivo del tubo G, por un dispositivo de alimentación discreto.
- Permitir una sola introducción del endoscopio, lo cual permite a éste permanecer en el estómago hasta que concluya todo el procedimiento.

USO PREVISTO

El kit de colocación inicial de AMT es un kit eficaz para usar durante la creación inicial de un estoma para alimentación enteral. Los kits de colocación inicial de AMT están destinados a ser utilizados por médicos en pacientes de todas las edades (de bebés a ancianos).

INDICACIONES

La colocación inicial de un dispositivo percutáneo de gastrostomía puede estar indicada en los pacientes con un intestino que funciona y requiere alimentación prolongada. Esto comprende a los pacientes en los cuales existe ya una desnutrición o ésta puede producirse debido a problemas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones a la colocación de un tubo de gastrostomía comprenden: Un intestino que no funciona • Las infecciones en el área GI o a su alrededor • La incapacidad de hallar la iluminación transabdominal • Los procedimientos quirúrgicos múltiples, cerca del área GI.

ADVERTENCIA: TRAS LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO GI, DEBE VERIFICARSE CON EL ENDOSCOPIO LA POSICIÓN CORRECTA DEL SOPORTE INTERNO DE BALÓN O SIN BALÓN CONTRA LA MUCOSA GÁSTRICA. DEBE EVITARSE LA TENSIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO, PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES. EL DISPOSITIVO DEBE PODER ROTAR FÁCILMENTE.

COMPLICACIONES

En este momento no hay complicaciones asociadas con el kit de colocación inicial de AMT.

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 kit de colocación inicial de AMT incluyen, entre otros:

- Los pacientes se beneficiarán de la colocación primaria adecuada de una sonda de gastrostomía, lo que permite una canalización óptima de la nutrición y la medicación
- Reduce el trauma potencial asociado con el desarrollo del tracto del estoma
- Los médicos se beneficiarán al tener la mayoría de las herramientas necesarias para colocar el tubo de gastrostomía de manera fácil y apropiada durante las cirugías de implantación inicial
- El endoscopio puede permanecer en el estómago hasta que se complete todo el procedimiento
- La compatibilidad con el alambre guía ayuda a garantizar la facilidad de colocación adecuada de los dispositivos de alimentación de bajo perfil

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del kit de colocación inicial de AMT incluyen, entre otras, las siguientes:

- Proporciona un medio para iniciar un tracto de estoma en el tejido intacto
- Proporciona un medio de dilatación del tracto de estoma para acomodar un catéter de intervención y un medio para introducir un catéter de intervención en un tracto de estoma recién formado
- Ayuda a garantizar el ajuste, la comodidad y la seguridad del dispositivo de alimentación por gastrostomía
- Dilataores cónicos para ayudar a garantizar una dilatación adecuada
- Disponible en diferentes configuraciones para adaptarse a diferentes tamaños de estoma/dispositivo

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

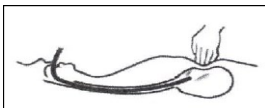
NOTA: La colocación inicial debe ser realizada por un médico calificado.

- Inspeccione el estuche, en busca de daños. Si se daña o se rompe la barrera estéril, no use el producto.
- Utilice un método clínicamente aprobado para preparar y sedar al paciente para el procedimiento endoscópico.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL ÁREA DE GASTROSTOMÍA

- Cuando el paciente se encuentre en posición supina y el endoscopio se encuentre colocado dentro del estómago, introduzca aire dentro del estómago.
 - Baje las luces de la habitación y desvíe el endoscopio hacia la superficie anterior. La luz del endoscopio deberá verse claramente, a través de la pared abdominal anterior.
 - escoja un área de inserción sin vasos importantes, vísceras y tejido cicatricial.
- PRECAUCIÓN:** El alcanzar una iluminación definitiva en el área de la inserción es uno de los pasos más decisivos del procedimiento. No continúe, si existe alguna duda relativa a un área de inserción sin vasos importantes, vísceras y tejido cicatricial.



- Oprima el área de inserción iluminada. La depresión de la superficie anterior de la pared gástrica deberá ser claramente visible con el endoscopio.
- PRECAUCIÓN:** La elección del área de inserción apropiada es un paso decisivo del procedimiento. No continúe, si no puede verse adecuadamente la depresión de la superficie anterior de la pared gástrica.
- Prepare y cubra la piel, en el área escogida para la inserción.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

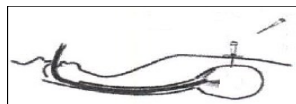
1. FIJACIÓN DEL ESTÓMAGO A LA PARED ABDOMINAL ANTERIOR

- A la discreción del médico, quizá se requiera un método alternativo de sujeción para los pacientes adultos de mayor tamaño, debido al mayor grosor de la pared abdominal.
- Utilizando dos puntos en U, insertados en lados opuestos del área de inserción, fije el estómago contra la pared abdominal anterior.
- Una vez terminados los puntos, tenga cuidado de sujetar los dos extremos de cada punto, con el fin de mantener el estómago contra la pared abdominal.



2. INTRODUCCIÓN DE LA GUÍA

- Mientras mantiene inflado el estómago y examina con el endoscopio la superficie anterior de la mucosa, inserte la aguja introductora de calibre 18 a través del peritoneo y la pared del estómago.



NOTA: El ángulo de inserción óptimo es perpendicular a la superficie del abdomen y el estómago. Quizá haya otras restricciones, a la discreción del médico.

PRECAUCIÓN: Es imperativo proceder con gran precaución al insertar la aguja introductora, para tener la certeza de no perforar la pared posterior ni otros vasos o vísceras del estómago.

- Cuando se observe la aguja calibre 18 dentro del estómago, para minimizar la pérdida de aire a través de la aguja, cubra rápidamente la aguja.
- Pase la guía adjunta por el tubo de la aguja de calibre 18.
- Cuando observe con el endoscopio la guía dentro del estómago, retire de la aguja calibre 18 sobre la guía, teniendo cuidado de no desplazar la guía del estómago.



NOTA: En los pasos subsiguientes que requieran el uso de la guía, no tire de ésta, desalojándola del estoma.

3. CREACIÓN DEL TRACTO ESTOMAL Y MEDICIÓN DEL ESTOMA

- Uso de la cerrada # 11 bisturí, crear una pequeña incisión en la piel que se extiende directamente al lado de la guía. Si es necesario, utilizar el endoscopio para verificar que la incisión se extiende hacia abajo a través de la pared anterior gástrica en el estómago.
- Utilizando el estoma globo cerrado dispositivo de medición, obtener una medida de la profundidad del estoma. Deslice el disco medir el tubo - lejos del balón.

PRECAUCIÓN: La selección del tamaño correcto del dispositivo de alimentación es esencial para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el dispositivo de medición de estomas con balón AMT la longitud del eje del dispositivo de alimentación seleccionado debe ser igual a la del estoma. Un dispositivo de alimentación de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía (síndrome de buried bumper) y tejido de hipergranulación.

NOTA: Puede ser necesario utilizar un dilatador de menor tamaño antes de que el dispositivo de medición a fin de aumentar la facilidad de inserción.

- Lubricar el aparato de medición y suavemente pasar por encima de la guía e insertar a través de la incisión hasta que sea visible en el estómago.
- Inserte una jeringa con punta antideslizante que contiene 4 ml de aire en la punta del mango antideslizante orificio e inflar globos. Retire la jeringa. Tenga cuidado de no ejercer presión sobre el área de la válvula durante la eliminación de la jeringa, ya que esto puede causar deflación inmediata.
- Tire suavemente del dispositivo de medición hasta que pueda sentir el balón contra la pared del estómago en su interior. Deslice el disco de medición se establecen en el tubo hasta que se asiente en la parte exterior del abdomen.
- Lea el valor de medición en el tubo encima del disco (lado más alejado del globo) para determinar la longitud del tracto de estoma. El dispositivo ofrece mediciones con una precisión de +/-0,2 cm.
- Para desinflar el globo, coloque los dedos en los lados de la válvula de inflado. Apriete suavemente para eliminar el aire del globo. Un sonido perceptible puede escucharse cuando el aire se escapa. Puede que sea necesario para rodar suavemente sus dedos al momento de apretar para abrir la válvula y desinflar el globo.

NOTA: Apretar demasiado duro bloquear el puerto de la válvula, evitando que la deflación del globo. Sólo un apretón parciales - lo suficiente para abrir la válvula - es todo lo que se necesita.

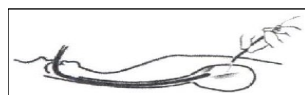
NOTA: La deflación típica utilizando una jeringa con punta de deslizamiento también puede ser utilizado para desinflar el globo.

• Retire con cuidado el dispositivo de medición.

NOTA: Si la profundidad media del estoma se encuentra dentro de los tamaños disponibles del dispositivo de alimentación discreto (LPPFD), utilice el tamaño mayor.

4. DILATACIÓN DEL ESTOMA

- Utilizando el conjunto dilatador adjunto, dilate el tracto del estoma hasta el diámetro necesario para el tamaño de dispositivo escogido.
- Comience con un dilatador tamaño francés más pequeño. Lubricar la superficie del dilatador con un lubricante soluble en agua.



PRECAUCIÓN: Es imperativo tener un cuidado extremo al insertar los dilataadores, para tener la certeza de no perforar la pared posterior del estómago.

- Pase el dilatador sobre la guía. Firme, pero suavemente, utilice un movimiento rotatorio para retorcer el dilatador en el tracto estomal y ligeramente entre el estómago. Utilice el endoscopio, para verificar visualmente el paso del dilatador.
- Retire el primer dilatador, teniendo cuidado de no desalojar la guía. Para minimizar la pérdida de aire a través del tracto estomal, coloque un dedo sobre el área de la incisión.
- Repita, utilizando dilataadores mayores, según sea necesario.
- Remítase a la **Tabla I**, para la dilatación necesaria recomendada para el tamaño F, para el dispositivo discreto escogido.

5. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA: EL CONTENIDO DEL KIT ESTÁ DESTINADO A 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.

PRECAUCIÓN: Cuando utilice un dispositivo de alimentación de perfil bajo, no utilice un dispositivo de perfil bajo de tamaño insuficiente. Una vez colocado, el dispositivo deberá rotar fácilmente.

ADVERTENCIA: LA UTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE TAMAÑO INSUFICIENTE PUEDE HACER QUE ÉSTE SE INCRUSTE, CON EROSIÓN, EN LA PARED GÁSTRICA; QUE OCASIONE NECROSIS DE LOS TEJIDOS, SEPSIS Y LAS SECUELAS RELACIONADAS CON ELLOS.

- Si se utiliza un dispositivo de balón, infle el balón antes de la inserción, para verificar que funcione correctamente. Si el balón no funciona correctamente deseche el producto y obtenga un producto nuevo.
- Lubrique el área del extremo del soporte adjunto del introductor, utilizando con un lubricante soluble en agua.

NOTA: Uno de los dilataadores más pequeños también puede ser utilizado como un refuerzo del dispositivo.

- Inserte el soporte del introductor en la abertura del dispositivo, hasta que el extremo esté nivelado con el extremo del dispositivo y se logre la rigidez necesaria.
- Lubrique la superficie exterior del dispositivo de alimentación de perfil bajo con lubricante soluble en agua.

6. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Haga pasar el soporte del introductor sobre la guía.
- Inserte el dispositivo en el estoma y luego en el estómago. Si es necesario, utilice un movimiento rotatorio firme, pero suave, para la inserción.
- Si se utiliza un dispositivo de balón, infle el balón a través de su válvula de llenado, utilizando la cantidad recomendada de agua esterilizada o solución salina, y una jeringa Luer Slip. Verifique endoscópicamente que toda la parte interna del soporte del dispositivo se encuentre entre el estómago.
- En los dispositivos de gastrostomía incompatibles con guías, quizá sea necesario retirar la guía, antes de la colocación. Siga las instrucciones de uso del dispositivo de gastrostomía, en lo relativo al método de inserción y el despliegue interno del soporte.

ADVERTENCIA: SI SE USA UN PRODUCTO DE BALÓN, LA SUJECIÓN O AGARRE ENDOSCÓPICO DEL BALÓN O EXTREMO DEL DISPOSITIVO PUEDE HACER QUE ÉSTE FALLE.

- Si se utiliza un dispositivo sin balón, desprendea el soporte según las instrucciones del fabricante.
- Verifique con el endoscopio que el soporte interno esté sujetando el dispositivo contra la pared anterior de la mucosa.
- Haga rotar el dispositivo, para verificar que tenga un ajuste firme, pero no excesivamente ajustado.

PRECAUCIÓN: El balón inflado o soporte interno debe poder rotar libremente. No debe haber compresión de la mucosa gástrica ni de la piel.

- Retire lentamente del dispositivo el refuerzo del introductor y la guía.
- **PRECAUCIÓN:** Debe tener cuidado al retirar el refuerzo del introductor, para no retirar también la totalidad del dispositivo.
- Ate las suturas sobre el dispositivo.
- Desinfele el estómago y retire el endoscopio.

PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO Y PRECAUCIONES:




- Es aconsejable esperar hasta la mañana siguiente, antes de iniciar la alimentación. El primer tiempo de alimentación, la velocidad prescrita y el volumen son a la discreción del médico.

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

GRACIAS!

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

Tabla 1				
Calibre francés	Producto	Dilatación	10F	12F
Refuerzo del introductor			14F	16-18F
Dilator			14F	16F 18F 22F

STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Solo con receta médica
 No reesterilizar	 Para un solo uso	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	
 Fabricado sin látex natural.	 Dispositivo médico	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).	
PEG-Assist® es una marca registrada de Applied Medical Technology, Inc.			

INHALT (Zur Verwendung mit Sondengrößen 12-18F)

(1) Führungsdraht	(1) Für Führungsdrähte geeignete Stoma-Messgerät mit Ballon
(2) 18-Gauge-Einführungsnadel	(1) Luer-Slip-Spritze
(1) Skalpell Nr. 11	(2) Für Führungsdrähte geeignete Inserter/Versteifer
(5) Dilatoren 7, 12, 16, 18 und 22	(4) Gaze 10 cm x 10 cm

INHALT (Zur Verwendung mit Sondengrößen 10F)

(1) Führungsdraht	(1) Für Führungsdrähte geeignete Stoma-Messgerät mit Ballon
(2) 18-Gauge-Einführungsnadel	(1) Luer-Slip-Spritze
(1) Skalpell Nr. 11	(1) Für Führungsdrähte geeignete Inserter/Versteifer
(3) Dilatadores 7, 12, 14 F	(4) Gaze 10 cm x 10 cm

ZUSATZGERÄTE UND -MATERIALIEN FÜR DAS VERFAHREN

Endoskop	Lokales Anästhetikum
Arterienklemmen	Steriles Wasser oder Salzlösung
Nadelhalter	U-Stiche (oder alternative Befestigungsmittel)

BESCHREIBUNG UND INDIKATIONEN

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden.

BESCHREIBUNG

Das AMT-Initialplatzierungskit wurde speziell dafür entwickelt, um die Wirksamkeit des initialen Sondenplatzierungsverfahren zu verbessern. Unter Verwendung des folgenden Verfahrens hat dieses Initialplatzierungskit viele einzigartige Eigenschaften mit denen möglicherweise:

- Die Notwendigkeit eines Nachfolgeverfahrens für den Austausch der Gastrostomierohrsonde gegen eine Magensonde mit niedrigem Querschnitt (LPPD) entfallen kann.
- Nur eine einzige Endoskopieinführung notwendig ist, wodurch das Endoskop im Magen bleiben kann, bis das gesamte Verfahren abgeschlossen ist.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das AMT Kit zum erstmaligen Einsetzen ist ein effektives Kit zur Verwendung beim erstmaligen Anlegen eines Stomas für die enterale Ernährung. Die AMT Kits zum erstmaligen Einsetzen sind zur Verwendung durch Ärzte bei Patienten aller Altersstufen (vom Säugling bis hin zu älteren Personen) bestimmt.

INDIKATIONEN

Initialplatzierung einer perkutanen Gastrostomiesonde könnte für Patienten mit funktionierendem Darm, die eine langfristige Nahrungszufuhr benötigen, angebracht sein. Dies schließt parallel zu mitwirkenden Umständen Patienten ein, bei denen bereits eine Unterernährung existiert oder eventuell entstehen kann.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen für die Platzierung einer Gastrostomierohrsonde schließen ein: Nicht funktionierender Darm • Infektion an der oder um die gastrointestinalen Stelle • Unfähigkeit, eine transabdominale Durchleuchtung zu erkennen • Mehrere chirurgischen Eingriffe in der Nähe der gastrointestinalen Stelle

WARNUNG: NACH DER PLATZIERUNG DER GASTROINTESTINALEN SONDE MUSS DIE POSITIONIERUNG DES INTERNEN BALLONS ODER EINES AUFLAGENTYPS OHNE BALLON AUF DER MAGENSCHLEIMHAUT ENDOSKOPISCH VERIFIZIERT WERDEN. SPANNUNGEN AN DER SONDE MÜSSEN VERMIEDEN WERDEN, UM DAS KOMPLIKATIONSRISSIKO ZU MINIMIEREN. DIE SONDE SOLLTE OHNE SCHWIERIGKEITEN ZU DREHEN SEIN.

KOMPLIKATIONEN

Derzeit sind keine Komplikationen bei Verwendung des AMT Kits zum erstmaligen Einsetzen bekannt.

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 AMT Kits zum erstmaligen Einsetzen können unter anderem folgende Vorteile erwartet werden:

- Die Patienten profitieren vom ordnungsgemäßen erstmaligen Einsetzen einer Gastrostomiesonde zur optimalen Verabreichung von Nahrung und Medikamenten
- Reduziert potenzielle durch die Entwicklung des Stomakanals bedingte Verletzungen
- Der Arzt profitiert, weil ihm die meisten Instrumente zur Verfügung stehen, die zum ordnungsgemäßen und komfortablen erstmaligen Einsetzen einer Gastrostomiesonde erforderlich sind
- Das Endoskop kann im Magen verbleiben, bis die ganze Prozedur abgeschlossen ist
- Die Kompatibilität mit dem Führungsdraht trägt dazu bei, das richtige Einsetzen einer Flachprofil-Ernährungssonde zu erleichtern

LEISTUNGSMERKMALE

Das AMT Kit zum erstmaligen Einsetzen bietet unter anderem die folgenden Vorteile:

- Ermöglicht das Anlegen eines Stomakanals in intaktem Gewebe
- Bietet eine Möglichkeit zur Dilatation des Stomakanals zum Einführen eines Eingriffskatheters und zum Einführen eines Eingriffskatheters in einen frisch angelegten Stomakanal
- Konische Dilatoren helfen dabei, die ordnungsgemäße Dilatation sicherzustellen
- Lieferbar in verschiedenen Konfigurationen für die Aufnahme unterschiedlicher Stoma-/Produktgrößen

VERFAHRENSVORBEREITUNG

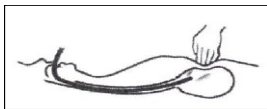
HINWEIS: Das erstmalige Einsetzen muss von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden.

- Inspizieren Sie das Kit auf Beschädigungen und verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.
- Verwenden Sie klinisch bewährte Methoden zur Vorbereitung und Beruhigung des Patienten für das endoskopische Verfahren.

AUSWAHL UND VORBEREITUNG DER GASTROSTOMIESTELLE:

- Nachdem sich der Patient in Rückenlage befindet und das Endoskop im Magen eingeführt ist, insufflieren Sie den Magen.
- Dimmen Sie die Raumbelichtung und lenken Sie das Endoskop zur anterioren Oberfläche. Die Endoskopbeleuchtung sollte klar durch die anteriore abdominale Wand scheinen.
- Wählen Sie eine Anbringungsstelle, die frei von großen Blutgefäßen, inneren Organen und Narbengewebe ist.

VORSICHT: Eine definitive Durchscheinung an der Anbringungsstelle zu erlangen ist einer der wichtigsten Schritte des Verfahrens. Stoppen Sie die Vorgehensweise, falls Sie irgendwelche Zweifel daran haben, dass die Anbringungsstelle frei von großen Blutgefäßen, inneren Organen und Narbengewebe ist.



- Drücken Sie gegen die vorgesehene Anbringungsstelle die von innen beleuchtet ist. Dieses Drücken gegen die anteriore Oberfläche der Bauchwand sollte mit dem Endoskop klar zu erkennen sein.

VORSICHT: Die Auswahl der richtigen Anbringungsstelle ist ein kritischer Schritt in dem Verfahren. Stoppen Sie die Vorgehensweise, wenn das Eindringen auf der anterioren Oberfläche der Bauchwand unzureichend zu erkennen ist.

- Vorbereitung und Drapieren der Haut an der ausgewählten Anbringungsstelle.

PLATZIERUNGSVERFAHREN

1. BEFESTIGUNG DES MAGENS AN DER ANTERIOREN BAUCHWAND

- Dem Ermessen des Arztes entsprechend ist bei einer größeren Dicke der Bauchwand bei größeren erwachsenen Patienten eventuell eine alternative Methode zur Befestigung notwendig.
- Befestigen Sie mit zwei U-Stichen auf gegenüberliegenden Seiten der Anbringungsstelle den Magen an der anterioren Bauchwand.
- Nachdem die Stiche gelegt sind, sichern Sie die beiden Enden eines jeden Stiches, um den Magen an der abdominalen Bauchwand zu halten.

2. FÜHRUNGSDRAHT-PLATZIERUNG

- Während Sie die Insufflation des Magens aufrecht erhalten und die anteriore Schleimhautoberfläche mit dem Endoskop betrachten, führen Sie die 18-Gauge-Einführungsnadel durch das Peritoneum und die Bauchwand.

HINWEIS: Der erstrebenswerteste Einführungswinkel ist senkrecht zur Oberfläche des Abdomens und Bauches. Andere Restriktionen können nach dem Ermessen des Arztes angebracht sein.

VORSICHT: Es ist zwingend erforderlich, dass beim Einführen der Einführungsnadel extreme Vorsicht angewandt wird, um sicherzustellen, dass die posteriore Wand, andere Blutgefäße oder Organe des Magens nicht perforiert werden.

- Wenn die 18-Gauge-Nadel in den Magen eingeführt ist, um Luftverlust durch die Nadel zu minimieren, decken Sie die Nadel.
- Führen Sie den beigefügten Führungsdraht durch die 18-Gauge-Nadel.
- Nachdem der Führungsdraht im Magen mit dem Endoskop erkannt wird, entfernen Sie die 18-Gauge-Nadel über dem Führungsdraht und achten Sie darauf, dabei den Führungsdraht nicht wieder aus dem Magen zu entfernen.

HINWEIS: In den nachfolgenden Schritten, die die Verwendung des Führungsdrahtes erfordern, nicht am Führungsdraht ziehen und ihn dabei aus dem Stoma zu ziehen.

3. ERSTELLEN DES STOMA-TRAKTES UND DER STOMA-MESSUNG

- Führen Sie mit dem mitgelieferten Skalpell Nr. 11 einen kleinen Hauteinschnitt durch, der sich direkt entlang des Führungsdrahtes ausdehnt. Verwenden Sie falls erforderlich das Endoskop, um zu verifizieren, dass der Einschnitt nach unten durch die anteriore Bauchwand in den Magen verläuft.
- Mit Hilfe der beiliegenden Ballon Stoma-Messgerät, erhalten ein Stoma Tiefenmessung. Schieben Sie die Messscheibe die Röhre - weg von den Ballon.

VORSICHT: Aus sicherheitsgründen, und um den vorgang für den patienten angenehmer zu machen, ist es wichtig, eine ernährungsnde der richtigen größe zu wählen. Die länge des stomas mit dem amt ballon-stoma-messgerät messen. Die schaftlänge der ausgewählten ernährungssonde sollte der länge des stoma-traktes entsprechen. Bei einer ernährungssonde ungeeigneter größe kann es zu nekrose, buried-bumber-syndrom und/oder der bildung von hypergranulationsgewebe kommen.

HINWEIS: Es kann notwendig sein, auf eine kleinere Größe Dilator vor dem Messgerät zu nutzen, um zu erhöhen leicht einlegen.

- Schmier Sie das Messgerät und sanft leiten sie über den Führungsdraht und setzen Sie sie durch den Schnitt, bis er sich in den Magen.
- Legen Sie einen Zettel Spitze Spritze mit 4 ml Luft in den Griff schlüpfen Düsenöffnung und aufblasen Ballon. Entfernen Sie die Spritze. Seien Sie vorsichtig, keinen Druck auf das Ventil setzen Bereich während der Entfernung der Spritze, da dies unmittelbare Deflation führen können.
- Ziehen Sie am Messgerät, bis Sie spüren den Ballon an der Innenseite Magenwand. Schieben Sie die Messung Scheibe nach unten auf das Rohr, bis es ruht auf der Außenseite des Bauches.
- Der Messwert ist am Schlauch oberhalb der Scheibe (vom Ballon abgewandte Seite) abzulesen. Die Messgenauigkeit des Gerätes beträgt +/- 0,2 cm.
- Um die Luft aus dem Ballon, die Finger auf Seiten der Inflation Ventil. Drücken Sie vorsichtig die Luft aus dem Ballon entfernen. Eine spürbare klingen mag, wenn die Luft entweicht hörbar. Es kann notwendig sein, sanft rollen die Finger quetschen, während das Ventil zu öffnen und die Luft aus dem Ballon.

HINWEIS: Squeezing zu hart wird das Ventil Port blockieren, verhindern Ballon Deflation. Nur eine partielle Squeeze - genug, um das Ventil zu öffnen - ist alles, was benötigt wird.

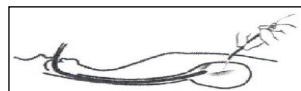
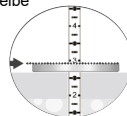
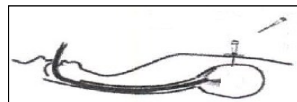
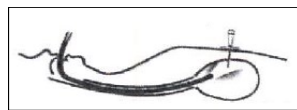
HINWEIS: Typische Deflation mit einem Rutsch Spritze kann auch verwendet werden, um den Ballon entleert werden.

- Entfernen Sie vorsichtig das Messgerät.

HINWEIS: Wenn die gemessene Stoma-Tiefe zwischen verfügbaren Magensonden mit geringem Querschnitt (LPFD) liegt, nehmen Sie die größere Sonde.

4. STOMA-ERWEITERUNG

- Vergrößern Sie mit dem beigefügten Dilatorsatz den Stomatrakt bis zum erforderlichen Durchmesser für die gewählte Sondengröße.
- Beginnen Sie einem Dilator mit einer kleineren French-Größe. Schmier Sie die Oberfläche des Dilators mit wasserlöslichem Schmiermittel.



VORSICHT: Es ist zwingend erforderlich, dass beim Einführen des Dilators extreme Vorsicht angewandt wird, um sicherzustellen, dass die posteriore Magenwand nicht perforiert wird.

- Schieben Sie den Dilator über den Führungsdraht. Drücken Sie fest aber behutsam mit drehender Bewegung den Dilator in dem Stoma-Trakt und etwas weiter in den Magen. Verifizieren Sie visuell mit dem Endoskop den Durchgang des Dilators.
- Entfernen Sie vorsichtig den ersten Dilator, um nicht den Führungsdraht mit zu entfernen. Um den Luftverlust durch den Stoma-Trakt zu minimieren, legen Sie einen Finger auf die Einschnittstelle.
- Wiederholen Sie falls erforderlich diesen Schritt mit größeren Dilatoren.
- Beachten Sie die **Tabelle 1** für die empfohlene Erweiterung der French-Größe, die für die ausgewählte Magensonde mit niedrigem Querschnitt erforderlich ist.

Tabelle 1				
Produkt -Fr-Größe Dilatorsatz Einführungsversteifung	10F	12F	14F	16-18F
Dilatorsatz	14F	16F	18F	22F

5. GERÄTEVORBEREITUNG

WARNUNG: DER KIT-INHALT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.

VORSICHT: Falls Sie eine Flachprofil-Ernährungssonde verwenden, achten Sie darauf, dass kein zu kleines Produkt verwendet wird. Nachdem die Sonde platziert wurde, muss sie sich leicht drehen lassen.

WARNUNG: EINE ZU KLEIN BEMESSENE MAGENSONDE KANN DAS EINBETTEN VON ABTRAGUNGEN IN DIE BAUCHWAND, GEWEBENECROSIS, INFEKTIONEN, SEPSIS UND SPÄTKOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.

- Wenn Sie eine Ballonsonde verwenden, pumpen Sie den Ballon vor der Einführung auf, um die volle Funktionsfähigkeit zu prüfen. Wenn der Ballon nicht funktioniert, entsorgen Sie dieses Produkt und nehmen Sie eine neues.
- Schmieren Sie die Spitze der mitgelieferten Einführungsversteifung mit wasserlöslichem Schmiermittel.

HINWEIS: Eine der kleineren Dilatoren kann auch als ein Gerät Versteifung verwendet werden.

- Führen Sie die Einführungsversteifung in die Sondenöffnung ein, bis die Spitze der Versteifung mit der Spitze der Sonde bündig ist und damit ist die erforderliche Versteifung erreicht.

- Schmieren Sie die Außenfläche der Flachprofil-Ernährungssonde mit einem wasserlöslichen Schmiermittel.

6. MAGENSONDENPLATZIERUNG

- Schieben Sie die Einführungsversteifung über den Führungsdraht.
- Führen Sie die Magensonde in das Stoma und dann in den Magen ein. Falls erforderlich, wenden Sie eine feste aber sanfte Drehbewegung für das Einführen an.
- Wenn Sie eine Ballonsonde verwenden, pumpen Sie den Ballon durch das Füllventil mit der empfohlenen Menge sterilem Wasser oder Salzlösung unter Verwendung einer Spritze mit Luerspitze auf. Verifizieren Sie mit dem Endoskop, dass die gesamte interne Auflage der Sonde innerhalb des Magens ist.
- Für Gastrostomiesonden, die für den Führungsdraht nicht geeignet sind, muss der Führungsdraht vor der Platzierung der Sonde entfernt werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Gastrostomiesonde hinsichtlich Einführungs- und Entfaltung der internen Auflage.

WARNUNG: WENN SIE EIN BALLONPRODUKT VERWENDEN, KANN ENDOSKOPISCHES GREIFEN DES BALLONS ODER DER SONDENSPIITZE ZU FEHLFUNKTIONEN DER SONDE FÜHREN.

- Wenn eine Sonde ohne Ballon verwendet wird, geben Sie die interne Auflage entsprechend den Anweisungen des Herstellers frei.
- Verifizieren Sie mit dem Endoskop, dass die interne Auflage der Sonde an der anterioren Oberfläche der Magenschleimhautwand anliegt.
- Drehen Sie die Sonde, um sicherzustellen, dass sie einen festen aber nicht überfesten Sitz hat.

VORSICHT: Der aufgepumpte Ballon oder die interne Auflage sollte sich frei drehen. Weder auf der Haut noch auf der Magenschleimhaut sollte ein Druck vorhanden sein.

- Ziehen Sie langsam die Einführungsversteifung und den Führungsdraht aus der Sonde.

VORSICHT: Bei der Entfernung der Einführungsversteifung ist Vorsicht angebracht, um sicherzustellen, dass dabei nicht die gesamte Sonde entfernt wird.

- Binden Sie die Nähte über der Sonde.
- Lassen Sie die Luft aus dem Magen ab und entfernen Sie das Endoskop.







POSTOPERATIVE VERFAHREN UND VORKEHRUNGEN:

- Es ist empfehlenswert, mit der ersten Nahrungszufuhr bis zum nächsten Morgen zu warten. Der Zeitpunkt der ersten Nahrungszufuhr, die geplante Rate und Menge liegt im Ermessen des Arztes.

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

VIelen DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert		Rx Only Verschreibungspflichtig	
 Skal ikke resteriliseres	 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen	
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	 Medizinisches Produkt	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt	
PEG-Assist® ist eine eingetragene Marke von Applied Medical Technology, Inc.			

CONTENUTO (Da utilizzare con dispositivi 12-18F)

(1) Filo guida	(1) Dispositivo di misurazione dello stoma compatibile con il filo di guida
(2) Ago introduttore, calibro 18	(1) Siringa Luer slip
(1) Bisturi n. 11	(2) Cannula di introduzione/elemento di irrigidimento compatibile con il filo di guida
(5) Dilatatori 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) Garza 10 cm x 10 cm

CONTENUTO (Da utilizzare con dispositivi 10F)

(1) Filo guida	(1) Dispositivo di misurazione dello stoma compatibile con il filo di guida
(2) Ago introduttore, calibro 18	(1) Siringa Luer slip
(1) Bisturi n. 11	(1) Cannula di introduzione/elemento di irrigidimento compatibile con il filo di guida
(3) Dilatatori 7, 12, 14F	(4) Garza 10 cm x 10 cm

ULTERIORI MATERIALI PER LA PROCEDURA

Endoscopio	Anestetico locale
Pinze emostatiche	Acqua sterile o salina
Porta aghi	Suture ad U (o metodi alternativi di fissaggio)

DESCRIZIONE E INDICAZIONI

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE

Il kit di posizionamento iniziale AMT è stato studiato espressamente per aumentare l'efficacia della procedura di posizionamento iniziale del dispositivo. Adottando la procedura descritta di seguito, questo kit di posizionamento iniziale offre una serie di caratteristiche uniche in grado di:

- Eliminare virtualmente l'esigenza di una procedura di follow-up per la sostituzione di un tubo per gastrostomia con un dispositivo per alimentazione a profilo basso (LPGD)
- Consentire un solo passaggio dell'endoscopio, che può rimanere all'interno dello stomaco fino al completamento dell'intera procedura

DESTINAZIONE D'USO

Il kit di posizionamento iniziale AMT è un kit efficace da utilizzare durante la creazione iniziale di uno stoma per la nutrizione enterale. Il kit di posizionamento iniziale AMT è destinato all'uso da parte di medici su pazienti di tutte le età (da bambini ad anziani).

INDICAZIONI

Il posizionamento iniziale di un dispositivo per gastrostomia percutanea può essere indicato per pazienti dotati di intestino funzionante che richiedono alimentazione a lungo termine. Ciò include pazienti nei quali si rileva malnutrizione, preesistente o subentrata a causa di condizioni concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per il posizionamento di un tubo per gastrostomia includono: Intestino non funzionante • Presenza di infezione sopra o intorno al sito GI • Impossibilità di identificare l'illuminazione transaddominale • Interventi chirurgici multipli in prossimità del sito GI

AVVERTENZA: UNA VOLTA POSIZIONATO IL DISPOSITIVO GI, È NECESSARIO VERIFICARE PER VIA ENDOSCOPICA IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO INTERNO, CON PALLONCINO O SENZA, CONTRO LA MUCOSA GASTRICA. SI CONSIGLIA DI EVITARE QUALSIASI TENSIONE SUL DISPOSITIVO, PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI COMPLICANZE. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE LIBERO DI RUOTARE SENZA DIFFICOLTÀ.

COMPLICAZIONI

Non sono note complicanze associate al kit di posizionamento iniziale AMT in questo momento.

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 del kit di posizionamento iniziale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- I pazienti trarranno vantaggio dal corretto posizionamento primario di una sonda gastrostomica, consentendo una canalizzazione ottimale di nutrienti e farmaci
- Riduce i potenziali traumi associati allo sviluppo del tratto dello stoma
- I medici trarranno vantaggio dal disporre della maggior parte degli strumenti necessari per posizionare correttamente e facilmente una sonda gastrostomica durante la fase iniziale di interventi chirurgici di posizionamento
- L'endoscopio è in grado di rimanere nello stomaco fino al completamento dell'intero intervento
- La compatibilità con il filo guida aiuta a garantire la facilità di posizionamento corretto dei dispositivi di nutrizione a basso profilo

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Alcune delle caratteristiche prestazionali del kit di posizionamento iniziale AMT includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Fornisce un mezzo per avviare un tratto di stoma nel tessuto intatto
- Fornisce un mezzo per la dilatazione del tratto di stoma per accogliere un catetere interventistico e un mezzo per introdurre un catetere interventistico in un tratto di stoma appena formato
- Aiuta a garantire adattamento, comfort e sicurezza del dispositivo di nutrizione per gastrostomia
- Dilatatori conici per garantire una corretta dilatazione
- Disponibile in diverse configurazioni per adattarsi a diverse dimensioni di stoma/dispositivo

PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA

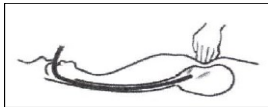
NOTA: Il posizionamento iniziale deve essere eseguito da un medico qualificato.

- Ispezionare il kit verificando che non presenti danni. Se è danneggiato o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.
- Adottare un metodo clinicamente approvato per preparare e sedare il paziente per la procedura endoscopica.

SCELTA E PREPARAZIONE DEL SITO DI GASTROSTOMIA

- Dopo aver posizionato il paziente supino ed aver inserito l'endoscopio nello stomaco, insufflare lo stomaco con aria.
- Abbassare l'illuminazione della sala e flettere l'endoscopio verso la superficie anteriore. La luce dell'endoscopio deve essere chiaramente visibile attraverso la parete addominale anteriore.
- Scegliere un sito di inserimento privo di vasi primari, visceri e tessuto cicatriziale.

ATTENZIONE: Ottenere una trasilluminazione ottimale in corrispondenza del sito di inserimento è una delle fasi più critiche della procedura. In caso di difficoltà nell'individuazione di un sito di inserimento privo di vasi primari, visceri e tessuto cicatriziale, non procedere.



- Deprimere il sito di inserimento scelto ed adeguatamente illuminato. La depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica deve essere chiaramente visibile in via endoscopica.
- ATTENZIONE: La scelta del sito di inserimento ottimale è una fase critica della procedura. In caso di visuale inadeguata della depressione sulla superficie anteriore della parete gastrica, non procedere.**
- Preparare e drappeggiare la cute in corrispondenza del sito di inserimento selezionato.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

1. FISSAGGIO DELLO STOMACO ALLA PARETE ADDOMINALE ANTERIORE

- A discrezione del chirurgo, con pazienti adulti di corporatura robusta può rendersi necessario un metodo alternativo di fissaggio, a causa del maggiore spessore della parete addominale.
- Utilizzando i due punti ad U inseriti ai lati opposti del sito di inserimento, fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore.
- Una volta completata la sutura, fissare le due estremità di ciascun punto al fine di mantenere lo stomaco in posizione, contro la parete addominale.

2. POSIZIONAMENTO DEL FILO DI GUIDA

- Mantenendo lo stomaco insufflato e visualizzando per via endoscopica la superficie anteriore della parete mucosa, inserire l'ago dell'introduttore calibro 18 attraverso il peritoneo e la parete dello stomaco.

NOTA: L'angolo di inserimento ottimale è perpendicolare alla superficie dell'addome e dello stomaco. Potrebbero applicarsi altre limitazioni, a discrezione del chirurgo.

ATTENZIONE: Durante l'inserimento dell'ago dell'introduttore è essenziale prestare la massima attenzione al fine di scongiurare la perforazione della parete posteriore, di altri vasi o dei visceri.

- Quando l'ago calibro 18 è correttamente inserito nello stomaco, per ridurre al minimo la fuoriuscita d'aria attraverso l'ago, coprire rapidamente il punto di giunzione con la dell'ago.
- Inserire il filo di guida in dotazione attraverso dell'ago calibro 18.
- Quando il filo guida è visibile per via endoscopica all'interno dello stomaco, rimuovere dell'ago calibro 18 facendola passare sul filo guida, prestando attenzione a non togliere il filo guida dall'interno dello stomaco.

NOTA: Durante le successive fasi che richiedono l'uso del filo guida, non esercitare trazione sul filo guida, per evitarne il distacco dallo stoma.

3. CREAZIONE DEL TRATTO E MISURAZIONE DELLO STOMA

- Utilizzando il bisturi n. 11 in dotazione, effettuare una piccola incisione sulla cute che si estenda direttamente lungo il filo guida. Se necessario, utilizzare l'endoscopio per verificare che l'incisione si estenda verso il basso attraverso la parete gastrica anteriore fino allo stomaco.

- Utilizzando la stomia chiuso pallone dispositivo di misurazione, ottenere una misurazione della profondità stoma. Far scorrere il disco di misura il tubo - lontano dal pallone.

ATTENZIONE: La scelta di un dispositivo nutrizionale della misura corretta è essenziale per la sicurezza e il comfort del paziente. Misurare la lunghezza dello stoma del paziente con l'apposito dispositivo di misurazione atm. La lunghezza dell'albero del dispositivo nutrizionale prescelto deve essere identica a quella dello stoma. Un dispositivo nutrizionale di misura non corretta può provocare necrosi, sindrome bbs (buried bumper syndrome) e/o ipergranulazione tissutale.

NOTA: Potrebbe essere necessario utilizzare un dilatatore di dimensioni più piccole prima che il dispositivo di misurazione, al fine di aumentare la facilità di inserimento.

- Lubrificare il dispositivo di misurazione e gentilmente passare il filo guida e inserire attraverso l'incisione fino a quando non è visibile all'interno dello stomaco.
- Inserire una siringa punta che riporti 4ml AIR nella punta manico antiscivolo orifizio e gonfiare palloncini. Rimuovere la siringa. Fare attenzione a non mettere pressione sulla zona della valvola durante la rimozione della siringa, in quanto ciò può causare deflazione immediata.

- Tirare delicatamente il dispositivo di misurazione fino a quando si può sentire il pallone contro la parete dello stomaco all'interno. Far scorrere il disco di misura verso il basso sul tubo finché non riposa sulla parte esterna del ventre.

- Leggere il valore di misurazione sul tubo sopra il disbmbbco (sul lato più lontano dal palloncino) per determinare la lunghezza del tratto stoma. L'accuratezza di misura del dispositivo è / - 0,2 centimetri.

- Per sgonfiare il palloncino, mettere le dita sui lati della valvola di gonfiaggio. Premere delicatamente per eliminare l'aria dal pallone. Un suono notevole può essere ascoltato quando prese d'aria. Può essere necessario a rotolare dolcemente le dita mentre comprimono per aprire la valvola e sgonfiare il pallone.

NOTA: Schiacciamento troppo rigido blocco del porto valvola, impedendo sgonfiamento del palloncino. Solo una compressione parziale - basta aprire la valvola - è tutto ciò che è necessario.

NOTA: Deflazione tipici usando una siringa punta slittamento può essere utilizzato anche per sgonfiare il palloncino.

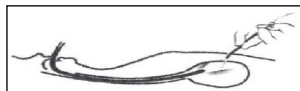
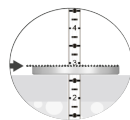
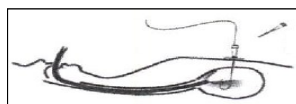
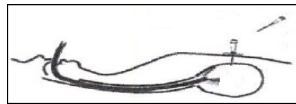
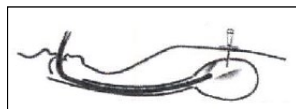
- Rimuovere delicatamente il dispositivo di misura.

NOTA: Se la profondità misurata dello stoma è compresa tra le misure disponibili di dispositivi di alimentazione a profilo basso (LPPD), utilizzare la misura superiore.

4. DILATAZIONE DELLO STOMA

- Servendosi del set di dilatatori in dotazione, espandere il tratto stomatico al diametro necessario in base alla dimensione del dispositivo scelta.

- Iniziare con un dilatatore French di dimensione minore. Lubrificare la superficie del dilatatore con il lubrificante solubile in acqua.



ATTENZIONE: È essenziale prestare la massima cautela durante l'inserimento dei dilatatori, per scongiurare la perforazione della parete posteriore dello stomaco.

- Inserire il dilatatore sul filo guida. Usare un movimento rotatorio, saldo ma dolce, per inserire il dilatatore nel tratto stomatico e quindi nello stomaco. Verificare per via endoscopica il corretto inserimento del dilatatore.
- Rimuovere il primo dilatatore con attenzione per non dislocare il filo guida. Per ridurre al minimo la fuoriuscita d'aria dal tratto stomatico, tenere un dito sul sito dell'incisione.
- Ripetere se necessario utilizzando dilatatori di calibro maggiore.
- Consultare lo **Schema I** per informazioni sulla dilatazione necessaria e consigliate dei calibri F per il dispositivo a profilo basso selezionato.

Schema 1				
Prodotto Dimensione	10F	12F	14F	16-18F
Dilatatori	14F	16F	18F	22F

5. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: IL CONTENUTO DEL KIT È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIÒ PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUNO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.

ATTENZIONE: Quando si utilizza un dispositivo di nutrizione a basso profilo, non utilizzare un dispositivo a basso profilo sottodimensionato. Una volta posizionato, il dispositivo deve poter ruotare liberamente.

AVVERTENZA: L'USO DI UN DISPOSITIVO SOTTODIMENSIONATO PUÒ CAUSARNE L'INCLUSIONE, CON EROSIONE NELLA PARETE GASTRICA, NECROSI DEI TESSUTI, INFEZIONE, SEPSI E DISTURBI ASSOCIATI.

- Se si impiega un prodotto dotato di palloncino, gonfiare quest'ultimo prima dell'inserimento per verificare che sia totalmente funzionante. Se il palloncino non è funzionante, eliminare il prodotto e procurarsi un prodotto nuovo.
- Lubrificare la punta del rinforzo dell'introduttore in dotazione utilizzando lubrificante solubile in acqua.

NOTA: Uno dei dilatatori più piccoli può anche essere utilizzato come dispositivo di rinforzo.

- Inserire il rinforzo dell'introduttore nell'apertura del dispositivo fino a portarne la punta a filo con la punta del dispositivo, ottenendo il grado di rigidità necessario.

- Lubrificare la superficie esterna del dispositivo di nutrizione a basso profilo con lubrificante solubile in acqua.

6. POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

- Far passare il rinforzo dell'introduttore sul filo guida.
- Inserire il dispositivo entro lo stoma e quindi nello stomaco. Se necessario, per l'inserimento usare un movimento rotatorio dolce ma saldo.
- Se si impiega un prodotto dotato di palloncino, gonfiare quest'ultimo attraverso l'apposita valvola di riempimento utilizzando la quantità consigliata di acqua sterile o salina ed una siringa luer slip. Verificare per via endoscopica che l'intera porzione del supporto interno del dispositivo si trovi all'interno dello stomaco.
- Per i dispositivi per gastrostomia non compatibili con il filo guida, se necessario prima del posizionamento può rendersi necessaria la rimozione del filo guida. Per il metodo di inserimento ed il posizionamento del supporto interno seguire le indicazioni per l'uso del dispositivo per gastrostomia.

AVVERTENZA: SE SI IMPIEGA UN PRODOTTO DOTATO DI PALLONCINO, NON AFFERRARE O FERMARE PER VIA ENDOSCOPICA IL PALLONCINO STESSO O LA PUNTA DEL DISPOSITIVO, PER EVITARNE MALFUNZIONAMENTI.

- Se si impiega un prodotto non dotato di palloncino, rilasciare il supporto come da istruzioni del fabbricante.
- Verificare per via endoscopica che il supporto interno trattenga il dispositivo contro la superficie anteriore della parete mucosa.
- Ruotare il dispositivo verificando che aderisca senza risultare bloccato.

ATTENZIONE: Il palloncino gonfio o il supporto interno devono essere liberi di ruotare liberamente. Non si deve rilevare alcuna compressione della mucosa gastrica o della cute.

- Estrarre lentamente il rinforzo dell'introduttore ed il filo guida dal dispositivo.

ATTENZIONE: Prestare attenzione durante l'estrazione del rinforzo dell'introduttore, per evitare la rimozione del dispositivo.

- Suturare il dispositivo.
- Sgonfiare lo stomaco e rimuovere l'endoscopio.




PROCEDURE E PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- Per iniziare l'alimentazione si consiglia di attendere fino al mattino successivo. Tempo, quantità e volume della prima somministrazione sono a discrezione del medico curante.

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

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

STERILE EO Esterilizzato con óxido de etileno		Rx Only Solo su prescrizione	
 No resterilizar	 Para un solo uso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
 Senza lattice di gomma naturale	 Dispositivo medico	 Senza DEHP (di-2-etilesilfatto)	
PEG-Assist® è un marchio registrato di Applied Medical Technology, Inc.			

CONTENU (Pour utilisation avec des sondes de 12 à 18F)

(1) Fil-guide	(1) Appareil à mesurer le ballon de la stomie compatible avec le fil-guide
(2) Aiguille d'introduction calibre 18	(1) Seringue à embout Luer-slip
(1) Scalpel no. 11	(2) Introducteur/Raidisseur compatible avec le fil-guide
(5) Dilatateurs F de 7, 12, 16, 18, 22	(4) Tampons de gaze 10x10 cm

CONTENU (Pour utilisation avec des sondes de 10F)

(1) Fil-guide	(1) Appareil à mesurer le ballon de la stomie compatible avec le fil-guide
(2) Aiguille d'introduction calibre 18	(1) Seringue à embout Luer-slip
(1) Scalpel no. 11	(1) Introducteur/Raidisseur compatible avec le fil-guide
(3) Dilatateurs F de 7, 12, 14	(4) Tampons de gaze 10x10 cm

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE POUR LA PROCÉDURE

Endoscope	Anesthésique local
Pinces hémostatiques	Eau stérile ou saline
Porte-aiguilles	Points en U (ou autres moyens de suturer)

DESCRIPTION ET INDICATIONS

ATTENTION : Les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins.

DESCRIPTION

Le kit AMT de placement initial est spécifiquement conçu pour améliorer l'efficacité dans la procédure de placement initial de sonde. Utilisé avec la procédure qui suit, ce kit de placement initial a plusieurs capacités uniques, qui :

- Éliminent le besoin de procédure de suivi en cabinet pour le remplacement de sonde à tube en G par une LFPD (sonde d'alimentation à profil mince).
- Ne nécessitent qu'un passage d'endoscope, l'endoscope restant dans l'estomac pour toute la durée de la procédure.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de placement initial AMT est un kit efficace à utiliser lors de la création initiale d'une stomie pour l'alimentation entérale. Les kits de placement initial AMT sont destinés à être utilisés par des cliniciens chez des patients de tous les âges (des nourrissons aux personnes âgées).

INDICATIONS

Le placement initial d'un appareillage de gastrostomie percutanée peut être indiqué pour des patients au tube digestif fonctionnel qui demandent une alimentation sur le long terme. Cela inclut des patients ayant subi antérieurement de la malnutrition, ou pour qui cela peut arriver compte tenu de conditions simultanées.

CONTRE-INDICATIONS

Parmi les contre-indications au placement d'un tube de gastrostomie : Dysfonctionnement du tube digestif • Infection sur ou autour de l'appareil gastro-intestinal • Impossibilité d'identifier l'éclairage transabdominal • Procédures chirurgicales multiples à proximité du site gastro-intestinal

AVERTISSEMENT : APRÈS LE PLACEMENT DE L'APPAREILLAGE GASTRO-INTESTINAL, LE BON POSITIONNEMENT DU BALLON OU D'UN CALAGE EN DÔME INTERNE CONTRE LA MUQUEUSE GASTRIQUE DOIT ÊTRE VÉRIFIÉ PAR ENDOSCOPIE. UNE TENSION SUR L'APPAREILLAGE DOIT ÊTRE ÉVITÉE DE FAÇON À MINIMISER LE RISQUE DE COMPLICATIONS. L'APPAREILLAGE DOIT POUVOIR ÊTRE TOURNÉ SANS DIFFICULTÉ.

COMPLICATIONS

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée au kit de placement initial AMT.

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 de l'utilisation du kit de placement initial AMT comprennent entre autres :

- Les patients bénéficieraient d'un placement primaire correct d'une sonde de gastrostomie permettant une administration optimale de nutriments et de médicaments
- Réduit le traumatisme potentiel associé au développement du tractus de la stomie
- Les cliniciens bénéficieraient de la plupart des outils nécessaires pour placer correctement et facilement une sonde de gastrostomie lors des chirurgies de placement initial
- L'endoscope peut rester dans l'estomac jusqu'à la fin de la procédure
- La compatibilité avec les fils-guides facilite le placement correct des dispositifs d'alimentation à profil bas

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du dispositif de placement initial AMT comprennent entre autres :

- Fournit un moyen d'initier un tractus de stomie dans un tissu intact
- Fournit un moyen de dilater le tractus de stomie pour recevoir un cathéter d'intervention et un moyen d'introduire un cathéter d'intervention dans un tractus de stomie récemment formé
- Aide à assurer l'ajustement, le confort et la sécurité du dispositif d'alimentation par gastrostomie
- Dilatateurs effilés pour aider à assurer une dilatation correcte
- Disponible en différentes configurations pour s'adapter à différentes tailles de stomie/dispositif

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

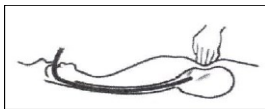
REMARQUE : le placement initial doit être réalisé par un clinicien qualifié.

- Inspecter le kit pour voir s'il est endommagé. Si la barrière stérile est endommagée ou brisée, ne pas utiliser le produit.
- Utiliser une méthode approuvée cliniquement pour préparer et calmer le patient avant la procédure d'endoscopie.

SÉLECTION ET PRÉPARATION DU SITE DE GASTROTOMIE :

- Une fois le patient en position couché sur le dos et quand l'endoscope est en place à l'intérieur de l'estomac, gonfler l'estomac avec de l'air.
- Baisser l'éclairage de la salle et incliner l'endoscope vers la surface antérieure. Le rayon lumineux de l'endoscope doit nettement se voir par transparence au travers de la paroi abdominale antérieure.
- Choisir un site d'insertion qui ne comporte pas de vaisseaux importants, de viscères ou de tissu cicatriciel.

ATTENTION : L'obtention d'un éclairage traversant définitif sur le site d'insertion est l'une des étapes les plus critiques de la procédure. Ne continuez pas s'il y a un doute quelconque concernant un site d'insertion exempt de vaisseaux importants, viscères et tissu cicatriciel.



- Pressez le site d'insertion prévu qui est éclairé. La dépression sur la surface antérieure de la paroi gastrique doit être clairement visible à l'endoscope.

ATTENTION : La sélection du site d'insertion approprié est une étape clé de la procédure. Ne poursuivez pas s'il n'y a pas une bonne visualisation de la dépression sur la surface antérieure de la paroi gastrique.

- Préparez et drapez la peau au site d'insertion choisi.

PROCÉDURE DE PLACEMENT

1. FIXATION DE L'ESTOMAC À LA PAROI ABDOMINALE ANTÉRIEURE

- Au choix du médecin, une méthode alternative de fixation peut être nécessaire avec les patients adultes les plus corpulents, du fait d'une plus grande épaisseur de leur paroi abdominale.
- En utilisant deux points en U placés sur les côtés opposés du site d'insertion, fixez l'estomac contre la paroi abdominale antérieure.
- Une fois les points mis, assurez-vous de fermer les deux extrémités de chaque point de façon à bien maintenir l'estomac contre la paroi abdominale.

2. PLACEMENT DU FIL-GUIDE

- Tout en maintenant le gonflage dans l'estomac et en visualisant à l'endoscope la surface de la muqueuse antérieure, insérez l'aiguille d'introduction calibre 18 au travers de la paroi du péritoine et de l'estomac.

REMARQUE : L'angle d'insertion qui est préférable est perpendiculaire à la surface de l'abdomen et de l'estomac. D'autres restrictions peuvent être applicables au choix du médecin.

ATTENTION : Il est impératif de faire très attention en enfonçant l'aiguille d'introduction pour assurer que ni la paroi postérieure ni des vaisseaux ou viscères de l'estomac ne seront perforés.

- Quand l'aiguille de calibre 18 est observée à l'intérieur de l'estomac, pour minimiser la perte d'air au travers de l'aiguille, couvrez rapidement le canal de l'aiguille.
- Passez le fil-guide fourni au travers de la gaine de l'aiguille calibre 18.
- Une fois que le fil-guide apparaît dans l'estomac par le repérage à l'endoscope, enlevez l'aiguille calibre 18 par dessus le fil-guide, en faisant attention de ne pas déloger le fil-guide lui-même de l'estomac.

REMARQUE : Au cours des étapes qui suivent nécessitant l'utilisation du fil-guide, ne tirez pas dessus afin de ne pas le ressortir de l'estomac.

3. CRÉATION DU PASSAGE DE STOMIE ET MESURE DE L'ESTOMAC

- En utilisant le scalpel no.11 fourni, faites une petite incision sur la peau qui s'étendra directement le long du fil-guide. Si nécessaire, utilisez l'endoscope pour vérifier que l'incision va en profondeur au travers de la paroi gastrique antérieure jusqu'à dans l'estomac.
- Hauteur la stomie ballon fermé dispositif de mesure, d'obtenir une mesure de la profondeur stomie. Faites glisser le disque à la hauteur du tube - loin du ballon.

ATTENTION : La sélection de la taille correcte du dispositif d'alimentation est cruciale pour la sécurité et le confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient avec le dispositif de mesure de stomie à ballonnet AMT. La longueur du corps de la sonde d'alimentation sélectionnée devrait être identique à la longueur de la stomie. Un dispositif d'alimentation de taille inappropriée peut causer une nécrose, un syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

REMARQUE : Il peut être nécessaire d'utiliser un dilateur plus petite taille avant de l'appareil de mesure afin d'accroître la facilité d'insertion.

- Graisser le dispositif de mesure et doucement le passer sur le fil de guidage et insérez-le à travers l'incision jusqu'à ce qu'il soit visible dans l'estomac.
- Insérer une seringue à embout feuillet contenant 4 ml d'air dans la pointe dérapant orifice et gonfler le ballonnet. Retirez la seringue. Veillez à ne pas mettre la pression sur la zone de la valve lors du retrait de la seringue, car cela peut provoquer la déflation immédiate.
- Tirez doucement sur le dispositif de mesure jusqu'à ce que vous pouvez sentir le ballon contre la paroi de l'estomac à l'intérieur. Faites glisser le disque de mesure sur le tube jusqu'à ce qu'il repose à l'extérieur de l'abdomen.
- Il convient de lire la valeur de mesure sur le tube situé au-dessus du disque (du côté le plus éloigné du ballonnet) pour déterminer la longueur des voies stomie. La précision de mesure de l'appareil est / - 0,2cm.
- Pour dégonfler le ballon, placer les doigts sur les côtés de la valve de gonflage. Presser délicatement pour enlever l'air du ballon. Un bruit perceptible peut être entendu lorsque l'air s'échappe. Il peut être nécessaire de rouler doucement vos doigts tout en serrant pour ouvrir la vanne et dégonfler le ballon.

REMARQUE : Serrer trop dur de bloquer le port de soupape, empêchant dégonflement du ballon. Seul un squeeze partielle - suffit d'ouvrir le robinet - est tout ce qui est nécessaire.

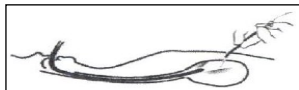
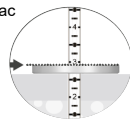
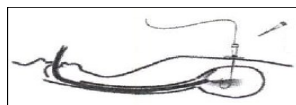
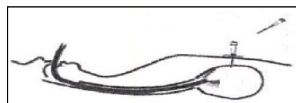
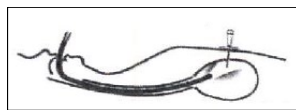
REMARQUE : La déflation typique utilisant une seringue à embout glissement peut également être utilisé pour dégonfler le ballon.

Retirez délicatement l'appareil de mesure.

REMARQUE : Si la profondeur mesurée de la stomie tombe entre deux tailles de sonde d'alimentation à profil mince (LPFD), utilisez la taille la plus grande.

4. DILATION DE LA STOMIE

- En utilisant le jeu de dilateurs fourni, élargissez le passage de stomie jusqu'au diamètre de la taille de sonde choisie.
- Commencez avec le dilateur de la taille F la plus petite. Lubrifiez sa surface avec du lubrifiant hydrosoluble.



ATTENTION : Il est impératif de faire très attention en enfonçant des dilateurs pour assurer que la paroi postérieure de l'estomac ne sera pas perforée.

- Passez le dilateur sur le fil-guide. Fermelement mais doucement utilisez un mouvement rotatif pour vriller le dilateur dans le passage de stomie pour qu'il sorte légèrement dans l'estomac. Utilisez l'endoscope pour vérifier visuellement le passage du dilateur.
- Enlevez ce premier dilateur en faisant attention de ne pas déloger le fil-guide. Pour minimiser la perte d'air par le passage de stomie, maintenez un doigt sur le site de l'incision.
- Recommencez en utilisant de plus gros dilateurs selon le besoin.
- Reportez-vous au **tableau I** pour la dilatation nécessaire recommandée en taille F selon la sonde profil mince choisie.

Tableau 1				
Du produit Dim.	10F	12F	14F	16-18F
Dilatateurs	14F	16F	18F	22F

5. PRÉPARATION DE LA SONDE

AVERTISSEMENT : LE CONTENU DU KIT EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU STÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.

ATTENTION : Lorsque vous utilisez un dispositif d'alimentation à profil bas, n'utilisez pas un dispositif à profil bas sous-dimensionné. Une fois mise en place, la sonde doit pouvoir tourner facilement.

AVERTISSEMENT : SOUS-DIMENSIONNER LA SONDE PEUT CAUSER ENCASTREMENT AVEC ÉROSION DANS LA PAROI GASTRIQUE, NÉCROSE TISSULAIRE, INFECTION, SEPTICÉMIE ET SÉQUELLES ASSOCIÉES.

- Si vous utilisez une sonde à ballon, gonflez ce ballon avant l'insertion pour vérifier qu'il fonctionne bien. Si le ballon n'est pas totalement fonctionnel, rejetez la sonde et prenez-en une autre.

- Lubrifiez la partie terminale du raidisseur introducteur fourni en utilisant du lubrifiant hydrosoluble.

REMARQUE : Un des plus petits dilateurs peut également être utilisé comme un raidisseur appareil.

- Insérez le raidisseur introducteur dans l'ouverture de la sonde jusqu'à ce que son extrémité soit de niveau avec celle de la sonde, et que le raidissement nécessaire soit obtenu.

- Lubrifiez la surface extérieure du dispositif d'alimentation à profil bas à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau.

6. PLACEMENT DE LA SONDE

- Passez le raidisseur introducteur par-dessus le fil-guide.

- Insérez la sonde dans la stomie puis jusque dans l'estomac. Si nécessaire utilisez un mouvement rotatif ferme mais doux pour cette insertion.

- Si vous utilisez une sonde à ballon, gonflez ce ballon par la valve de remplissage du ballon, en utilisant la quantité recommandée d'eau stérile ou saline avec une seringue à embout Luer. Vérifiez avec l'endoscope que toute la partie de calage interne de la sonde est bien dans l'estomac.

- Pour les sondes de gastrotomie non compatibles avec un fil-guide, il faut ôter ce dernier avant le placement. Suivez les consignes de la sonde de gastrotomie pour utiliser la méthode d'insertion et le déploiement de son système de calage à l'intérieur.

AVERTISSEMENT : EN CAS D'UTILISATION D'UNE SONDE À BALLON, LA PRÉHENSION PAR L'ENDOSCOPE DU BALLON OU DE L'EXTRÉMITÉ DE LA SONDE PEUT PROVOQUER SON DYSFONCTIONNEMENT.

- En cas d'utilisation d'une sonde sans ballon, libérez son calage en suivant les instructions du fabricant.

- Vérifiez avec l'endoscope que la retenue à l'intérieur maintient bien la sonde contre la surface antérieure de la paroi de muqueuse.

- Faites tourner la sonde pour vérifier que son adaptation est étroite mais pas trop serrée.

ATTENTION : Le ballon gonflé ou le calage intérieur doivent pouvoir tourner librement. Il ne doit pas y avoir de compression, ni sur la muqueuse gastrique ni sur la peau.

- Ressortez doucement le raidisseur introducteur et le fil-guide de la sonde.

ATTENTION : Il faut faire attention en sortant le raidisseur introducteur pour s'assurer que l'ensemble de la sonde gastrique n'est pas tiré également.

- Suturez par-dessus la sonde.

- Dégonflez l'estomac et enlevez l'endoscope.







PROCÉDURE ET PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES :

- Il vaut mieux attendre jusqu'au matin suivant avant de commencer les alimentations. L'heure de la première alimentation, le rythme et le volume prescrits, dépendent de la décision du médecin.

REMARQUE : Le contenu du kit peut être éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou avec les déchets classiques.

MERCI !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance
 Ne pas restériliser	 Ne pas réutiliser	 N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation	
 Sans caoutchouc naturel	 Dispositif médical	 Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	
PEG-Assist® est une marque déposée de Applied Medical Technology, Inc.			

INHOLD (For Bruk med 12-18F Apparater)

(1) Veiledningsledning	(1) Kompatibel med ledevaier Målingsutstyr for ballongstomi
(2) Innleder Nål, 18G	(1) Luersprøyte
(1) #11 Skalpell	(2) Kompatibel med ledevaier Introduuser/oppstrammer
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F Utvidere	(4) 10 cm x 10 cm Gassbind

INHOLD (For Bruk med 10F Apparater)

(1) Veiledningsledning	(1) Kompatibel med ledevaier Målingsutstyr for ballongstomi
(2) Innleder Nål, 18G	(1) Luersprøyte
(1) #11 Skalpell	(1) Kompatibel med ledevaier Introduuser/oppstrammer
(3) 7, 12, 14 F Utvidere	(4) 10 cm x 10 cm Gassbind

TILLEGGS MATERIALE FOR PROSEDYRE

Endoskop	Lokalbedøvelse
Hemostater	Sterilt vann eller Saltløsning
Sprøyte Holdere	U-sting (eller alternative sikringsmidler)

BESKRIVELSE OG INDIKASJONER

FORSIKTIG: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

BESKRIVELSE:

AMT Innledende Plasserings Sett er spesifikt utviklet for å øke effektiviteten til den innledende apparat plasseringsprosedyren. Brukt sammen med følgende prosedyre, har dette innledende plasseringssettet mange unike funksjoner som muligens kan:

- Eliminere behovet for en rutinemessig oppfølgingsprosedyre for erstating av G-tube apparat med et lavprofil matingsapparat (LPGD).
- Tillate behovet for én enkelt endoskop passasje, tillate endoskopet å forbli i magen inntil den fulle prosedyren er fullført.

TILSIKTET BRUK

AMT Initial Placement Kit er et effektivt sett for bruk under den innledende opprettelsen av en stomi for enteral matning. AMT Initial Placement Kit skal brukes av klinikere for pasienter i alle aldre (fra spedbarn til eldre pasienter).

INDIKASJONER

Innledende plassering av et perkutan gastrostomi apparat kan bli indikert for pasienter med fungerende innvoller som krever langskiktig matning. Dette inkluderer pasienter hvor ernæring allerede eksisterer, eller kan resultere sekundært til medvirkende betingelser.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for plassering av en gastrostomi tube inkluderer: Ikke-fungerende innvoller • Infeksjon på eller rundt GI området • Mangelfull evne til å identifisere transabdominal opplysning • Flere kirurgiske prosedyrer nær GI området

ADVARSEL: ETTER GI APPARATETS PLASSERING, MÅ KORREKT PLASSERING AV BALLONGEN ELLER IKKE-BALLONG TYPE INDRÉ KOMPRESS MOT GASTRISK MUCOSA BLI ENDOSKOPISK BEKREFTET. STRAMMING AV APPARATET BØR BLI UNNGÅTT FOR Å MINSKE RISIKO FOR KOMPLIKASJONER. APPARATET BØR VÆRE I STAND TIL Å ROTERE UTEN VANSKELIGHET.

KOMPLIKASJONER

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med AMT Initial Placement Kit.

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 Initial Placement Kit inkluderer blant annet:

- At pasientene får riktig primærplassering av et gastrostomirør, noe som gir optimal kanalisering av ernæring og medisiner
- Mindre sjanse for traumer forbundet med utvikling av stomikanalen
- At klinikere vil dra nytte av å ha de fleste verktøyene de trenger for å plassere gastrostomirør på riktig og enkelt måte under opprinnelige plasseringsoperasjoner
- Endoskopet kan bli værende i magen til hele prosedyren er fullført
- Guidewire-kompatibilitet som bidrar til å sikre enkel plassering av utstyr med lav profil

YTELSESKJENNETEGN

Ytelleskjennetegnene til AMT Initial Placement Kit inkluderer blant annet:

- Muligheten til å starte en stomikanal i intakt vev
- Mulighet til å utvide stomikanalen for å få plass til et intervensjonalt katete, og mulighet til å innføre et intervensjonalt kateter i en nylig dannet stomikanal
- Hjelp til å sikre riktig passform, komfort og sikkerhet for magesonder
- Avsmalnende dilatorer for å sikre riktig utvidelse
- Forskjellige konfigurasjoner som passer til ulike stomi-/utstyrstørrelser

FORBEREDELSES PROSEDYRE

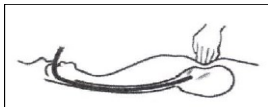
MERK: Opprinnelig plassering må gjøres av en kvalifisert kliniker.

- Undersøk settet for skade. Produktet må ikke brukes hvis pakken er skadet eller brutt.
- Bruk en klinisk godkjent metode for forberedelse og bedøve pasienten for endoskopisk prosedyre.

VALG OG FORBEREDELSE AV GASTROSTOMI OMRÅDET:

- Blås inn luft i magen når pasienten ligger på ryggen og endoskopet er på plass inni magen.
- Senk lysene i rommet og avled endoskopet til den anteriore overflaten. Endoskopets lys bør klart gjennomlyse den anteriore bukveggen.
- Velg et inngrepsområde som er fritt for hovedblodkar, innvoller og arreve.

FORSIKTIG: Et av de mest kritiske stegene i prosedyren er å oppnå en absolutt gjennomlysning av inngrepsområdet. Ikke fortsett hvis det er tvil om området er fritt for hovedblodkar, innvoller og arreve.



- Trykk ned det opplyste, tiltenkte inngrepsområdet. Fordypningen på den anteriore overflaten av den gastriske veggen bør være fullstendig endoskopisk synlig.

FORSIKTIG: Valg av korrekt inngrepsområde er et kritisk steg i prosedyren. Ikke fortsett hvis det er utilstrekkelig visualisering av fordypningen på den anteriore overflaten av den gastriske veggen.

- Forberedelse og snitting av huden på det utvalgte inngrepsområdet.

PLASSERINGS PROSEDYRE

1. SIKRING AV MAGE TIL ANTERIOR BUKVEGG

- Som nevnt av en lege kan en alternativ metode for sikring bli nødvendig for eldre pasienter på grunn av større tykkelse på bukveggen.
- Sikr magen mot den anteriore bukveggen ved bruk av to U-sting som settes inn på den motsatte siden av inngrepsområdet.
- Når stingene har blitt fullført, vær sikker på å sikre de to endene av hvert sting for å holde magen mot bukveggen.

2. VEILEDNINGSLEDNING PLASSERING

- Mens du vedlikeholder magen oppblåst og den anteriore mucosale overflaten endoskopisk opplyst, sett inn den 18G Innleder nålen gjennom bukkinna og mageveggen.

MERK: Den mest ønskelige inngrepsvinkelen er perpendikulært mot overflaten på buken og magen. Andre begrensninger kan gjelde som nevnt av lege.

FORSIKTIG: Det er påkrevd at man utøver ekstremt hensyn når man setter inn innleder nålen for å forsikre at den posteriore veggen og andre blodkar eller innvoller til magen ikke er gjennomboret.

- Når den 18G nålen er observert inni magen, for å minimere lufttap gjennom nålen, dekk raskt sentrum av nålens.

- Passer den vedlagte veiledningsledning gjennom den 18G nål.
- Når veiledningsledningen er observert i magen via endoskop, fjern den 18G nål fra veiledningsledningen, unngå å drive bort veiledningsledningen fra magen.

MERK: I de neste følgende stegene som krever bruk av veiledningsledning, dra ikke i veiledningsledningen, driv den bort fra stoma.

3. STOMA TRAKT DANNELSE OG STOMA MÅLING

- Bruk vedlagt #11 skalpell, lag et lite kutt i huden som utvides direkte ved siden av veiledningsledning. Hvis nødvendig, bruk endoskop for å bekrefte at kuttet utvides nedover gjennom den anteriore gastriske veggen inn i magen.
 - Utnytt det vedlagte ballongen stomi måleinstrument, få en stomi dybde måling. Skyv måling platen opprøret - vekk fra ballongen.
- FORSIKTIG: VALG AV RIKTIG STØRRELSE PÅ MATEENHETEN ER AVGJØRENDE FOR PASIENTS SIKKERHET OG KOMFORT. MÅL LENGDEN PÅ PASIENTENS STOMI MED AMT-BALLONGSTOMIMÅLEENHETEN AKSELLENJENGEN PÅ DEN VALGTE MATEENHETEN BØR VÆRE DEN SAMME SOM LENGDEN PÅ STOMIEN. EN FEILAKTIG DIMENSJONERT MATEENHET KAN FØRE TIL NEKROSE, BURIED BUMPER SYNDROME (BALLONGEN GROR FAST TIL VENTRIKKELVEGGEN) OG/ELLER HYPERGRANULERINGSVEV.**

MERK: Det kan være nødvendig å benytte en mindre størrelse dilator før måleinstrument for å øke enkel innsetting.

- Smør måleinstrument og forsiktig passerer den over guidewiren og sett den gjennom snitt til den er synlig imagen.
- Sett inn en slip tips sprøyte inneholder 4ml AIR inn i håndtaket slip spissen orifice og fyll ballongen. Fjern sprøyten. Vær forsiktig med å legge press på ventilen området under fjerning av sprøyten, da dette kan føre til umiddelbar deflasjon.
- Trekk forsiktig på måleanordning til du kan føle ballongen mot innsiden magesekken. Skyv måling platen ned på røret til den hviler på utsiden av magen.
- Les måleverdien på røret over platen (på siden lenger unna ballongen) å bestemme stomien luftveiene lengden. Målingen nøyaktigheten av enheten er / - 0.2cm.
- For tømning av ballongen, plasserer fingrene på sider av inflasjonen ventilen. Klem forsiktig å fjerne luft fra ballongen. En merkbart lyd kan høres når luften strømmer ut. Det kan være nødvendig å forsiktig rulle fingrene mens du klemmer for å åpne ventilen og deflate ballongen.

MERK: Skvisse for hardt vil blokkere ventilen porten, hindre ballong deflasjon. Bare en delvis klem - nok til å åpne ventilen - er alt som trengs.

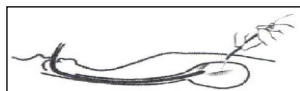
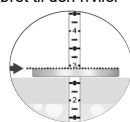
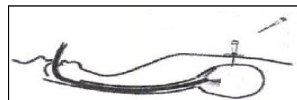
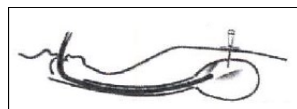
MERK: Typisk deflasjon bruker en slip tips sprøyte kan også brukes for tømning av ballongen.

- Fjern forsiktig måleanordning.

MERK: Hvis målt stoma dybde er mellom tilgjengelig lavprofil matingsapparat (LPPD) størrelser, bruk en større størrelse.

4. STOMA UTVIDELSE

- Ved bruk av det vedlagte utvidersettet, utvid stoma trakten til den nødvendige diameter for størrelsen på det valgte utstyret.
- Start med en mindre fransk størrelse utvider. Smør overflaten av utvider med vannløselige glideemulsi.



FORSIKTIG: Det er påkrevd at man tar ekstremt hensyn når man setter inn utviderne for å forsikre at den posteriore veggen til magen ikke blir gjennomboret.

- Passer utvider over veiledningsledningen. Forsiktig, men bestemt, bruk en roterende bevegelse for å vri utvideren inn i stoma trakten og lett inn i magen. Bruk endoskopet for å visuelt bekrefte utvider passasje.
- Fjern først utvider ved bruk av advarsel for ikke å drive bort veiledningsledningen. For og minimerer luft tap gjennom stoma trakten, holde en finger over inngrepsområdet.
- Repeter ved bruk av større utvidere hvis nødvendig.
- Hensiv til **Tabell 1** for anbefalt nødvendig utvidelse av F størrelse for valgt lavprofil apparat.

Tabell 1				
Produkt Størr.	10F	12F	14F	16-18F
Utvidere	14F	16F	18F	22F

5. APPARAT FORBEREDELSE

ADVARSEL: INNHOLDET I SETTET ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET PÅ NYTT. I MOTSATT FALL, KAN DET GÅ UT OVER BIKOMPATIBILITETSEGESKAPENE, ENHETENS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.

FORSIKTIG: Når du bruker en mateenhet med lav profil, må du ikke bruke en underdimensjonert enhet med lav profil. Når plassert bør apparatet kunne lett rotere.

ADVARSEL: UNDERDIMENSJONERING AV APPARATET KAN FORÅRSAKE FESTING AV EROSJON I DEN GASTRISKE VEGGEN, VEVSBRUK, INFEKSJON, SEPSIS, OG ASSOSIERT SEQUELAE.

- Ved bruk av et Ballong apparat, blås opp Ballongen i forkant av inngrepet for å bekrefte at den virker. Hvis Ballongen ikke virker, kast produktet og skaff et nytt produkt.
- Smør tuppen av den vedlagte innleder stiveren ved bruk av vannløselig glidemiddel.

MERK: En av de mindre dilators kan også brukes som en enhet stiver.

- Sett inn Innleder stiver i apparatets åpning helt til tuppen er plan med tuppen til apparatet og nødvendig stivning har blitt oppnådd.
- Smør den ytre overflaten på mateenheten med lav profil ved å bruke vannløselig smøremiddel.

6. APPARAT PLASSERING

- Før innleder stiver over veiledningsledning.
- Sett apparatet inn i stoma og deretter inn i magen. Hvis nødvendig, bruk en forsiktig, men bestemt, roterende bevegelse for innsettelse.
- Hvis bruk av et Ballong apparat, blås opp Ballongen gjennom Ballong fyllingsventilen ved bruk av anbefalt mengde sterilt vann eller saltløsning og en luer-tupp sprøyte. Bekreft endoskopisk at det fulle indre kompress delen av apparatet er inni magen.
- For ikke-veiledningsledning forenelige gastrostomi apparater, kan veiledningsledningen ha behov for å bli fjernet i forkant av plassering. Følg gastrostomi apparatets bruksveiledning for inngrepsmetode og indre kompressutvidelse.

ADVARSEL: HVIS BRUK AV ET BALLONG PRODUKT, KAN ENDOSKOPISK RYKKING ELLER GRIPING AV BALLONGEN ELLER TUPPEN TIL APPARATET FORÅRSAKE FEIL I APPARATET.

Hvis bruk av et ikke-Ballong apparat, frigjør kompress etter instruksjon fra fabrikant.

- Bekreft endoskopisk at den indre kompressen opprettholder apparatet mot den anteriore overflaten til den mucosale veggen.
- Roter apparatet for å forsikre at det er ettersittende, men ikke altfor stram.

FORSIKTIG: Den oppblåste Ballongen eller den indre kompressen bør være i stand til å rotere fritt. Det bør ikke være noen sammentrykning av enten den gastriske mucosa eller huden.

- Trekk forsiktig tilbake innleder stiver og veiledningsledning fra apparatet.

FORSIKTIG: Man bør være forsiktig når man trekker tilbake innleder stiver for å forsikre at ikke det hele apparatet også blir fjernet.

- Knytt stingene over apparatet.
- Tøm magen og fjern endoskopet.

POSTOPERATIV PROSEDYRE OG FORHÅNDSADVARSLER:

- Det anbefales å vente til neste morgen med å innlede matning. Den første matings tid og foreskrevne rate og volum er henvist av lege.

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

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only	Bare foreskriving
 Skal ikke resteriliseres	 Kun til engangsbruk		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning
 Ikke laget med naturlig lateks gummi	 Medisinsk enhet		Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat)
PEG-Assist® er et registrert varemerke for Applied Medical Technology, Inc.			

INNEHÅLL (Används tillsammans med 12 - 18F-enheter)

(1) Införingstråd	(1) Kompatibel mandränng Mätanordning för ballongstomi
(2) Införingsnål, stl. 18	(1) Spruta med Luer kona
(1) Nr. 11 skalpell	(2) Kompatibel mandränng Introducer/Ledare
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F utvidgare	(4) 10 cm x 10 cm Rengöringskompress

INNEHÅLL (Används tillsammans med 10F-enheter)

(1) Införingstråd	(1) Kompatibel mandränng Mätanordning för ballongstomi
(2) Införingsnål, stl. 18	(1) Spruta med Luer kona
(1) Nr. 11 skalpell	(1) Kompatibel mandränng Introducer/Ledare
(3) 7, 12, 14 F utvidgare	(4) 10 cm x 10 cm Rengöringskompress

KOMPLETTERANDE MATERIAL FÖR INGREPPE

Endoskop	Lokalbedövning
Hemostatikum	Sterilt vatten eller saltlösning
Nålhållare	U-stygn (eller alternativ fästmetod).

BESKRIVNING OCH INDIKATIONER

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING

AMT initialinsättningsssats är speciellt utformad för att förbättra effekten av den initiala insättningen av enheten. Använd med den följande proceduren har denna initiala insättningsssats många unika funktioner som skulle kunna:

- Eliminera behovet av intern uppföljande ingrepp för att ersätta G-slangenheten med en lågprofilns matningsenhet (LPFD).
- Medge bara en endoskoppassage, vilket gör att endoskopet kan vara kvar i magen tills hela ingreppet slutförts.

AVSEDD ANVÄNDNING

AMT Initial Placement Kit är ett effektivt kit att använda under det initiala skapandet av en stomikanal för enteral matning. AMT Initial Placement Kit är avsett att användas till patienter i alla åldrar (spädbarn till äldre).

INDIKATIONER

Initial insättning av en perkutan gastrostomienhet kan vara indikerad för patienter med en fungerande tarm som behöver långsiktig matning. Detta innefattar patienter som redan är undernärda, eller som kan drabbas av sekundära och/eller samverkande tillstånd.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för insättning av ett gastrostomirör inkluderar: Icke-fungerande tarm • Infektion i eller kring GI-platsen • Omöjligt att identifiera transabdominal belysning • Multipla kirurgiska ingrepp nära GI-platsen.

VARNING: EFTER INSÄTTNING AV GI-ENHETEN MÅSTE MAN ENDOSKOPISKT KONTROLLERA ATT INRE STÖDET AV BALLONG- ELLER ICKE-BALLONGTYP SITTE MOT MAGENS SLEMHINNA. TENSION PÅ ENHETEN BÖR UNDVIKAS FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR KOMPLIKATIONER. ENHETEN BÖR UTAN SVÄRIGHET KUNNA ROTERA.

KOMPLIKATIONER

Det finns för närvarande inga komplikationer förknippade med AMT Initial Placement Kit.

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

KLINISKA FÖRDELAR

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av AMT Initial Placement Kit inkluderar men är inte begränsade till:

- Patienten kommer att ha glädje av en ordentlig initial placering av en gastrostomitub, som möjliggör en optimal införsel av näring och läkemedel
- Minskar potentiellt trauma associerat med utveckling av stomikanal
- Läkare har glädje av att ha de flesta nödvändiga instrumenten för en korrekt och enkel placering av gastrostomitub vid de initiala placeringsoperationerna
- Endoskopet kan vara kvar i magen tills hela proceduren är färdig
- Kompatibilitet med styrtråd hjälper till att säkerställa korrekt placering av matningsportar

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna hos AMT Initial Placement Kit inkluderar men är inte begränsade till:

- Tillhandahåller möjlighet att sätta in en stomikanal i intakt vävnad
- Tillhandahåller möjlighet att utvidga stomikanalen till lagom storlek för en interventionskateter, liksom möjlighet att föra in en interventionskateter i en nybildad stomikanal
- Hjälper till att säkerställa en korrekt passform, komfort och säkerhet hos gastrostomienheter för matning
- Konformade dilatorer för att säkerställa en korrekt utvidgning
- Finns i olika utformningar för att passa olika stomi/enhetsstorlekar

FÖRBEREDELSE FÖRE INGREPPE

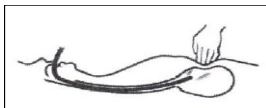
OBS: Initial placering ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.

- Kontrollera satsen så att den inte är skadad. Använd inte produkten om den är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.
- Använd en kliniskt godkänd metod för att förbereda och behandla patienten med lugnande medel för endoskopiingrepp.

VAL OCH FÖRBEREDELSE AV GASTROSTOMIPLATSEN:

- När patienten ligger i ryggläge och endoskop är på plats i magen, fyll magen med luft.
- Dra ner rumbelysningen och vinkla endoskopet mot den främre ytan. Endoskopets lampa bör klart lysa igenom främre magväggen.
- Välj en insättningsplats som är fri från större blodkärl, viscera och ärrvävnad.

FÖRSIKTIGHET: Att uppnå definitiv genomlysning vid insättningsplatsen är ett av de viktigaste stegen i ingreppet. Fortsätt inte om det finns några tvåksamheter huruvida insättningsplatsen är fri från större blodkärl, viscera och ärrvävnad.



- Tryck ner den belasta avsedda införingsplatsen. Nedtryckningen av magväggens främre yta bör synas tydligt endoskopiskt.

FÖRSIKTIGHET: Val av lämplig införingsplats är ett viktigt steg i ingreppet. Fortsätt inte om nedtryckningen av magväggens främre yta inte syns tydligt.

- Förbered och täck över huden på den valda införingsplatsen.

INSÄTTNINGSMETOD

1. FASTSÄTTNING AV MAGEN I FRÄMRE MAGVÄGGEN

- Om läkaren så bedömer kan det bli nödvändigt att använda ett alternativt sätt för fastsättning för storväxta vuxna patienter med en tjockare magvägg.
- Använd två U-stygn införda på motsatta sidor av införingsplatsen och sätt fast magen mot främre magväggen.
- När stygnen är klara, fäst de två ändarna av båda stygnen ordentligt så att magen hålls kvar mot magväggen.

2. INSÄTTNING AV INFÖRINGSTRÅD

- Se till att magen hålls luftfylld och att främre magslemhinnan syns endoskopiskt och för in införingsnålen, storlek 18 genom peritoneum och magväggen.

OBS: Den bästa vinkeln för införing är vinkelrätt mot magens yta och magen. Andra restriktioner kan gälla om läkaren anser det.

FÖRSIKTIGHET: Det är mycket viktigt att vara ytterst försiktig när införingsnålen förs in så att man inte sticker hål på bakre väggen och andra blodkärl eller magens viscera.

- När nålen av storlek 18 syns inne i magen, för att minimera risken av luft försvinner, ut nålen bas ska täckas.

- För in den medföljande införingstråden genom nålskidan.

- När införingstråden syns i magen via endoskopet, införingstråden tas bort. Var försiktig så att inte införingstråden rubbas från sin plats i magen.

OBS: Införingstråden behövs under de följande stegen, så dra inte i den så att dess läge i stomin rubbas.

3. SKAPA STOMIKANAL OCH STOMIÄTNING

- Använd medföljande skalpell nr. 11 och skapa en hudincision som ligger dikt an längs införingstråden. Använd vid behov endoskopet för att se till att incisionen går nedåt genom den främre magväggen och in i magen.

- Använda de medföljande ballongen stomin mätanordning, få en mätning stomi djup. Skjut mätning skiva upp tuben - bort från ballongen.

FÖRSIKTIGHET: Valet av rätt storlek på näringssonden är kritiskt för patientens säkerhet och välbefinnande. Mät längden på patientens stomi med stomimätanordningen för AMTs ballong. Skafflängden på den valda näringssonden bör vara den samma som längden på stomin. En olämpligt dimensionerad näringssond kan leda till nekros, 'buried bumper'-syndrom eller hypergranulerad vävnad.

OBS: Det kan vara nödvändigt att använda en mindre storlek dilator innan mätutrustningen för att öka enkel installation av implantatet.

- Smörj mätanordningen och försiktigt föra den över ledaren och sätt in den genom snittet tills den är synlig i magen.

- Sätt in en slip spets spruta innehållande 4 ml luft i handtaget glider spetsen hålstorlek och blåsa ballong. Ta bort sprutan. Var noga med att inte sätta press på ventilen området under avlägsnandet av sprutan, eftersom det kan orsaka omedelbara deflation.

- Dra försiktigt i Mätapparat tills du kan känna ballongen mot insidan magen väggen. Skjut mätning skivan ner på röret så att den vilar på utsidan av magen.

- Avläs mätvärdet på röret ovanför skivan (sidan bort från ballongen) för att bestämma längden stomin tarmkanalen. Den mätnoggrannhet på enheten är / - 0.2cm.

- För att tömma ballongen, fingrar plats på sidorna av inflationen ventilen. Tryck försiktigt för att avlägsna luft ur ballongen. En märkbar ljud kan höras när luften rör. Det kan vara nödvändigt att försiktigt rulla fingrarna medan klämma för att öppna ventilen och tömma ballongen.

OBS: Klämma för hårt kommer att blockera ventilen hamnen, förebygga ballongen deflation. Bara ett partiellt squeeze - tillräckligt för att öppna ventilen - är allt som behövs.

OBS: Typiska deflation med en spruta slip tips kan också användas för att tömma ballongen.

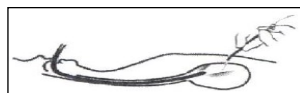
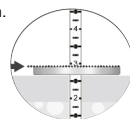
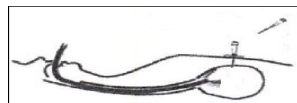
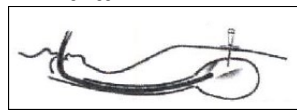
- Ta försiktigt bort mätanordning.

OBS: Om det uppmätta stomidjupet ligger mellan storlekarna för tillgängliga lågprofils matningsenheter (LPFD), använd den större storleken.

4. STOMIUTVIDGNING

- Använd medföljande utvidgningssats och expandera stomikanal till nödvändig diameter för vald enhetsstorlek.

- Börja med en mindre fransk storlek på utvidgaren. Smörj utvidgarens yta med vattenlösliga smörjmedel.



FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt att vara ytterst försiktig vid införing av utvidgare så att man inte sticker hål på bakre magväggen.

- För utvidgaren över införingstråden. Använd en bestämd men försiktig roterande rörelse för att vrida in utvidgaren i stomikanalen och en bit in i magen. Använd endoskop för att kontrollera att utvidgaren går in som den ska.
- Ta bort den första utvidgaren försiktigt så att inte införingstråden rubbas. Håll ett finger över incisionsplatsen för att minimera luftförlusten genom stomikanalen.
- Upprepa med större utvidgare efter behov.
- Se **Tabell 1** för rekommenderad nödvändig utvidgning av F-storlek för vald lågprofilsenhet.

Tabell 1				
Produkt Fransk storlek (= omkrets)	10F	12F	14F	16-18F
Utvidgare	14F	16F	18F	22F

5. FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

VARNING: INNEHÅLLET I KITET ÄR AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER OMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BIODKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.

FÖRSIKTIGHET: När en gastrostomiport används, se till att den inte är underdimensionerad. När den satts in ska enheten kunna roteras lätt.

VARNING: VAL AV FÖR LITEN STORLEK KAN ORSAKA INBÄDDNING MED NÖTNING I MAGVÄGGEN, VÄVNADSNEKROS, INFEKTION, BLODFÖRGIFTNING OCH DÄRMED FÖRKNIPPADE FÖLJDSJUKDOMAR.

- När ballongenheter används ska ballongen blåsas upp före införing så man ser att den fungerar som den ska. Om ballongen inte fungerar ska den kastas och en ny enhet användas.
- Smörj spetsen på det medföljande införarstödet med en vattenlösliga smörjmedlet.

OBS: En av de mindre plaststavar också användas som en enhet förstvning.

- För in införarstödet i enhetens öppning tills spetsen ligger dikt an mot enhetens spets och nödvändig stadga uppnåtts.
- Smörj gastrostomiportens yttre yta med ett vattenlösligt smörjmedel.

6. INSÄTTNING AV ENHETEN

- För införarstödet över införingstråden.
- Sätt in enheten i stomin och sedan in i magen. Använd vid behov en bestämd men försiktig roterande rörelse vid införing.
- Om en ballongenheter används, använd dess påfyllningsventil för att blåsa upp den med rekommenderad mängd steril vatten eller saltlösning och en spruta med luerspets. Kontrollera med endoskopi att hela enhetens inre stöddel kommit in i magen.
- För gastrostomienheter som inte passar med införingstråd kan man behöva ta bort införingstråden före insättning. Följ bruksanvisningen för gastrostomienheten vad gäller metod för införing och placering av det inre stödet.

VARNING: NÄR EN BALLONGENHET ANVÄNDS KAN DEN HAVERERA OM MAN FÖRSÖKER TA TAG I BALLONGEN ELLER ENHETENS SPETS ENDOSKOPISKT.

- Om en enhet utan ballong används ska stödet placeras enligt tillverkarens instruktioner.
- Kontrollera med endoskopi att det inre stödet håller enheten mot slemhinneväggens främre yta.
- Rotera enheten för att se till att den passar som den ska utan att sitta för hårt.

FÖRSIKTIGHET: Den upplåsta ballongen eller inre stödet ska kunna rotera fritt. Den får inte trycka på magslemhinnan eller huden.

- Dra försiktigt loss införingsstödet och införingstråden från enheten.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig när införarstödet dras bort så att inte hela enheten också följer med ut.

- Knyt suturerna över enheten.
- Töm magen på luft och ta bort endoskopet.







POSTOPERATIV ÅTGÄRD OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Vi rekommenderar att man väntar till följande morgon att starta matningen. Vid första matningen kan läkaren bestämma lämplig takt och mängd.

OBS: Innehållet i kittet kan kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering eller enligt inrättningens rutiner, eller slängas som vanligt avfall.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

STERILE EO		Sterilisering med etylenoxid		Rx Only Endast mot recept	
	Får ej återsteriliseras		Endast för engångsbruk		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
	Innehåller ej naturligt gummi latex		Medicinsk utrustning		Innehåller ej DEHP (diethylhexylftalat)

PEG-Assist® är ett registrerat varumärke av Applied Medical Technology, Inc.

تنبيه: من الضروري توخي أقصى الحذر عند غرز الموسعات لضمان عدم ثقب الجدار الخلفي للمعدة.

• مرور الموسع فوق سلك التوجيه. استخدم بإحكام لكن برفق حركة دوارة للي الموسع في مسلك الفغرة وقليلًا في المعدة. واستخدم المنظار للتحقق من مرور الموسع بصريًا.

• قم بإزالة الموسع الأول بحذر لعدم إزاحة سلك التوجيه. ولتقليل فقد الهواء عبر مسلك الفغرة، ضع إصبعك فوق مقر الشق.

• كرر ذلك باستخدام موسعات أكبر حسب الضرورة.

• وارجع إلى مخطط 1 للتوسعة الضرورية الموصى بها والتقوية بالمقاس الفرنسي للجهازية غير المرئية المحددة.

5. إعداد الجهازية

تحذير: محتويات الطقم مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/ أو أداء الجهاز، و/ أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/ أو مرض و/ أو وفاة محتملة للمريض.

تنبيه: عند استخدام جهازية تغذية غير مرئية، لا تستخدم جهازية غير مرئية أصغر من الحجم العادي. وبمجرد وضعها، يجب أن تدور الجهازية بسهولة.

تحذير: قد يؤدي القياس المنخفض للجهازية إلى الطمر مع التآكل في جدار المعدة، النخر النسيجي، العدوى، الإلتان والواقب المرتبطة بها.

في حالة استخدام جهازية بالونية، انفخ البالون قبل الغرز للتحقق من أنه يعمل بكامل طاقته. وإذا لم يكن البالون فعالاً، فتخلص من المنتج واحصل على منتج جديد.

• قم بتزليق الجزء الطرفي للمدخل / الدعامة المرفقة باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

ملحوظة: يمكن استخدام الموسعات الأصغر أيضاً كدعامة للجهازية.

• اغرز المدخل / الدعامة في فتحة الجهازية حتى إحكام الطرف مع طرف الجهازية وتحقق التقوية اللازمة.

• قم بتزليق السطح الخارجي لجهازية التغذية غير المرئية باستخدام مزلق قابل للذوبان في الماء.

6. موضوعة الجهازية

• مرر المدخل / الدعامة فوق سلك التوجيه.

• اغرز الجهازية في الفغرة، ثم في المعدة. وإذا لزم الأمر، استخدم حركة دوارة ثابتة لكن برفق للغرز.

• في حالة استخدام جهازية بالونية، انفخ البالون من خلال صمام ملء البالون باستخدام المقدار الموصى به من الماء المعقم أو المحلول الملحي ومحقنة بطرف لور. وتحقق بالمنظار الداخلي من أن جزء المسند الداخلي الكامل للجهازية داخل المعدة.

• بالنسبة لجهازية فغر المعدة غير المتوافقة مع سلك التوجيه، فقد يحتاج سلك التوجيه إلى إزالته قبل الموضوعة. اتبع تعليمات استخدام جهازية فغر المعدة لمعرفة طريقة الغرز ونشر المسند الداخلي.

تحذير: في حالة استخدام منتج بالوني، قد يؤدي إمساك أو القبض على البالون أو طرف الجهازية بالمنظار الداخلي إلى تعطل الجهازية.

• في حالة استخدام جهازية بدون بالون، فقم بتحريك المسند حسب تعليمات التصنيع.

• تحقق بالمنظار الداخلي أن المسند الداخلي يتحجر الجهازية أمام السطح الأمامي لجدار الغشاء المخاطي.

• قم بتدوير الجهازية للتأكد من أنها محكمة لكن ليست ضيقة أكثر من اللازم.

تنبيه: ينبغي أن يكون البالون المنفوخ أو المسند الداخلي قادراً على الدوران بحرية. وينبغي ألا يكون هناك أي تضغط لأي من الغشاء المخاطي للمعدة أو الجلد.

• اسحب بطء المدخل / الدعامة وسلك التوجيه من الجهازية.

تنبيه: يجب توخي الحذر عند سحب المدخل / الدعامة لضمان عدم إزالة الجهاز بأكمله أيضاً.

• اربط الغرز على الجهازية.

• قم بإفراغ المعدة وإزالة المنظار.

إجراء ما بعد الجراحة والاحتياطات:





• يوصى بالانتظار حتى صباح اليوم التالي قبل بدء التغذية. تكون المرة الأولى للتغذية والمعدل والحجم الموصوفين حسب تقدير الطبيب.

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

شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة AMT للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

مخطط 1			
المقاس الفرنسي للمنتج	10 فرنسي	12 فرنسي	14 فرنسي
المقاس الفرنسي للمنتج	14 فرنسي	16 فرنسي	18 فرنسي
المقاس الفرنسي للمنتج	22 فرنسي		

Rx Only	وصفة طبية فقط	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام		لاستخدام الفردي فقط	
الجهاز غير مصنوع من ثنائي فثالات (ثنائي الايثيل هيكسيل) (DEHP)		جهازية طبية	
Applied Medical Technology, Inc. PEG-Assist® علامة تجارية مملوكة لشركة			

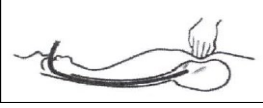
اختيار وإعادة مقر فغر المعدة

- بمجرد أن يكون المريض في وضع الاستلقاء والمنظار داخل المعدة، انفخ المعدة بالهواء.
- اجعل أضواء الفقرة خافتة واعطف المنظار إلى السطح الخارجي. وينبغي إلقاء ضوء المنظار القوي بشكل واضح عبر جدار البطن الأمامي.
- اختر مقر الفغر الذي يكون خالياً من الأوعية الرئيسية، الأضواء والنسيج الندبي.
- تنبيه: بعد تحقيق نفاذ ضوء قوي محدد في مقر الفغر أحد أهم الخطوات في الإجراء. ولا تتابع إذا كان هناك أي سؤال يتعلق بمقر غرز خالٍ من الأوعية الرئيسية، الأضواء، والنسيج الندبي.

• قم بإعداد مقر الفغر المضاعف المقصود. يجب أن يرى المنظار بوضوح الانخفاض الناتج على السطح الأمامي لجدار المعدة.

• تنبيه: اختيار مقر الفغر السليم خطوة حاسمة في الإجراء. لا تستمر إذا لم يكن هناك مشاهدة كافية للانخفاض على السطح الأمامي لجدار المعدة.

• قم بإعداد وتغطية الجلد في مقر الفغر المحدد.



إجراء الموضوعة

1. تثبيت المعدة بجدار البطن الأمامي

- حسب تقدير الطبيب، قد يكون من الضروري استخدام طريقة بديلة للتثبيت عند المرضى البالغين الأكبر بسبب زيادة سمك جدار البطن.
- باستخدام غرزين من غرز U المغروزين على الجانبين المتواجبين لمقر الفغر، قم بتثبيت المعدة أمام جدار البطن الأمامي.
- بمجرد اكتمال الغرز، احرص على تثبيت طرفي كل غرزة من أجل تثبيت المعدة أمام جدار البطن.

2. موضوعة سلك التوجيه

مع الحفاظ على نفخ المعدة والمشاهدة بالمنظار لسطح الغشاء المخاطي الأمامي، اغرز إبرة المدخال عيار 18 عبر الصفاق وجدار المعدة.

ملحوظة: زاوية الفغر المطلوبة عمودية على سطح البطن والمعدة. وقد تسري قيود أخرى حسب تقدير الطبيب.

تنبيه: من الضروري توخي أقصى الحذر عند غرز إبرة المدخال لضمان عدم ثقب الجدار الخلفي والأوعية الأخرى أو أضواء المعدة.

• عند مشاهدة الإبرة عيار 18 داخل المعدة، للحد من فقدان الهواء من خلال الإبرة، قم بسرعة بتغطية محور الإبرة.

• مرر سلك التوجيه المرفق من خلال غمد الإبرة عيار 18.

• بمجرد مشاهدة سلك التوجيه في المعدة عبر المنظار، قم بإزالة الإبرة عيار 18 فوق سلك التوجيه، مع توخي الحذر لعدم إزاحة سلك التوجيه من المعدة.

ملحوظة: في الخطوات اللاحقة التي تتطلب استخدام سلك التوجيه، لا تقم بسحب سلك التوجيه، وإخراجه من الفقرة.

3. إنشاء مسلك الفقرة وقياس الفقرة

• باستخدام مشرط #11 المرفق، قم بإنشاء شق صغير في الجلد يمتد مباشرة بجانب سلك التوجيه. وإذا لزم الأمر، استخدم المنظار الداخلي للتحقق من أن الشق يمتد إلى الأسفل من خلال جدار المعدة الأمامي إلى المعدة.

• باستخدام جهيزة قياس الفقرة الباليونية المرفقة، احصل على قياس عمق الفقرة. قم بإزاحة قرص القياس أعلى الأنبوب – بعيداً عن البالون.

تنبيه: اختيار جهيزة التغذية بالمقاس الصحيح أمر حرج لسلامة وراحة المريض. فمس طول الفقرة للمريض بجهيزة قياس الفقرة. ويجب أن يكون طول عمود جهيزة التغذية المختار هو نفس طول الفقرة. يمكن أن تسبب جهيزة التغذية غير سليمة المقاس النخر، متلازمة اختفاء الحلقة أو نسيج فرط التحبب.

ملحوظة: قد يكون من الضروري استخدام مؤمّع أصغر مقاساً قبل جهيزة القياس من أجل زيادة سهولة الفغر.

• قم بتزليق جهيزة القياس ومررها برفق فوق سلك التوجيه واغرزها من خلال الشق حتى تكون مرئية داخل المعدة.

• اغرز محقنة بطرف منزلق تحتوي على 4 مل هواء في فوهة الطرف المنزلق للمقبض وانفخ البالون. قم بإزالة المحقنة. ويجب توخي الحذر لعدم الضغط على منطقة الصمام أثناء إزالة المحقنة، لأن هذا يمكن أن يسبب إفراغاً فورياً للهواء.

• اسحب برفق على جهيزة القياس حتى يمكنك الشعور بالبالون أمام جدار المعدة الداخلي. أزح قرص القياس لأسفل على الأنبوب حتى يستقر على الجزء الخارجي للبطن.

• اقرأ قيمة القياس على الأنبوب الموجود فوق القرص (الجانب الأبعد من البالون) لتحديد طول مسلك الفقرة. دقة قياس الجهيزة +/- 0.2 سم.

• لتفريغ البالون، ضع أصابعك على جوانب صمام النفخ. اعصر برفق لإزالة الهواء من البالون. قد يُسمع صوت ملحوظ عند إفلات الهواء.

ملحوظة: سيؤدي العصر الشديد إلى إعاقة منفذ الصمام، مما يمنع إفراغ هواء البالون. عصره جزئية فقط – كافية لفتح الصمام – هي كل ما هو مطلوب.

ملحوظة: يمكن أيضاً استخدام إفراغ الهواء الاعتيادي باستخدام محقنة بطرف منزلق لإفراغ البالون.

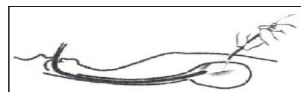
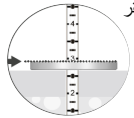
• قم برفق بإزالة جهيزة القياس.

ملحوظة: إذا كان عمق الفقرة المقيس بين مقاسي جهيزة تغذية متاحين، فاستخدم المقاس الأكبر.

4. توسيع الفقرة

• باستخدام مجموعة الموسعات المرفقة، قم بتوسيع مسلك الفقرة على القطر اللازم لمقاس الجهيزة المختار.

• ابدأ بموسع أصغر مقاساً. قم بتزليق سطح الموسع بمنزلق قابل للذوبان في الماء.



محتويات الطقم (للاستخدام مع الجهاز 18-12 فرنسي)

(1) جييزة قياس الفغرة البالونية متوفق مع سلك التوجيه	(1) سلك توجيه
(1) محققة بطرف منزلق	(2) ايرة بمدخال، عيار 18
(2) مدخال / دعامة الموضوعة متوفق مع سلك التوجيه	(1) مشرط#11
(4) شاش 4 بوصة x 4 بوصة (10 سم x 10 سم)	(5) مؤبعتات 12، 7، 16، 18، 22 فرنسي

محتويات الطقم (للاستخدام مع الجهاز 10 فرنسي)

(1) جييزة قياس الفغرة البالونية متوفق مع سلك التوجيه	(1) سلك توجيه
(1) محققة بطرف منزلق	(2) ايرة بمدخال، عيار 18
(1) مدخال / دعامة الموضوعة متوفق مع سلك التوجيه	(1) مشرط#11
(4) شاش 4 بوصة x 4 بوصة (10 سم x 10 سم)	(3) مؤبعتات 12، 7، 14، 14 فرنسي

مكونات تكميلية (يوسد واردة مع الطقم)

ماء معقم أو محلول ملحي	منظار داخلي
مجموعة يمسك اير	بنج موضعي
غرز على شكل حرف U (أو وسائل بديلة للتثبيت)	ملائق قاطعة للزرف

الوصف ودواعي الاستعمال

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم.

الوصف

طقم الموضوعة الابتدائية AMT مصمم خصيصاً لتحسين كفاءة إجراء موضعة الجهيزة الابتدائية. طقم الموضوعة الابتدائية الذي يستخدم مع الإجراء التالي، يتمتع بميزات فريدة عديدة التي يمكن أن:

- تقضي على الحاجة إلى إجراء متابعة في العيادة لاستبدال جييزة أنبوب G بجهيزة تغذية غير مرئية (LPFD).
- اسمح بالحاجة لتزوير منظار داخلي واحد فقط، مما يسمح للمنظار الداخلي بالبقاء في المعدة حتى إتمام الإجراء بأكمله

الاستخدام المحدد

طقم الموضوعة الابتدائية AMT طقم فعال للاستعمال أثناء الإنشاء الابتدائي لفغرة التغذية المغوية. وطقم الموضوعة الابتدائية AMT مصمم لاستعماله بمعرفة الأطباء السرييين للمرضى من جميع الأعمار (من الرضع حتى كبار السن).

دواعي الاستعمال

يمكن وصف الموضوعة الابتدائية لجهيزة فغر المعدة بطريق الجلد للمرضى الذين يعانون من أمعاء عاملة الذين يحتاجون إلى تغذية طويلة الأجل. ويشمل هذا المرضى الذين يعانون بالفعل من سوء التغذية، أو قد تنتشأ، ثانوية للحالات المزمنة.

مواقع الاستعمال

تشمل مواقع استعمال موضعة أنبوب فغر المعدة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: الأمعاء غير العاملة • إجراءات جراحية متعددة بالقرب من مقر الجهاز الهضمي • العدوى في مقر الجهاز الهضمي أو حوله • عدم القدرة على تحديد الإضاءة بطريق جدار البطن

تذير: بعد موضعة جييزة الجهاز الهضمي، يجب التحقق بالمنظار الداخلي من استئضاع المسند الداخلي من النوع الباليوني أو بدون الباليون أمام الغشاء المخاطي للمعدة. وينبغي تجنب الشد على الجهيزة لتقليل خطر المضاعفات. وينبغي أن تكون الجهيزة قادرة على الدوران بدون صعوبة .

المضاعفات

لا توجد مضاعفات مرتبطة بطقم الموضوعة الابتدائية AMT في الوقت الحالي.

ملاحظة: برجاه 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

تشمل الفوائد السريية المتوقعة عند استعمال طقم الموضوعة الابتدائية AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- سيستفيد المرضى من الموضوعة الأولية السليمة لأنبوب فغر المعدة مما يسمح بالتوجيه الأمثل للتغذية والأدوية
- تقليل الرضح المحتمل المرتبط بتطور مسلك الفغرة
- سيستفيد الأطباء السرييين من خلال وجود معظم الأدوات اللازمة لموضعة أنبوب فغر المعدة بصورة سليمة وسهلة أثناء جراحات الموضوعة الابتدائية
- المنظار الداخلي قادر على البقاء في المعدة حتى اكتمال الإجراء بالكامل
- يساعد التوافق مع سلك التوجيه في ضمان سهولة الموضوعة السليمة لجهاز التغذية غير المرئية

خصائص الأداء

تشمل خصائص أداء طقم الموضوعة الابتدائية AMT على سبيل المثال لا الحصر:

- توفير وسيلة لبدء مسلك الفغرة في التسويج السليم
- توفير وسيلة لتوسيع مسلك الفغرة لاستيعاب القسطرة التداخلية ووسيلة لإدخال قسطرة تداخلية إلى مسلك فغرة حديث التشكل
- المساعدة في ضمان الملازمة السليمة والراحة ومأمونية جييزة فغر المعدة
- مؤبعتات مستقلة الأطراف للمساعدة في ضمان التوسيع المناسب
- متوفر في تكوينات مختلفة لاستيعاب أحجام مختلفة من الفغر/الجهاز

إعداد الإجراء

ملاحظة: لا تجرى الموضوعة الابتدائية إلا بمعرفة طبيب سريي مؤهل.

- افحص الطقم للكشف عن وجود تلف. في حالة التلف أو خلل الحاجز المعقم، لا تستخدم المنتج.
- استخدم طريقة معتمدة سريياً لإعداد وتهدئة المريض لإجراء التنظير الداخلي.

キット内容 (12-18Fデバイスとの使用)

(1) ガイドワイヤ	(1) ガイドワイヤ対応バルーン・ストーマ測定デバイス
(2) イントロデューサ・ニードル、18ゲージ	(1) スリップ先端注射器
(1) #11外科用メス	(2) ガイドワイヤ対応イントロデューサ/スティフナ
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F ダイレータ	(4) 4 “x 4” (10 cm x 10 cm) ガーゼ

キット内容 (10Fデバイスとの使用)

(1) ガイドワイヤ	(1) ガイドワイヤ対応バルーン・ストーマ測定デバイス
(2) イントロデューサ・ニードル、18ゲージ	(1) スリップ先端注射器
(1) #11外科用メス	(1) ガイドワイヤ対応イントロデューサ/スティフナ
(3) 7, 12, 14 F ダイレータ	(4) 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)

内視鏡	滅菌水または食塩水
局部麻酔薬	ニードルホルダー
止血剤	U字縫合 (または固定の代替手段)

性状と適応

注意: 連邦 (米国) 法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。

説明

AMT初期配置キットは、初期デバイス配置処置の機能を改良するために特に設計されています。以下の処置を使用することにより、本初期配置キットは以下を可能にする多くのユニークな特長を有しています:

- Gチューブデバイスを薄型栄養デバイス (LPFD) に交換するフォローアップ院内処置の必要性をなくします。
- 内視鏡を1回通すだけで、処置全体が完了するまで内視鏡を胃の中に残しておくことができます。

使用目的

AMT Initial Placement Kitは、経腸栄養のためのストーマを初期造設する際に使用する効果的なキットです。AMT Initial Placement Kitは、臨床医があらゆる年齢層 (乳幼児から高齢者まで) の患者に使用することを意図しています。

適応

経皮胃瘻造設デバイスの初期配置は、長期的な栄養供給を必要とする機能的消化管を持った患者に適応する可能性があります。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

胃瘻造設チューブの配置についての禁忌には以下が含まれ、それらに限定されません: 非機能的消化管・GI部位の近くに複数の外科的処置がある・GI部位上または周辺の感染症・経腹照明の特定不能

警告: GIデバイスの配置後に、バルーンまたは非バルーンタイプの内部ボルスターの胃粘膜に対する適切な位置合わせを内視鏡により確認する必要があります。合併症のリスクを最小限にするため、デバイスに張力がかけられないようにします。デバイスは困難を感じずに回転できる必要があります。

合併症

現時点では、AMT Initial Placement Kitに関連する禁忌事項はありません。

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 Initial Placement Kit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:

- 胃ろうチューブを適切に最初に配置することで、栄養や薬剤の最適な注入ができるため、患者にとってメリットがあります
- ストーマ管の形成に関連する外傷の可能性を低減します
- 最初の配置手術で胃ろうチューブを適切かつ容易に配置するために必要なほとんどのツールが揃っているため、臨床医にとってメリットがあります
- 内視鏡は全ての処置が完了するまで、胃中にとどめておくことが可能です
- ガイドワイヤーの適合性により、薄型栄養デバイスを容易に適切に配置することができます

性能特性

AMT Initial Placement Kit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:

- 無傷の組織にストーマ管を造設する手段を提供します
- 介入カテーテルに対応したストーマ管の拡張と、新規に造設されたストーマ管に介入カテーテルを導入するための手段を提供します
- 胃ろう栄養デバイスの適切なフィット性、快適性、安全性を確保するのに役立ちます
- 適切な拡張を確保するための先細ダイレータです
- ささまざまなストーマやデバイスのサイズに対応する各種形状が利用可能です

処置の準備

注: 初期配置は資格のある臨床医が行ってください。

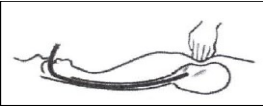
- キットに損傷がないか検査します。損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、製品を使用しないでください。
- 臨床的に承認された方法を使用して、内視鏡処置に対して患者に心の準備をさせ、落ち着かせます。

処置の準備

胃瘻造設部位の選択と準備

- 患者が仰臥位になったら、内視鏡を胃の中の所定の位置に配置し、胃に空気を吸入します。
- 室内照明を暗くして、内視鏡を前面に向けて曲げます。内視鏡の光が前腹壁を通してはつきりと透過するはずですが、
- 主要導管、内蔵、および瘻痕組織がない挿入部位を選びます。

注意: 挿入部位で決定的な透光に達することは、処置の手順で最も重要な手順の1つです。主要導管、内蔵、および瘻痕組織がない挿入部位に関して何らかの問題がある場合は、続行しないでください。



- 照らされた、対象とする挿入部位を押します。胃壁の前面に押し込まれた跡が内視鏡によりはつきりと見えるはずですが。

注意: 適切な挿入部位を選択することは処置の重要な手順です。胃壁の前面で押された跡の視覚化が不十分な場合は、続行しないでください。

- 選択した挿入部位で皮膚の準備と覆い掛けを行います。

配置手順

1. 前腹壁への胃の固定

- 身体が大きき成人患者では、腹壁が厚いため、医師の判断で、固定の代替方法が必要になる場合があります。
- 挿入部位の反対側に挿入される2つのU字縫合を使用して、胃を前腹壁に固定します。
- 縫合が完了したら、胃を腹壁に維持するために各縫合の2つの端をしっかりと固定します。

2. ガイドワイヤの配置

- 胃への吸入と内視鏡による前粘膜面の視覚化を維持しながら、18ゲージのイントロデューサ・ニードルを腹膜と胃壁を通して挿入します。

注: 最も望ましい挿入角度は腹部と胃の表面に対して直角です。医師の判断で、その他の制限事項が適用される場合があります。

注意: イントロデューサ・ニードルを挿入する場合は、胃の後壁およびその他の導管または胃の内蔵に穴を開けないように、最大限の注意を払うことが必須となります。

- 18ゲージのニードルが胃の中にあるのを観察します。ニードルから失われる空気を最小限にするため、ニードル・ハブを素早く覆います。
- 同梱されたガイドワイヤを18ゲージ・ニードルシースに通します。
- 内視鏡によってガイドワイヤが胃の中に観察されたら、胃からガイドワイヤを外さないように注意しながらガイドワイヤ上の18ゲージ・ニードルを除去します。

注: その後の手順でガイドワイヤを使う必要があるため、ガイドワイヤを引き抜いてストーマから外さないでください。

3. ストーマ管の作成とストーマの測定

- 同梱された#11外科用メスを使用して、ガイドワイヤの真横に伸びる小さな皮膚切開を作ります。必要に応じて、内視鏡を利用して切開が下向きに前胃壁から胃の中に伸びていることを確認します。
- 同梱されたバルーン・ストーマ測定デバイスを利用して、ストーマ深さ測定値を取得します。測定ディスクをチューブの上にスライドさせ - バルーンから離します。

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

- 挿入を容易にするため、測定デバイスに先立って、より小さなサイズのダイレクタの使用が必要になる場合があります。
- 測定デバイスに潤滑剤を塗り、やさしくガイドワイヤに引き渡して、切開部から通して胃の中に見えるまで挿入します。
- 4mlの空気を含んだスリップ先端注射器をハンドルスリップ先端の開口部に挿入し、バルーンを膨らませます。注射器を外します。注射器の外す際に、弁領域に圧力を加えないように注意してください。これを行うと、ただちに収縮が引き起こされます。
- バルーンが内側の胃壁に接触するのが感じられるまで、測定デバイスをやさしく引きまします。測定ディスクが腹部の外側に置かれるまで、測定ディスクをチューブ上で下にスライドさせます。
- ディスクの上のチューブ (バルーンからより遠い側) の測定値を読み取り、ストーマ管の長さを調べます。デバイスの測定精度は $\pm 0.2\text{cm}$ です。
- バルーンを収縮するには、空気注入弁の両側に指を置きます。やさしく圧迫して、バルーンから空気を除去します。空気が抜ける際に特徴的な音が聞こえる場合があります。圧迫して弁を開き、バルーンを収縮させながら、場合によっては両指をやさしく転がす必要があります。

注: 圧迫が強すぎると、弁ポートが塞がり、バルーンの収縮が妨げられます。部分的な圧迫だけで - 弁を開くのに十分であり - 必要なものはそれだけです。

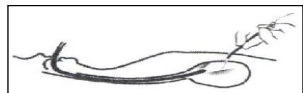
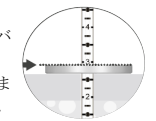
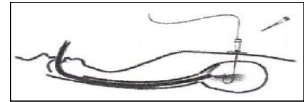
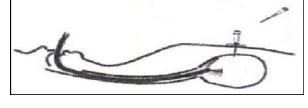
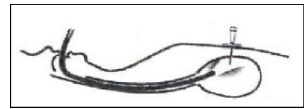
注: スリップ先端の注射器を使用した一般的な収縮は、バルーンの収縮にも使用できます。

注: 測定デバイスをやさしく除去します。

注: 測定したストーマの深さが使用できる栄養デバイスサイズの間にある場合は、大きい方のサイズを使用します。

4. ストーマの拡張

- 同梱されたダイレクタセットを使用して、選んだデバイスサイズに必要な直径にストーマ管を拡張します。
- より小さなダイレクタから始めます。水溶性の潤滑剤をダイレクタの表面に塗布します。



注意：ダイレートを挿入する場合は、胃の後壁に穴を開けないように、最大限の注意を払うことが必須となります。

- ダイレートをガイドワイヤに引き渡します。しっかりとしているが、乱暴にならない回転運動により、ダイレートをストーマ管にねじ込み、僅かに胃の中に入れます。内視鏡を利用して、ダイレートの通過を視覚的に確認します。
- ガイドワイヤを外さないように注意しながら、最初のダイレートを除去します。ストーマ管から失われる空気を最小限にするため、切開部位の上に指を保持します。
- 必要に応じて、より大きなダイレートをを使って繰り返します。
- 選択した薄型デバイスに推奨される必要な French サイズの拡張とついでには、表1を参照してください。

表1				
製品Frenchサイズ	10F	12F	14F	16-18F
ダイレートを	14F	16F	18F	22F

5. デバイスの準備

警告：キット内容物は一回限りの使用です。本医療デバイスは再使用、再処理または再殺菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくは死亡を招く可能性があります。

注意：薄型栄養デバイスを使用する場合は、下のサイズの薄型デバイスを使用しないでください。配置されたデバイスは容易に回転する必要があります。

警告：デバイスを標準より小さいサイズにすると、侵食による胃壁への埋め込み、組織の壊死、感染症、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。

- バルーンデバイスを利用する場合は、挿入の前にバルーンを膨らませて、完全に機能することを確認します。バルーンが機能しない場合は、製品を廃棄して、新しい製品を入手してください。
- 水溶性の潤滑剤を使用して同梱されたイントロデューサー・スティフナの先端部分を滑らかにします。

注：小さなダイレートのいずれかはデバイス・スティフナとしても使用できます。

- イントロデューサー・スティフナを先端がデバイスの先端と同一平面になるまでデバイスの開口部に挿入すると、必要な硬化が達成されます。
- 水溶性の潤滑剤を使用して薄型栄養デバイスの外面を滑らかにします。

6. デバイスの配置

- イントロデューサー・スティフナをガイドワイヤに引き渡します。
- デバイスをストーマに挿入し、さらに胃に挿入します。必要に応じて、しっかりとしているが、乱暴にならない回転運動を挿入のために使用します。
- バルーンデバイスを利用する場合は、推奨される量の滅菌または食塩水と、ルーア先端注射器を使用して、バルーン注入弁からバルーンを膨らませます。内視鏡により、デバイスの内部ボルスター部全体が胃の中にあることを確認します。
- ガイドワイヤ非対応の胃瘻造設デバイスには、配置の前にガイドワイヤの除去が必要になる場合があります。挿入と内部ボルスター配備の方法については、胃瘻造設デバイスの使用説明書に従います。

警告：バルーン製品を使用する場合は、内視鏡によりデバイスのバルーンまたは先端を損むと、デバイスが故障する場合があります。

- 非バルーンデバイスを利用する場合は、製造指示書に従ってボルスターを解放します。
- 内視鏡により、内部ボルスターがデバイスを粘膜壁の前面に保持していることを確認します。
- デバイスを回転させて、デバイスがぴったり合っているが、過剰に密着していないことを確認します。

注意：膨らんだバルーンや内部ボルスターは自由に回転できる必要があります。胃粘膜や皮膚に圧迫がないようにします。

- イントロデューサー・スティフナとガイドワイヤをデバイスからゆっくりと引き出します。

注意：イントロデューサー・スティフナを引き出す際に、デバイス全体が除去されないように注意する必要があります。

- デバイスの上を縫合します
- 胃を収縮させ、内視鏡を取り出します。

術後の処置と注意事項

- 栄養供給の開始は、翌朝まで待つことをお勧めします。最初の栄養供給時間、処方する速度および量は医師の判断によります。

注：キットの内容物は、現地の廃棄ガイドライン、施設のプロトコルに従うことにより、あるいは通常の廃棄物処分方法により廃棄することが可能です。

ありがとうございました。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

STERILE EO エチレンオキシドにより滅菌済み		Rx Only Rx専用	
 再滅菌しないこと	 単一患者使用のみ	 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	
 天然ゴムラテックス不使用	 医療機器	 DEHP (Di(2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用	
PEG-Assist®はApplied Medical Technology, Inc.の登録商標です。			

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Do użytku z urządzeniami w rozmiarze 12–18 Fr)

(1) Prowadnik	(1) Zgodne z prowadnikami urządzenie pomiarowe
(2) Introduktor, 18 G	(1) Strzykawka luer-slip
(1) Skalpel nr 11	(2) Zgodne z prowadnikiem Introduktor/usztywniacz
(5) Rozszerzadła 7, 12, 16, 18, 22 Fr	(4) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Do użytku z urządzeniami w rozmiarze 10 Fr)

(1) Prowadnik	(1) Zgodne z prowadnikami urządzenie pomiarowe
(2) Introduktor, 18 G	(1) Strzykawka luer-slip
(1) Skalpel nr 11	(1) Zgodne z prowadnikami Introduktor/usztywniacz
(3) Rozszerzadła 7, 12, 14 Fr	(4) Gaza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

ELEMENTY DODATKOWE (NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU)

Endoskop	Jałowa woda lub sól fizjologiczna
Miejscowy środek znieczulający	Imadła do igieł
Kleszyczki hemostatyczne	Nici chirurgiczne (lub innego rodzaju mocowanie)

OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OPIS

Zestaw do początkowego zakładania AMT Initial Placement Kit jest przeznaczony specjalnie do usprawniania procedury początkowego zakładania urządzenia. Stosowany zgodnie z poniższą procedurą zestaw do początkowego zakładania ma wiele unikalnych funkcji, które potencjalnie mogą:

- Wyeliminować konieczność ponownego zabiegu w celu wymiany zgłębnika gastrostomijnego na zgłębnik niskoprofilowy (LPFD).
- Umożliwić tylko jedno wprowadzenie endoskopu i pozostawienie go w żołądku do momentu zakończenia procedury.

PRZEZNACZENIE

AMT Initial Placement Kit (Zestaw do Początkowego Zakładania AMT) jest skutecznym zestawem do stosowania podczas początkowego wytwarzania stomii do żywienia dojelitowego. Zestaw AMT Initial Placement Kit jest przeznaczony do stosowania przez klinicystów u pacjentów w każdym wieku (od niemowlęcia do osób starszych).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Początkowe założenie przezskórne zgłębnika gastrostomijnego może być wskazane u pacjentów z prawidłową czynnością jelit, którzy wymagają żywienia długoterminowego. Dotyczy to także pacjentów niedożywionych lub którym zagraża niedożywienie wtórne do chorób współistniejących.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do założenia zgłębnika gastrostomijnego należą m.in.: Brak czynności jelit • Wiele zabiegów chirurgicznych w okolicy miejsca wprowadzenia • Zakażenie w okolicy miejsca wprowadzenia • Niemożność identyfikacji miejsca poprzez iluminację przezbrzuszną

OSTRZEŻENIE: PO ZAŁOŻENIU ZGŁĘBNIKA METODĄ ENDOSKOPOWĄ NALEŻY POTWIERDZIĆ PRAWIDŁOWE POŁOŻENIE BALONOWEGO LUB NIEBALONOWEGO WZMOCNIENIA WEWNĘTRZNEGO NA SŁUŻOWCĘ ŻOŁĄDKA. NALEŻY UNIKAĆ NAPINANIA URZĄDZENIA, ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ. URZĄDZENIE POWINNO SWOBODNIE SIĘ OBRACAĆ.

POWIKŁANIA

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań powiązanych z zestawem AMT Initial Placement Kit.

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 Initial Placement Kit obejmują, między innymi:

- Pacjenci odniosą korzyści z prawidłowego pierwotnego umieszczenia rurki gastrostomijnej, co pozwoli na optymalne kierowanie pokarmu i leków
- Zmniejsza potencjalny uraz związany z wytwarzaniem stomii
- Lekarze odniosą korzyści z posiadania większości narzędzi niezbędnych do prawidłowego i łatwego umieszczenia rurki gastrostomijnej podczas początkowych zabiegów zakładania
- Endoskop może pozostać w żołądku do momentu zakończenia całej procedury
- Kompatybilność z prowadnikami ułatwia prawidłowe umieszczenie niskoprofilowych wyrobów żywieniowych

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe zestawu AMT Initial Placement Kit obejmują między innymi:

- Zapewnia sposób wyłonienia drogi stomii w nienaruszonej tkance
- Zapewnia sposób poszerzenia drogi stomii w celu umieszczenia w niej cewnika interwencyjnego oraz sposób wprowadzenia cewnika interwencyjnego do świeżo wyłonionej drogi stomii
- Pomaga zapewnić właściwe dopasowanie, wygodę i bezpieczeństwo wyrobu do żywienia przez gastrostomię
- Zwiększające się rozszerzacze pomagają zapewnić właściwe poszerzenie
- Dostępne w różnych konfiguracjach, dostosowując się do różnych rozmiarów stomii/wyrobu

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

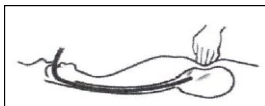
UWAGA: Zaleca się, aby wstępne umieszczenie zostało wykonane przez wykwalifikowanego klinicystę.

- Sprawdzić zestaw pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub naruszenia bariery sterylnej nie należy stosować produktu.
- Zastosować klinicznie zatwierdzoną metodę przygotowania i sedacji pacjenta do zabiegu endoskopowego.

WYBÓR I PRZYGOTOWANIE MIEJSCA GASTROSTOMII:

- Po ułożeniu pacjenta na plecach i wprowadzeniu endoskopu do żołądka należy napęczyć żołądek powietrzem.
- Przygasić światło w pomieszczeniu i odgiąć endoskop do powierzchni przedniej. Lampa endoskopu powinna wyraźnie przeświecać przez przednią ścianę brzucha.
- Wybrać miejsce wprowadzenia, w którym nie ma dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej.

PRZESTROGA: Uzyskanie rozstrzygającej transluminacji w miejscu wprowadzenia to jeden z krytycznych etapów zabiegu. **Nie kontynuować zabiegu w razie wątpliwości co do braku dużych naczyń krwionośnych, narządów trzewnych ani tkanki bliznowatej w planowanym miejscu wprowadzenia.**



- Nacisnąć podświetlone, zamierzone miejsce założenia palcem. Zagłębienie na przedniej powierzchni ściany żołądka powinno być wyraźnie widoczne w badaniu endoskopowym.
- PRZESTROGA:** Wybór odpowiedniego miejsca wprowadzenia to jeden z krytycznych etapów zabiegu. **Nie kontynuować zabiegu, jeśli wizualizacja zagłębienia na przedniej powierzchni ściany żołądka nie jest odpowiednia.**
- Przygotować skórę i osłonić serwetami wybrane miejsce założenia.

PROCEDURA WPROWADZANIA

1. MOCOWANIE ŻOŁĄDKA DO PRZEDNIEJ ŚCIANY BRZUCHA

- W zależności od decyzji lekarza u pacjentów dorosłych o większej budowie konieczne może być zastosowanie innej metody mocowania z powodu większej grubości ściany brzucha.
- Za pomocą dwóch szwów chirurgicznych założonych po przeciwnych stronach miejsca wprowadzenia należy zamocować żołądek do przedniej ściany brzucha.
- Po założeniu szwów należy zamocować dwa końce każdego szwu, aby utrzymać żołądek przy ścianie brzucha.

2. WPROWADZANIE PROWADNIKA

• Utrzymując napęczenie żołądka i endoskopowo wizualizując przednią powierzchnię śluzówki, wprowadzić introduktor w rozmiarze 18 G przez otrzewną i ścianę żołądka.

UWAGA: Najbardziej pożądanym kątem wprowadzenia to kąt prostopadły do powierzchni brzucha i żołądka. W zależności od decyzji lekarza mogą występować inne ograniczenia.

PRZESTROGA: Obowiązkowe jest zachowanie wyjątkowej ostrożności podczas wprowadzania introduktora, aby nie dopuścić do przebiecia ściany zewnętrznej ani innych naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

- Po zaobserwowaniu igły 18 G w żołądku. Aby zminimalizować utratę powietrza przez igłę, należy szybko osłonić osadkę.
- Wprowadzić załączony przewódnik przez koszulkę igły 18 G.
- Po zaobserwowaniu przewodnika w żołądku w badaniu endoskopowym należy usunąć igłę 18 G po przewodniku, zwracając uwagę, aby nie usunąć przewodnika z żołądka.

UWAGA: Jeśli na kolejnych etapach potrzebny będzie przewódnik, nie należy go pociągać ku górze, aby nie dopuścić do jego wypchnięcia z żołądka.

3. UTWORZENIE KANAŁU STOMIJNEGO I POMIAR STOMII

- Za pomocą dołączonego skalpela nr 11 wykonać małe nacięcie na skórze, które przedłużać się wzdłuż prowadnika. W razie konieczności użyć endoskopu, aby potwierdzić, że nacięcie przedłuża się w dół przez przednią ścianę brzucha do żołądka.
- Za pomocą dołączonego urządzenia pomiarowego wykonać pomiar głębokości stomii. Przesunąć krążek pomiarowy w górę rurki, z dala od balonu.

PRZESTROGA: Wybór prawidłowego rozmiaru zgłębnika ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Długość stomii pacjenta należy zmierzyć za pomocą urządzenia pomiarowego stoma measuring device. Długość trzonu wybranego zgłębnika powinna być taka sama jak długość stomii. Nieprawidłowy rozmiar zgłębnika może doprowadzić do martwicy, wrosnięcia peg i/lub nagromadzenia tkanki ziarninowej.

UWAGA: Przed użyciem urządzenia pomiarowego konieczne może być zastosowanie mniejszego rozszerzadła, aby ułatwić wprowadzenie.

- Zwiłżyć urządzenie pomiarowe i delikatnie wprowadzać je po przewodniku przez nacięcie do momentu, kiedy będzie ono widoczne w żołądku.
- Do otworu po stronie uchwytu należy wprowadzić strzykawkę luer-slip zawierającą 4 ml POWIETRZA i napęczyć balon. Wyjąć strzykawkę. W trakcie usuwania strzykawki nie wolno naciskać na zawór, ponieważ może to spowodować natychmiastowe opróżnienie.
- Delikatnie pociągać urządzenie pomiarowe do momentu, kiedy balon zetknie się z wewnętrzną ścianą brzucha. Zsuwać urządzenie pomiarowe po rurce do momentu, kiedy znajdzie się na zewnątrz brzucha.
- Odczytać wartość pomiaru na rurce nad krążkiem (z dala od balonu), aby ustalić długość kanału stomijnego. Dokładność urządzenia pomiarowego wynosi +/- 0,2 cm.
- Aby opróżnić balon, należy umieścić palce po bokach zaworu do napęczenia. Delikatnie ścisnąć, aby usunąć powietrze z balonu. Uchodzeniu powietrza może towarzyszyć wyraźny dźwięk. Konieczne może być delikatne obrócenie palcami w trakcie ściskania w celu otwarcia zaworu i opróżnienia balonu.

UWAGA: Zbyt mocne ściśnięcie doprowadzi do zablokowania portu zaworu, uniemożliwiając opróżnienie balonu. Podczas ściskania należy zastosować umiarkowaną siłę, wystarczającą do otwarcia zaworu.

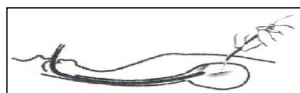
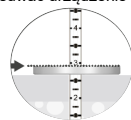
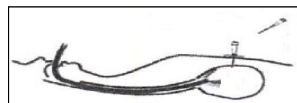
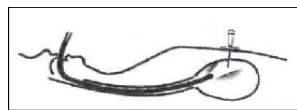
UWAGA: Balon można także opróżnić za pomocą strzykawki z końcówką luer-slip.

• Delikatnie usunąć urządzenie pomiarowe.

UWAGA: Jeśli zmierzona długość stomii wypadła pomiędzy dostępnymi rozmiarami zgłębnika, należy zastosować urządzenie w większym rozmiarze.

4. ROZSZERZANIE STOMII

- Za pomocą dołączonego rozszerzadła należy poszerzyć kanał stomijny do niezbędnej średnicy dla wybranego rozmiaru urządzenia.
- Należy rozpocząć od rozszerzadła w mniejszym rozmiarze. Powierzchnię rozszerzadła zwiłżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.



PRZESTROGA: Obowiązkowe jest zachowanie wyjątkowej ostrożności podczas wprowadzania rozszerzadeł, aby nie dopuścić do przebicia tyłnej ściany żołądka.

- Wprowadzić rozszerzadło po przewodniku. Zdecydowanie i jednocześnie delikatnie obracać rozszerzadło, wprowadzając je do kanału stomijnego i nieco do żołądka. Wprowadzenie rozszerzadła potwierdzić metodą endoskopową.
- Usunąć pierwsze rozszerzadło, uważając, aby nie poruszyć przewodnika. Aby zminimalizować utratę powietrza przez kanał stomijny, należy osłonić nacięcie palcem.
- W razie konieczności powtórzyć czynność z wykorzystaniem większych rozszerzadeł.
- Informacje o zalecanym niezbędnym rozmiarze Fr rozszerzadła w zależności od wybranego zgłębnika niskoprofilowego można znaleźć w Tabeli 1.

Tabela 1				
Rozmiar French produktu	10F	12 F	14 F	16–18 F
Rozszerzadło	14F	16 F	18 F	22 F

5. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

OSTRZEŻENIE: WPROWADZIĆ URZĄDZENIE PRZEZ STOMIĘ I DO ŻOŁĄDKA. 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, CHOROBY LUB ŚMIERĆ.

PRZESTROGA: W przypadku korzystania z urządzenia niskoprofilowego do żywienia nie należy korzystać z urządzenia niskoprofilowego w zbyt małym rozmiarze. Po założeniu urządzenie powinno swobodnie się obracać.

OSTRZEŻENIE: ZBYT MAŁY ROZMIAR URZĄDZENIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WROŚNIĘCIA Z NADZĘRKĄ ŚCIANY ŻOŁĄDKA, MARTWICY TKANKI, ZAKAŻENIA, SEPSY I ICH NASTĘPSTW.

- W przypadku korzystania z urządzenia balonowego przed wprowadzeniem należy napełnić balon, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Jeśli balon nie działa prawidłowo, należy usunąć produkt i użyć nowego zestawu.
- Końcówkę dołączonego usztywniacza zwilżyć środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

UWAGA: Jako usztywniacz można zastosować jedno z mniejszych rozszerzadeł.

- Wprowadzać usztywniacz do otworu w urządzeniu do momentu, kiedy końcówka zrówna się z końcówką urządzenia i osiągnięte zostanie pożądane usztywnienie.

- Środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie zwilżyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia niskoprofilowego do żywienia.

6. ZAKŁADANIE URZĄDZENIA

- Wprowadzić usztywniacz po przewodniku.
- Wprowadzić urządzenie do stomii, a następnie do żołądka. W razie konieczności podczas wprowadzania można wykonać zdecydowany, ale delikatny obrót.
- W przypadku korzystania z urządzenia balonowego napełnić balon przez zawór do napełniania za pomocą zalecanej ilości jałowej wody lub soli fizjologicznej oraz strzykawki luer. Metodą endoskopową potwierdzić, że całe wzmocnienie wewnętrzne znajduje się w żołądku.
- W przypadku zgłębników gastrostomijnych może zająć konieczność usunięcia przewodnika przed założeniem. Należy przestrzegać metody zakładania i wprowadzania wzmocnienia wewnętrznego, których opis można znaleźć w instrukcji stosowania zgłębnika gastrostomijnego.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA BALONOWEGO CHWYCIENIE BALONU LUB KOŃCÓWKI URZĄDZENIA ZA POMOCĄ ENDOSKOPIU MOŻE DOPROWADZIĆ DO USTERKI URZĄDZENIA.

- W przypadku korzystania z urządzenia niebalonowego należy zwolnić wzmocnienie zgodnie z instrukcją producenta.
- Metodą endoskopową potwierdzić, że wzmocnienie wewnętrzne blokuje urządzenie przy przedniej powierzchni ściany.
- Obrócić urządzenie, aby upewnić się, że jest odpowiednio dopasowane (ale nie zbyt ściśle).

PRZESTROGA: Napełniony balon lub wzmocnienie wewnętrzne powinny swobodnie się obracać. Nie powinien występować nacisk na błonę śluzową żołądka ani skłóre.

- Powoli wycofać usztywniacz i przewodnik z urządzenia.

PRZESTROGA: W trakcie wycofywania usztywniacza należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że nie dojdzie do usunięcia reszty urządzenia.

- Podwiązać nici do urządzenia.
- Opróżnić żołądek i usunąć endoskop.




PROCEDURA POZABIEGOWA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Żywnienie zaleca się rozpocząć kolejnego dnia rano. Godzina rozpoczęcia żywienia, zalecane tempo i objętość zależą od decyzji lekarza.

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

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Rx Only	Wyłączone z przepisu lekarza
 Nie sterylizować ponownie	 Wyłącznie do jednorazowego użytku	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Wyrób medyczny	 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)	
PEG-Assist® to zarejestrowany znak towarowy firmy Applied Medical Technology, Inc.			

CONTEÚDO DO CONJUNTO (Para uso com dispositivos 12 - 18F)

(1) Fio guia	(1) Dispositivo de medição do estoma com fio guia compatível com balão
(2) Agulha introdutora, calibre 18	(1) Seringa de ponta deslizante
(1) Bisturi no. 11	(2) Introdutor /Enrijecedor com fio guia compatível
(5) Dilataadores 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) Gaze 4"x 4" (10 cm x 10 cm)

CONTEÚDO DO CONJUNTO (Para uso com dispositivos 10F)

(1) Fio guia	(1) Dispositivo de medição do estoma com fio guia compatível com balão
(2) Agulha introdutora, calibre 18	(1) Seringa de ponta deslizante
(1) Bisturi no. 11	(1) Introdutor /Enrijecedor com fio guia compatível
(3) Dilataadores 7, 12, 14 F	(4) Gaze 4"x 4" (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLUIDOS NO CONJUNTO)

Endoscópio	Água estéril ou solução salina
Anestesia Local	Suportes de Agulha
Hemostatos	Pontos em U (ou meios alternativos de sutura)

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA USO

CUIDADO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

DESCRIÇÃO

O conjunto de colocação inicial AMT é especificamente concebido para melhorar a eficácia do procedimento de colocação inicial do dispositivo. Usado com o procedimento que se segue, este conjunto de colocação inicial tem muitas características únicas que podem:

- Eliminar a necessidade de um procedimento de acompanhamento em consultório para substituição de G-tubo com um dispositivo de alimentação discreto (LPFD).
- Permitir a necessidade de passagem de apenas um endoscópio, permitindo que o endoscópio permaneça no estômago até que todo o processo seja concluído.

USO PRETENDIDO

O AMT Initial Placement Kit é eficaz para uso durante a criação inicial de um estoma para alimentação enteral. Os AMT Initial Placement Kits pretendem ser usados por médicos para pacientes de todas as idades (infantil a idosos).

INDICAÇÕES DE USO

A colocação inicial de um dispositivo gástrico percutâneo pode ser indicada para pacientes com um estomago funcionando que necessitam de alimentação a longo prazo. Isso inclui pacientes em que a desnutrição já existe, ou pode resultar, secundária a outras condições.

CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicações para colocação do tubo de gastronomia incluem mas não estão limitadas a: Estomago que não funciona • Vários procedimentos cirúrgicos perto do local GI • Infecção no ou em torno do local GI • Incapacidade de identificar iluminação trans abdominal

ATENÇÃO: APÓS A COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO GI, O POSICIONAMENTO CORRETO DO BALÃO OU SUPORTE INTERNO NÃO-TIPO BALÃO CONTRA A MUCOSA GÁSTRICA DEVE SER VERIFICADA POR VIA ENDOSCÓPICA. A TENSÃO SOBRE O DISPOSITIVO DEVE SER EVITADA PARA MINIMIZAR O RISCO DE COMPLICAÇÕES. O DISPOSITIVO DEVE SER CAPAZ DE GIRAR SEM DIFICULDADE.

COMPLICAÇÕES

Não há complicações associadas ao AMT Initial Placement Kit neste momento.

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos esperados ao se usar o AMT Initial Placement Kit incluem, sem limitação:

- Os pacientes se beneficiarão da colocação primária adequada de um tubo de gastrostomia, permitindo canalização ideal de nutrição e medicação
- Reduz o trauma potencial associado ao desenvolvimento do trato do estoma
- Os médicos vão aproveitar a maioria das ferramentas necessárias para colocar adequada e facilmente o tubo de gastrostomia durante as cirurgias para posicionamento inicial
- O endoscópio é capaz de permanecer no estômago até que todo o procedimento seja concluído
- A compatibilidade com fio-guia ajuda a garantir a facilidade da colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do AMT Initial Placement Kit incluem, sem limitação:

- Fornece um meio de iniciar um trato de estoma no tecido interno
- Fornece um meio de dilatação do trato de estoma para acomodar um cateter intervencionista e um meio de introduzir um cateter intervencionista em um trato de estoma recém-formado
- Ajuda a garantir um ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação da gastrostomia
- Dilataadores cônicos para ajudar a garantir a dilatação adequada
- Disponível em diferentes configurações para acomodar diferentes tamanhos de estoma/dispositivo

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

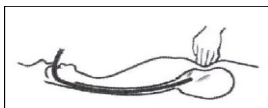
NOTA: A colocação inicial deve ser realizada por um médico qualificado.

- Inspeccione se há danos no kit. Se a barreira estéril for danificada ou se estiver rompida, não use o produto.
- Use um método clinicamente aprovado para preparar e sedar o paciente para o procedimento endoscópico.

SELECIONAR E PREPARAR O LOCAL GÁSTRICO:

- Uma vez que o paciente esteja na posição supina e o endoscópio esteja no lugar dentro do estômago, encha o estômago com ar.
- Diminua as luzes da sala e desvie o endoscópio para a superfície anterior. A luz do endoscópio deve claramente transluminar através da parede abdominal anterior.
- Escolha um local de inserção que seja livre de grandes vasos, vísceras e tecido cicatricial.

CUIDADO: Realização de transluminação definitiva no local de inserção é uma das etapas mais importantes do processo. Não continue se houver qualquer questão relativa a um local de inserção livre de grandes vasos, vísceras e tecido cicatricial.



- Pressione o local iluminado, destinado à inserção. A depressão na face anterior da parede gástrica deve ser claramente visível por via endoscópica.

CUIDADO: A seleção do local de inserção apropriado é um passo crítico no processo. Não continue se não há visualização adequada da depressão na face anterior da parede gástrica.

- Prepare e dobre a pele no local selecionado da inserção.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

1. A FIXAÇÃO DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR

- A critério do médico, um método alternativo de fixar pode ser necessário com maior número de pacientes adultos, devido à maior espessura da parede abdominal.
- Dando dois pontos em U inseridos em lados opostos do local de inserção, manter o estômago contra a parede abdominal anterior.
- Uma vez que os pontos estão dados, ter o cuidado de fixar as duas extremidades de cada ponto para manter o estômago contra a parede abdominal.

2. COLOCAÇÃO DO FIO GUIA:

- Enquanto mantém a insuflação do estômago por via endoscópica e visualizar a superfície mucosa anterior, inserir uma agulha de calibre 18 através do peritônio e na parede do estômago.

NOTA: O ângulo de inserção mais desejável é perpendicular à superfície do abdômen e do estômago. Outras restrições podem ser aplicadas a critério do médico.

CUIDADO: É importante que se tome muito cuidado ao inserir a agulha introdutora para garantir que a parede posterior e outros vasos ou vísceras do estômago não sejam perfuradas.

- Quando a agulha calibre 18 é observada dentro do estômago. Para minimizar a perda de ar pela agulha, cobrir rapidamente o cubo da agulha.
- Passe o fio guia incluído através da bainha da agulha calibre 18.
- Uma vez que o fio guia for observado no estômago através do endoscópio, remova a agulha de calibre 18 sobre o fio-guia, tendo cuidado para não deslocar o fio guia do estômago.

NOTA: Nas etapas subsequentes que exige a utilização do fio guia, não puxe a fio guia, retirando-o do estoma.

3. CRIAÇÃO DO TRATO DO ESTOMA E MEDIÇÃO DO ESTOMA

- Utilizando o bisturi no. 11 incluído, criar uma pequena incisão na pele que se estende diretamente ao lado do fio guia. Se necessário, utilize o endoscópio para verificar que a incisão se estende para baixo através da parede gástrica anterior para o estômago.
- Utilizando o dispositivo incluído de medição do stoma do balão, obtenha uma medição profunda do estoma. Deslize o disco de medição até o tubo - longe do balão.

CUIDADO: SELEÇÃO DO TAMANHO CORRETO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO É FUNDAMENTAL PARA A SEGURANÇA E O CONFORTO DO PACIENTE. MEÇA O COMPRIMENTO DO ESTOMA DO PACIENTE COM O DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO DO ESTOMA. O COMPRIMENTO DO EIXO DO DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO SELECIONADO DEVE SER O MESMO QUE O COMPRIMENTO DO ESTOMA. UM DISPOSITIVO DE ALIMENTAÇÃO NÃO APROPRIADAMENTE DIMENSIONADO PODE CAUSAR SÍNDROME DE "BURRIED BUMPER" E/OU TECIDO COM HIPERGRANULAÇÃO.

NOTA: Pode ser necessário utilizar um dilatador menor antes de medir o dispositivo para aumentar a facilidade de inserção.

- Lubrifique o dispositivo de medição com cuidado, passe-o sobre o fio guia e insira-o através da incisão até que fique visível dentro do estômago.
- Insira uma ponta deslizando da seringa com 4 ml de ar na ponta deslizando do orifício da alça e encha o balão. Remova a seringa. Tenha cuidado para não colocar pressão sobre a área da válvula durante a remoção da seringa, pois isso pode acarretar a imediato a deflação.
- Puxe suavemente o dispositivo de medição, até que possa sentir o balão contra a parede do interna do estômago. Deslize o disco de medição para baixo sobre o tubo até que ele fique do lado de fora do abdômen.
- Leia o valor de medição no tubo acima do disco (do lado mais próximo ao balão) para determinar o comprimento do trato do estoma estoma. A precisão de medição do dispositivo é +/- 0,2cm.
- Para esvaziar o balão, coloque os dedos nos lados da válvula de enchimento. Aperte delicadamente para retirar o ar do balão. Um som pode ser ouvido quando o ar escapa. Pode ser necessário rolar suavemente os dedos ao espremer para abrir a válvula e esvaziar o balão.

NOTA: Apertando demais irá bloquear a porta da válvula, impedindo a deflação do balão. Somente um aperto parcial - suficiente para abrir a válvula - é tudo que é preciso.

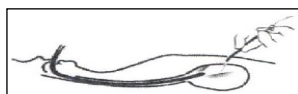
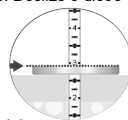
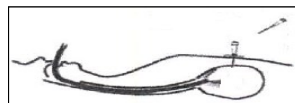
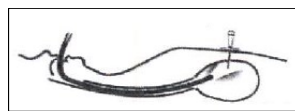
NOTA: A deflação típica usando uma seringa de ponta deslizando também pode ser usada para esvaziar o balão.

- Remova delicadamente o dispositivo de medição.

NOTA: Se a medida da profundidade do estoma estiver entre tamanhos disponíveis do dispositivo de alimentação, utilize o tamanho maior.

4. DILATAÇÃO DO ESTOMA

- Usando o conjunto de dilatação incluído, expanda o trato do estoma para o diâmetro necessário para o tamanho escolhido do dispositivo.
- Comece com um dilatador de menor tamanho. Lubrifique a superfície do dilatador com um lubrificante solúvel em água.



CUIDADO: É importante que se tome muito cuidado ao inserir o dilatador para garantir que a parede posterior do estômago não seja perfurada.

- Passe o fio guia sobre o dilatador. Com firmeza, mas com cuidado, use um movimento giratório para torcer o dilatador para dentro do trato do estoma e ligeiramente para dentro do estômago. Utilize o endoscópio para verificar visualmente a passagem do dilatador.
- Remova o dilatador primeiro tomando cuidado para não deslocar o fio guia. Para minimizar a perda de ar através do trato do estoma, mantenha um dedo sobre o local da incisão.
- Repita usando dilatadores maiores conforme necessário.
- Consulte a **tabela I** para a dilatação necessárias recomendada do tamanho Francês para o dispositivo de baixo perfil selecionado.

Tabela1				
Produto com tamanho francês	10F	12F	14F	16-18F
Dilatador	14F	16F	18F	22F

5. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

ATENÇÃO: O CONTEÚDO DO KIT SE DESTINA A USO ÚNICO. 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.

CUIDADO: Ao utilizar um dispositivo de alimentação de baixo perfil, não use um dispositivo muito pequeno de baixo perfil. Uma vez colocado, o dispositivo deve girar facilmente.

ATENÇÃO: UTILIZANDO UM DISPOSITIVO MUITO PEQUENO PODE CAUSAR PROBLEMAS COM EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, SEPSE, E SEQUELAS ASSOCIADAS.

- Se utilizar um dispositivo de balão, encha o balão antes da inserção para verificar se está totalmente funcional. Se o balão não está funcional, descarte o produto e obtenha um novo produto.
- Lubrifique a parte da ponta do enrijeecedor do introdutor incluído, com um lubrificante solúvel em água.

NOTA: Um dos dilatadores menores também podem ser utilizados como um enrijeecedor do dispositivo.

Insira o enrijeecedor do introdutor no dispositivo de abertura até que a ponta esteja alinhada com a ponta do dispositivo e a rigidez necessária seja atingida.

- Lubrifique a superfície externa do dispositivo de alimentação de baixo perfil com um lubrificante solúvel em água.

6. COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Passe o enrijeecedor do introdutor sobre o fio guia.
- Insira o dispositivo através do estoma para o estômago. Se necessário, use um movimento giratório suave mas firme para inserir.
- Se utilizar um dispositivo de balão, encha o balão através da válvula de enchimento do balão com a quantidade recomendada de água estéril ou solução salina e uma seringa com ponta luer. Verifique por via endoscópica que todo a parte do suporte interno do dispositivo está dentro do estômago.
- Para dispositivos compatíveis com gástricos sem fio guia, o fio guia pode precisar ser removido antes da colocação. Siga as instruções de utilização de dispositivo gástrico para o método de inserção e implantação de suporte interno.

ATENÇÃO: SE ESTIVER USANDO UM PRODUTO DE BALÃO, APERTANDO OU SEGURANDO O BALÃO OU A PONTA DO DISPOSITIVO POR VIA ENDOSCÓPICA PODE CAUSAR FALHA DO DISPOSITIVO.

- Se utilizar um dispositivo de balão, solte o suporte conforme instruções de fabricação.
- Verifique por via endoscópica que o suporte interno está mantendo o dispositivo contra a superfície anterior da parede da mucosa.
- Gire o dispositivo para assegurar-se de que ele tem um aperto mas não demasiado apertado.

CUIDADO: O balão inflado ou suporte interno deve ser capaz de girar livremente. Não deve haver compressão da mucosa gástrica ou da pele.

- Retire lentamente o enrijeecedor do introdutor e o fio guia do dispositivo.

CUIDADO: Deve ser tomado cuidado ao retirar o enrijeecedor do introdutor para garantir que todo o dispositivo não seja também removido.

- Amarre as suturas sobre o dispositivo.
- Tire o ar do estômago e remova o endoscópio.







PROCEDIMENTO PÓS OPERATÓRIO E PRECAUÇÕES:

- É aconselhável esperar até a manhã seguinte antes de iniciar a alimentação. A primeira hora da alimentação, a taxa prescrita e o volume são a critério do médico.

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

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx Only	Sob prescrição médica somente
 Não reesterilize	 Apenas para um uso único	 Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	
 Não fabricado com borracha de látex natural	 Dispositivo médico	 Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	
PEG-Assist® é uma marca registrada da Applied Medical Technology, Inc.			

CONȚINUTUL TRUSEI (Pentru utilizare cu dispozitivele 12-18F)

(1) Fir de ghidare	(1) Dispozitiv de măsurare a stomei cu balon compatibil cu fir de ghidare
(2) Ac de introducere, calibrul 18	(1) Seringă cu vârf cu alunecare
(1) Scalpel #11	(2) Dispozitiv de introducere/fixare compatibil cu fir de ghidare
(5) Dilatatoare 7, 12,16,18, 22 F	(4) Tifon 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

CONȚINUTUL TRUSEI (Pentru utilizare cu dispozitivele 10F)

(1) Fir de ghidare	(1) Dispozitiv de măsurare a stomei cu balon compatibil cu fir de ghidare
(2) Ac de introducere, calibrul 18	(1) Seringă cu vârf cu alunecare
(1) Scalpel #11	(1) Dispozitiv de introducere/fixare compatibil cu fir de ghidare
(3) Dilatatoare 7, 12,14 F	(4) Tifon 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

COMPONENTE SUPLIMENTARE (NEINCLUSE ÎN TRUSĂ)

Endoscop	Apă sterilă sau soluție salină
Anestezic local	Suporturi de ace
Hemostate	Copci în U (sau metode alternative de fixare)

DESCRIERE ȘI INDICAȚII DE UTILIZARE

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivul numai pe bază de rețetă eliberată de medic.

DESCRIERE

Trusa de plasare inițială AMT este concepută special pentru îmbunătățirea eficienței procedurii de plasare a dispozitivului inițială. Folosită cu procedura care urmează, această trusă de plasare inițială are multe caracteristici unice, care pot:

- Elimina necesitatea unei proceduri de continuare internă pentru înlocuirea dispozitivului tubului G cu un dispozitiv de hrănire non-invaziv (LPPDF).
- Permite necesitatea unei singure endoscopii, care să permită endoscopului să rămână în stomac, până când procedura este finalizată.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Kitul cu aplicare inițială AMT este un kit eficient de utilizat în timpul creării inițiale a unei stome pentru hrănire enterală. Kiturile cu aplicare inițială AMT au drept scop utilizarea de către medici pentru pacienții de toate vârstele (de la sugari la vârstnici).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Plasarea inițială a unui dispozitiv gastrostomic percutanat poate fi indicată pentru pacienții cu intestine funcționale, care necesită hrănirea pe termen lung. Aceasta include pacienții deja afectați de malnutriție, sau care pot fi afectați, ca urmare a unor stări concurente.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru plasarea unui tub gastrostomic includ, fără a se limita la: Intestine nefuncționale • Proceduri chirurgicale multiple în apropierea locației GI • Infecție la locul GI sau în jurul acestuia • Incapacitatea de identificare a iluminării transabdominale

AVERTISMENT: DUPĂ PLASAREA DISPOZITIVULUI GI, POZITIONAREA CORECTĂ A SUPTULUI INTERIOR TIP BALON SAU FĂRĂ BALON PE MUCOASA GASTRICĂ TREBUIE VERIFICATĂ ENDOSCOPIC. TENSIUNEA ASUPRA DISPOZITIVULUI TREBUIE EVITATĂ, PENTRU A MINIMIZA RISCUL DE COMPLICAȚII. DISPOZITIVUL TREBUIE SĂ FIE CAPABIL SĂ SE ROTEASCĂ FĂRĂ DIFICULTĂȚI.

COMPLICAȚII

În acest moment, nu există complicații asociate cu kitul cu aplicare inițială AMT.

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

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării kitului cu aplicare inițială AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Pacienții beneficiază de aplicarea primară corespunzătoare a unui tub de gastrostomie, care permite canalizarea optimă a nutriției și a medicației
- Reduce traumatismul eventual asociat cu dezvoltarea tractului stomei
- Pentru clinicieni, beneficiile reprezintă faptul că exploatează la maximum instrumentele necesare pentru a aplica în mod corespunzător și cu ușurință tubul de gastrostomie în timpul intervențiilor chirurgicale de aplicare inițială
- Endoscopul poate rămâne în stomac până la finalizarea întregii proceduri
- Compatibilitatea cu firul de ghidare facilitează aplicarea corespunzătoare a dispozitivului de hrănire non-invaziv

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale kitului cu aplicare inițială AMT includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Asigură un mod de inițiere a tractului stomei în țesutul intact
- Asigură un mod de dilatare a tractului stomei de a acoperi un cateter intervențional și un mod de introducere a unui cateter intervențional într-un tract de stomă proaspăt format
- Ajută la asigurarea unei potriviri, unui confort și unei siguranțe corespunzătoare a dispozitivului pentru hrănirea prin gastrostomie
- Dilatatoare conice care ajută la asigurarea unei dilatări corespunzătoare
- Disponibil în diferite configurații pentru a acoperi diferite dimensiuni ale stomei/dispozitivului

PREGĂTIREA PROCEDURII

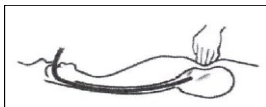
NOTĂ: Aplicarea inițială trebuie efectuată de un medic calificat.

- Inspectați trusa să nu prezinte deteriorări. Dacă este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.
- Utilizați o metodă aprobată clinic pentru a pregăti și seda pacientul pentru procedura endoscopică.

SELECTAREA ȘI PREGĂTIREA LOCAȚIEI GASTROSTOMICE

- Odată ce pacientul se află în poziția culcat și endoscopul este la locul său în stomac, insuflați stomacul cu aer.
- Reduceți ca intensitate luminile din cameră și întoarceți endoscopul spre suprafața anterioară. Lumina endoscopului trebuie să transluțineze clar prin peretele abdominal anterior.
- Alegeți un loc de introducere fără vase importante, viscere și țesut cicatrizat.

ATENȚIE: Obținerea transluminării definitive în locul de introducere este unul dintre cei mai importanți pași ai procedurii. Nu continuați dacă există nesiguranță privind un loc de introducere fără vase principale, viscere și țesut cicatrizat.



- Detensioneți locația de inserare dorită cu ajutorul degetului. Detensionarea suprafeței anterioare a peretelui gastric ar trebui să fie clar vizibilă endoscopic.

ATENȚIE: Alegerea locației adecvate pentru inserare este o etapă esențială a procedurii. Nu continuați dacă vizualizarea depresurizării este inadecvată pe suprafața anterioară a peretelui gastric.

- Pregătiți și drapați pielea în locația de inserție selectată.

PROCEDURA DE PLASARE

1. FIXAREA STOMACULUI DE PERETELE ABDOMINAL ANTERIOR

- În funcție de decizia medicului, o metodă alternativă de fixare ar putea fi necesară la pacienții adulți mai solizi, ca urmare a unei grosimi mai mari a peretelui abdominal.
- Folosind două copci în U introduse în părțile opuse ale locului de introducere, lipiți stomacul de peretele abdominal anterior.
- Odată copcile finalizate, asigurați-vă că fixați cele două capete ale fiecărei copci, pentru a menține stomacul lipit de peretele abdominal.

2. PLASAREA FIRULUI DE GHIDARE

- Menținând insuflarea stomacului și vizualizând endoscopic suprafața mucoasei anterioare, inserați acul de introducere de calibrul 18 prin peritoneu și peretele stomacal.

NOTĂ: Cel mai dezirabil unghi de inserare este perpendicular pe suprafața abdomenului și stomacului. Alte restricții se pot aplica, la decizia medicului.

ATENȚIE: Este imperativ să se aplice o atenție extremă la inserarea acului de introducere pentru asigurarea peretelui posterior și altor vase sau viscere ale stomacului, spre a nu fi perforate.

- Când acul de calibrul 18 este observat în stomac. Pentru a reduce pierderea de aer prin ac, acoperiți repede portul acului.
- Treceți firul de ghidare inclus prin învelișul acului de calibrul 18.

- Odată ce firul de ghidare este observat în stomac prin endoscop, îndepărtați acul de calibrul 18 prin firul de ghidare, fiind atent să nu îndepărtați firul de ghidare din stomac.

NOTĂ: În următoarele etape care necesită firul de ghidare, nu trageți de firul de ghidare, scoțându-l din stomă.

3. CREAREA TRACTULUI STOMEI ȘI MĂSURAREA STOMEI

- Folosind scalpелul #11 inclus, creați o incizie mică în piele, care să se extindă direct de-a lungul firului de ghidare. Dacă este necesar, folosiți endoscopul pentru a verifica dacă incizia se extinde în jos, prin peretele anterior gastric, în stomac.

- Utilizând dispozitivul de măsurare a stomei cu balon inclus, obțineți o măsurare a adâncimii stomei. Treceți discul de măsurare în sus prin tub, departe de balon.

ATENȚIE: Selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de hranire este esențială pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurați lungimea stomei pacientului cu ajutorul dispozitivului prevăzut în acest sens. Lungimea mânerului dispozitivului de hranire selectat ar trebui să fie aceeași cu lungimea stomei. Un dispozitiv cu dimensiuni incorecte poate determina necroza, sindromul „buried bumper” și/sau hipergranularea țesutului.

NOTĂ: Poate fi necesară utilizarea unui dilator mic, înainte de dispozitivul de măsurare, pentru a spori facilitatea introducerii.

- Lubrifiați dispozitivul de măsurare și treceți-l cu atenție prin firul de ghidare, apoi introduceți-l prin incizie, până când este vizibil în stomac.
- Introduceți o seringă cu vârf cu alunecare conținând 14 ml de AER în orificiul cu vârf cu alunecare al mânerului și umflați balonul. Scoateți seringa. Atenție, nu puneți presiune pe zona supapei în timpul scoaterii seringii, fiindcă acest lucru poate cauza dezumflarea imediată.
- Trageți cu blândețe de dispozitivul de măsurare până când simțiți balonul pe peretele stomacal interior. Treceți discul de măsurare în jos pe tub până când se așază în exteriorul abdomenului.
- Citiți valoarea măsurătorii de pe tubul de deasupra discului (partea cea mai îndepărtată de balon) pentru a stabili lungimea tractului stomei. Precizia măsurătorii este de +/- 0,2cm.
- Pentru a dezumfla balonul, plasați degetele pe laturile supapei de umflare. Strângeți ușor pentru a scoate aerul din balon. Un sunet auzibil se va auzi la ieșirea aerului. Poate fi necesar să vă rulați ușor degetele în timp ce strângeți pentru a deschide supapa și a dezumfla balonul.

NOTĂ: Dacă strângeți prea tare, veți bloca portul supapei, împiedicând dezumflarea balonului. Este nevoie numai de o strângere parțială - suficientă pentru a deschide supapa.

NOTĂ: Dezumflarea tipică, folosind o seringă cu vârf cu alunecare, poate fi folosită, de asemenea, pentru dezumflarea balonului.

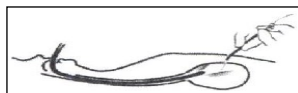
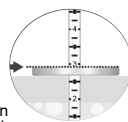
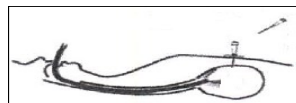
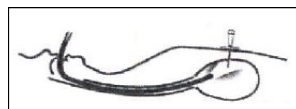
• Scoateți încet dispozitivul de măsurare.

NOTĂ: Dacă adâncimea măsurată a stomei se află între dimensiunile disponibile ale dispozitivului de hranire, utilizați dimensiunea mai mare.

4. DILATAREA STOMEI

- Folosind setul de dilatare inclus, extindeți tractul stomei până la diametrul necesar pentru dimensiunea selectată a dispozitivului.

- Începeți cu un dilator de mici dimensiuni. Lubrifiați suprafața dilatorului cu un lubrifiant solubil în apă.



ATENȚIE: Este imperativă grija extremă când se introduce dilatoarele, pentru a se asigura că peretele posterior al stomacului nu este perforat.

- Treceți dilatorul prin firul de ghidare. Ferm, dar blând, folosiți o mișcare de rotație pentru a răsuci dilatorul în tractul stomei și ușor în stomac. Utilizați endoscopul pentru a verifica vizual trecerea dilatorului.
- Îndepărtați primul dilator folosind atenție ca să nu dizlocați firul de ghidare. Pentru a reduce pierderea de aer prin ac, țineți degetul pe locul inciziei.
- Repetați, folosind dilatoarele mai mari, dacă este necesar.
- Consultați **Diagrama 1** pentru dilatarea recomandate necesare de dimensiunea French pentru dispozitivul non-invaziv selectat.

Diagrama 1				
Dimensiune French a produsului	10F	12F	14F	16-18F
Dilatator	14F	16F	18F	22F

5. PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

AVERTISMENT: CONTINUTUL KITULUI ESTE CONCEPT PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RĂSTERILIZAȚI 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.

ATENȚIE: Când utilizați un dispozitiv de hrănire non-invaziv, nu folosiți un dispozitiv subdimensionat. Odată plasat, dispozitivul ar trebui să se rotească ușor.

AVERTISMENT: SUBDIMENSIONAREA DISPOZITIVULUI POATE CAUZA ÎNCORPORAREA EROZIUNII ÎN PERETEL GASTRIC, NECROZA ȚESUTURILOR, INFECȚIA, SEPTICEMIA ȘI SECHELE ASOCIATE.

- Dacă utilizați un dispozitiv pe bază de balon, umflați balonul înainte de introducere pentru a verifica că este complet funcțional. Dacă balonul nu este funcțional, îndepărtați produsul și procurați unui nou.
- Lubrifiați porțiunea de vârf a fixatorului la introducerea inclus, folosind un lubrifiant solubil în apă.
- NOTĂ:** Unul dintre dilatoarele mai mici poate fi utilizat și ca fixator.
- Introduceți dispozitivul de introducere/fixare în dispozitiv, deschizând până când vârful se lipește de vârful dispozitivului și se ajunge la fixarea necesară.
- Lubrifiați suprafața exterioară a dispozitivului de hrănire non-invaziv folosind un lubrifiant solubil în apă.

6. PLASAREA DISPOZITIVULUI

- Treceți dispozitivul de introducere/fixare prin firul de ghidare.
- Inserați dispozitivul prin stomă în stomac. Dacă este necesar, folosiți o rotire fermă, dar blândă, pentru a insera.
- Dacă utilizați un dispozitiv cu balon, umflați balonul cu ajutorul supapei de umplere, folosind cantitatea recomandată de apă sterilă sau de soluție salină și o seringă cu vârf luer. Verificați endoscopic că întreaga porțiune de susținere interioară a dispozitivului se află în stomac.
- Pentru dispozitivele gastrostomice incompatibile cu firul de ghidare, acesta ar putea trebui îndepărtat înainte de plasare. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul gastrostomic, pentru metoda de inserare și implementarea suportului interior.

AVERTISMENT: DACĂ FOLOSIȚI UN PRODUS CU BALON, PRINDEREA ENDOSCOPICĂ A BALONULUI SAU A VÂRFULUI DISPOZITIVULUI POATE PROVŌCA DETERIORĂRI.

- Dacă folosiți un dispozitiv fără balon, eliberați suportul conform instrucțiunilor producătorului.
- Verificați endoscopic că suportul interior menține dispozitivul lipit de suprafața interioară a peretelui mucoasei.
- Rotiți dispozitivul spre a vă asigura că se potrivește, fără a fi prea strâns.

ATENȚIE: Balonul umflat sau suportul interior ar trebui să se poată roti liber. Nu ar trebui să existe compresie a mucoasei gastrice sau a pleii.

- Scoateți încet dispozitivul de introducere/fixare și firul de ghidare din dispozitiv.

ATENȚIE: Se va acorda atenție când retrageți dispozitivul de introducere/fixare, pentru a vă asigura că dispozitivul nu este scos cu totul.

- Legați suturile peste dispozitiv
- Dezumflați stomacul și scoateți endoscopul.







PROCEDURĂ ȘI PRECAUȚII POST-OPERATORII:

- Este recomandat să așteptați până în dimineața următoare înainte de începerea hrănirii. Ora primei hrăniri, debitul și volumul prescrise sunt decizia medicului.

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

MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

STERILE EO Utilizare sterilizată Oxid de etilenă		Rx Only Numai pe bază de rețetă	
 Nu Se resterilizează	 Numai de unică folosință	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
 Nu conține latex din cauciuc natural	 Dispozitiv medical	 Nu conține DEHP (di(2-etilhexil) ftalat)	
PEG-Assist® este o marcă înregistrată a Applied Medical Technology, Inc.			

SÆTTET INDHOLDER (Ved brug sammen med 12-18F-enheder)

(1) Ledetråd	(1) Målingsenhed til ballonstoma, der er kompatibel med ledetråd
(2) Indføringsnål, str. 18	(1) Luer-kanyle
(1) #11 skalpel	(2) Introducer/afstiver der er kompatibel med ledetråd
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F-dilatatorer	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaze

SÆTTET INDHOLDER (Ved brug sammen med 10F-enheder)

(1) Ledetråd	(1) Målingsenhed til ballonstoma, der er kompatibel med ledetråd
(2) Indføringsnål, str. 18	(1) Luer-kanyle
(1) #11 skalpel	(1) Introducer/afstiver der er kompatibel med ledetråd
(3) 7, 12, 14 F-dilatatorer	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaze

SUPPLERENDE KOMPONENTER (MEDFØLGER IKKE I SÆTTET)

Endoskop	Sterilt vand eller saltvand
Lokalbedøvelse	Kanyleholdere
Hæmostater	U-sting (eller alternative metoder til fiksering)

BESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

FORSIGTIG: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

BESKRIVELSE

AMT-sættet til indledende placering er specifikt designet til at forbedre effektiviteten ved den indledende placeringsprocedure for enheden. Når sættet til indledende placering bruges i overensstemmelse med den procedure, der følger, har det mange unikke egenskaber, der muligvis kan:

- Eliminere behovet for en opfølgingsprocedure for udskiftning af G-slangeenheden med en madningsenhed med lav profil (LPFD).
- Sørg for, at der kun er behov for at føre et endoskop, således at endoskopet kan forblive i maven under hele indgrebet.

TILSIGTET ANVENDELSE

AMT-sættet til indledende placering er et effektivt sæt til brug under indledende oprettelse af en stomi til enteral madning. AMT-sættene til indledende placering er beregnede til brug af læger hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG

Indledende placering af en perkutan gastrostomienhed kan være indiceret til patienter med en fungerende tarm, der kræver langvarig madning. Dette omfatter patienter, der allerede er fejernærede, eller hvor der kan være sekundær risiko i forhold til samtidige forhold.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for placering af en gastrostomislange omfatter, men er ikke begrænset til: Ikke-fungerende tarm • Flere kirurgiske indgreb i nærheden af GI-stedet • Infektion på eller omkring GI-stedet • Manglende evne til at identificere transabdominal illumination

ADVARSEL: EFTER PLACERING AF GI-ENHEDEN SKAL KORREKT PLACERING AF BALLONEN ELLER DEN INTERNE POLSTRING AF IKKE-BALLONTYPEN IMOD MAVESLIMHINDEN BEKRÆFTES ENDOSKOPISK. SPÆNDING PÅ ENHEDEN SKAL FOREBYGGES MED HENBLIK PÅ AT MINIMERE RISIKOEN FOR KOMPLIKATIONER. ENHEDEN SKAL KUNNE ROTERE FRIT UDEN PROBLEMER.

KOMPLIKATIONER

Der er på nuværende tidspunkt ikke knyttet nogen komplikationer til AMT-sættet til indledende placering.

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

Kliniske fordele, der kan forventes ved brug af AMT-sættet til indledende placering, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patienter vil drage fordel af den korrekte primære placering af en gastrostomislange, der giver mulighed for optimal kanalisering af madning og lægemidler
- Reducerer potentiel skade i forbindelse med udvikling af stomikanal
- Læger vil drage fordel af at have de nødvendige værktøjer til korrekt og nemt at placere gastrostomislange under operationer til indledende placering
- Endoskopet kan forblive i maven under hele indgrebet
- Kompatibilitet med ledetråd hjælper med at sikre, at korrekt placering af madningsenheder udføres nemt

PRÆSTATIONSMÆSSIGE KENDETEGN

Udførelsesegenskaber for AMT-sættet til indledende placering omfatter, men er ikke begrænset til:

- Giver mulighed for at påbegynde en stomikanal i intakt væv
- Giver mulighed for at udvide stomikanalen for at indrette et interventionskateter og giver mulighed for at indføre et interventionskateter til en nyoprettet stomikanal
- Hjælper med at sikre korrekt tilpasning, komfort og sikkerhed af gastrostomimadningsenheden
- Koniske dilatatorer, der hjælper med at sikre korrekt udvidelse
- Tilgængelig i forskellige konfigurationer, der kan tilpasses til forskellige stomi-/enhedsstørrelser

FORBEREDELSE TIL INDGREBET

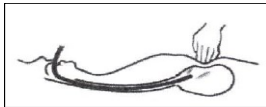
BEMÆRK: Indledende placering skal udføres af en kvalificeret læger.

- Kontrollér sættet for skader. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.
- Benyt en klinisk godkendt metode til at forberede og bedøve patienten til det endoskopiske indgreb.

VALG OG FORBEREDELSE AF GASTROSTOMISTEDET

- Når patienten befinder sig i den liggende stilling, og endoskopet er på plads i maven, insuffleres maven med luft.
- Dæmp belysningen i lokalet og afbøj endoskopet mod den forreste flade. Endoskopets lys skal klart kunne gennemtrænge mavevæggen foran.
- Vælg et isætningssted uden store blodkar, indvolde og arvæv.

FORSIGTIG: At opnå en endelig transillumination på isætningsstedet er blandt de mest kritiske trin i indgrebet. Fortsæt ikke, hvis der er problemstillinger vedr. et isætningssted, som er frit for store kar, indvolde og arvæv.



- Tryk det belyste, tilsigtede isætningssted ned. Depressionen på den forreste flade af mavevæggen skal være endoskopisk tydeligt synlig.

FORSIGTIG: Valg af det rette isætningssted er en vigtig del af indgrebet. Fortsæt ikke, hvis der er utilstrækkelig visualisering af depressionen på den forreste overflade af mavevæggen.

- Forbered og dråper huden på det valgte isætningssted.

PLACERINGSPROCEDURE

1. FASTGØRELSE AF MAVEN TIL DEN FORANLIGGENDE MAVEVÆG

- Efter lægens skøn kan en alternativ sikringsmetode være nødvendig hos større voksne patienter pga. tykkere mavevæg.
- Brug to U-sting isat på de modsatte sider af isætningsstedet for at fastgøre maven mod den forreste mavevæg.
- Når stingene er færdige, skal hvert stings ende sikres med henblik på at fastholde maven mod mavevæggen.

2. PLACERING AF LEDETRÅD

- Under opretholdelse af insufflation i maven og endoskopisk visualisering af den forreste slimhindeoverflade, skal indføringsnålen i str. 18 stikkes igennem peritoneum og mavevæggen.

BEMÆRK: Den mest hensigtsmæssige isætningsvinkel er lodret på overfladen abdomen og maven. Øvrige restriktioner kan være gældende, hvilket lægen afgør.

FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt at udvise ekstrem forsigtighed ved isætning af indføringsnålen, således at den bagvedliggende mavevæg og mavens øvrige indvolde ikke perforeres.

- Når nålen i str. 18 observeres i maven. Minimér lufttabet igennem nålen ved hurtigt at tildække nålenavet.
- Før den medfølgende ledetråd igennem nålehylsteret i str. 18.

- Når ledetråden observeres i maven via endoskopet, skal nålen i str. 18 fjernes over edetråden. Pas på ikke at fjerne ledetråden fra maven.

BEMÆRK: I de efterfølgende trin, der kræver brug af ledetråden, må der trækkes i ledningstråden, så den løsnes fra stomaen.

3. OPRETTELSE AF STOMAKANAL OG STOMAMÅLING

- Benyt den medfølgende skalpel i str. 11 til at lægge et lille snit i huden, der løber direkte langs ledetråden. Brug om nødvendigt endoskopet til at kontrollere, at snittet strækker sig nedad igennem den forreste mavevæg og ind i maven.
- Brug den medfølgende målingsenhed til ballonstoma til at gennemføre en stomadybdemåling. Skub måleskiven op i slangen og væk fra ballonen.

FORSIGTIG: Det er af afgørende vigtighed for patientens sikkerhed og komfort, at man vælger den rigtige størrelse madningsenhed. Mål længden på patientens stoma med den dertil beregnede måleenhed. Længden på den valgte madningsenheds skaft bør være det samme som længden på stoma. En forkert størrelse madningsenhed kan forårsage nekrose, begravet kofangersyndrom og/eller hypergranulationsvæv.

BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at gøre brug af en mindre dilatator før målingsenheden med henblik på at gøre isætning nemmere.

- Når måleenheden er blevet lubrikeret, skal den nænsomt føres over ledetråden og isættes i indstillet, indtil den er synlig i maven.
- Isæt en Luer-kanyle indeholdende 4 ml LUFT i håndtagets spidshul, og fyld ballonen. Fjern kanylen. Fjern kanylen. Pas på ikke at lægge tryk på ventilområdet i forbindelse med fjernelse af kanylen, ellersom dette kan forårsage øjeblikkelig tømning.
- Træk let i målingsenheden, indtil ballonen kan mærkes imod indersiden af mavevæggen. Skub måleskiven ned på slangen, indtil den hviler på ydersiden af maven.
- Udlæs måleværdien på slangen over skiven (længst væk fra ballonen) for at bestemme stomakanalens længde. Enhedens målenøjagtighed er +/- 0,2 cm.
- Tom ballonen ved at placere fingrene på siderne af påfyldningsventilen. Klem forsigtigt for at fjerne luft fra ballonen. Der dannes muligvis en særlig lyd, når luften undslipper. Det kan være nødvendigt at rulle fingrene forsigtigt, mens ventilen presses åben, og ballonen tømmes.

BEMÆRK: Hvis der klemmes for hårdt, blokeres ventilporten, så ballonen ikke kan tømmes. Kun et blidt klem – tilstrækkeligt til at åbne ventilen – er nødvendigt.

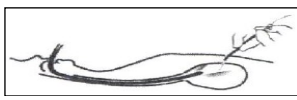
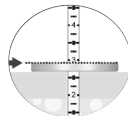
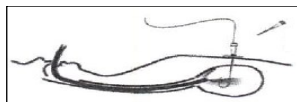
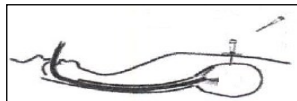
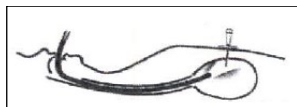
BEMÆRK: Typisk tømning ved brug af en Luer-kanyle kan også anvendes til tømning af ballonen.

- Fjernt nænsomt måleenheden.

BEMÆRK: Hvis den målte stomalængde ligger mellem de tilgængelige størrelser madningsenheder, skal den største enhed benyttes.

4. STOMAUDVIDELSE

- Benyt det medfølgende udvidelsessæt til at udvide stomakanalen til den påkrævede diameter til den valgte enhedsstørrelse.
- Begynd med en mindre dilatator. Smør dilatatorens overflade med et vandopløseligt smøremiddel.



FORSIGTIG: Det er yderst vigtigt at udvise ekstrem forsigtighed ved isætning af dilatatorer, således at den bagvedliggende mavevæg ikke perforeres.

- Før dilatatorens over ledetråden. Brug en roterende bevægelse til omhyggeligt men forsigtigt at dreje dilatatoren ind i stomakanelen og en smule ind i maven. Benyt et endoskop til visuelt at bekræfte dilatatorens passage.
- Fjern forsigtigt den første dilatator. Pas på ikke at rykke i ledetråden. Minimer lufttab igennem stomakanelen ved at holde en finger over isætningsstedet.
- Gentag efter behov med større dilatatorer.
- Se **Diagram 1** for at få oplysninger om den nødvendige udvidelse for den valgte lavprofilenhed i fransk størrelse.

Diagram 1				
Fransk størrelse for produktet	10F	12F	14F	16-18F
Dilatator	14F	16F	18F	22F

5. FORBEREDELSE AF ENHEDEN

ADVARSEL: SÆTTETS INDHOLD ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITERE BIKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.

FORSIGTIG: Når der benyttes en madningsenhed med lav profil, må der ikke bruges en enhed med lav profil i understørelse. Når enheden er på plads, skal den kunne rotere uhindret.

ADVARSEL: ENHEDER I UNDERSTØRRELSER KAN FORÅRSAGE INDLEJRING MED EROSION I MAVEVÆGEN, VÆVSNEKROSE, INFEKTION, SEPSIS OG FØLGESYGDOMME.

- Ved brug af en ballonenhed skal ballonen fyldes op før isætning med henblik på at kontrollere, at den er fuld funktionel. Hvis ballonen ikke fungerer korrekt, skal produktet kasseres og et nyt skal anskaffes.
- Smør spidsen af den vedlagte indføringsafstiver med et vandopløseligt smøremiddel.

BEMÆRK: En af de mindre dilatatorer kan også bruges som enhedsafstiver.

- Isæt indføringsafstiveren i enhedens åbning, indtil spidsen flugter med enhedens spids, og den nødvendige stivhed er opnået.
- Smør den udvendige overflade af madningsenheden med lav profil med et vandopløseligt smøremiddel.

6. PLACERING AF ENHEDEN

- Før indføringsafstiveren henover ledetråden.
- Isæt enheden i stomaen og efterfølgende i maven. Benyt evt. en omhyggelig men nænsomt roterende bevægelse ved isætning.
- Ved brug af enheden i ballonenhed, skal ballonen fyldes op igennem påfyldningsventilen ved hjælp af den anbefalede mængde steril vand eller saltvand samt en Luer-kanyler. Kontroller endoskopisk, at hele den interne polstringsdel af enheden befinder sig i maven.
- For gastrostomienheder, der ikke er kompatible med ledetråde, skal ledetråden muligvis fjernes før placering. Følg instruktionerne til gastrostomienheden vedr. isætningsmetoden og anbringelse af den interne polstring.

ADVARSEL: VED BRUG AF ET BALLONPRODUKT KAN ENDOSKOPISK FASTGRIBNING I BALLONEN ELLER ENHEDENS SPIDS FORÅRSAGE FEJL PÅ ENHEDEN.

- Ved brug af en ikke-ballonbaseret enhed skal polstringen frigøres iht. producentens instruktioner.
- Kontroller endoskopisk, at den indre polstring fastholder enheden mod slimhindens forreste overflade.
- Rotér enheden for at sikre, at pasformen er tæt uden at være alt for stram.

FORSIGTIG: Den fyldte ballon og den interne polstring skal kunne rotere frit. Der må ikke være kompression af hverken mavens slimhinde eller huden.

- Træk forsigtigt indføringsafstiveren og ledetråden af enheden.

FORSIGTIG: Ved fjernelse af indføringsafstiveren skal det sikres, at hele enheden ikke også fjernes.

- Bind suturerne over enheden.
- Tøm maven for luft og fjern endoskopet.







PROCEDURER OG FORHOLDSREGLER EFTER INDGREBET:

- Det anbefales at vente indtil morgenen efter, før madning påbegyndes. Tidspunktet for første madning, den ordinerede mængde og volumen afgøres af lægen.

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

TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid	Rx Only	Receptpligtig
 Må ikke gensteriliseres	 Kun til engangsbrug	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	
 Indeholder ikke naturgummlatex	 Medicinsk anordning	 Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)	
PEG-Assist® er et varemærke tilhørende Applied Medical Technology, Inc.			

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Käytettäväksi 12-18F-laitteilla)

(1) Ohjauslanka	(1) Ohjauslankaan yhteensopiva pallo avanne mittauslaite
(2) Johdin neula, 18 gauge	(1) Liukukärkiruisku
(1) #11 Skalpeli	(2) Ohjauslankaan yhteensopiva Sisäänviejä/tuki
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F Laajentimet	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Sideharso

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Käytettäväksi 10F-laitteilla)

(1) Ohjauslanka	(1) Ohjauslankaan yhteensopiva pallo avanne mittauslaite
(2) Johdin neula, 18 gauge	(1) Liukukärkiruisku
(1) #11 Skalpeli	(1) Ohjauslankaan yhteensopiva Sisäänviejä/tuki
(3) 7, 12, 14 F Laajentimet	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Sideharso

LISÄOSIA (EI TULE PAKKAUKSEN MUKANA)

Endoskooppi	Steriili vesi tai suolaliuos
Paikallisuudute	Neulanpitimet
Hemostaatit	U-ompeleet (tai vaihtoehtoiset kiinnitysvälineet)

KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

HUOMIO: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

KUVAUS

AMT ensiasetuspakkaus on suunniteltu erityisesti parantamaan laitteen ensiasettamistoimenpiteen tehokkuutta. Seuraavasti käytettynä pakkauksella on useita toimintoja jotka voivat mahdollisesti:

- Eliminoi G-letkun vaihtamiseen tarvittava vastaanotto seuranta käyttämällä matalaprofiilista syöttölaiteita (LPFD).
- Antaa vain yhden tarvittavan endoskoopin kulkea, näin endoskooppi voidaan pitää vatsassa koko toimenpiteen ajan.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

AMT-ensiasetuspakkaus on tehokas sarja avanteen ensimmäiseen luomiseen enteraalista ruokintaa varten. AMT-ensiasetuspakkaus on tarkoitettu kliinikköjen käytettäväksi kaikenikäisille potilaille (imeväisistä vanhuksiin).

KÄYTTÖTARKOITUS

Perkutaanisen gastrostomiaalaitteen asettaminen voidaan määrätä potilaille, joilla on toimiva suolisto, ja jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa. Tämä koskee potilaita, jotka ovat jo aliravittuja tai joiden yleistila saattaa johtaa aliravitsemukseen.

KONTRA-INDIKAATIOT

Kontra-indikaatioita gastrostomialetkun asettamiselleovat muun muassa : Suoli ei toimi • Usea kirurginen toimenpide GI -kohteen läheisyydellä • Infektio GI -kohteessa tai sen ympärillä • Vatsan läpivalaistusta ei saada tunnistettua

VAROITUS: GI-LAITTEEN ASETUKSEN JÄLKEEN, PALLON OIKEA ASETUS TAI EI-PALLO TYYPIN SISÄINEN HOLKKI MAHALAUKUN SEINÄMÄÄ VASTEN TULEE VARMISTAA ENDOSKOOPPISESTI. LAITTEeseen KOHDISTUVAA JÄNNITYSTÄ ON VÄLTETTÄVÄ KOMPLIKAATIOIDEN RISKIN MINIMOIMISEKSI. LAITTEEN TULEE VOIDA KÄÄNTYÄ VAIVATTOMASTI.

KOMPLIKAATIOT

Tällä hetkellä AMT-ensiasetuspakkaukseen liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

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-ensiasetuspakkauksen hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Potilaat hyötyvät gastrostomialetkun asianmukaisesta ensiasetuksesta, joka mahdollistaa ravinnon ja lääkityksen optimaalisen antamisen
- Vähentää mahdollisia traumoja, jotka liittyvät avannekanavan kehittymiseen
- Kliinikot hyötyvät siitä, että heillä on suurin osa tarvittavista työkaluista gastrostomialetkun sijoittamiseen oikein ja helposti ensiasetusleikkausten aikana
- Endoskooppi voi olla vatsassa, kunnes koko toimenpide on suoritettu
- Ohjainlangan yhteensopivuus auttaa varmistamaan matalaprofiilisten ruokintaiteiden oikean sijoittamisen helppouden

TOIMINTAOMINAISUUDET

AMT-ensiasetuspakkauksen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Tarjoaa keino aloittaa avannekanava koskemattomassa kudoksessa
- Tarjoaa keino avannekanavan laajentamiseen toimenpidekatetrin asettamiseksi sekä keino toimenpidekatetrin asettamiseksi juuri muodostettuun avannekanavaan
- Auttaa varmistamaan gastrostomiaruokintalaitteen asianmukaisen istuvuuden, mukavuuden ja turvallisuuden
- Kartiomaiset laajentimet varmistavat asianmukaisen laajentamisen
- Saatavana eri kokoonpanoja eri avanne-/laitekokojen mukaan

TOIMENPITEEN VALMISTELU

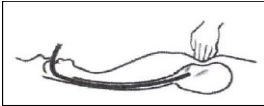
HUOM: Pätevän kliinikon on suoritettava ensiasetus.

- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä tuotetta.
- Käytä kliinisesti hyväksyttyä menetelmää potilaan valmistamiseksi ja rauhoittamiseksi endoskooppista toimenpidettä varten.

GASTRONOMIAKOHTEEEN VALINTA JA VALMISTELU

- Kun potilas on selinmakuulla ja endoskooppi on paikallaan vatsa, täytä vatsa ilmallä.
- Himmennä huoneen valaistusta ja käännä endoskooppi etupintaa kohti. Endoskoopin valon tulisi selvästi loistaa vatsan seinämän lävitse.
- Valitse kohta, joka ei sisällä suuria verisuonia, sisäelimiä tai arpikudosta.

HUOMIO: Läpivalaisun aikaansaaminen insertiokohdassa on yksi menetelyn kriittisimmistä vaiheista. **Älä jatka, jos on yhtään epäilyä siitä, että insertiokohta sisältää suuria verisuonia, sisäelimiä ja arpikudosta.**



- Paina valaistua, suunniteltua insertiokohtaa. Mahalaukun etupinnan tulee näkyä selkeästi endoskoopilla.

HUOMIO: Insertiokohdan valinta on kriittinen askel toimenpiteessä. **Älä jatka jos mahalaukun seinämän painautumasta ei ole asianmukaista näkyyvyyttä.**

- Valmistele ja peitä iho valitussa insertio kohdassa.

ASETUS TOIMENPIDE**1. VATSAN KIINNITYS ANTERIOORISEEN VATSASEINÄMÄÄN**

- Lääkärin harkinnan mukaan vaihtoehtoinen kiinnitysmenetelmä saattaa olla tarpeen suurempien aikuispotilaiden kohdalla, koska vatsan seinämän paksuus on suurempi.
- Käyttäen kahta U-silmukkaa, insertiokohdan vastakkaisiin puolin, kiinnitä vatsa vatsaontelon anterioriseen seinämään.
- Kun ompeleet ovat tehty, varmista, että ompeleiden päät ovat kiinnitetyt pitäväksi vatsan vatsaonteloa vasten.

2. OHJAUSLANGAN ASETUS

- Pitäen vatsan täytettynä ja endoskooppiesti tarkastellen anteriorista liimakalvon pintaa, syötä 18 gaugen ohjausneula peritoneumin ja mahalaukun läpi.

HUOM: Paras sisäänvientikulma on kohtisuoraan vatsaontelon ja vatsan pintaan nähden. Lääkärin harkinnan mukaan voi olla myös muita rajoitteita.

HUOMIO: Ohjausneula on työnnettävä erittäin varovasti, osumatta taka-seinämään ja verisuoniin ja muihin vatsan sisäelimiin.

- Kun 18 gaugen neula havaitaan vatsassa. Neulan kautta tapahtuvan ilmanpoistumisen minimoimiseksi peitä nopeasti neulan pääty.

- Kuljeta ohessa oleva ohjauslanka 18 gaugen neulan läpi tuppi.

- Kun ohjauslanka havaitaan mahassa endoskoopin avulla, irrota 18 gaugen neula ohjauslangasta, varoen, ettet irrota ohjauslankaa mahasta.

HUOM: Seuraavissa askelissa joissa tarvitaan ohjauslankaa, älä vedä ohjauslangasta niin, että se siirtyy pois paikoltaan avanteesta.

3. KIRURGISEN AVANTEEN MUODOSTUS JA AVANTEEN MITTAUS

- Käyttäen ohessa olevaa #11 skalpelia, tee pieni viilto ohjauslangan mukaisesti. Tarvittaessa käytä endoskooppiä varmistaaksesi, että viilto ulottuu alaspäin anteriorisen mahalaukun kautta vatsaan.

- Käyttämällä ohessa olevaa pallo avanteen mittaussaitetta saat avanteen syvyyden mittauksen. Liu'uta mittausslevy letkua pitkin - pois päin pallosta.

HUOMIO: Ruokintalaitteen oikean koon valitseminen on kriittistä potilaan turvallisuuden ja mukavuuden kannalta. Mittaa potilaan avanteen pituus avanteen mittaussaitteella. Valitun ruokintalaitteen varren pituus tulisi olla yhtä suuri kun avanteen pituus. Väärän kokoinen ruokintalaitte voi aiheuttaa nekroosia, buried bumper-oireyhtymää ja / tai kudoksen hypergranulaatiota.

HUOM: Tarvittaessa käytä pienempää laajenninta ennen mittaussaitetta inseroin helpottamiseksi.

- Voitele mittaussaitte ja kuljeta se hellävaraisesti ohjauslankaa pitkin ja syötä se viiltoon kunnes se näkyvillä vatsassa.
- Syötä liukukärkiruisku joka sisältää 4ml AIR varren liukukärkiaukkoon ja täytä pallo. Poista ruisku. Pidä huolta, ettet kohdista painetta ventiliiniin poistaessasi ruisku sillä siitä voi seurata tyhjeneminen.

- Vedä hellävaraisesti mittaussaitetta kunnes tunnet, että pallo on vatsan seinämää vasten. Liu'uta mittausslevy putkea pitkin kunnes se on vatsaontelon ulkopuolella.

- Lue mittaussluku letkusta levyn yllä (pallosta ulompana) selvittääksesi avanteen pituuden. Laitteen mittaustarkkuus on +/- 0.2cm.

- Tyhjentääksesi pallo, aseta sormesi täyttöventiliiniin molemmin puolin. Purista kevyesti tyhjentääksesi pallostä ilma. Saatat kuulla äänen ilman poistuessa. Pyörittele tarvittaessa sormiasi avatakseen ventiliini pallon tyhjentämiseksi.

HUOM: Liian kova puristaminen tukkii ventiliiniin, estäen pallon tyhjenemisen. Tarvitaan vain vähäistä puristusta, tarpeeksi avaamaan ventiliiniin.

HUOM: Tyypillistä tyhjentämistä käyttäen liukukärkiruisku voidaan myös käyttää pallon tyhjentämiseen.

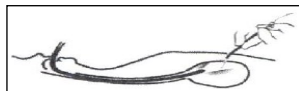
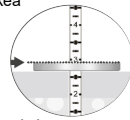
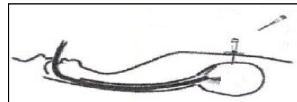
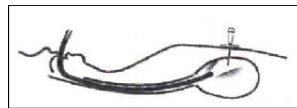
- Hellästi poista mittalaite.

HUOMIO: Jos avanteen syvyyden mittaus on kahden saatavilla olevan ruokintalaitteeseen välillä, valitse niistä suurempi.

4. AVANTEEN LAAJENNUS

- Käyttäen ohessa olevaa laajennin settiä, laajenna avannetta tarvittavaa halkaisijaa varten laitekoosta riippuen.

- Aloita pienemmästä laajentimesta. Voitele laajentimen pinta vesiliukoisella liukastusaineella.



HUOMIO: Laajentimet on asetettava erittäin varovasti vatsaontelon takaseinäman perforaation välttämiseksi.

- Kuljeta laajenninta ohjauslangan yli. Hellästi mutta lujasti, käännä pyörivän liikkeen laajennin avanteeseen ja vähän vatsan sisään. Käytä endoskooppia varmistamaan silmämääräisesti laajentimen kulku.
- Poista ensimmäinen laajennin varoen liikuttamasta ohjauslankaa pois paikaltaan. Minimoidaksesi ilman poistuminen avanteen kautta, pidä sormea viilto kohdalla.
- Toista tarvittaessa suuremmilla laajentimilla.
- Katso **Taulukosta 1** suositellut laajennin koot ja ranskalaisen valitulle matalan profiilin laitteelle.

Taulukko 1				
Tuotteen ranskalainen koko	10F	12F	14F	16-18F
Laajennin	14F	16F	18F	22F

5. LAITTEEN VALMISTELU

VAROITUS: PAKKAUKSEN SISÄLTÖ TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYN JA/TAI MATERIAALIN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.

HUOMIO: Matalaprofiilista ruokintalaitetta käytettäessä, älä käytä liian pientä laitetta. Asetettuna, laitteen tulisi kääntyä helposti.

VAROITUS: LIIAN PIENEN LAITTEEN KÄYTTÖSTÄ VOI SEURATA MAHALAUKUN SEINÄMÄN EROOSIOTA, KUDOKSEN NEKROOSIA, TULEHDUS, VERENMYRKYTYS, JA SIIHEN LIITTYVIÄ JÄLKITAUTEJA.

- Käytettäessä pallolaitetta, täytä pallo ennen insertiota varmistaaksesi, että se toimii. Jos pallo ei toimi, hävitä tuote ja hanki uusi.
- Voitele kuljettaja jäykisteen kärkeä käyttäen vesiliukoista liukastusainetta.
- HUOM:** Yhtä pienemmistä laajentimista voidaan käyttää laitteen jäykisteenä.
- Syötä kuljettaja jäykistin laitteen reikään, kunnes sen kärki on samassa tasossa laitteen kärjen kanssa ja tarvittava jäykistys on saavutettu.
- Voitele matalaprofiilisen ruokintalaitteen ulkopinta vesiliukoisella liukastusaineella.

6. LAITTEEN ASETUS

- Kuljeta kuljettaja jäykistin ohjauslangan yli.
- Syötä laite avanteeseen ja sitten vatsaan. Käytä tarvittaessa lujaa mutta hellää pyörivää liikettä asetukseen.
- Jos käytät pallolaitetta, täytä pallo pallon täyttöventtiilin kautta käyttäen suositeltua määrää steriiliä vettä tai suola liuosta ja luerkärki ruiskua. Varmista endoskooppisesti, että koko sisäinen holkki -osa laitteesta on vatsan sisällä.
- Ohjauslangan kanssa yhteensopimattomille laitteille, ohjauslanko on ehkä poistettava ennen asetusta. Seuraa gastronomialaitteen käyttöohjeita käytössä, asetuksessa ja sisäisen holkin käyttöönnotossa.

VAROITUS: PALLOTUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ, PALLON TAI LAITTEEN KÄRJEN TARRAAMINEN ENDOSKOOPPISESTI VOI JOHTAA LAITEVIKAAN.

- Muuta kun pallolaitetta käytettäessä, vapauta holkki valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Varmista endoskooppisesti, että sisäinen holkki pitää laitteen limakalvo seinämän anteriorista pintaa vasten.
- Kierrä laitetta varmistaaksesi, että se istuu tarpeeksi, muttei liian, tiukasti.
- HUOMIO:** Täytetyn pallon tai sisäisen holkin pitäisi voida kääntyä vapaasti. Vatsan limakalvon tai ihon ei tulisi painautua.
- Hitaasti poista kuljettajajäykiste ja johdinlanka laitteesta.

HUOMIO: Kuljettaja jäykiste on poistettava varovasti, ettei koko laite samalla poistu.

- Sido ompeleet laitteen yli.
- Tyhjennä vatsa ja poista endoskooppi.







LEIKKAUKSEN JÄLKEISET TOIMENPITEET JA VAROITUKSET:

- On suositeltavaa odottaa seuraavaan aamuun ennen ruokinnan aloittamista. Ensimmäisestä ruokintakerrasta, määrätystä annostiheydestä ja tilavuudesta päättää lääkäri.

HUOM: Pakkauksen sisältö voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

KIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla		Rx Only Vain lääkärin määräyksestä	
 Ei saa steriloida uudelleen	 Vain kertakäyttöön	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin	
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 Lääkinnällinen laite	 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)	
PEG-Assist® on Applied Medical Technology, Inc.in rekisteröity tavaramerkki.			

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ (Για χρήση με συσκευές 12-18F)

(1) Οδηγός σύρματος	(1) Σύρμα-οδηγός συμβατό με τη συσκευή μέτρησης της στομίας του μπαλονιού
(2) Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge	(1) Σύριγγα ολισθαίνοντος άκρου
(1) #11 Νυστέρι	(2) Σύρμα-οδηγός συμβατό Ενισχυτικός εισαγωγέας
(5) Διαστολείς 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ (Για χρήση με συσκευές 10F)

(1) Οδηγός σύρματος	(1) Σύρμα-οδηγός συμβατό με τη συσκευή μέτρησης της στομίας του μπαλονιού
(2) Βελόνα εισαγωγέα, 18 gauge	(1) Σύριγγα ολισθαίνοντος άκρου
(1) #11 Νυστέρι	(1) Σύρμα-οδηγός συμβατό Ενισχυτικός εισαγωγέας
(3) Διαστολείς 7, 12, 14 F	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Γάζα

ΣΥΜΠΛΗΡΜΑΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ)

Ενδοσκόπιο	Αποστειρωμένο ή αλατούχο νερό
Τοπικό αναισθητικό	Συγκρατητές βελονών
Αιμοστάτες	U-ράμματα (ή εναλλακτικά μέσα ασφάλισης)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το AMT Kit Αρχικής Τοποθέτησης είναι ειδικά σχεδιασμένο για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας τοποθέτησης της αρχικής συσκευής. Χρησιμοποιούμενο σύμφωνα με τη διαδικασία που ακολουθεί, αυτό το kit αρχικής τοποθέτησης έχει πολλά μοναδικά χαρακτηριστικά που έχουν τη δυνατότητα:

- Απαλείφει την ανάγκη για παρακολούθηση σε μια διαδικασία γραφείου για αντικατάσταση της συσκευής του G-σώληνα με μια συσκευή σίσις χαμηλού προφίλ (LPFD).
- Επιτρέπει την ανάγκη για μια και μόνο ένδειξη ενδοσκοπίου, επιτρέποντας στο ενδοσκόπιο να παραμείνει στο στομάχι έως ότου η πλήρης διαδικασία συμπληρωθεί.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το AMT Kit Αρχικής Τοποθέτησης είναι ένα αποτελεσματικό kit για χρήση κατά την αρχική δημιουργία μιας στομίας για εντερική σίσιση. Τα AMT Kit Αρχικής Τοποθέτησης προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς σε ασθενείς όλων των ηλικιών (από βρέφη έως ηλικιωμένους).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αρχική τοποθέτηση μιας διαδερμικής συσκευής γαστροστομίας μπορεί να ενδείκνυται για ασθενείς με λειτουργικό έντερο που χρειάζονται μακροχρόνια δίσιση. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς για τους οποίους ο υποσπισμός υπάρχει ήδη ή μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς παθήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε: Μη ενεργό έντερο • Πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις κοντά στην περιοχή G1 • Λοιμώξη στη θέση G1 ή γύρω από αυτήν • Αδυναμία ανανώρισης του διακοιλιακού φωτισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ G1, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΘΕΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ Η ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΝΙΣΧΥΤΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ Η ΤΥΠΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥ. ΤΥΧΟΝ ΠΑΝΩ ΤΑΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΑΙ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΥΣΚΟΛΙΑ.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που να σχετίζονται με το AMT Kit Αρχικής Τοποθέτησης.

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 Kit Αρχικής Τοποθέτησης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Οι ασθενείς θα επωφεληθούν από τη σωστή αρχική τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας που επιτρέπει τη βέλτιστη χορήγηση τροφής και φαρμακευτικής αγωγής
- Μειώνει το πιθανό τραύμα που σχετίζεται με την ανάπτυξη της οδού στομίας
- Οι κλινικοί ιατροί θα επωφεληθούν έχοντας τα περισσότερα από τα απαραίτητα εργαλεία για τη σωστή και εύκολη τοποθέτηση ενός σωλήνα γαστροστομίας κατά τη διάρκεια των εγχειρήσεων αρχικής τοποθέτησης
- Το ενδοσκόπιο μπορεί να παραμείνει στο στομάχι μέχρι να ολοκληρωθεί πλήρως η διαδικασία
- Η συμβατότητα του οδηγού σύρματος βοηθά στη διασφάλιση της ευκολίας της σωστής τοποθέτησης συσκευών σίσις χαμηλού προφίλ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του AMT Kit Αρχικής Τοποθέτησης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Παρέχει ένα μέσο για την έναρξη μιας οδού στομίας σε άθικτο ιστό
- Παρέχει ένα μέσο διαστολής της οδού στομίας για την υποδοχή ενός επεμβατικού καθετήρα και ένα μέσο εισαγωγής ενός επεμβατικού καθετήρα σε μια φρεσκοσχηματισμένη οδό στομίας
- Βοηθά στην εξασφάλιση της σωστής εφαρμογής, άνεσης και ασφάλειας της συσκευής σίσις γαστροστομίας
- Κωνικοί διαστολείς που βοηθούν στην εξασφάλιση της σωστής διαστολής
- Διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις για την προσαρμογή σε διαφορετικά μεγέθη στομίας/συσκευής

ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

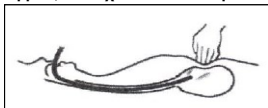
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αρχική τοποθέτηση πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο κλινικό ιατρό.

- Επιθεωρήστε το kit για τυχόν ζημιές. Εάν έχει υποστεί ζημία ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη φραγή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε μια κλινικά εγκεκριμένη μέθοδο για να προετοιμάσετε και να καταπραύνητε τον ασθενή για ενδοσκοπική διαδικασία.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

- Μόλις ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση και το ενδοσκόπιο βρίσκεται στη θέση του μέσα στο στομάχι, εμφυσήστε αέρα στο στομάχι.
- Χαμηλώστε τα φώτα του δωματιού και εκτρέψτε το ενδοσκόπιο στην πρόσθια επιφάνεια. Το φως του ενδοσκοπίου θα πρέπει να φωτίζει με σαφήνεια μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος.
- Επιλέξτε μια θέση εισαγωγής που δεν περιέχει μεγάλα αγγεία, σπλάχνα και ουλώδη ιστό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επίτευξη οριστικής διαφρανοσκόπησης στη θέση εισαγωγής είναι ένα από τα πιο κρίσιμα στάδια της διαδικασίας. Μην συνεχίζετε εάν υπάρχει οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με μια θέση σημείο εισαγωγής χωρίς μεγάλα αγγεία, σπλάχνα και ουλώδη ιστό.



- Συμπίεστε τη φωτιζόμενη, προοριζόμενη θέση εισαγωγής. Η συμπίεση πάνω στην πρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος πρέπει να είναι σαφώς ορατή ενδοσκοπικά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επίλογη της κατάλληλης θέσης εισαγωγής είναι ένα κρίσιμο βήμα στη διαδικασία. Μην συνεχίζετε αν υπάρχει ανεπαρκής απεικόνιση της κατάρθλιψης πάνω στην εμπρόσθια επιφάνεια του γαστρικού τοιχώματος.
- Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΕΜΠΡΟΣΘΙΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ:

- Κατά την κρίση του Ιατρού, μπορεί να είναι απαραίτητη μια εναλλακτική μέθοδος στερέωσης με μεγαλύτερους ενήλικες ασθενείς λόγω του μεγαλύτερου πάχους του κοιλιακού τοιχώματος.
- Χρησιμοποιώντας δύο U-ράμματα U τοποθετημένα σε αντίθετες πλευρές της θέσης εισαγωγής, ασφαλίστε το στομάχι ως προς το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.
- Μόλις ολοκληρωθούν τα ράμματα, φροντίστε να ασφαλίσετε τα δύο άκρα κάθε ράμματος για να διατηρήσετε το στομάχι ως προς το κοιλιακό τοίχωμα.

2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΡΜΑΤΟΣ-ΟΔΗΓΟΥ

• Ενώ διατηρείται η εμφύσηση του στομάχου και απεικονίζεται ενδοσκοπικά η πρόσθια επιφάνεια του βλεννογόνου, εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής 18-διαμετρήματος μέσω του περιτοναίου και του τοιχώματος του στομάχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλέον επιθυμητή γωνία εισαγωγής είναι κάθετη στην επιφάνεια της κοιλιάς και του στομάχου. Άλλοι περιορισμοί μπορεί να ισχύουν κατά την κρίση του γιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι επιτακτική ανάγκη να προσέχετε ιδιαίτερα όταν εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής για να βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο τοίχωμα και τα άλλα αγγεία ή σπλάχνα του στομάχου δεν έχουν διατηρηθεί.

• Όταν η βελόνα 18-gauge παρατηρείται μέσα στο στομάχι. Για να ελαχιστοποιήσετε την απάθεια αέρα μέσω της βελόνας, καλύψτε γρήγορα την πλήρη της βελόνας.

• Περάστε το κλειστό καλώδιο οδηγό μέσω της θήκης βελόνας 18-gauge.

• Μόλις το σύρμα-οδηγός παρατηρηθεί στο στομάχι μέσω του ενδοσκοπίου, αφαιρέστε τη βελόνα 18-gauge πάνω από το σύρμα-οδηγό, προσέχοντας να μην απομακρύνετε το σύρμα-οδηγό από το στομάχι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα επόμενα βήματα που απαιτούν τη χρήση του σύρματος-οδηγού, μην τραβήτε το σύρμα-οδηγό, αποσυρόντας το από τη στομία.

3. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

• Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο νυστέρι # 11, δημιουργήστε μια μικρή τομή του δέρματος που εκτείνεται απευθείας κατά μήκος του σύρματος-οδηγού. Εάν είναι επιθυμητό, χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο για να επαληθεύσετε ότι η τομή εκτείνεται προς τα κάτω μέσω του πρόσθιου γαστρικού τοιχώματος στο στομάχι.

• Με τη χρήση της κλειστής συσκευής μέτρησης στομίας με μπαλόνι, συμπληρώστε τη μέτρηση βάθους της στομίας. Ολοσηθεί τον δίσκο μέτρησης πάνω από τον σωλήνα - μακριά από το μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επίλογη της συσκευής σίσισης ούστωο μεγέθους είναι κρίσιμη για την ασφαλεία και την άνεση του ασθενούς. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενή με τη συσκευή μέτρησης της στομίας. Το μήκος του άθονα της επιλεγμένης συσκευής σίσισης πρέπει να είναι το ίδιο με το μήκος της στομίας. Μια συσκευή σίσισης ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νεκρωσία, σύνδρομο θαμμένου προκρούστηρα ή/και ιστό υπερχοκοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί ένας διαστολέας μικρότερου μεγέθους πριν από τη συσκευή μέτρησης, προκειμένου να αυξηθεί η ευκολία εισαγωγής.

• Λιπάνετε τη συσκευή μέτρησης και περάστε την απαλά πάνω από το σύρμα-οδηγό και εισάγετέ την διαμέσου της τομής έως ότου να είναι ορατή μέσα στο στομάχι.

• Τοποθετήστε το ένα άκρο της σύριγγας ολίσησης που περιέχει 4ml ΑΕΡΑ μέσα στο πλαϊνό στόμιο και φουσκώστε το μπαλόνι. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Προσέξτε να μην ασκείται πίεση στην περιοχή της βαλβίδας κατά την αφαίρεση της σύριγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει άμεσο ξεφουσκώμα.

• Ορίστε ήπια τη συσκευή μέτρησης έως ότου αισθανθείτε το μπαλόνι κόντρα στο εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου. Σύρετε το δίσκο μέτρησης προς τα κάτω στον σωλήνα μέχρι να ακουμπήσει στο εξωτερικό της κοιλιάς.

• Διαβάστε την τιμή μέτρησης πάνω στον σωλήνα πάνω από τον δίσκο (πλησιέστερη πλευρά στο μπαλόνι) για να καθορίσετε το μήκος της στομίας οδού. Η ακρίβεια μέτρησης της συσκευής είναι +/- 0.2cm.

• Για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι, τοποθετήστε τα δάχτυλα στις πλευρές της βαλβίδας διόγκωσης. Πιέστε απαλά για να αφαιρέσετε αέρα από το μπαλόνι. Ένας αισθητός ήχος μπορεί να ακουστεί όταν ο αέρας διαφεύγει. Ίσως χρειαστεί να στρέψετε τα δάχτυλά σας απαλά ενώ συμπιέζετε για να ανοίξει η βαλβίδα και να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια πολύ δυνατή συμπίεση θα φράξει τη θύρα της βαλβίδας, αποτρέποντας το ξεφουσκώμα του μπαλονιού. Μια μερική μόνο συμπίεση - αρκετή για να ανοίξει η βαλβίδα - είναι αυτό που χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα συνηθισμένο ξεφουσκώμα χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με μύτη ολίσησης μύτες μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι.

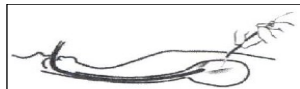
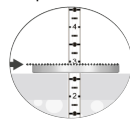
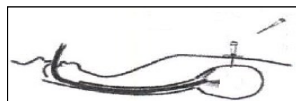
• Αφαιρέστε ήπια τη Συσκευή Μέτρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το βάθος μέτρησης της στομίου είναι μεταξύ των διαθεσίμων μεγεθών των συσκευών σίσισης, χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο μέγεθος.

4. ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

• Χρησιμοποιώντας το κλειστό σετ διαστολέα, επεκτείνετε την οδό στομίας στην απαραίτητη διάμετρο για το μέγεθος της επιλεγμένης συσκευής.

• Ξεκινήστε με ένα διαστολέα μικρότερου μεγέθους. Λιπάνετε την επιφάνεια του διαστολέα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι επιτακτική ανάγκη να προσέχετε ιδιαίτερα όταν εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής για να βεβαιωθείτε ότι το οπίσθιο τοίχωμα του στομάχου δεν έχει διατρηθεί.

- Περπάστε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Σταθερά αλλά ήπια, χρησιμοποιήστε μια περιστροφόμενη κίνηση για να στρίψετε τον διαστολέα στην οδό της στήμιας και ελαφρώς στο στομάχι. Χρησιμοποιήστε το ενδοσκοπείο για να ελέγξετε οπτικά το πέρασμα του διαστολέα.
- Αφαιρέστε τον πρώτο διαστολέα με προσοχή ώστε να μην μετατοπιστεί το σύρμα-οδηγός. Για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αέρα μέσω του σωλήνα του στομίου, κρατήστε το δάκτυλό σας πάνω από τη θέση τομής.
- Επαναλάβετε χρησιμοποιώντας μεγαλύτερους διαστολείς, σύμφωνα με τις ανάγκες.
- Ανατρέξτε στον **Χάρτη 1** για τη συνιστώμενη αναγκαία διαστολή του γαλλικού μεγέθους για τη συσκευή χαμηλού προφίλ που επιλέχθηκε.

Χάρτης 1				
Γαλλικό μέγεθος προϊόντος	10F	12F	14F	16-18F
Διαστολέας	14F	16F	18F	22F

5. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ. ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείτε μια συσκευή σίτισης χαμηλού προφίλ, μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή μικρότερης εμβέλειας χαμηλού προφίλ. Αφού τοποθετηθεί, η συσκευή θα πρέπει να περιστρέφεται εύκολα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΕΜΠΛΟΚΗ ΜΕ ΔΙΑΒΡΩΣΗ ΣΤΟ ΓΑΣΤΡΙΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ, ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΕΚΡΩΣΗ ΙΣΤΩΝ, ΜΟΛΥΝΣΗ, ΠΕΡΙΤΟΝΙΤΙΔΑ, ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ.

- Εάν χρησιμοποιείτε μια συσκευή μπαλονιού, διογκώστε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή, για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως λειτουργικό. Αν το μπαλόνι δεν είναι λειτουργικό, απορρίψτε το προϊόν και αποκτήστε ένα νέο προϊόν.
- Λιπάνετε το ακραίο τμήμα του κλειστού ενισχυτικού εισαγωγέα χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας από τους μικρότερους διαστολείς μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως ενισχυτικό συσκευής.

- Τοποθετήστε τον ενισχυτικό εισαγωγέα στο άνοιγμα της συσκευής έως ότου το άκρο ξεπλυθεί με το άκρο της συσκευής και η αναγκαία ενίσχυση επιτυγχάνεται.
- Λιπαίνετε την εξωτερική επιφάνεια του συσκευής σίτισης χαμηλού προφίλ χρησιμοποιώντας ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Περπάστε το ενισχυτικό εισαγωγέα πάνω από το σύρμα-οδηγό.
- Εισάγετε τη συσκευή στη στήμια και έπειτα στο στομάχι. Δεν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια σταθερή αλλά απαλή περιστροφική κίνηση για να εισάγετε.
- Εάν χρησιμοποιείτε μια συσκευή με μπαλόνι, φουσκώνετε το μπαλόνι μέσω της βαλβίδας πλήρωσης μπαλονιού χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη ποσότητα αποστειρωμένου ή αλατούχου νερού και μια σύριγγα τύπου Luer. Επαληθεύστε ενδοσκοπικά ότι όλο το εσωτερικό τμήμα στήριξης της συσκευής βρίσκεται μέσα στο στομάχι.
- Για συσκευές γαστροστομίας που δεν είναι συμβατές με σύρμα-οδηγό, ίσως χρειαστεί να αφαιρέσετε το σύρμα-οδηγό πριν από την τοποθέτηση. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συσκευής γαστροστομίας για χρήση για τη μέθοδο εισαγωγής και την εσωτερική ανάπτυξη του υποστηρίγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ, Η ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΣΥΛΛΗΨΗ Η ΤΟ ΠΙΑΣΙΜΟ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ Η ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

- Εάν χρησιμοποιείτε συσκευή που δεν έχει μπαλόνι, απελευθερώστε το στήριγμα σύμφωνα με τις οδηγίες κατασκευής.
- Επαληθεύστε ενδοσκοπικά ότι το εσωτερικό στήριγμα συγκρατεί τη συσκευή ως προς την πρόσθια επιφάνεια του τοιχώματος του βλεννογόνου.
- Περιστρέψτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει μια σφιχτή αλλά όχι υπερβολικά στενή εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διογκωμένο μπαλόνι ή το εσωτερικό στήριγμα πρέπει να μπορούν να αφαιρεθούν ελεύθερα. Δεν πρέπει να υπάρχει συμπίεση του γαστρικού βλεννογόνου ή του δέρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αποσύρτηση του ενισχυτικού εισαγωγέα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

- Δέστε τα ράμματα πάνω από τη συσκευή.
- Ξεφουσκώστε το στομάχι και αφαιρέστε το ενδοσκοπείο.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

- Συνιστάται να περιμένετε μέχρι το επόμενο πρωί πριν να ξεκινήσετε τη δίαιση. Ο χρόνος της πρώτης σίτισης, ο καθορισμένος ρυθμός και ο όγκος είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα περιεχόμενα του κιτ μπορούν να απορριφθούν ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

STERILE EO	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only Μόνο Rx
Μην επαναποστειρώνετε	Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Ιατρική συσκευή	Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)
To PEG-Assist® είναι σήμα κατατεθέν της Applied Medical Technology, Inc.		

KOMPLEKTI SISU (Kasutamiseks seadmetega 12-18F)

(1) Juhtetraat	(1) Juhtvardaga ühilduv ballooniga stoomimõõtmiseseade
(2) 18-ne sisesti nõel	(1) Libiseva otsikuga süstal
(1) Skalpelli #11	(2) Juhtvardaga ühilduv Sisesti/jäigastaja
(5) Dilaatorid 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marli

KOMPLEKTI SISU (Kasutamiseks seadmetega 10F)

(1) Juhtetraat	(1) Juhtvardaga ühilduv ballooniga stoomimõõtmiseseade
(2) 18-ne sisesti nõel	(1) Libiseva otsikuga süstal
(1) Skalpelli #11	(1) Juhtvardaga ühilduv Sisesti/jäigastaja
(3) Dilaatorid 7, 12, 14 F	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marli

TÄIENDAVAD KOMPONENDID (POLE KOMPLEKTIS)

Endoskoop	Sterilne vesi või soolalahus
Kohalik tuimestus	Nõelahoidjad
Hemostaadid	U-õmblusvahendid (või alternatiivsed kinnitustahendid)

KIRJELDUS JA NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

ETTEVAATUST: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. **KIRJELDUS**

AMT esmapaigalduskomplekt on spetsiaalselt mõeldud seadme esmapaigaldusprotseduuri tõhustamiseks. Selle alljärgnevas protseduuris kasutataval esmapaigalduskomplektil on palju ainulaadseid funktsioone, mille abil saab:

- Kaotada vajaduse G-toru seadme madalaprofiililise toitmiseseadmega (LFPD) asendamise kabinetsisese järelkontrolliprotseduuri järele.
- Teha vajalikuks vaid üks endoskoobi sisseviimine, võimaldades jätta endoskoop makku kogu protseduuri lõpuni.

KASUTUSOTSTARVE

AMT esmase paigaldamise komplekt on tõhus komplekt, mida kasutatakse enteralse toitmise stoomi esmasel loomisel. AMT esmase paigaldamise komplekt on ette nähtud arstide poolt kasutamiseks igas vanuses patsientidel (imikutest kuni eakateni).

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Nahakaudse gastrostoomilise seadme esmapaigaldus võib olla näidustatud funktsioneeriva soolestikuga patsientidele, kes vajavad pikaajalist toitmist. See hõlmab ka patsiente, kellel juba on või võib samaaegsete haiguste tagajärjel tekkida alatoitumine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Gastrostoomilise toru paigaldamine on vastunäidustatud muu hulgas järgmistel juhtudel. Mittefunktsioneeriv soolestik • Mitu kirurgilist protseduuri GI koha läheduses • Infektsioon GI kohas või selle ümbruses • Võimatus teostada transabdominaalset uuringut

HOIATUS: PÄRAST GI-SEADME PAIGALDAMIST TULEB ENDOSKOOPIA ABIL KONTROLLIDA BALLOONIGA VÕI BALLOONITA SISEPOLSTRI ASENDIT MAO LIMASKESTA VASTUS. VÄLTIDA TULEB PINGE AVALDAMIST SEADMELE, ET VÄHENDADA KOMPLIKATSIOONIDE OHTU. SEADE PEAB SAAMA RASKUSTETA PÖÖRATA.

KOMPLIKATSIOONID

Praegu ei ole AMT esmase paigaldamise komplektiga seostatud komplikatsioone.

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, mida on oodata AMT esmase paigaldamise komplekti kasutamisel, on muu hulgas järgmised.

- Patsiendid saavad kasu gastrostoomiatoru õigest esmasest paigaldamisest, mis võimaldab optimaalset toiduainete ja ravimite juhtimist
- Vähendab stoomitrakti arengutega seotud potentsiaalset traumat
- Arstid saavad kasu sellest, et neil on esmase paigaldamisoperatsiooni käigus olemas suurem osa vajalikke vahendeid gastrostoomiatoru õige ja hõlpsa paigaldamise jaoks
- Endoskoop võib jääda makku kuni kogu protseduuri lõpetamiseni
- Juhtetraadi ühilduvus aitab tagada madala profiiliga toitmiseseadmete õiget paigaldamist

TOIMIVUSNÄITAJAD

AMT esmase paigaldamise komplekti toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised.

- Võimaldab algatada stoomitrakti loomist tervetes kudedes
- Annab võimaluse stoomitrakti dilatatsiooniks, et mahutada ära interventsionaalne kateeter, ja annab võimaluse paigaldada interventsionaalset kateetrit äsja moodustatud stoomitrakti
- Aitab tagada gastrostoomia söötmiseseadme õiget paigutust, mugavust ja ohutust
- Koonusja otsaga dilaatorid, et tagada õige dilatatsioon
- Saadaval erinevate konfiguratsioonidega, et võimaldada kasutada erineva suurusega stome / seadme suuruseid

PROTSEDUURI ETTEVALMISTUS

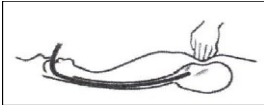
MÄRKUS. Esmase paigaldamise peab tegema väljaõppinud arst.

- Veenduge, et komplekt pole kahjustunud. Kui toode on kahjustatud või kui steriilne barjäär on rikutud, ärge kasutage toodet.
- Kasutage patsiendi endoskoopiliseks protseduuriks ettevalmistamisel ja rahustamisel kliiniliselt heakskiidetud meetodit.

GASTROSTOOMIA KOHA VALIMINE JA ETTEVALMISTAMINE

- Kui patsient on selliliasendis ja endoskoop on maos paigas, paisutage magu õhuga.
- Hämardage ruumi tuled ja juhtige endoskoop esipinnale. Endoskoobi tuli peab eesmise kõhuseina selgelt läbi valgustama.
- Valige sisestuskoht, kus pole suuri veresoone, sooli ja armkudesid.

ETTEVAATUST: Täieliku läbivalgustuse saavutamine sisestuskohas on selles protseduuris üks tähtsamaid samme. Ärge jätkake, kui te pole täiesti kindel, et sisestuskohas pole suuri veresoone, sooli ja armkudesid.



- Suruge valitud valgustatud sisestuskohale. Vajutus maoseina eesmisele pinnale peab olema endoskoopiaga selgelt nähtav.

ETTEVAATUST: Õige sisestuskoha valik on selles protseduuris oluline samm. Ärge jätkake, kui vajutus maoseina esipinnale pole piisavalt nähtav.

- Valmistage ette nahk valitud sisestuskoha ümbruses ja katke linaga.

PAIGALDUSTOIMING

1. MAO KINNITAMINE EESMISE KÕHUSEINA VASTU

- Arsti äranägemisel võib kogukamate täiskasvanud patsientide puhul paksema kõhuseina tõttu osutada vajalikuks mingi alternatiivne kinnitamismeetod.

- Kasutate kahte U-õmblust teine teisel pool sisestuskohta, kinnitage magu eesmise kõhuseina vastu.

- Kui õmblused on tehtud, sõlmige kummagi niidi otsad, et magu püsiks kõhuseina vastus.

2. JUHTTRAADI PAIGALDAMINE

- Hoides magu paisutatuna ja jälgides endoskoobiga eesmise limaskesta pinda, viige 18-ne sisestusnõel läbi kõhukelme ja maoseina.

MÄRKUS: Kõige soovitamam sisestusnurk on risti kõhu ja mao pinnaga. Muud piirangud võivad kehtida arsti äranägemisel.

ETTEVAATUST: Nõela sisestamisel tuleb olla ülimalt ettevaatlik, et mitte vigastada mao tagaseinas olevaid ja muid veresoone või elundeid.

- Kui 18-ne nõel on maos. Et minimeerida õhu kadumist läbi nõela, katke nõela otsik kiiresti kinni.

- Viige kaasasolev juhttraat läbi 18-se nõela kesta.

- Kui juhttraat on maos endoskoobiga nähtav, tõmmake 18-ne nõel üle juhttraadi välja, vaadates ette, et juhttraat ei välju maost.

MÄRKUS: Järgmistel etappidel, kus on vaja kasutada juhttraati, hoidke juhttraati maos paigal.

3. STOOMI TRAKTI LOOMINE JA STOOMI MÕÖTMINE

- Kasutate skalpelli #11, tehke naha sisse väike lõige otse piki juhttraati. Vajaduse korral kasutage endoskoopi veendumaks, et sisselõige ulatub läbi eesmise maoseina mao sisse.

- Kasutate kaasasolevat ballooniga stoomimõõtmisseadet, mõõtkte ära stoomi sügavus. Liigutage mõõtetekast üle toru, balloonist eemale.

ETTEVAATUST: Õige suurusega toitmisseedme valik on tähtis patsiendi ohutuse ja mugavuse huvides. Mõõtkte stoomimõõtmisseadme abil patsiendi stoomi pikkus. Valitud toitmisseedme šahti pikkus peab võrduma stoomi pikkusega. Vale suurusega toitmisseedme võib põhjustada nekroosi, maetud puhvri sündroomi ja/või koe hüpergranulatsiooni.

MÄRKUS: Vajalikuks võib osutada väikese dilaatori kasutamine enne mõõtmist sisestamise hõlbustamiseks.

- Libestage mõõtmisseade, viige see ettevaatlikult üle juhttraadi sisselõike kaudu sisse, kuni see on maos nähtav.

- Pistke libiseva otsikuga 4 ml ÕHUGA täidetud süstal käepideme otsikuvasse ja täitke balloon. Eemaldage süstal. Hoiduge süstla eemaldamisel surve avaldamisest ventiliialale, sest see võib põhjustada kehese tühjenemise.

- Tõmmake mõõtmisseadet ettevaatlikult, kuni tunnete, et balloon on sisemise maoseina vastu. Liigutage mõõtetekast mööda toru, kuni see peatub kõhu pinnal.

- Lugege mõõtmise tulemust torul ülalpool ketast (balloonist kaugeim osa), et leida stoomi trakti pikkus. Seadme mõõtetäpsus on +/- 0,2cm.

- Ballooni tühjendamiseks asetade sõrmed täiteventiili külgedele. Õhu väljalaskmiseks pigistage õrnalt ballooni. Kui õhk väljub, on kuuldav heli. Mõnikord on vaja ventiili avamiseks ja ballooni tühjendamiseks pigistamise ajal kergelt sõrmedega veeretada.

MÄRKUS: Liiga tugev pigistus blokeerib ventiili pordi, mistõttu õhk ei pääse välja. Piisab vaid hetkelisest pigistamisest ventiili avamiseks.

MÄRKUS: Ballooni võib tühjendada ka libiseva otsikuga süstla abil.

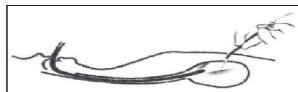
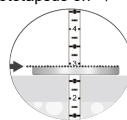
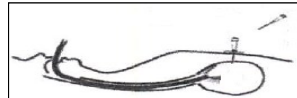
- Eemaldage ettevaatlikult mõõtmisseade.

MÄRKUS: Kui mõõdetud stoomi sügavus jääb kuhugi saadaolevate toitmisseedme suuruste vahele, kasutage suuremat suurust.

4. STOOMI DILATSIION

- Kasutate kaasasolevat dilaatorikomplekti, laiendage stoomi trakt valitud seadme suuruse jaoks vajaliku läbimõõduni.

- Alustage väiksema dilaatoriga. Libestage dilaatori pind vees lahustuva libestusainega.



ETTEVAATUST: Dilaatorite sisestamisel tuleb olla ülimalt ettevaatlik, et mitte vigastada mao tagaseina.

- Viige dilaator üle juhtetraadi. Juhtige dilaator kindlalt kuid õrnalt pööramisliigutustega läbi stoomi trakti natuke mao sisse. Kasutage dilaatori liikumise jälgimiseks endoskoopi.
- Eemaldage esimene dilaator ettevaatlikult, et mitte liigutada juhtetraati paigas. Hoidke sõrme sisselõikel, et minimeerida õhu kadumist stoomi trakti kaudu.
- Vajaduse korral korra te toimingut suuremate dilaatoritega.
- Vaadake **diagrammit 1** soovitatavat vajalikku Prantsuse suuruse dilatsiooni valitud madalaprofiililise seadme jaoks.

Diagramm 1				
Toote Prantsuse suurus	10F	12F	14F	16-18F
Dilaator	14F	16F	18F	22F

5. SEADME ETTEVALMISTAMINE

HOIATUS: KOMPLEKTI SISU ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕDELEDA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JÕUDLUST JAVÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.

ETTEVAATUST: Madala profiiliga söötmissaadme kasutamisel ärge kasutage alamõdulist madala profiiliga seadet. Kui seade on paigaldatud, peab see hõlpsasti pöörama.

HOIATUS: ALAMÕDULINE SEADE VÕIB PÕHJUSTADA MAOSEINA EROSIONI, KOENEKROOSI, INFEKTSIOONI, SEPSIST JA NENDEGA SEOTUD TÏSISTUSI.

- Ballooniga seadme kasutamisel täitke balloon enne sisestamist veendumaks, et see on täiesti korras. Kui balloon pole korras, kõrvaldage toode ja hankige uus.

- Libestage kaasasoleva sisesti jäigastaja ots vees lahustuva libestusainega.

MÄRKUS: Seadme jäigastajana võib kasutada ka mingit väiksemat dilaatorit.

- Viige sisesti jäigastaja seadme ava kaudu sisse, kuni selle ots on seadme otsaga ühetasa ja vajalik jäigastus on saavutatud.

- Määrige madala profiiliga söötmissaadme välispinda vees lahustuva määrdeaine abil.

6. SEADME PAIGALDAMINE

- Viige sisesti jäigastaja üle juhtetraadi.

- Sisestage seade stoomi ja seejärel makku. Vajaduse korral tehke sisestamisel kindlaid, kui õrnu pööramisliigutusi.

- Ballooniga seadme kasutamisel täitke balloon selle täiteventiili kaudu, kasutades soovitatud koguses steriilset vett või soolalahust ja Lueri otsikuga süstalt. Veenduge endoskoobi abil, et kogu seadme sisepolstri osa on maos.

- Juhtetraadiga mitteühilduvate gastrostoomiliste seadmete puhul võib juhtetraadi eemaldamine enne paigaldamist. Sisestamisel ja sisepolstri laotamisel järgige kastrostoomilise seadme kasutusjuhiseid.

HOIATUS: BALLOONIGA TOOTE PUHUL VÕIB BALLOONI VÕI SEADME OTSA HAARAMINE ENDOSKOOPA ABIL SEADME RIKKUDA.

- Balloonita seadme kasutamisel vabastage polster valmistaja juhiste järgi.
- Veenduge endoskoopia abil, et sisepolster hoiab seadet limaskestast esipinna vastus.
- Pöörake seadet veendumaks, et see on korralikult, kuid mitte liiga tihedalt paigas.

ETTEVAATUST: Täidetud balloon või sisepolster peavad saama vabalt pöörata. Mao limaskestal või nahal ei tohi olla mingit survet.

- Tõmmake sisesti jäigastaja ja juhtetraat aeglaselt seadme välja.

ETTEVAATUST: Sisesti jäigastaja väljatõmbamisel tuleb olla ettevaatlik, et välja ei tuleks kogu seade.

- Siduge niidid üle seadme
- Laske magu õhust tühjaks ja eemaldage endoskoop.







OPERATSIOONIJÄRGSED PROTSEDUURID JA ETTEVAATUSABINÕUD:

- Enne toitmise alustamist on soovitatav oodata järgmise hommikuni. Esimese toitmise aeg, määr ja maht on arsti otsustada.

MÄRKUS. Komplekti sisu saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitumisjuhiste, asutuse reeglitele või panna tavajäätmetesse.

TÄNAME TEID!

Tänane, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakanaal olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Rx Only Ainult Rx	
 Mitte uuesti steriliseerida	 Ainult ühekordseks kasutamiseks.	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga	
 Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	 Meditsiiniseade	 Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etuülheksüül)ftalaat)	
PEG-Assist® on Applied Medical Technology, Inc. registreeritud kaubamärk.			

ÍNDICE DO KIT (Para utilização com aparelhos 12-18F)

(1) Fio-guia	(1) Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia
(2) Agulha Introdutora de calibre de 18	(1) Seringa de ponta deslizante
(1) Escalpo nº 11	(2) Introdutor/Enrijeecedor Compatível com Fio-guia
(5) Dilataadores 7, 12, 16, 18 e 22 F	(4) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

ÍNDICE DO KIT (Para utilização com aparelhos 10F)

(1) Fio-guia	(1) Aparelho de Medição de Estoma com Balão Compatível com Fio-guia
(2) Agulha Introdutora de calibre de 18	(1) Seringa de ponta deslizante
(1) Escalpo nº 11	(1) Introdutor/Enrijeecedor Compatível com Fio-guia
(3) Dilataadores 7, 12 e 14 F	(4) Gaze de 4 x 4 polegadas (10 cm x 10 cm)

COMPONENTES SUPLEMENTARES (NÃO INCLuíDOS NO KIT)

Endoscópio	Água esterilizada ou soro
Anestesia local	Supportes de agulhas
Pinças hemostáticas	Suturas em «U» (ou estratégias alternativas para a fixação)

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

DESCRIÇÃO

O Kit de Colocação Inicial da AMT foi concebido especificamente para melhorar a eficácia do procedimento inicial de colocação de aparelhos. Utilizado com o procedimento a seguir, este kit de colocação inicial conta com muitos recursos exclusivos, que podem:

- Eliminar a necessidade de um procedimento de acompanhamento em consultório para a substituição do aparelho de sonda em «G» por um aparelho de alimentação de baixo perfil (LPFD).
- Permitir a necessidade de apenas uma passagem de endoscópio, inclusive a permanência do endoscópio no estômago até que todo o procedimento seja concluído.

USO PRETENDIDO

O Kit de Colocação Inicial da AMT é um kit eficaz para ser utilizado durante a criação inicial de um estoma para a alimentação enteral. Os Kits de Colocação Inicial da AMT destinam-se a ser utilizados por clínicos para pacientes de todas as idades (do bebé ao idoso).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A colocação inicial de um aparelho para gastrostomia percutânea pode ser indicada para pacientes com intestinos funcionais que necessite de suprimento em longo termo. Esta inclui pacientes nos quais já exista a desnutrição, ou quando possa conduzir a infecções secundárias a concomitantes.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações da colocação de uma sonda de gastrostomia incluem, entre outros: Intestinos não funcionais • Diversos procedimentos cirúrgicos próximos do local do GI • Infecção no entorno de GI ou no próprio • Inaptidão a identificar iluminação trans-abdominal

ATENÇÃO: APÓS A COLOCAÇÃO DO APARELHO GI, O POSICIONAMENTO APROPRIADO DO SUPORTE INTERNO, DO TIPO BALÃO OU NÃO, CONTRA A MUCOSA GÁSTRICA, DEVE SER VERIFICADO POR ENDOSCOPIA. A TENSÃO SOBRE O APARELHO DEVE SER EVITADA, A FIM DE MINIMIZAR O RISCO DE COMPLICAÇÕES. O APARELHO DEVE SER CAPAZ DE GIRAR, SEM DIFICULDADES.

COMPLICAÇÕES

Não há complicações associadas ao Kit de Colocação Inicial da AMT neste momento.

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 Kit de Colocação Inicial da AMT incluem, mas não estão limitados a:

- Os pacientes se beneficiarão da colocação primária adequada de um tubo de gastrostomia, permitindo uma canalização óptima da nutrição e da medicação
- Reduz o trauma potencial associado ao desenvolvimento do trato do estoma
- Os médicos se beneficiarão ao dispor da maioria das ferramentas necessárias para colocar correta e facilmente o tubo de gastrostomia durante as cirurgias de colocação inicial
- O endoscópio é capaz de permanecer no estômago até à conclusão de todo o procedimento
- A compatibilidade do fio-guia ajuda a garantir a facilidade de colocação adequada de dispositivos de alimentação de baixo perfil

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do Kit de Colocação Inicial da AMT incluem mas não estão limitadas a:

- Fornece um meio de iniciar um trato de estoma em tecido intacto
- Fornece um meio de dilatação do trato do estoma para acomodar um cateter intervencionista e um meio de introduzir um cateter intervencionista em um trato estoma recém-formado
- Ajuda a assegurar um ajuste adequado, conforto e segurança do dispositivo de alimentação por gastrostomia
- Dilataadores cónicos para ajudar a assegurar uma dilatação adequada
- Disponível em diferentes configurações para acomodar diferentes tamanhos de estoma/dispositivo

PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO

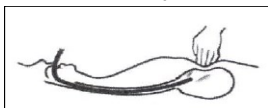
OBSERVAÇÃO: A colocação inicial deve ser realizada por um clínico qualificado.

- Inspeccionar o kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se danificado ou se a barreira estéril estiver violada.
- Utilizar um método aprovado clinicamente para preparar e sedar o paciente para o procedimento endoscópico.

SELEÇÃO E PREPARAÇÃO DO LOCAL DA GASTROSTOMIA

- Uma vez que o paciente esteja em posição supina e o endoscópio no local dentro do estômago, insuflar o estômago com ar.
- Atenuar a iluminação ambiente e deslocar o endoscópio para a superfície anterior. A luz do endoscópio deve trans-iluminar com clareza a parede abdominal anterior.
- Escolher um local de inserção que esteja livre de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte.

CUIDADO: A tentativa de trans-iluminação definitiva no local da inserção é uma das etapas mais basilares etapas no procedimento. Não deve-se continuar se houver qualquer dúvida concernente à ausência de vasos, vísceras e tecidos cicatriciais de maior porte no local da inserção.



- Premir o local da inserção iluminado pretendido. A compressão da superfície anterior da parede gástrica deve ser visível claramente por endoscopia.

CUIDADO: A seleção do local da inserção apropriado é uma etapa basilar no procedimento. Não continuar se houver uma visualização inadequada da compressão da superfície anterior da parede gástrica.

- Preparar e cobrir a pele no local da inserção escolhido.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

1. FIXAÇÃO DO ESTÔMAGO À PAREDE ABDOMINAL ANTERIOR

- A critério do médico, um método alternativo de fixação pode ser necessário para pacientes adultos maiores devido a maior espessura da parede abdominal.
- Utilizando duas suturas em «U» inseridas nas laterais opostas do local da inserção, fixar o estômago contra a parede abdominal anterior.
- Uma vez que as suturas estejam completas, utilizar de cautela para fixar as duas extremidades de cada sutura para manter o estômago contra a parede abdominal.

2. COLOCAÇÃO DO FIO-GUIA

- Ao manter a insuflação do estômago e, por endoscopia, visualizar a superfície da mucosa anterior, inserir uma agulha do introdutor de calibre 18 através do peritônio e parede estomacal.

OBSERVAÇÃO: O ângulo de inserção mais recomendável é perpendicular à superfície do abdômen e estômago. Outras restrições podem ser aplicáveis, a critério do médico.

CUIDADO: É imperativo utilizar de extrema cautela ao inserir a agulha introdutora, a fim de garantir que a parede posterior e demais vasos ou vísceras do estômago não sejam perfurados.

- Quando uma agulha de calibre 18 for observada dentro do estômago. Para minimizar a perda de ar através da agulha, é necessário cobrir o conector da agulha imediatamente.
- Passar o fio-guia fechado através da bainha da agulha de calibre 18.

- Assim que o fio-guia for observado no estômago por meio do endoscópio, remover a agulha de calibre 18 sobre o fio-guia, utilizando de cautela para não desalojar o fio-guia do estômago.

OBSERVAÇÃO: Nas etapas subsequentes que exigire a utilização do fio-guia, cuidado para não mover para si o fio-guia, desalojando-o do estoma.

3. CRIAÇÃO DO TRATO ESTOMACAL E SUA MEDIÇÃO

- Por meio da utilização do escalpelo fechado nº 11, criar uma pequena incisão na pele que se estenda diretamente ao longo do fio-guia. Se necessário, utilizar o endoscópio para verificar se a incisão se estende para baixo, através da parede gástrica anterior, dentro do estômago.

- Por meio do uso do aparelho de medição do estoma com balão fechado, obter uma medição da profundidade do estoma. Deslizar o disco de medição para cima da sonda - longe do balão.

CUIDADO: A seleção do aparelho de alimentação do tamanho correto é essencial para a segurança e o conforto do paciente. Medir o comprimento do estoma do paciente com o aparelho de medição do estoma. O comprimento do eixo do aparelho de alimentação escolhido deve ser o mesmo que o comprimento do estoma. Um aparelho de alimentação de dimensão inapropriada pode causar necrose, síndrome da campânula interna e/ou tecido de hipergranulação.

OBSERVAÇÃO: Pode ser necessário utilizar um dilatador de tamanho menor antes do aparelho de medição para aumentar a facilidade de inserção.

- Lubrificar o aparelho de medição e passá-lo suavemente sobre o fio-guia e insiri-lo através da incisão, até que fique visível dentro do estômago.
- Inserir uma seringa de ponta deslizante contendo 4ml de AR no orifício da ponta de deslizamento do manípulo e inflar o balão. Remover a seringa. Tênia cuidado para não pressionar a área da válvula durante a remoção da seringa, pois isso pode causar um esvaziamento imediato.

- Puxar com cuidado o aparelho de medição até sentir o balão contra a parede interna do estômago. Deslizar o disco de medição para baixo na sonda até que ele fique na parte externa do abdômen.

- Ler o valor da medição na sonda, acima do disco (lado mais distante do balão) para determinar o comprimento do trato estomacal. A precisão de medição do aparelho é de +/- 0,2 cm.

- Para esvaziar o balão, colocar os dedos nas laterais da válvula de enchimento. Apertar com cuidado para remover o ar do balão. Um som perceptível pode ser ouvido quando o ar escapa. Pode ser necessário rolar suavemente os dedos enquanto aperta para abrir a válvula e desinflar o balão.

OBSERVAÇÃO: Apertar com muita força bloqueará a porta da válvula, evitando a deflação do balão. Apenas um aperto parcial - o suficiente para abrir a válvula - é tudo o que é necessário.

OBSERVAÇÃO: A deflação típica, usando uma seringa de ponta deslizante, também pode ser usada para desinflar o balão.

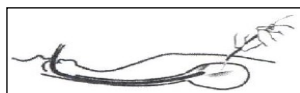
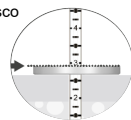
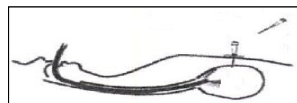
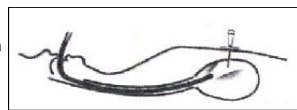
- Remover com cuidado o Aparelho de Medição.

OBSERVAÇÃO: Se a profundidade do estoma medido estiver entre os tamanhos disponíveis do aparelho de alimentação, utilizar o tamanho maior.

4. DILATAÇÃO DO ESTOMA

- Ao utilizar o conjunto de dilatadores fechado, expandir o trato estomacal até o diâmetro necessário para o tamanho do aparelho escolhido.

- Começar com um dilatador de tamanho menor. Lubrificar a superfície do dilatador com um lubrificante solúvel em água.



CUIDADO: É imperativo utilizar de extrema cautela ao inserir os dilatadores, a fim de garantir que a parede posterior do estômago não seja perfurada.

- Passar o dilatador sobre o fio-guia. De maneira firme, mas com delicadeza, utilizar um movimento giratório para curvar o dilatador no trato estomacal e ligeiramente dentro do estômago. Utilizar o endoscópio para verificar visualmente a passagem do dilatador.
- Remover o primeiro dilatador utilizando de cautela para desalojar o fio-guia. Para minimizar a perda de ar através do trato estomacal, é necessário segurar um dedo sobre o local da incisão.
- Repetir utilizando dilatadores maiores, se necessário.
- Consultar o **Quadro 1** para obter a dilatação necessária recomendada o tamanho francês para um aparelho de baixo perfil selecionado.

Quadro 1				
Escala Francesa do Produto	10 F	12 F	14 F	16-18F
Dilatador	14 F	16 F	18 F	22 F

5. PREPARAÇÃO DO APARELHO

ATENÇÃO: O CONTEÚDO DO KIT É DESTINADO A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RSTERILIZE 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.

CUIDADO: Ao utilizar o aparelho de alimentação de baixo perfil, não utilizar se o tamanho for menor que o necessário. Assim que colocado, o aparelho deve girar com facilidade.

ATENÇÃO: O TAMANHO INFERIOR AO NECESSÁRIO DO APARELHO PODE CAUSAR INCORPORAÇÃO COM EROSIÃO DA PAREDE GÁSTRICA, NECROSE TECIDUAL, INFECÇÃO, SEPSIA E SEQUELAS ASSOCIADAS.

- Se utilizar um aparelho do tipo balão, inflar o balão antes da inserção para verificar o seu funcionamento integral. Se o balão não estiver em funcionamento, descartar o produto e obter um novo produto.

- Lubrificar a parte da ponta do enrijecedor introdutor fechadoutilizando um lubrificante solúvel em água.

OBSERVAÇÃO: Um dos menores dilatadores também pode ser usado como enrijecedor do aparelho.

- Inserir o enrijecedor introdutor no aparelho, ao mesmo tempo em que o abre até que a ponta esteja nivelada com a ponta do aparelho, e que o enrijecimento necessário tenha sido alcançado.
- Lubrificar a superfície exterior do dispositivo de alimentação de perfil baixo utilizando lubrificante solúvel em água.

6. COLOCAÇÃO DO APARELHO

- Passar o enrijecedor introdutor sobre o fio-guia.
- Inserir o aparelho no estoma e, em seguida, no estômago. Se necessário, recorrer um movimento giratório firme, porém delicado, para inseri-lo.
- Se utilizar um aparelho do tipo balão, inflar o balão com a válvula de enchimento do balão utilizando o volume recomendado de água esterilizada ou soro e uma seringa com ponta do tipo fecho luer. Verificar, por via endoscópica, se toda a parte do suporte interno do aparelho está dentro do estômago.
- No caso de aparelhos gastronômicos não compatíveis com fios-guia, o fio-guia pode precisar ser removido antes da colocação. Seguir as instruções tocantes ao aparelho gastronômico para a utilização do método de inserção e implantação do suporte interno.

ATENÇÃO: CASO ESTEJA A USAR O PRODUTO COM BALÃO, PINÇAR OU AGARRAR, POR VIA ENDOSCÓPICA, O BALÃO OU A PONTA DO APARELHO PODE LEVAR À FALHA DO APARELHO.

- Se utilizar um aparelho de tipo diferente do balão, liberar o suporte consoante as instruções de fabricação.
- Verificar, por via endoscópica, se o suporte interno está retendo o aparelho contra a superfície anterior da parede da mucosa.
- Girar o aparelho para assegurar se o encaixe é firme, mas não excessivamente apertado.

CUIDADO: O balão inflado ou suporte interno deve ser capaz de girar livremente. Não deve haver compressão da mucosa gástrica ou da pele.

- Retirar lentamente o enrijecedor introdutor e o fio-guia do aparelho.

CUIDADO: É preciso atender quanto estiveres retirando o enrijecedor introdutor, para assegurar que todo o aparelho não seja também assim removido.

- Arrematar as suturas sobre o aparelho.
- Esvaziar o estômago e remover o endoscópio.







PROCEDIMENTO E PRECAUÇÕES DO PÓS-OPERATÓRIO:

- É recomendável esperar até a manhã seguinte antes de iniciar as alimentações. A primeira alimentação, a velocidade e volume prescritos ficam a critério do médico.

OBSERVAÇÃO: O conteúdo do kit pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno.	Rx Only	Utilização apenas com prescrição.
 Não reesterilizar.	 Para uma única utilização.	 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
 Não produzido com látex de borracha natural	 Dispositivo Médico	 Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)	
PEG-Assist® é uma marca registrada da Applied Medical Technology, Inc.			

INHOUD KIT (Voor Gebruik met 12-18F Apparaten)

(1) Geleidingsdraad	(1) Ballon Stoma Meetinstrument Compatibel met Geleidingsdraad
(2) Introductienaald, 18 gauge	(1) Injectiespuit
(1) #11 Scalpel	(2) Introducer/versteviger Compatibel met Geleidingsdraad
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F Dilators	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Gaas

INHOUD KIT (Voor Gebruik met 10F Apparaten)

(1) Geleidingsdraad	(1) Ballon Stoma Meetinstrument Compatibel met Geleidingsdraad
(2) Introductienaald, 18 gauge	(1) Injectiespuit
(1) #11 Scalpel	(1) Introducer/versteviger Compatibel met Geleidingsdraad
(3) 7, 12, 14 F Dilators	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) Gaas

AANVULLENDE COMPONENTEN (NIET OPGENOMEN IN DE KIT)

Endoscoop	Steriel water of zoutoplossing
Lokale verdovingsmiddelen	Naaldhouders
Hemostaten	U-hechtingen (of andere bevestigingsmiddelen)

OMSCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

ATTENTIE: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING

De AMT-Kit voor Initiële Plaatsing is speciaal ontworpen om de efficiëntie van de procedure voor initiële plaatsing van het apparaat te verbeteren. Zolang de procedure wordt gevolgd, heeft de initiële plaatsings-set vele unieke eigenschappen die mogelijk:

- De noodzaak van een vervolprocedure voor het vervangen van G-sonde apparaat door een low profile voedingsstelsel (LPFD) overbodig maken.
- Slechts één endoscooppassage nodig heeft, zodat de endoscoop in de maag blijft tot de volledige procedure is voltooid.

BEOOGD GEBRUIK

De AMT Initiële plaatsingsset is een effectieve set voor gebruik bij het initieel aanleggen van een stoma voor enterale voeding. De AMT Initiële plaatsingsset is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen (zuigelingen tot bejaarden).

INDICATIES

De initiële plaatsing van een percutaan gastrostomie-apparaat kan geïndiceerd worden voor patiënten met een functionerende darm die langdurige toediening van voedsel nodig hebben. Dit geldt ook voor patiënten bij wie ondervoeding al bestaat of kan ontstaan als gevolg van gelijktijdig optredende aandoeningen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor plaatsing van een gastrostomiesonde omvatten maar zijn niet beperkt tot: Niet-functionerende darm • Meerdere chirurgische ingrepen rondom de insertieplaats • Infectie op of rondom de insertieplaats • Onmogelijkheid om de transabdominale verlichting waar te nemen

WAARSCHUWING: NA DE PLAATSING VAN HET GI-APPARAAT MOET EEN ENDOSCOPISCHE CONTROLE WORDEN UITGEVOERD OM DE JUISTE POSITIONERING VAN DE INTERNE BOLSTER VAN HET BALLON- OF NIET-BALLONTYPE TEGEN HET MAAGSLIJMVLIES TE BEVESTIGEN. SPANNING OP HET APPARAAT MOET WORDEN VERMEDEN OM HET RISICO OP COMPLICATIES TE MINIMALISEREN. HET APPARAAT MOET GEMAKKELIJK KUNNEN DRAAIEN.

COMPLICATIES

Er zijn op dit moment geen complicaties verbonden aan de AMT Initiële plaatsingsset.

LET OP: 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 Initiële plaatsingsset omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Patiënten hebben baat bij de juiste primaire plaatsing van een gastrostomiebuis, waardoor voeding en medicatie optimaal kunnen worden gekanaliseerd
- Vermindert mogelijk trauma in verband met de ontwikkeling van een stoma
- Gekwalificeerde artsen hebben baat bij de meeste hulpmiddelen die nodig zijn om de gastrostomiebuis goed en gemakkelijk te plaatsen tijdens de initiële plaatsingsoperaties
- De endoscoop kan in de maag blijven totdat de gehele procedure is voltooid
- Compatibiliteit met de voerdraad helpt bij het gemakkelijk juist plaatsen van laagprofiel voedingsapparaten

PRESTATIEKENMERKEN

Prestatiekenmerken van de AMT Initiële plaatsingsset omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Voorziet in een middel om een stoma in te leiden in intact weefsel
- Voorziet in een middel om een stoma te verwijderen zodat er een interventiekatheter in kan worden geplaatst en een middel om een interventiekatheter in te brengen in een pas gevormd stoma
- Draagt bij tot een goede pasvorm, comfort en veiligheid van het gastrostomie voedingsapparaat
- Taps toelopende dilators om een goede verwijding te helpen verzekeren
- Verkrijgbaar in verschillende configuraties om verschillende stoma/apparaatafmetingen aan te passen

VOORBEREIDING PROCEDURE

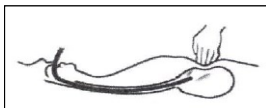
LET OP: De initiële plaatsing moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts.

- Controleer de kit op schade. Product niet gebruiken indien beschadigd of indien de steriele barrière is doorbroken.
- Gebruik een klinisch goedgekeurde methode om de patiënt voor te bereiden en te verdoven voor de endoscopische procedure.

KIEZEN EN VOORBEREIDEN VAN DE LOCATIE VAN DE GASTROSTOMIE

- Wanneer de patiënt eenmaal in rugligging is en de endoscoop in de maag is geplaatst, vul dan de maag met lucht.
- Dim de kamerverlichting en richt de endoscoop af naar het voorste oppervlak. Het licht van de endoscoop moet gemakkelijk door de voorste buikwand kunnen schijnen.
- Kies een insertieplaats vrij van grote bloedvaten, ingewanden en littekenweefsel.

ATTENTIE: Het verkrijgen van goede lichtdoorschijnning op de insertieplaats is een van de meest belangrijke stappen in de procedure. Ga niet verder met de procedure als er onzekerheid bestaat over een insertieplaats die vrij is van grote bloedvaten, ingewanden en littekenweefsel.



- Druk op de verlichte, geplande insertieplaats. Deze druk op het voorste oppervlak van de maagwand moet endoscopisch duidelijk zichtbaar zijn.

ATTENTIE: Het kiezen van een geschikte insertieplaats is een kritische stap in de procedure. Ga niet verder met de procedure als de druk op het voorste oppervlak van de maagwand onvoldoende zichtbaar is.

- Prepareer en reinig de huid op de geselecteerde insertieplaats.

PLAATSINGSPROCEDURE

1. BEVESTIGING VAN DE MAAG TEGEN DE VOOSTE BUIKWAND

- Naar oordeel van de arts kan bij grotere volwassen patiënten een alternatieve methode van bevestiging nodig zijn vanwege de grotere dikte van de buikwand.
- Gebruik twee U-hechtingen aan weerszijden van de insertieplaats om de maag tegen de voorste buikwand te bevestigen.
- Zodra de hechtingen klaar zijn, zorg er dan voor dat de twee uiteinden van elke hechting goed vastzitten, zodat de maag tegen de buikwand blijft liggen.

2. PLAATSING VAN GELEIDINGSDRAAD

- Behoud de insufflatie van de maag en visualiseer het voorste slijmvliesoppervlak met de endoscoop, steek een 18-gauge naald door het buikvlies en de maagwand.

LET OP: De ideale insteekhoek is loodrecht op het oppervlak van de buikwand en maag. Andere beperkingen kunnen naar het oordeel van de arts van toepassing zijn.

ATTENTIE: Het is noodzakelijk dat men de introductie naald uiterst voorzichtig inbrengt om ervoor te zorgen dat de achterwand en andere bloedvaten of ingewanden van de maag niet geperforeerd worden.

- Wanneer de 18-gauge naald zichtbaar is in de maag. Dek de naald snel af, om luchtverlies door de naald te minimaliseren.
- Steek de meegeleverde geleidingsdraad door de 18-gauge naald.
- Zodra de geleidingsdraad zichtbaar is in de maag met de endoscoop, verwijder de 18-gauge naald over de geleidingsdraad. Let op dat de geleidingsdraad niet loslaat van de maag.

LET OP: Bij de volgende stappen die vereist zijn bij het gebruik van de geleidingsdraad, trek de geleidingsdraad niet naar boven en maak hem niet los van het stoma.

3. VORMING VAN HET STOMA KANAAL EN METING VAN DE STOMA

- Maak met behulp van de bijgeleverde #11 scalpel een kleine huidincisie, direct langs de geleidingsdraad. Gebruik, indien nodig, de endoscoop om te controleren of de incisie via de voorste maagwand naar beneden in de maag uitsteekt.
- Meet de diepte van de stoma met behulp van het bijgevoegde ballon stoma meetinstrument. Schuif de meetstijf omhoog in de sonde - weg van de ballon.

ATTENTIE: Selectie van voedingsapparaat van de juiste grootte is van essentieel belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met het apparaat voor meten van stoma. De aslengte van het geselecteerde voedingsapparaat moet gelijk zijn als de lengte van de stoma. Een voedingsapparaat van onjuiste grootte kan leiden tot necrose, begraven bumpersyndroom en/of hypergranulatieweefsel.

LET OP: Om het inbrengen makkelijker te maken, kan het nodig zijn om een dilator van een kleiner formaat te gebruiken, vóór het meetinstrument.

- Smeer het meetinstrument in, plaats het voorzichtig over de geleidingsdraad en steek het door de incisie tot het zichtbaar is in de maag.
- Steek een injectiespuit met **4 ml lucht** in de injectieopening en blaas de ballon op. Verwijder de injectiespuit. Zorg ervoor dat er tijdens het verwijderen van de injectiespuit geen druk op het kleppengebied wordt uitgeoefend, omdat dit kan leiden tot het onmiddellijk leeglopen van de ballon.
- Trek voorzichtig aan het Meetinstrument tot u de ballon tegen de binnenkant van de maagwand kunt voelen. Schuif de meetstijf naar beneden over de sonde tot het tegen de buitenkant van de buikwand komt.
- Lees de meetwaarde af op de sonde boven de meetstijf (de kant die het verst van de ballon is) om de diepte van het stomakanaal te bepalen. De meetnauwkeurigheid van het instrument is +/- 0,2cm.
- Om de ballon leeg te laten lopen, plaats uw vinger op beide kanten van het opblaasklepje. Knijp zachtjes om de lucht uit de ballon te halen. Als de lucht ontsnapt, klinkt er een hoorbaar geluid. Het kan nodig zijn om zachtjes met uw vingers te rollen terwijl u knijpt om het klepje te openen en de ballon te laten leeglopen.

LET OP: Als u te hard knijpt, wordt het klepje afgesloten en kan de ballon niet leeglopen. Een kleine druk - genoeg om het klepje te openen - is voldoende.

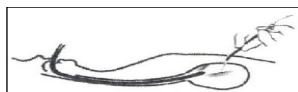
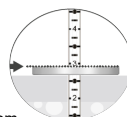
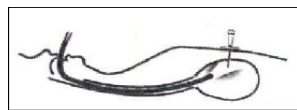
LET OP: Doorgaans kan deflatie met een injectiespuit ook worden gebruikt om de ballon leeg te laten lopen.

- Verwijder het meetapparaat voorzichtig.

LET OP: Als de gemeten stoma-diepte tussen de beschikbare maten van apparaten ligt, gebruik dan de grotere maat.

4. STOMA DILATATIE

- Gebruik de bijgevoegde dilatatie set om het stoma kanaal te verwijderen tot de nodige diameter van het gekozen apparaat.
- Begin met een kleinere dilatatie maat. Smeer het oppervlak van de dilator in met een wateroplosbaar smeermiddel.



ATTENTIE: Het is noodzakelijk dat men de dilators uiterst voorzichtig inbrengt om ervoor te zorgen dat de achterwand van de maag niet geperforeerd wordt.

- Schuif de dilator over de geleidingsdraad. Draai de dilator stevig maar voorzichtig in het stoma kanaal en een beetje in de maag. Gebruik de endoscoop om het passeren van de dilator te controleren.
- Verwijder de eerste dilator met de nodige voorzichtigheid om de geleidingsdraad niet te verwijderen. Houd een vinger over de incisieplaats om het luchtverlies door het stoma kanaal te minimaliseren.
- Indien nodig, herhaal deze stappen met grotere dilatoren.
- Raadpleeg **Tabel 1** voor de aanbevolen noodzakelijke dilatatie van F-formaat voor het geselecteerde low profile apparaat.

5. APPARAATVOORBEREIDING

WAARSCHUWING: DE SET IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, ONNIEUW WERKEN OF ONNIEUW 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.

ATTENTIE: Als u een low profile apparaat gebruikt voor toediening van voedsel, mag u geen ondermaats apparaat gebruiken. Eenmaal geplaatst, moet het apparaat gemakkelijk roteren.

WAARSCHUWING: HET TE KLEIN KIEZEN VAN HET APPARAAT KAN INBEDDING MET EROSIË IN DE MAAGWAND, WEEFSELNOCROSE, INFECTIE, SEPSIS EN DE BIJBEHORENDE GEVOLGEN VEROORZAKEN.

- Bij gebruik van het ballonapparaat, pomp de ballon vóór het inbrengen op de om te controleren of deze volledig functioneel is. Als de ballon niet functioneel is, verwerp dit product en verkrijg een nieuwe.
- Smeer de punt van de meegeleverde introductieverstijver in met een wateroplosbaar smeermiddel.
- LET OP:** Een van de kleinere dilators kan ook gebruikt worden als apparaatverstijver.
- Steek de introductieverstijver in de apparaatopening tot de punt gelijkstaat met de punt van het apparaat en de nodige verstijving is bereikt.
- Smeer het buitenoppervlak van het low profile voedingsapparaat met een in water oplosbaar smeermiddel.

6. PLAATSING VAN APPARAAT

- Schuif de introductieverstijver over de geleidingsdraad.
- Breng het apparaat in de stoma en daarna in de maag. Indien nodig, gebruik een stevige maar voorzichtige draaiende beweging bij het inbrengen.
- Bij het gebruik van het ballonapparaat, pomp de ballon op via het vulklepje van de ballon met de aanbevolen hoeveelheid steriel water of zoutoplossing en een injectiespuit. Controleer met de endoscoop of het gehele interne bolstergedeelte van het apparaat zich in de maag bevindt.
- Bij gastrostomie-apparaten die niet met geleidingsdraden gebruikt kunnen worden, moet de geleidingsdraad mogelijk worden verwijderd voordat het apparaat kan worden geplaatst. Volg de instructies van het gastrostomie apparaat voor gebruiksaanwijzingen voor insertie en het gebruik van de interne bolster.

WAARSCHUWING: INDIEN U EEN BALLON-APPARAAT GEBRUIKT, KAN HET ENDOSCOPISCH VASTPAKKEN OF GRIJPEN VAN DE BALLON OF DE PUNT VAN HET APPARAAT LEIDEN TOT DEFECTEN AAN HET APPARAAT.

- Indien u een apparaat gebruikt zonder ballon, ontkoppel de bolster volgens de fabrieksinstructies.
- Controleer met de endoscoop of de interne bolster het apparaat tegen het voorste oppervlak van de slijmvlieswand houdt.
- Draai het apparaat om er zeker van te zijn dat het stevig maar niet te strak zit.

ATTENTIE: De opgeblazen ballon of interne bolster moeten vrij kunnen draaien. Het maagslijmvlies en de huid mogen niet worden samengedrukt.

- Trek de introductieverstijver en de geleidingsdraad langzaam van het apparaat.
- ATTENTIE: Bij het terugtrekken van de introductie verstijver moet erop worden gelet dat het gehele hulpmiddel niet wordt verwijderd.**

- Bind de hechtingen over het apparaat.
- Laat de lucht uit de maag en verwijder de endoscoop.

POSTOPERATIEVE PROCEDURE EN VOORZORGSMAATREGELEN:







- Het is aanbevolen om te wachten tot de volgende ochtend met het beginnen van de toediening van het voedsel. Voor de toediening van het eerste voedsel, wordt de voorgeschreven dosering en het voorgeschreven volume aan het oordeel van de arts overgelaten.

LET OP: De inhoud van de set kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

Tabel 1				
Product Franse Maat	10F	12F	14F	16-18F
Dilator	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Rx Only	Alleen op recept
 Skal ikke resteriseres	 Kun til engangsbruk		Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 Medisch apparaat		Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
PEG-Assist® is een gedeponerd handelsmerk van Applied Medical Technology, Inc.			

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА (За използване с устройства 12-18F)

(1) Водеща тел	(1) Съвместимо с водеща тел балонно устройство за измерване на стома
(2) Игла на въвеждащото устройство, 18 номер	(1) Спринцовка със слип връх
(1) Скалпел 11	(2) Съвместимо с водеща тел Устройство за въвеждане/Арматура за поставяне
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F разширители	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) предпазна мрежа

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА (За използване с устройства 10F)

(1) Водеща тел	(1) Съвместимо с водеща тел балонно устройство за измерване на стома
(2) Игла на въвеждащото устройство, 18 номер	(1) Спринцовка със слип връх
(1) Скалпел 11	(1) Съвместимо с водеща тел Устройство за въвеждане/Арматура за поставяне
(3) 7, 12, 14 F разширители	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) предпазна мрежа

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОМПОНЕНТИ (НЕВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА)

Ендоскоп	Стерилна вода или физиологичен разтвор
Локален анестетик	Носачи на игли
Хемостати	U-шевове (или алтернативни начини на захващане)

ОПИСАНИЕ И ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ

Комплектът за първоначално поставяне АМТ е специално предназначен да подобри ефективността на процедурата за първоначално поставяне. Използван с процедурата, както следва, този комплект за първоначално поставяне има много уникални функции, които вероятно биха могли:

- елиминират нуждата от процедура за проследяване на място при смяната на устройството с G-тръба с нископрофилно устройство за хранене (LFPD).
- Да позволят само един ендоскопски пас, разрешавайки на ендоскопа да остане в стомаха докато завърши цялата процедура.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът за първоначално поставяне АМТ е ефективен комплект, който се използва при първоначалното създаване на стома за ентéralно хранене. Комплектите за първоначално поставяне АМТ са предназначени за използване от лекари за пациенти от всички възрасти (от бебета до възрастни хора).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Първоначалното поставяне на перкутанно гастростомично устройство може да бъде показано за пациенти с функциониращи черва, за които е предписано дългосрочно хранене. Тук се включват пациенти при които вече съществува неправилно хранене или то е в резултат на вторични условия.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за поставянето на гастростомичната тръба включват, но не се ограничават със следните:

- Нефункционални черва • Много хирургични процедури в близост до мястото на гастростомията • Инфекция върху или около мястото на гастростомия • Невъзможност за разпознаване на трансабдоминална илюминация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕД ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ГАСТРОСТОМИЯ ПРАВИЛНОТО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ВЪТРЕШНОТО ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ЗА ПОПИВАНЕ НА СТОМАШНАТА ТЕЧНОСТ ТРЯБВА ДА СЕ ПРОВЕРИ С ЕНДОСКОП. ОПЪВНАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, ЗА ДА СЕ МИНИМИЗИРА РИСКА ОТ УСЛОЖНЕНИЯ. УСТРОЙСТВОТО ТРЯБВА ДА МОЖЕ ЛЕСНО ДА СЕ ЗАВЪРТА.

УСЛОЖНЕНИЯ

Понастоящем няма усложнения, свързани с комплекта за първоначално поставяне АМТ.

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

Клиничните предимства, които може да се очакват при ползване на комплекта за първоначално поставяне АМТ, включват, но не се ограничават до:

- Пациентите ще се възползват от правилното първично поставяне на гастростомната тръба, което позволява оптимално отвеждане на храната и лекарствата
- Намалява потенциалната травма, свързана с развитието на стоматологичния тракт
- Клиничните специалисти ще се възползват от повечето необходими инструменти за правилно и лесно поставяне на гастростомната тръба по време на операциите за първоначално поставяне
- Ендоскопът може да остане в стомаха до приключване на цялата процедура
- Съвместимостта на водещите помага да се гарантира лесното правилно поставяне на нископрофилни устройства за хранене

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на комплекта за първоначално поставяне АМТ включват, но не се ограничават до:

- Осигурява средство за инициране на стома в непокътната тъкан
- Осигурява средство за разширяване на стома, за да се приспособи интервенционален катетър, и средство за въвеждане на интервенционален катетър в прясно оформен стома тракт
- Помага да се осигури правилното прилягане, комфорт и безопасност на устройството за хранене с гастростомата
- Конусовидни дилататори, които помагат да се осигури правилното разширяване
- Предлагат се в различни конфигурации, за да се приспособят към различни размери на стомата/устройството

ПОДГОТОВКА ЗА ПРОЦЕДУРАТА

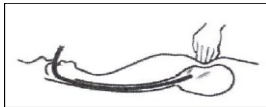
ЗАБЕЛЕЖКА: Първоначалното поставяне трябва да се извърши от квалифициран клиничен специалист.

- Проверете комплекта за повреди. Ако стерилната бариера е повредена или нарушена, не използвайте продукта.
- Използвайте клинично одобрен метод за подготовка и седирание на пациента за ендоскопска процедура.

ИЗБОР И ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА ГАСТРОСТОМИЯТА

- като пациентът е легнал по гръб и ендоскопът е на място в стомаха, продухайте стомаха с въздух.
- Затъмнете помещението и отклонете ендоскопа към предната повърхност. Осветлението на ендоскопа трябва да се вижда добре през предната коремна стена.
- Изберете място за поставяне, през което не преминават главни съдове, няма вътрешности и тъкан с белези.

ВНИМАНИЕ: Поставянето на ясно забележима трансилуминация на мястото на поставяне е една от най-критичните стъпки в процедурата. Не продължавайте, ако имате съмнения дали през мястото на поставяне не преминават главни кръвоносни съдове, няма вътрешности или тъкани с белези.



- Натиснете осветеното възможно място на поставяне. Натискането на предната повърхност на стомашната стена трябва да се вижда ясно през ендоскопа.

ВНИМАНИЕ: Изборът на правилно място за поставяне е особено важна стъпка в процедурата. Не продължавайте, ако има неадекватно визуализиране на притискането на предната повърхност на стомашната стена.

- Подгответе и драпирайте кожата на избраното място за поставяне.

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОСТАВЯНЕ

1. ЗАХВАЩАНЕ НА СТОМАХА КЪМ ПРЕДНАТА СТЕНА НА КОРЕМА

- усмотрение на лекаря е възможно да се наложи промяна на метода при по-едри възрастни пациенти поради по-голямата дебелина на коремната стена.
- С помощта на две U-скоби, поставени в противоположните страни на мястото на поставяне, захванете стомаха към предната коремна стена.
- като направите шевовете, захванете двата края на всеки от тях, за да поддържате стомаха към коремната стена.

2. ПОСТАВЯНЕ НА ВОДЕЩА ТЕЛ

- раздуване на стомаха и чрез ендоскопско визуализиране на повърхността на предния мускул поставете игла на въвеждащо устройство 18 номер през перитонеума и стомашната стена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Най-добре е да поставите под прав ъгъл по отношение на повърхността на корема и стомаха. Възможни са и други ограничения по преценка на лекаря.

ВНИМАНИЕ: Задължително е да бъдете изключително внимателни при поставяне на иглата на въвеждащо устройство, за да сте сигурни, че няма да се перфорират съдове или вътрешността на стомаха.

- Когато иглата 18 номер се наблюдава в стомаха. За да минимизирате изтичането на въздух през иглата, бързо покрийте канюлата.

- Прокарайте приложената водеща тел през игата 18 номер.

- като водещата тел се наблюдава в стомаха с помощта на ендоскопа, отстранете иглата 18-номер по водещата тел, като внимавате да не избухат водещата тел от стомаха.

ЗАБЕЛЕЖКА: При следващите стъпки, които изискват използване на водеща тел, не дърпайте водещата тел, което да доведе до излизането ѝ от стомаха.

3. СЪЗДАВАНЕ НА СТОМА ТРАКТ И РАЗШИРЯВАНЕ НА СТОМАТА

- С помощта на скалпел 11 създайте малък разрез в кожата, който продължава директно по дължината на водещата тел. Ако е необходимо използвайте ендоскоп, за да проверите дали разрезът продължава надолу към предната стена на стомаха в стомаха.

- С помощта на приложеното балонно устройство за разширяване на стома на направете измерване на дълбочината на стомата. Плъзнете измерителния диск нагоре по тръбата - в обратна на балона посока.

ВНИМАНИЕ: Изборът на устройство с правилна дължина е особено важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с устройството за измерване на стома. Дължината на вала на избраното устройство за хранене трябва да съвпада с дължината на стомата. Неправилно оразмерено устройство за хранене може да доведе до некоза, синдром на миграция на гастростомичната тръба в стената на стомаха с последваща епителизация на гастростомичния изход или хипергранулиране на тъканта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да е необходимо да използвате разширител с по-малък размер преди измерителното устройство, за да улесните поставянето.

- Смажете измерителното устройство, внимателно го прокарайте над водещата тел и го поставете през разреза, докато стане видимо в стомаха.

- Поставете спринцовка със слип връх, съдържаща 4 ml ВЪЗДУХ в отвора откъм страната на дръжката и запълнете балона. Отстранете спринцовката. Внимавайте да не окажете натиск върху зоната на клапана по време на отстраняването на спринцовката, тъй като това може да причини незабавно разширяване.

- Дърпайте внимателно измерителното устройство докато почувствате балона към вътрешната страна на стомашната стена. Плъзнете измерителния диск надолу по тръбата докато се установи извън корема.

- Отчетете измерената стойност върху тръбата над диска (от страната в близост до балона), за да определите дължината на тракта на стомата. Точността на измерване на устройството е +/- 0,2cm.

- Поставете пръстите си върху страните на клапана за запълване. Внимателно стиснете, за да отстраните въздуха от балона. Възможно е да чуете звук при излизане на въздуха. Възможно е да бъде необходимо внимателно да потъркате с пръсти докато притискате, за да отворите клапана и да спаднете балона.

ЗАБЕЛЕЖКА: Твърде силното стискане ще блокира порта на клапана и ще предотврати изпускането на балона. Стискайте леко - достатъчно, за да отворите клапана. Това е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКА: За спадане на балона може да се използва и типичният метод за спадане при използване на спринцовка със слип връх.

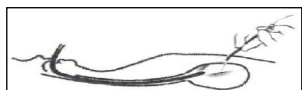
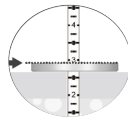
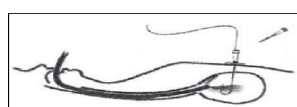
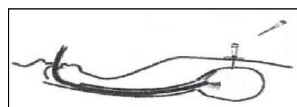
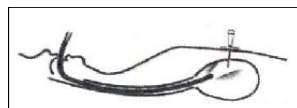
- Внимателно извадете устройството за измерване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако измерената дълбочина на стомата е между предлаганите размери на устройствата за хранене, използвайте най-големия размер.

4. РАЗШИРЯВАНЕ НА СТОМАТА

- С помощта на приложения комплект разширители разширете тракта на стомата до необходимия диаметър за избран размер устройство.

- Започнете с разширител от по-малък размер. Смажете повърхността на разширителя с разтворима във вода смазка.



ВНИМАНИЕ: Задължително е да бъдете изключително внимателни при поставяне на разширителите, за да се гарантира, че задната стена на стомаха няма да бъде перфорирана.

- Прокарайте разширителя над водещата тел. Използвайте стабилно, но нежно завъртащо движение, за да усучете разширителя в тракта на стомата и леко в томаха. Използвайте ендоскоп, за да проверите преминаването на разширителя.
- Първия разширител като внимавате да не избутате водещата тел. За да минимизирате изтичането на въздух през тракта на стомата, поставете пръст над мястото на поставяне.

- Повторете, като използвате необходимите по-големи разширители.

- Вижте **Графика 1** за препоръчаното необходимо разширяване на френския размер за избор на нископрофилно устройство.

Графика 1				
Френски размер на продукта	10F	12F	14F	16-18F
Разширител	14F	16F	18F	22F

5. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСТАВЕТЕ УСТРОЙСТВОТО ПРЕЗ СТОМАТА И В СТОМАХА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКЕТА ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТАТА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.

ВНИМАНИЕ: При употреба на устройство за хранене с нисък профил, не използвайте устройство с по-малък размер. След поставянето устройството трябва да се върти лесно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСТАВЯНЕТО НА УСТРОЙСТВО С ПО-МАЛЪК РАЗМЕР МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СРЪСТВАНЕ С ЕРОЗИЯ В СТОМАШНАТА СТЕНА, НЕКРОЗА НА ТЪКАНТА, ИНФЕКЦИЯ, СЕПСИС И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ УСЛОЖНЕНИЯ.

- използвайте устройство с балон, надуйте балона преди поставянето, за да поверите дали работи добре. Ако балонът не работи, изхвърлете продукта и вземете нов.
- Смажете частта на върха на арматурата на включеното устройство за въвеждане като използвате разтворима във вода смазка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да използвате и някой от по-малките разширители като усилващо устройство.

- арматурата на устройството за въвеждане в отвора на устройството докато върхът се изравни с върха на устройството и се постигне желаното втвърдяване.
- Смажете външната повърхност на устройство за хранене с нисък профил с водоразтворим смазочен материал.

6. ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

- Прокарайте арматурата на въвеждащото устройство над водещата тел.
- Поставете устройството в стомата и след това в стомаха. Ако е необходимо, използвайте стабилно, но нежно въртащо движение за поставянето.
- Използвайте балонно устройство, запълнете балона през клапана за запълване на балона като използвате препоръчаното количество стерилна вода или физиологичен разтвор и спринцовка с левуров накрайник. Проверете с ендоскопа дали цялата вътрешна част на подложката на устройството е в стомаха.
- Несъвместимите с водеща тел гастростомични устройства е възможно да се наложи изваждане на водещата тел преди поставянето. Следвайте инструкциите за употреба на гастростомичното устройство за метода на поставяне и разгъване на вътрешната подложка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МОЖЕ ИЗПОЛЗВАТЕ БАЛОНЕН ПРОДУКТ, ЗАХВАЩАНЕТО С ЕНДОСКОПА НА БАЛОНА ИЛИ ВЪРХА НА УСТРОЙСТВОТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕГОВАТА ПОВРЕДА.

- Използвайте запълване без балон, освободете възглавницата според инструкциите на производителя.
- С ендоскопа дали вътрешната възглавница задържа устройството срещу предната повърхност на мукозната стена..
- Завъртете устройството, за да се уверите че е захванато здраво, но не прекалено стегнато.

ВНИМАНИЕ: Надутият балон или вътрешната подложка трябва да може да се върти свободно. Не трябва да има притискане на стомашната мукоза или кожата.

- Издадете бавно арматурата на въвеждащото устройство и водещата тел от устройството.

ВНИМАНИЕ: Необходимо е да внимавате при изваждането на устройството за въвеждане, за да гарантирате, че няма да извадите цялото устройство

- Вържете шевовете над устройството
- Отстранете въздуха от стомаха и извадете ендоскопа.

ПОСТОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА И ПРЕДОХРАНИТЕЛНИ МЕРКИ:

- Необходимо е да изчакате до следващата сутрин преди да започнете хранене. Първото хранене, предписаната скорост и обем са по преценка на лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: Съдържанието на комплекта може да бъде изхвърлено, като се спазват местните указания за изхвърляне, протоколът на предприятието или чрез конвенционални отпадъци.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте AMT. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с AMT, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

STERILE EO	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	Rx Only	Само по подписание.
 Не стерилизирате отново	 Само за еднократна употреба	 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
 Не е изготвен от естествен гумен латекс	 Медицинско изделие	 Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)	
PEG-Assist® е регистрирана търговска марка на Applied Medical Technology, Inc.			

A CSOMAG TARTALMA (A 12-18F készülékekkel való használatra)

(1) Vezető huzal	(1) Vezető huzal kompatibilis ballon sztóma mérőkészülék
(2) Bevezető tű, 18 ga	(1) Csúszóhegyű fecskendő
(1) #11 szike	(2) Vezető huzal kompatibilis Bevezető/merevít
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F tágitók	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) géz

A CSOMAG TARTALMA (A 10F készülékekkel való használatra)

(1) Vezető huzal	(1) Vezető huzal kompatibilis ballon sztóma mérőkészülék
(2) Bevezető tű, 18 ga	(1) Csúszóhegyű fecskendő
(1) #11 szike	(1) Vezető huzal kompatibilis Bevezető/merevít
(3) 7, 12, 14 F tágitók	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) géz

KIEGÉSZÍTŐ ALKOTÓRÉSZEK (A KÉSZLET NEM TARTALMAZZA)

Endoszkóp	Steril víz vagy sóoldat
Helyi érzéstelenítő	Tűtartók
Vérzéscsillapítók	U-varratok (vagy a rögzítés más módja)

LEÍRÁS ÉS ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

LEÍRÁS

Az AMT kezdeti behelyezési készlet külön úgy van tervezve, hogy fokozza a készülék kezdeti, első behelyezési eljárásának hatékonyságát. Az alábbi eljárás követésével ez a kezdeti behelyezési készlet sok egyedi jellemzőt nyújt, amelyekkel képes arra, hogy:

- Megszünteti egy követéses irodai eljárás szükségességét a G-cső készülék cseréjéhez egy egyszerű tápláló készülékkel (LPFD).
- Lehetővé teszi, hogy csak egy endoszkópos bevezetés legyen szükséges, és lehetővé teszi, hogy az endoszkóp a gyomorban maradjon addig, amíg az egész eljárás befejeződik.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az AMT kezdeti behelyezőkészlet hatékonyan használható az enterális tápláláshoz szükséges sztóma kezdeti létrehozásához. Az AMT kezdeti behelyezőkészleteket a klinikusok a beteg életkorától (csecsemőtől idősekig) függetlenül használhatják.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A bőr alatti gasztrosztómias készülék első behelyezése olyan páciensek számára javallott, akiknek a bele működik, és akiknek hosszú távú táplálásra van szükségük. Ez magában foglalja az olyan betegeket, melyek már alultápláltak, vagy egyidejűleg bekövetkező feltételek következtében azzá válhatnak.

ELLENJAVALLATOK

A gasztrosztómias cső elhelyezésével kapcsolatos ellenjavallatok a teljesség igénye nélkül: Nem működő belek • Több sebészeti eljárás a GI pont közelében • Fertőzés a GI ponton vagy körülötte • Nem lehetséges a hason keresztüli átvilágítás meghatározása

FIGYELMEZTETÉS: A GI KÉSZÜLÉK ELHELYEZÉSE UTÁN A BALLON MEGFELELŐ POZICIONÁLÁSÁT VAGY A NEM BALLON TÍPUSÚ BELSŐ PÁRNA POZICIONÁLÁSÁT A GASZTRIKUS NYALKAHARTYÁN FELTETLENÜL ELLENORIZNI KELL ENDOSZKÓPOSAN. A KÉSZÜLÉK FESZÜLÉSÉT EL KELL KERÜLNI ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY A KOMPLIKÁCIÓK KOCKÁZATA A LEHETŐ LEGKISEBB LEGYEN. A KÉSZÜLÉKNEK KÉPESNEK KELL LENNIE FOROGNI NEHEZSÉG NÉLKÜL.

KOMPLIKÁCIÓK

Jelenleg nincsenek az AMT kezdeti behelyezőkészlet használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AMT kezdeti behelyezőkészlet használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan:

- A betegek számára előnyös egy olyan gasztrosztómias cső megfelelő kezdeti behelyezése, amely lehetővé teszi a táplálék és a gyógyszerek optimális bevitelét
- Csökkenti a sztómatraktus kialakulásával járó potenciális traumát
- A klinikusok számára előnyös, ha az első behelyező műtétek során a gasztrosztómias cső megfelelő behelyezéséhez szükséges legtöbb eszközzel rendelkeznek
- Az endoszkóp a gyomorban maradhat a teljes folyamat során
- A vezetődróttal való kompatibilitás az alacsony profilú táplálóeszközök egyszerű és megfelelő behelyezését biztosítja

TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐK

Az AMT kezdeti behelyezéssel készlet teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Lehetővé teszi egy sztómatraktus ép szövetben történő létrehozását
- Lehetővé teszi a sztómatraktus tágitását és egy intervenciós katéter behelyezését egy újonnan létrejött sztómatraktusba
- Segít biztosítani a gasztrosztómias táplálóeszköz megfelelő illeszkedését, kényelmét és biztonságát
- Kúpos tágitók a megfelelő tágitáshoz
- Különböző konfigurációkban kapható a különböző sztóma-/eszközméreteknak megfelelően

AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

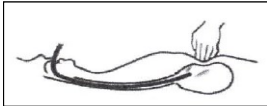
MEGJEGYZÉS: Az első behelyezést képzett klinikai orvosnak kell elvégezni.

- Vizsgálja meg a készletet sérülés szempontjából. Ha a termék sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.
- Alkalmazzon klinikailag jóváhagyott módszert a páciens előkészítésére és szedálására az endoszkópos eljáráshoz.

A GASTROSZTÓMIÁS PONT KIVÁLASZTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

- Miután a beteg hátán fekvő helyzetben van, és az endoszkóp a helyén van a gyomron belül, fújja fel a gyomrot levegővel.
- Tompítsa a fényt a helyiségben, és fordítsa az endoszkópot az első felületre. Az endoszkóp fényének láthatóan át kell világítania az első hasfalon.
- Olyan behelyezési pontot válasszon ki, ahol nincs nagy véredény, zsigeri szervek vagy forradásos szövet.

VIGYÁZAT: A behelyezési pont határozott átvilágítása az egyik legkritikusabb lépés az eljárás során. Ne folytassa, ha bármilyen kérdés van arra vonatkozóan, hogy a behelyezés pontján nincs-e nagy véredény, zsigeri szerv vagy forradásos szövet.



- Nyomja meg az átvilágított, tervezett behelyezési pontot. A gasztrikus fal első felületén lévő benyomódásnak világosan láthatónak kell lennie endoszkóposan.

VIGYÁZAT: A megfelelő behelyezési pont kiválasztása kritikus lépés az eljárás során. Ne folytassa, ha nem látható megfelelően a benyomódás a gasztrikus fal első felületén.

- Készítse elő és takarja le steril kendővel a bőrt a behelyezés kiválasztott pontján.

ELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

1. GYOMOR RÖGZÍTÉSE AZ ELSŐ HASFALHOZ

- Az orvos döntése szerint más rögzítési módszer lehet szükséges a nagyobb felnőtt betegek esetén a hasfal nagyobb vastagsága miatt.
- Két U-varrattal, amelyeket a behelyezés pontja ellentétes oldalain helyez el, rögzítse a gyomrot az első hasfalhoz.
- Mielőtt az öltések elkészültek, ügyeljen rá, hogy mindegyik öltésnek rögzítse a két végét, ezzel fenntartva a gyomornak a hasfalhoz való tapadását.

2. VEZETŐ HUZAL ELHELYEZÉSE

- Miközben fenntartja a gyomor felfújt állapotát és endoszkóposan megjeleníti az első nyálkahártya felületét, helyezze be a 18-as méretű vezetőt a nyálkahártyán és a hasfalon keresztül.

MEGJEGYZÉS: Az optimális behelyezési szög merőleges a hasfal és a gyomor felületére. Más korlátozások is érvényesek lehetnek az orvos döntése szerint.

VIGYÁZAT: Nagyon fontos, hogy rendkívüli gondossággal járjunk el a bevezető tü behelyezésekor annak érdekében, hogy a gyomor hátsó fala és más véredények vagy zsigeri szervek ne lyukadjanak ki.

- Amikor a 18-as méretű tü észleli a gyomrom belül. A levegő tűn keresztüli veszteségének minimalizálása érdekében gyorsan fedje le a tü hüvelyét.
- Juttassa át a mellékelt vezető huzalt a 18-as méretű tütokon.
- Miután a vezető huzalt észleli a gyomorban az endoszkópon keresztül, távolítsa el a 18-as méretű tü a vezető huzalon keresztül ügyelve rá, hogy ne szabaduljon ki a vezető huzal a gyomorból.

MEGJEGYZÉS: A következő lépésekben, amelyekben szükség van a vezető huzal használatára, ne húzza meg a vezető huzalt, hogy az ne szabaduljon ki a sztómából.

3. A SZTÓMA ÚTVONAL LÉTREHOZÁSA ÉS A SZTÓMA MÉRÉSE

- A mellékelt #11 szikével ejtsen egy kis bemetszést a bőrön közvetlenül a vezető huzal mentén. Szükség esetén használja az endoszkópot annak ellenőrzésére, hogy a bevágás lefelé behatol az első hasfalon keresztül a gyomorba.
- A mellékelt ballon sztóma mérőkészülék segítségével mérje meg a sztóma mélységét. Csúsztassa a mérőtárcsát fel a csövön - el a ballontól.

VIGYÁZAT: A helyes méretű tápláló készülék kiválasztása a kritikus fontosságú a páciens biztonsága és komfortérzete szempontjából. Mérje meg a páciens sztómája hosszát a sztómamérő készülékkel. A kiválasztott tápláló készülék tengelye hosszának egyeznie kellene a sztóma hosszával. Egy helytelenül méretezett tápláló készülék okozhat szövetelhalást, bbs ("buried bumper") szindrómát, és/vagy granulációs szövettülnövést.

MEGJEGYZÉS: Szükséges lehet egy kisebb méretű tágitó alkalmazása a mérőkészülék előtt annak érdekében, hogy könnyebb legyen a behelyezés.

- Kenje meg a mérőkészüléket és finoman juttassa át a vezető huzalon keresztül, és helyezze be a bemetszésen át addig, amíg nem válik láthatóvá a gyomron belül.
- Helyezzen egy csúszóhegyű fecskendő, amely 4ml LEVEGŐT tartalmaz, a fogantyún lévő csúszóhegyű perembe, és fújja fel a ballont. Távolítsa el a fecskendőt. Legyen óvatos, hogy ne gyakoroljon nyomást a szelep területére a fecskendő eltávolításakor, mert ez azonnali leeresztést okozhat.
- Finoman húzza meg a mérőkészüléket, amíg nem érzi azt, hogy a ballon nekifeszül a gyomor belső falának. Csúsztassa a mérőkorongot le a csövön addig, amíg nem ül fel a has külső részére.
- Olvassa le a mérési értéket a csövön a korong felett (a ballon felé eső távolabbi oldal), hogy meghatározza a sztómaútvonal hosszát. A készülék mérési pontossága +/- 0,2 cm.
- A ballon leeresztéséhez helyezze az ujjait a felfúvó szelep oldalaira. Finoman nyomja össze hogy eltávolítsa levegőt a ballontól. A levegő kiáramlása esetleg hallható hangot okoz. Szüksége lehet arra, hogy finoman forgassa az ujjait, miközben összenyomja, hogy megnyissa szelepet és leengedje a ballont.

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

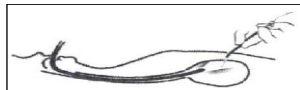
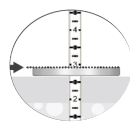
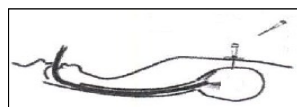
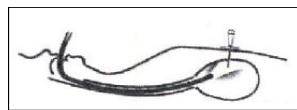
MEGJEGYZÉS: A tipikus leengedés, amelyben egy csúszóhegyű fecskendőt használnak, is használható a ballon leengedéséhez.

- Óvatosan távolítsa el a mérőkészüléket.

MEGJEGYZÉS: Ha a mért sztómamélység a rendelkezésre álló tápláló készülékek méretei közé esik, akkor használja nagyobb méretűt.

4. SZTÓMA TÁGITÁSA

- A mellékelt tágitó készlet használatával tágitás ki a sztóma útvonalát a kiválasztott készülék méretéhez szükséges átmérőre.
- Kezdje a kisebb méretű tágitóval. Kenje be a tágitó felületét vízben oldható kenőanyaggal.



VIGYÁZAT: Nagyon fontos, hogy rendkívül óvatosan járjon el, amikor a tágitókat behelyezi, nehogy perforálódjon a gyomor hátsó fala.

- Juttassa át a tágitót a vezető huzalon. Határozottan, de finoman, forgó mozgást alkalmazva csavarja be a tágitót a sztómaútvonalba és kissé a gyomorba. Endoszkóppal jelenítse meg és ellenőrizze a tágitó átjutását.
- Távolítsa el az első tágitót óvatosan, hogy ne szabaduljon ki a vezető huzal. Annak érdekében, hogy a sztómaútvonalon a lehető legkevesebb levegő távozzon el, tartsa egy újjat a bemetszés helyén.

- Ismételje meg nagyobb tágitóval, ha szükséges.
- Tanulmányozza az **1. táblázatot** a szükséges francia tágitás méretekhez a kiválasztott egyszerű készülék számára.

5. A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZLET EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKET TARTALMAZ. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BÍOMKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁST; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SERÜLÉSET, MEGBETEGETÉSEST ÉS/VAGY HALÁLAT IDÉZHETI ELŐ.

VIGYÁZAT: Alacsony profilú táplálókészülék használata esetén ne használjon aluméretezett, alacsony profilú készüléket. Elhelyezése után a készüléknek könnyen kellene forognia.

FIGYELMEZTETÉS: ALULMÉRETES KÉSZÜLÉK OKOZHATJA A KÖVETKEZŐKET: BEÁGYAZÓDÁS ERŐZŐIVÁL A GASZTRIKUS FALBAN, SZÖVETELHALÁS, FERTŐZÉS, SZEPSZIS ÉS TÁRSULÓ MEGHIBÁSODÁSOK.

- Ha ballonos készüléket alkalmaz, akkor fújja fel a ballont a behelyezése előtt annak ellenőrzésére, hogy tökéletesen működik. Ha a ballon nem működik, akkor dobja ki a terméket és szerezzen be újat.

- Kenje be a mellékelt bevezető merevítő csúcsát vízben oldódó síkosítóval.

MEGJEGYZÉS: Az egyik kisebb tágitó is használható a készülék merevítőjeként.

- Helyezze be a bevezető merevítőt a készülék nyílásába addig, amíg a hegye nem esik egybe a készülék hegyével, és eléri a szükséges merevítést.

- Alacsony profilú táplálókészülék használata esetén ne használjon aluméretezett, alacsony profilú készüléket.

6. A KÉSZÜLÉK BEHELYEZÉSE

- Juttassa át a bevezető merevítőt a vezető huzalon.

- Helyezze a készüléket a sztómába, majd a gyomorba. Szükség esetén határozott, de finom forgató mozgással helyezze be.

- Ha ballonos készüléket használ, akkor fújja fel a ballont a ballon töltőszelőpén keresztül a javasolt mennyiségű steril vízzel vagy sóoldattal, egy Luer hegyű fecskendő segítségével. Endoszkóposan ellenőrizze, hogy a készülék teljes belső párnás része a gyomron belül van.

- A vezető huzalt nem alkalmazó gasztrosztómás készülékek esetében a vezető huzalt esetleg el kell távolítani a behelyezés előtt. Kövesse a gasztrosztómás készülék utasításait a behelyezés módszerére és a belső párna alkalmazására vonatkozóan.

FIGYELMEZTETÉS: BALLONOS TERMÉK HASZNÁLATAKOR A BALLON VAGY A KÉSZÜLÉK HEGYÉNEK ENDOSZKÓPOS MEGFOGÁSA OKOZHATJA A KÉSZÜLÉK MEGHIBÁSODÁSÁT.

- Ha nem ballonos készüléket használ, akkor a párnát a gyártói utasítás szerint engedje el.
- Ellenőrizze endoszkóposan, hogy a belső párna ott tartja a készüléket a nyálkahártya-fal első felületén.
- Forgassa el a készüléket annak ellenőrzésére, hogy jól ül, de nem túlzottan szoros.

VIGYÁZAT: A felfújt ballonnak vagy a belső párnának képesnek kell lennie rá, hogy szabadon forogjon. Ne legyen összenyomva sem a gasztrikus nyálkahártya, sem a bőr.

- Lassan húzza vissza a bevezető merevítőt és a vezető huzalt a készülékből.

VIGYÁZAT: Feltétlenül ügyelni kell rá, hogy a bevezető merevítő visszahúzásakor ne távolítsa el az egész készüléket is.

- Kösse meg a varratokat a készülék fölött.
- Engedje le a gyomrot és távolítsa el az endoszkópot.

OPERÁCIÓ UTÁNI ELJÁRÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:







- Tanácsos várni a következő reggelig, mielőtt megkezdődik a táplálás. Az első táplálás időpontjában a javasolt ütem és térfogat az orvos döntése.

MEGJEGYZÉS: A készletet és annak tartalmát a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

KÖSZÖNJÜNK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

1. Táblázat				
Termék francia méret	10F	12F	14F	16-18F
Tágitó	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Etién-oxidál sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható
 Ne sterilizálja újra	 Csak egyszeri használatra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	
 Nem használtak fel hozzá természetes gumilatexet	 Orvostechnikai eszköz	 Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)	
A PEG-Assist® az Applied Medical Technology, Inc. védjegye.			

KOMPLEKTA SATURS (Lietošanai ar 12-18F ierīcēm)

(1) Vadītājtstīga	(1) Ar vadītājtstīgu savietojama balona stomas mērīšanas ierīce
(2) Ievadīšanas adata, 18. izmēra	(1) Uzbīdāmās adatas šļirce
(1) Skalpelis Nr. 11	(2) Ar vadītājtstīgu savietojama ievadītājs/cietinātājs
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F paplašinātāji	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marle

KOMPLEKTA SATURS (Lietošanai ar 10F ierīcēm)

(1) Vadītājtstīga	(1) Ar vadītājtstīgu savietojama balona stomas mērīšanas ierīce
(2) Ievadīšanas adata, 18. izmēra	(1) Uzbīdāmās adatas šļirce
(1) Skalpelis Nr. 11	(1) Ar vadītājtstīgu savietojama ievadītājs/cietinātājs
(3) 7, 12, 14 F paplašinātāji	(4) 4 "x 4" (10 cm x 10 cm) marle

PAPILDU KOMPONENTI (KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ)

Endoskops	Sterils ūdens vai fizioloģiskais šķīdums
Lokālā anestēzija	Adatu turētāji
Asinsvadu spaiļes	U-šuves (vai alternatīvi nostiprināšanas līdzekļi)

APRAKSTS UN LIETOŠANAS NORĀDES

UZMANĪBU: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

APRAKSTS

AMT Sākotnējās ievietošanas komplekts ir īpaši paredzēts tam, lai uzlabotu sākotnējās ierīces ievietošanas procedūras efektivitāti. Izmantojot zemāk aprakstīto procedūru, šim sākotnējās ievietošanas komplektam ir vairākas unikālas iespējas, kas var:

- Novērst vajadzību pēc papildu ambulatorās procedūras G-caurules ierīces nomainīai ar zema profila barošanas ierīci (ZPBI).
- Ļaut iztīkt ar tikai vienu endoskopa lietošanas reizi, ļaujot endoskopam palikt kuņģī, līdz visa procedūra ir pabeigta.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AMT sākotnējās ievietošanas komplekts ir efektīvs komplekts, ko var izmantot enterālās barošanas stomas sākotnējai izveidei. Paredzēts, ka AMT sākotnējās ievietošanas komplektus ārsti lietos visu vecumu pacientiem (no zīdaiņiem līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sākotnējā zemādas gastrostomas ierīces ievietošana var būt indicēta pacientiem ar funkcionējošu gremošanas traktu, kuriem nepieciešama ilgtermiņa barošana. Tas attiecas uz pacientiem, kuriem jau pastāv vai var rasties uztura problēmas kombinācijā ar citām problēmām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas gastrostomas caurules ievietošanai tostarp ietver: Nefunkcionējošu gremošanas traktu • Vairākas ķirurģiskās procedūras gremošanas trakta tuvumā • Gremošanas trakta infekcija • Nav iespējams veikt transabdominālo iluminācijas identifikāciju

BRĪDINĀJUMS: PĒC GREMOŠANAS TRAKTA IERĪCES IEVIETOŠANAS IR JĀVEIC ENDSKOPISKĀ PĀRBAUDE BALONA VAI BEZ-BALONA VEIDA IEKŠĒJĀ BALSTA PAREIZAI POZĪCIJAI PRET KUNĢA ĢLOTĀDU. JĀIZVAIRĀS NO IERĪCES NOSPRĪEGOŠANAS, LAI MINIMIZĒTU KOMPLIKĀCIJU RISKU. IERĪCI VAJĀDZĒTŪ SPĒT ROTĒT BEZ GRŪTĪBĀM.

KOMPLIKĀCIJAS

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar AMT sākotnējās ievietošanas komplekta lietošanu.

PIEZĪME: Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lietojot AMT sākotnējās ievietošanas komplektu, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi:

- Pacienti gūs labumu no pareizas gastrostomijas caurules primārās ievietošanas, ļaujot optimāli ievadīt pārtiku un medikamentus
- Samazina iespējamās traumas, kas saistītas ar stomas trakta veidošanu
- Ārsti gūs labumu, jo viņiem būs lielākā daļa nepieciešamo instrumentu, lai sākotnējās ievietošanas operāciju laikā pareizi un viegli ievietotu gastrostomijas cauruli
- Endoskops var palikt ievietots kuņģī līdz pašām procedūras beigām
- Saderība ar vadītājtstīgu palīdz nodrošināt zema profila barošanas ierīču pareizu ievietošanu

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

AMT sākotnējās ievietošanas komplektam ir šādas (iespējamas arī citas) darbības īpašības:

- Nodrošina iespēju neskartos audos izveidot stomu
- Nodrošina iespēju paplašināt stomas traktu, lai pielāgotos invazīvajam katetram, un iespēju ievadīt invazīvo katetru tikko izveidotā stomas traktā
- Palīdz nodrošināt gastrostomijas barošanas ierīces pareizu saderību, komfortu un drošumu
- Neasie dilatatori palīdz nodrošināt pareizu paplašināšanu
- Pateicami dažādās konfigurācijās, lai pielāgotos dažādiem stomu/ierīču izmēriem

PROCEDŪRAS SAGATAVOŠANA

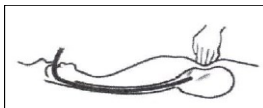
PIEZĪME. Sākotnējā ievietošana jāveic kvalificētam ārstam.

- Pārbaudiet, vai komplekts nav bojāts. Ja izstrādājums ir bojāts vai sterili barjera ir bojāta, nelietojiet to.
- Lietojiet klīniski apstiprinātu procedūru, lai sagatavotu pacientu un veiktu narkozi endoskopijas procedūrai.

GASTROSTOMAS VIETAS IZVĒLE UN SAGATAVOŠANA

- Kad pacients atrodas pozīcijā uz muguras un endoskops ir ievietots kuņģī, piepildiet kuņģi ar gaisu.
- Samaziniet telpas apgaismojumu un novirziet endoskopu uz priekšējo virsmu. Endoskopa gaismai vajadzētu skaidri izgaismoties caur priekšējo vēdera sienu.
- Izvēlieties ievietošanas vietu, kurā neatrodas lielie asinsvadi, iekšējie orgāni vai rētaudi.

UZMANĪBU: Skaidras transluminācijas iegūšana ievietošanas vietā ir viens no svarīgākajiem procedūras soļiem. **Neturpiniet procedūru, ja ir jebkādas šaubas par to, ka ievietošanas vietā varētu būt lielle asinsvadi, iekšējie orgāni vai rētaudi.**



- Piespiediet apgaismoto, plānoto ievietošanas vietu. Kuņģa sienas priekšējās virsmas iespaidumam vajadzētu būt skaidri redzamam endoskopiski.
- UZMANĪBU:** Pareizas ievietošanas vietas izvēle ir ļoti svarīgs procedūras solis. **Neturpiniet procedūru, ja kuņģa sienas priekšējās virsmas iespaidums nav pietiekami labi redzams.**
- Sagatavojiet un nokļājiēt ādu izvēlētajā ievietošanas vietā.

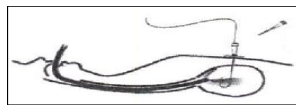
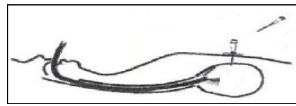
IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

1. KUNĢA NOSTIPRINĀŠANA PIE PRIEKŠĒJĀS VĒDERA SIENAS

- Ārsts var lemt, ka ir nepieciešama alternatīva nostiprināšanas metode lielākiem pieaugušajiem pacientiem, ņemot vērā palielināto vēdera sienas biežumu.
- Izmantojot divas U-šuves pretējās ievietošanas vietas pusēs, nostipriniet kuņģi pie priekšējās vēdera sienas.
- Kad šuves ir gatavas, neaizmirstiet nostiprināt katras šuves abus galus, lai noturētu kuņģi pie vēdera sienas.

2. VADĪTĀJSTĪGAS IEVIETOŠANA

- Uzturot vēdera insulfāciju un endoskopiski vizualizējot priekšējo glotādas virsmu, ievietojiet 18. izmēra ievadīšanas adatu caur vēderplēvi un vēdera sienu.
- PIEZĪME:** Optimālais ievadīšanas lenķis ir perpendikulāri vēdera un kuņģa virsmai. Ārsts var noteikt arī citus ierobežojumus.
- UZMANĪBU:** Jābūt ļoti uzmanīgiem, ievadot ievadīšanas adatu, lai izvairītos no kuņģa aizmugurējās sienas un citu kuņģa vadu vai iekšējo orgānu caurduršanas.

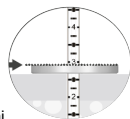


- Kad 18. izmēra adata tiek novērta kuņģī. Lai minimizētu gaisa zudumu caur adatu, ātri nosedziet adatas spraudni.
- Izvadiet komplektācijā ietverto vadītājstīgu caur 18. izmēra adatas apvalku.
- Kad vadītājstīga tiek novērta kuņģī, izmantojot endoskopu, izņemiet 18. izmēra adatu caur vadītājstīgu, uzmanoties, lai vadītājstīga netiktu izņemta ārā no kuņģa.
- PIEZĪME:** Nākamajos soļos, kur nepieciešama vadītājstīgas lietošana, nevelciet aiz vadītājstīgas, lai to neizņemt ārā no stomas.

3. STOMAS TRAKTA IZVEIDOŠANA UN STOMAS MĒRĪŠANA

- Izmantojot komplektācijā iekļauto 11. nr. skalpeli, izveidojiet nelielu ādas iegriezumu tieši gar vadītājstīgu. Ja nepieciešams, izmantojiet endoskopu, lai pārliecinātos, ka iegriezums stiepgas uz leju caur priekšējo kuņģa sienu iekšā kuņģī.
- Izmantojot komplektācijā ietverto balona stomas mērīšanas ierīci, veiciet stomas dziļuma mērījumu. Pastumiet mērīšanas disku augšup pa cauruli - tālāk no balona.
- UZMANĪBU:** Pareiza izmēra barošanas ierīces izvēle ir ļoti svarīga pacienta drošībai un komfortam. Izmēriet pacienta stomas garumu, izmantojot stomas mērīšanas ierīci. Izvēlētais barošanas ierīces ass garums vajadzētu būt vienādam ar stomas garumu. Nepareiza izmēra barošanas ierīce var izraisīt izgulējumu, bufera novirzes sindromu un/vai hipergranulācijas audus.

- PIEZĪME:** Var būt nepieciešams izmantot mazāka izmēra paplašinātāju pirms mērīšanas ierīces lietošanas, lai atvieglotu tās ievietošanu.
- Ieeļļojiet mērīšanas ierīci un uzmanīgi vadiet to pāri vadītājstīgai un ievietojiet to iegriezumā, līdz to var redzēt kuņģī.
- Ievietojiet uzbdāmās adatas šļirci, kas satur 4 ml GAISA roktura puses atverē un piepūstiet balonu. Izņemiet šļirci. Uzmanieties, lai nesaspiegtu vārsta zonu šļirces izņemšanas laikā, jo tas var izraisīt tūlītēju iztukšošanu.
- Uzmanīgi pavelciet mērīšanas ierīci, līdz var just balonu pret iekšējo vēdera sienu. Pastumiet mērīšanas disku lejup pa cauruli, līdz tas apstājas vēderdobuma ārpusē.
- Nolasiet mērījuma rezultātu uz caurules virs diska (no balona tālākajā pusē) – tas atbilst stomas trakta garumam. Ierīces mērījuma precizitāte ir +/- 0,2 cm.
- Lai iztukšotu balonu, novietojiet pirkstus piepūšanas vārsta sānos. Uzmanīgi saspiediet, lai izlaistu gaisu no balona. Izplūstot gaisam, var būt dzirdama skaņa. Saspiešanas laikā var būt nepieciešams uzmanīgi paripināt ar pirkstiem, lai atvērtu vārstu un iztukšotu balonu.



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

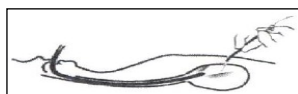
PIEZĪME: Balonu var iztukšot, arī izmantojot parasto izlaišanas metodi ar uzbdāmās adatas šļirci.

- Uzmanīgi izņemiet mērīšanas ierīci.

PIEZĪME: Ja izmērītais stomas dziļums atrodas pa vidu starp pieejamajiem barošanas ierīču izmēriem, izmantojiet lielāko no izmēriem.

4. STOMAS PAPLAŠINĀŠANA

- Izmantojot komplektācijā iekļauto paplašinātāja komplektu, paplašiniet stomas traktu līdz nepieciešamajam diametram izvēlētajam ierīces izmēram.
- Sāciet ar mazāka izmēra paplašinātāju. Ieeļļojiet paplašinātāja virsmu, izmantojot ūdenī šķīstošu smērvielu.



UZMANĪBU: Jābūt ļoti uzmanīgiem, ievietojot paplašinātāju, lai izvairītos no aizmugurējās kuņģa sienas caurduršanas.

- Vadiet paplašinātāju pāri vadītājstīgai. Stingri, bet uzmanīgi, veiciet rotējošu kustību, lai iegrieztu paplašinātāju stomas traktā un nedaudz arī iekšā kuņģī. Izmantojiet endoskopsu, lai vizuāli pārliecinātos par paplašinātāja pozīciju.
- Izņemiet pirmo paplašinātāju, uzmanoties, lai neizņemtu vadītājstīgu. Lai minimizētu gaisa zudumu caur stomas traktu, turiet pirkstu pāri iegriezuma vietai.
- Atkārtojiet, izmantojot lielākus paplašinātājus, ja nepieciešams.
- Skatiet **tabulu 1**, lai uzzinātu ieteikto nepieciešamo franču izmēra (Fr) paplašinājumu izvēlētajai zemā profila ierīcei.

1. tabula				
Produktu franču (Fr) izmērs	10F	12F	14F	16-18F
Paplašinātājs	14F	16F	18F	22F

5. IERĪCES SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS: KOMPLEKTA SATURS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATIVI IETEKMĒTAS BIOLOĢISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTA TRAUMAS, SASLIMŠĀNU UN/VAI NĀVI.

UZMANĪBU: Lietojot zema profila padeves ierīci, neizmantojiet mazāka izmēra zema profila ierīci. Pēc ievietošanas ierīcei vajadzētu spēt viegli rotēt.

BRĪDINĀJUMS: PĀRĀK MAZA IZMĒRA IERĪCES IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT IESPĒŠANOS UN KUŅĢA SIENAS EROZIJU, AUDU NEKROZI, INFEKCIJU, SEPSI UN SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS.

- Ja tiek izmantota balona ierīce, piepūstiet balonu pirms ievietošanas, lai pārliecinātos, ka tas ir darba kārtībā. Ja balons nav darba kārtībā, izmetiet produktu un izmantojiet jaunu produktu.
- Ieļļojiet komplektācijā iekļautā ievadītāja cietinātāja gala daļu ar ūdenī šķīstošu smērvielu.
- PIEZĪME:** Vienu no mazākajiem paplašinātājiem arī var izmantot kā ierīces cietinātāju.
- Ievietojiet ievadītāja cietinātāju ierīces atverē, līdz gals ir vienā līmenī ar ierīces galu un ir nodrošinātā nepieciešamā cietināšana.
- Ieļļojiet zema profila padeves ierīces ārējo virsmu ar ūdenī šķīstošu ieeļļošanas līdzekli.

6. IERĪCES IEVIETOŠANA

- Vadiet ievadītāja cietinātāju pāri vadītājstīgai.
- Ievietojiet ierīci stomā un pēc tam arī kuņģī. Ja nepieciešams, ievietošanai izmantojiet stingru, bet uzmanīgu rotācijas kustību.
- Ja tiek lietota balona ierīce, piepūstiet balonu caur balona uzpildes vārstu, izmantojot ieteikto sterila ūdens vai fizioloģiskā šķīduma daudzumu un Luera šļirci. Endoskopiski pārliecinieties, ka visa ierīces iekšējā balsta daļa atrodas kuņģa iekšpusē.
- Izmantojiet gastrostomas ierīces, kas nav savietojamas ar vadītājstīgu, var būt nepieciešams izņemt vadītājstīgu pirms ievietošanas. Sekojiet gastrostomas ierīces norādēm, lai veiktu ievietošanu un iekšējā balsta novietošanu.

BRĪDINĀJUMS: JA TIEK LIETOTS PRODUKTS AR BALONU, ENDOSKOPIŠKA BALONA VAI IERĪCES SATVERŠANA VAR IZRAISĪT IERĪCES ATTEICI.

- Ja tiek izmantota ierīce bez balona, atlaidiet balstu saskaņā ar ražotāja norādēm.
 - Endoskopiski pārliecinieties par to, ka iekšējais balsts notur ierīci pret gļotādas sienas priekšējo virsmu.
 - Rotējiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tā ir droši - bet ne pārāk cieši - ievietota.
- UZMANĪBU: Piepūstajam balonam vai iekšējam balstam vajadzētu spēt brīvi rotēt. Nedrīkst izraisīt ne kuņģa gļotādas, ne ādas kompresiju.**

- Lēnām izvelciet ievadītāja cietinātāju un vadītājstīgu no ierīces.
- UZMANĪBU: Izvelkot ievadītāja cietinātāju, jāuzmanās, lai neizņemtu arī visu ierīci.**

- Sasieniet šuves virs ierīces.
- Iztukšojiet kuņģi un izņemiet endoskopsu.







PĒCOPERĀCIJAS PROCEDŪRA UN BRĪDINĀJUMI.

- Barošanas uzsākšanai vēlams pagaidīt līdz nākamajam rītam. Pirmā barošanas reize, barošanas ātrums un apjoms ir jānosaka ārstam.

PIEZĪME. Komplekta saturu drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas vai iestādes protokolu, vai to var izmest parastajos atkritumos.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontakttinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausišim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar norīkojumu
 Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Tikai vienreizējai lietošanai	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	
 Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	 Ražošanā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)	 Medicīniskā ierīce	

PEG-Assist® ir reģistrēta Applied Medical Technology, Inc. preču zīme.

KAS YRA RINKINYJE (Naudojamas su 12–18 F aparatais)

(1) Kreipiamoji viela	(1) Su kreipiamąja viela suderinamas baliono ir stomos matavimo įtaisas
(2) Įvedimo adata, 18 matuoklis	(1) Švirškštas be užrakto
(1) Skalpelis Nr. 11	(2) Su kreipiamąja viela suderinamas Introdiuseris / standiklis
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F plėtikliai	(4) 4 col. x 4 (10 cm x 10 cm) tamponas

KAS YRA RINKINYJE (Naudojamas su 10 F aparatais)

(1) Kreipiamoji viela	(1) Su kreipiamąja viela suderinamas baliono ir stomos matavimo įtaisas
(2) Įvedimo adata, 18 matuoklis	(1) Švirškštas be užrakto
(1) Skalpelis Nr. 11	(1) Su kreipiamąja viela suderinamas Introdiuseris / standiklis
(3) 7, 12, 14 F plėtikliai	(4) 4 col. x 4 (10 cm x 10 cm) tamponas

PAPILDOMI KOMONENTAI (NEĮTRAUKTI Į RINKINĮ)

Endoskopas	Sterilus vanduo ar fiziologinis tirpalas
Vietinis anestetikas	Adatų laikikliai
Kraujavimą stabdančios priemonės	„U“ formos siūlės (ar alternatyvios fiksavimo priemonės)

APRAŠYMAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ATSARGIAI. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.

APRAŠYMAS

AMT pirminio implantavimo rinkinys specialiai sukurtas norint pagerinti įtaiso pirminio implantavimo procedūrą. Naudojant toliau dėl aprašytos procedūros metu unikalių pirminio implantavimo rinkinio savybių galėtų:

- Leisti atsakyti gastrostominio vamzdelio pakeitimui žemai implantuojamu maitinimo įtaisu (angl. „low profile feeding device“ (LPFD)) ambulatorinės procedūros.
- Leisti atlikti tik vieną kartą endoskopo įterpimą paliekant endoskopą skrandyje tol, kol bus baigta procedūra.

PASKIRTIS

AMT Initial Placement Kit – tai veiksmingas rinkinys, skirtas naudoti iš pradžių formuojant stomą enteriniam maitinimui. „AMT Initial Placement Kit“ rinkiniai gydytojų naudotini visų amžiaus grupių (nuo kūdikių iki senyvu) pacientams.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

Pirminis perkutaninės gastrostomos įtaiso implantavimas gali būti indikuotinas pacientams, kurių žarnynas funkcionuoja ir kuriems būtinas ilgalaikis maitinimas. Tai susiję su pacientais, kuriems jau yra nustatytas mitybos nepakankamumas, ar gali būti antrinė, sukelta gretutinių ligų.

KONTRAIKACIJOS

Gastrostominio vamzdelio įstatymo kontraindikacijos apima toliau nurodomas (tačiau jomis neapsiriboja): Nefunkcionuojantį žarnyną • Dauginės chirurginės operacijos aplink gastrointestinalinio įtaiso įdėjimo vietą • Gastrointestinalinio įtaiso įdėjimo vietos ar aplinkinių sričių infekciją • Negalėjimą identifikuoti transabdominalinio apšvietimo

ĮSPĖJIMAS. ĮSTAČIUS GASTROINTESTINALINĮ ĮTAISĄ, BŪTINA ENDOSKOPIŠKAI PATVIRTINTI, KAD BALIONINIO AR NEBALIONINIO TIPO VIDINIS VOLELIS YRA TINKAMOJE PADĖTYJE SKRANDŽIO GLEIVINĖS ATŽVILGIU. NORINT IKI MINIMUMO SUMAZINTI KOMPLIKACIJŲ RIZIKĄ, REIKIA VENGTI ĮTAISO ĮTEMPIMO. ĮTAISAS TURETŲ LENGVAI SUKSTIS.

KOMPLIKACIJOS

Šiuo metu nėra komplikacijų, susijusių su „AMT Initial Placement Kit“.

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

KLINIKINĖ NAUDA

Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant „AMT Initial Placement Kit“ (bet neapsiribojant):

- Pacientams tinkamai pirmą kartą įdedamas gastronomicinis vamzdelis, kad būtų galima optimaliai tiesti maistą ir vaistus
- Sumažėja traumų tikimybė, susijusi su stomos trakto formavimu
- Gydytojams tai atstoja daugumą būtinų įrankių, reikalingų tinkamai ir lengvai įdėti gastronomicinį vamzdelį atliekant pirmines įdėjimo operacijas
- Endoskopas gali likti skrandyje, kol bus baigta visa procedūra
- Kreipiamoji viela suderinama, todėl geriau ir lengviau tinkamai įdedami nedideli maitinimo įtaisai

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„AMT Initial Placement Kit“ veikimo charakteristikos (bet neapsiribojant):

- Tai būdas sudaryti stomos traktą nepažeidžiant audinių
- Tai stomos trakto plėtimo priemonė, skirta įdėti intervencinį kateterį ir priemonė įdėti intervencinį kateterį į šviežiai suformuotą stomos traktą
- Padeda užtikrinti gerą gastronomicinio maitinimo įtaiso atitikimą, patogumą ir saugumą
- Kūgiški plėtikliai padeda tinkamai išplėsti
- Yra įvairių konfigūracijų, kad būtų galima pritaikyti pagal įvairių dydžių stomų ar įtaisų

PASIRENGIMAS PROCEDŪRA

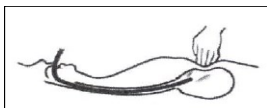
PASTABA. Pirmą kartą turi įstatyti kvalifikuotas gydytojas.

- Apžiūrėkite, ar rinkinys nepažeistas. Nenaudokite, jei gaminio pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.
- Naudokite kliniškai patvirtintą metodą pacientui paruošti ir atlikti sedaciją prieš endoskopinę procedūrą.

GASTROSTOMIJOS VIETOS PARINKIMAS IR PARUOŠIMAS

- Pacientui gulint ant nugaros ir endoskopui esant jo skrandyje, pripūskite skrandį oru.
- Pritemdykite šviesą kambaryje ir nukreipkite endoskopą į priekyje esantį paviršių. Endoskopo šviesa turi būti aiškiai matoma per priekinę pilvo sieną.
- Pasirinkite gastrostomai tokią vietą, kurioje nėra stambių kraujagyslių, vidaus organų ir randinių audinių.

ATSARGIAI. Tikslį transiluminaciją gastrostomos vietoje yra vienas iš svarbiausių procedūros elementų. Jei abejojama, ar gastrostomos vietoje nėra stambių kraujagyslių, vidaus organų ar randinio audinio, procedūros negalima tęsti.



- Įspauskite apšviestą vietą, kurioje numatoma gastrostoma. Priekinės pilvo sienos įspaudimas turi būti aiškiai matomas endoskopiškai.

ATSARGIAI. Tinkamos gastrostomijos vietos parinkimas yra labai svarbi procedūros dalis. **Neteiskite** procedūros, jei priekinės pilvo sienos įspaudimas matomas nepakankamai gerai.

- Pasirinktoje vamzdelio įvedimo vietoje paruoškite ir aplokite odą.

IDĖJIMO PROCEDŪRA

1. SKRANDŽIO FIKSAVIMAS PRIE PRIEKINĖS PILVO SIENOS

- Kadangi stambesnių suaugusių pacientų pilvo siena gali būti storesnė, gydytojo nuožiūra gali būti pasirinktas alternatyvus fiksavimo metodas.
- Dviem „U“ formos siūlėmis priešingose gastrostomijos suformavimo kraštuose fiksuokite skrandį prie išorinės pilvo sienos.
- Uždėjus siūles užfiksuokite abu kiekvieno siūlo galus tam, kad skrandis būtų priglundęs prie pilvo sienos.

2. KREIPIAMOSIOS VIELOS ĮSTATYMAS

- Kol skrandis pripūstas ir endoskopiškai vizualizuojant priekinį gleivinės paviršių, per pilvaplovę ir skrandžio sieną įterpkite 18-o dydžio introduserio adatą.

PASTABA. Geriausias įterpimo kampas yra statmenas pilvo sienos ir skrandžio paviršiui. Gydytojas gali pasirinkti kitus apribojimus.

ATSARGIAI. Kad nebūtų pažeista užpakalinė skrandžio sienelė ar kraujagyslės ir vidaus organai, kad skrandis nebūtų perforuotas, įterpiant introduserio adatą reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių.

- Kai 18-o dydžio adata matoma skrandyje. Kad kuo mažiau oro išeitų pro adatą, greitai uždenkite adatos jungtį.
- Pridėta kreipiamąją vielą įterpkite per 18-o dydžio adatos apvaskalą.
- Kai kreipiamoji viela per endoskopą matoma skrandyje, išimkite 18-o dydžio adatą taip, kad kreipiamoji viela nebūtų išstumta iš skrandžio.

PASTABA. Kadangi toliau atliekant procedūrą būtina kreipiamoji viela, nejudinkite kreipiamosios vielos, kad neištrauktumėte jos iš stomos.

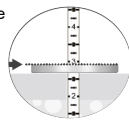
3. STOMOS KANALO SUFORMAVIMAS IR STOMOS MATAVIMAS

- Rinkinyje esančiu 11 skalpeliu padarykite nedidelį odos pjūvį tiesiog šalia kreipiamosios vielos. Jei būtina, su naudodamiesi endoskopu patikrinkite, ar pjūvis eina žemyn per priekinę skrandžio sieną į skrandį.
- Išmatuokite stomos gyįlį su rinkinyje esančiu balioniniu stomos matavimo įtaisu. Užmaukite matavimo diską ant vamzdelio – atokiau nuo baliono.

ATSARGIAI. Tinkamo dydžio maitinimo įtaiso parinkimas yra labai svarbus paciento saugumui ir patogumui. Paciento stomą matuokite su stomos matavimo įtaisu pasirinkto maitinimo įtaisokoto ilgis turi būti toks pat, koks stomos ilgis. Neteisingai parinkto dydžio maitinimo įtaisas gali sukelti nekrozę, išsiliejimą į pilvo sieną su epitelizacija ir (arba) audinio hipergranuliaciją.

PASTABA. Norint palengvinti įterpimą prieš įdedant matavimo įtaisą, gali prireikti panaudoti mažesnio skersmens plėtiklį.

- Sutepkite matavimo įtaisą ir per pjūvį atsargiai įstumkite jį virš kreipiamosios vielos taip, kad jis taptų matomas skrandyje.
- Į rankenos angą įstatykite švirškštą be užrakto, kuriame yra 4 ml oro ir pripildykite balionėlį. Išimkite švirškštą. Išimdami švirškštą nespauskite vožtuvo srities, dėl to oras gali labai greitai išeiti iš balionėlio.
- Atsargiai stumkite matavimo įtaisą tol, kol pajusite, kad balionėlis prisiliečia prie vidinės skrandžio sienos. Stumkite matavimo diską vamzdeliu žemyn, kol jis atsirems į išorinę pilvo sieną.
- Nuskaitykite matavimo vertę vamzdelyje virš disko (toliausiai nuo balionėlio esančioje pusėje), kad nustatytumėte trakto ilgį. Įtaisomatavimo tikslumas yra +/- 0,2 cm.
- Kad išleistumėte orą iš balionėlio, pirštais suimkite įpūtimo vožtuvo šonus. Švelniai suspauskite ir išleiskite orą iš balionėlio. Išleidžiant orui iš balionėlio galima girdėti aiškų garsą. Kad išleistumėte orą iš balionėlio, gali prireikti atsargiai spausti balionėlį sukiojant jį tarp pirštų.



PASTABA. Spaudžiant pernelyg stipriai, blokuojama vožtuvo jungtis, todėl oras negali išeiti iš balionėlio. Visa, ko reikia – suspausti iš dalies, tiek, kiek pakanka vožtuvui atsidaryti.

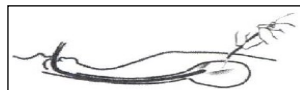
PASTABA. Norint išleisti orą iš balionėlio, galima taip pat naudoti įprastą oro išleidimo iš balionėlio su švirškštu be užrakto metodiką.

- Švelniai pašalinkite matavimo įtaisą.

PASTABA. Jei išmatuoto stomos ilgio reikšmė yra tarp esamų maitinimo įtaiso dydžių, naudokite didesnio dydžio įtaisą.

4. STOMOS IŠPLĖTIMAS

- Naudodami rinkinyje esantį plėtiklį, išplėskite stomos kanalą iki skersmens, reikiamo įdėti pasirinkto dydžio įtaiso.
- Pradėkite nuo mažesnio dydžio plėtiklio. Patepkite plėtiklio paviršių vandenyje tirpiu lubrikantu.



ATSARGIAI. Būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad nebūtų pradurta užpakalinė skrandžio sienelė.

- Įstumkite plėtiklį virš kreipiamosios vielos. Tvirtais, bet atsargiais sukamaisiais judesiais įstumkite plėtiklį į stomą taip, kad nedidelė jo dalis atsidurtų skrandyje. Endoskopu vizualiai patikrinkite plėtiklio eigą.
- Atsargiai, kad nenustumtumėte kreipiamosios vielos, išimkite pirmąjį plėtiklį. Kad oro netekimas per stomos kanalą būtų sumažintas iki minimumo, pirštą laikykite virš pjūvio.
- Jei reikia, pakartokite naudodami didesnį plėtiklį.

- **1-oje diagramoje** pateikta informacija apie rekomenduojamą prancūziškojo skersmens būtiną išplėtimą pasirinktam žemai implantuojamam įtaisui.

5. ĮTAISO PARUOŠIMAS

ĮSPĖJIMAS: RINKINIO TURINYS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLIGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.

ATSARGIAI: Naudodami žemai implantuojamą maitinimo įtaisą nenaudokite nepakankamo dydžio įtaiso. Implantuotas įtaisas turi lengvai sukstis.

ĮSPĖJIMAS. JEI ĮTAISAS PERNELYG MAŽAS, JIS GALI ĮSTRIGTI IR SUKELTI SKRANDŽIO SIENELĖS EROZIJĄ, AUDINIŲ NEKROZĘ, INFEKCIJĄ, SEPSĮ IR KITAS SUSIJUSIAS PASEKMES.

- Jei naudojate balioninį įtaisą, prieš įdėjimą pripildykite balionėlį ir įsitikinkite, kad jis gerai veikia. Jei balioninis įtaisas neveikia, išmeskite produktą ir paimkite naują.

- Introduserio standiklio viršūnę sutepkite vandenyje tirpiu lubrikantu.

PASTABA. Kaip įtaiso standiklį galima naudoti vieną iš mažesnių plėtiklių.

- Įdėkite introduserio standiklį į įtaiso angą taip, kad jo galiukas būtų viename lygyje su įtaiso galiuku ir būtų pasiektas reikalingas standumas.

- Išorinį žemai implantuojamo maitinimo įtaiso paviršių sutepkite vandenyje tirpiu lubrikantu.

6. KAIP ĮDĖTI ĮTAISĄ

- Įterpkite introduserio standiklį virš kreipiamosios vielos.
- Įdėkite įtaisą į stomą ir paskui į skrandį. Jei reikia, tvirtais, bet atsargiais judesiais įdėkite įtaisą.
- Jei naudojate balioninį įtaisą, per balionėlio pripildymo vožtuvą Luerio švirškū be užrakto pripildykite balionėlį rekomenduojamu kiekiu sterilaus vandens ar fiziologinio tirpalo. Endoskopiškai patvirtinkite, kad visą įtaiso volelio vidinė dalis yra skrandžio viduje.
- Jei naudojate nesuderinamą su kreipiamąja viela įtaisą, prieš įdedant aparatą kreipiamąją vielą reikia išimti. Įterpimo metodai ir vidinio volelio padėtis aprašyti gastrostomijos įtaiso naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAS. JEI NAUDOJATE BALIONINĮ ĮTAISĄ, NEGALIMA JO BALIONĖLIO AR VIRŠŪNĖS SUGRIEBTI AR SUIMTI ENDOSKOPU, KADANGI TAI GALI SUGADINTI ĮTAISĄ.

- Naudodami nebalioninį įtaisą, volelį atlaisvinkite taip, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.
- Endoskopiškai patvirtinkite, kad vidinis volelis būtų prigludęs prie gleivinės priekinio paviršiaus.
- Pasukite įtaisą ir įsitikinkite, kad jis tvirtai laikosi, bet nėra pernelyg standus.

ATSARGIAI. Pripildytas balionėlis ar vidinis volelis turi laisvai sukstis. Neturi būti jokio spaudimo į skrandžio gleivinę ar odą.

- Iš įtaiso lėtai išimkite introduserio standiklį ir kreipiamąją vielą.

ATSARGIAI. Introduserio standiklį reikia išimti atsargiai, kad kartu nebūtų pašalintas visas įtaisas.

- Suriškite siūles virš įtaiso.
- Išleiskite orą iš skrandžio ir išimkite endoskopą.

POOPERACINĖS PROCEDŪROS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:



- Patariama palaukti kito ryto ir tik tada pradėti maitinimą. Gydytojas nusprendžia, kada pirmą kartą maitinti, koks turi būti maitinimo greitis ir maisto tūris.

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

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

1-oji diagrama				
Produkto prancūziškasis skersmuo	10F	12F	14F	16-18F
Plėtiklis	14F	16F	18F	22F

STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Tik vienkartiniam naudojimui	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija	
 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 Medicinos prietaisa	 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)	
PEG-Assist [®] yra „Applied Medical Technology, Inc.“ registruotasis prekės ženklas			

OBSAH SÚPRAVY (Pre použitie so zariadeniami 12-18)

(1) Vodiaci drôt	(1) Zariadenie na meranie stómie s balónikom kompatibilným s vodiacim drôtom
(2) Ihla zavádzača, rozmer 18	(1) Striekačka s kĺznym hrotom
(1) Skalpel č. 11	(2) Zavádzač/výstuž kompatibilným s vodiacim drôtom
(5) Dilatátory 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) Gáza 4 "x 4" (10 cm x 10 cm)

OBSAH SÚPRAVY (Pre použitie so zariadeniami 10)

(1) Vodiaci drôt	(1) Zariadenie na meranie stómie s balónikom kompatibilným s vodiacim drôtom
(2) Ihla zavádzača, rozmer 18	(1) Striekačka s kĺznym hrotom
(1) Skalpel č. 11	(1) Zavádzač/výstuž kompatibilným s vodiacim drôtom
(3) Dilatátory 7, 12, 14 F	(4) Gáza 4 "x 4" (10 cm x 10 cm)

DOPLNKOVÉ KOMPONENTY (NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY)

Endoskop	Sterilná voda alebo fyziologický roztok
Miestne anestetikum	Držiaky ihiel
Hemostaty	U-stehy (alebo alternatívne prostriedky zabezpečenia)

OPIS A INDIKÁCIE NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.

OPIS

Súprava AMT na počiatočné zavedenie je špeciálne navrhnutá tak, aby zlepšila účinnosť počiatočného postupu zavedenie zariadenia. Táto súprava na počiatočné zavedenie sa používa podľa postupu, ktorý nasleduje a má mnoho jedinečných funkcií, ktoré môžu:

- Ignorujte potrebu následného postupu v kancelárii na výmenu zariadenia G-hadičky s nízkoprofilovým podávačom (LFPD).
- Potrebujete len jeden endoskop, ktorý môže zostať v žalúdku až do ukončenia celého procesu.

ZAMYŠĽANÉ POUŽITIE

Súprava AMT na počiatočné umiestnenie je účinná súprava na použitie pri počiatočnom vytvorení stómie na enterálnu výživu. Súpravy na počiatočné umiestnenie AMT sú určené na použitie lekármi pre pacientov všetkých vekových kategórií (od dojčiat po starších ľudí).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Počiatočné zavedenie perkutánneho gastrostomického zariadenia môže byť indikované u pacientov s funkčnými črevami, ktorí vyžadujú dlhodobé podávanie výživy. Patria sem aj pacienti, u ktorých už existuje podvýživa alebo môže to mať za následok sekundárne súbežné zdravotné problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie na umiestnenie gastronomického hadičky okrem iného zahŕňajú: Nefunkčné črevo • Viac chirurgických zákrokov je v blízkosti miesta GI • Infekcia na mieste GI alebo okolo neho • Neschopnosť identifikovať transabdominálne osvetlenie

VÝSTRAHA: PO ZAVEDENÍ GI ZARIADENIA SA MUSÍ ENDOSKOPIČKY OVERIŤ SPRÁVNE UMIESTNENIE VNÚTORNEJ PODŁOŽKY BALÓNIKOVEHO ALEBO NEBULOVEHO TYPU PROTI ŽALÚDKOVEJ SLIZNICI. NAPÄŤIU V ZARIADENÍ BY SA MALO VYHNÚŤ, ABY SA MINIMALIZOVALO RIZIKO KOMPLIKÁCIÍ. ZARIADENIE BY MALO BYŤ SCHOPNÉ SA BEZ PROBLÉMOV OTÁČAŤ.

KOMPLIKÁCIE

V súčasnosti nie sú so súpravou na počiatočné umiestnenie súpravy AMT spojené žiadne komplikácie.

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 používaním súpravy na počiatočné umiestnenie AMT okrem iného patria tieto:

- Pacienti budú mať prospech zo správneho primárneho umiestnenia gastrostomického sondy, čo umožní optimálne vedenie výživy a liekov
- Zníži sa potenciálna trauma spojená s vývojom stomického traktu
- Lekári budú mať prospech z toho, že budú mať väčšinu potrebných nástrojov na správne a jednoduché gastrostomické sondy počas operácií prvého umiestnenia
- Endoskop môže zostať v žalúdku až do ukončenia celého zákroku
- Kompatibilita vodiacich drôtov pomáha zabezpečiť jednoduché správne umiestnenie nízkoprofilových pomôcok na podávanie výživy

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi výkonnostné charakteristiky súpravy na počiatočné umiestnenie AMT okrem iného patria tieto:

- Poskytuje prostriedok na iniciáciu stomického traktu v neporušenom tkanive
- Poskytuje prostriedok na dilatáciu stomického traktu na umiestnenie intervenčného katétra a prostriedok na zavedenie intervenčného katétra do čerstvo vytvoreného stomického traktu
- Pomáha zabezpečiť správne uloženie, pohodlie a bezpečnosť gastrostomického výživového zariadenia
- Zúžené dilatátory pomáhajú zabezpečiť správnu dilatáciu
- K dispozícii v rôznych konfiguráciách na prispôbenie rôznym veľkostiam stómie/zariadenia

PRÍPRAVA ZÁKROKU

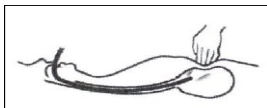
POZNÁMKA: Úvodné umiestnenie má vykonať kvalifikovaný lekár.

- Skontrolujte súpravu, či nie je poškodená. Ak je poškodená alebo porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.
- Na prípravu a sedáciu pacienta na endoskopický postup použite klinicky schválenú metódu.

VÝBER A PRÍPRAVA MIESTA GASTROSTÓMIE

- Keď je pacient v polohe na chrbte a endoskop je na mieste v žalúdku, vysušte žalúdok pomocou vzduchu.
- Stlňte osvetlenie miestnosti a odklopte endoskop na predný povrch. Svetlo endoskopu by malo jasne prechádzať cez prednú brušnú stenu.
- Vyberte miesto vkladania, ktoré neobsahuje hlavné cievy, vnútorné orgány a jazvy.

UPOZORNENIE: Dosiahnutie konečnej transluminácie na mieste vkladania je jedným z najdôležitejších krokov v postupe. Pokračujte v prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa miesta vkladania bez veľkých ciiev, vnútornosti a tkaniva jazvy.



- Stlňte osvetlenie nad zamýšľaným miestom zavedenia. Depresia na prednom povrchu žalúdočnej steny by mala byť jasne viditeľná endoskopicky.

UPOZORNENIE: Výber správneho miesta vkladania je kritickým krokom v postupe. **Nepokračujte**, ak je nedostatočná vizualizácia depresie na prednom povrchu žalúdočnej steny.

- Pripravte a prikrýte pokožku na vybranom mieste zavedenia.

POSTUP ZAVEDENIA

1. ZABEZPEČENIE ŽALÚDKA NA PREDNEJ BRUŠNEJ STENE

- Na základe rozhodnutia lekára môže byť potrebná alternatívna metóda upevnenia u väčších dospelých pacientov v dôsledku väčšej hrúbky brušnej steny.
- Pomocou dvoch U-stehov umiestnených na protifaľných stranách vkladacieho miesta zabezpečte žalúdok pomocou prednej brušnej steny.
- Po dokončení stehov dbajte na zabezpečenie oboch koncov každého stehu, aby ste udržali žalúdok na brušnej stene.

2. Zavedenie vodiaceho drôtu

- Počas udržiavania insuflácie žalúdku a endoskopického vizualizácie predného slizničného povrchu vložte injekčnú ihlu veľkosti 18 cez peritoneum a stenu žalúdku.

POZNÁMKA: Najvhodnejší vkladací uhol je kolmý na povrch brucha a žalúdku. Ďalšie obmedzenia sa môžu uplatniť na základe rozhodnutia lekára.

UPOZORNENIE: Je nevyhnutné, aby ste sa pri vkladaní injekčnej ihly boli mimoriadne opatrní, aby sa nestalo, že zadná stena a iné cievy alebo vnútornosti žalúdka budú perforované.

- Keď sa v žalúdku viditeľná ihla s rozchodom 18. Ak chcete minimalizovať stratu vzduchu prenikajúceho cez ihlu, rýchlo zakryte náboj ihly.

- Priložený vodiaci drôt pretlačte cez telo ihly s rozmermi 18.

- Keď je pomocou endoskopu pozorovaný vodiaci drôt v žalúdku, vyťahnite ihlu s rozmerom 18 nad vodiaci drôt a dávajte pozor, aby ste vodiaci drôt nevyťahli zo žalúdka.

POZNÁMKA: V nasledujúcich krokoch, ktoré vyžadujú použitie vodiaceho drôtu, nevyťahujte vodiaci drôt a nevyťahujte ho ani zo stómie.

3. TVORBA STÓMIE A MERANIE STÓMIE

- Pomocou priloženého skalpela č. 11 vytvorte malý rez v oblasti kože, ktorý sa rozprestiera priamo vedľa vodiaceho drôtu. Ak je to potrebné, použite endoskop, aby ste si overili, či sa rez vyvíja smerom nadol cez prednú žalúdočnú stenu do žalúdka.
- Pomocou priloženého zariadenia na meranie stómie, dokážete merať hĺbku stómie. Posuňte merací disk nahor trubicou – mimo balónika.

UPOZORNENIE: Výber zariadenia na podávanie výživy správnych rozmerov je rozhodujúci pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Odmerajte dĺžku stómie pacienta pomocou zariadenia na meranie stómie. Dĺžka drieku zvoleného zariadenia na podávanie výživy má byť rovnaká ako dĺžka stómie. Zariadenia na podávanie výživy nesprávnej veľkosti môže spôsobiť nekrózu, výčrňom pohrebného nárastníka a/alebo hypergranuláciu.

POZNÁMKA: Pred použitím zariadenia na meranie stómie môže byť nevyhnutné použiť dilatátor s menšou veľkosťou, aby sa zabezpečila možnosť vloženia.

- Namažte meracie zariadenie a jemne ho pretiahnite pomocou vodiaceho drôtu a vložte ho cez rez, až kým nebude viditeľné v žalúdku.

- Vložte injekčnú striekačku s obsahom 4 ml vzduchu do otvoru pre sklíznutie rukoväte a nafuknite balónik. Odstráňte injekčnú striekačku. Pri odstraňovaní striekačky dávajte pozor, aby nedošlo k úniku v priestore ventilu, pretože to môže spôsobiť okamžité vyfúknutie.

- Jemne potiahnite meracie zariadenie, kým nezacítite, ako sa balónik dotkol vnútornej steny žalúdka. Posuňte merací disk dolu hadičkou tak, aby zostal na vonkajšej strane brucha.

- Prečítajte si meraciu hodnotu na hadičke nad kotúčom (ďalej od balónika), aby ste určili dĺžku stomatického traktu. Presnosť merania zariadenia je +/- 0,2 cm.

- Ak chcete balónik vyfúknuť, umiestnite prsty na boky nafukovacieho ventilu. Jemne ho stlačte, aby ste odstránili vzduch z balónika. Môžete počuť unikajúci vzduch. Počas stláčania budete musieť jemne pohnúť prstami, aby ste otvorili ventil a vyfúkli balónik.

POZNÁMKA: Príliš silné stlačenie zablokuje port ventilu a zabráni tak vyprázdneniu balónika. Len to, čo je potrebné, je len čiastočné stlačenie – dostatočné na otvorenie ventilu.

POZNÁMKA: Na vyprázdnenie balónika je možné použiť aj typické vyprázdnenie pomocou injekčnej striekačky.

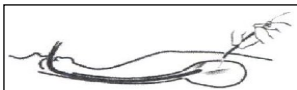
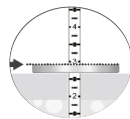
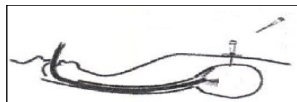
- Opatrne vyberte meracie zariadenie.

POZNÁMKA: Ak je nameraná hĺbka stómie medzi dostupnými veľkosťami zariadenia na podávanie výživy, použite väčšiu veľkosť.

4. DILATÁCIA STÓMIE

- Pomocou priloženej súpravy dilatátorov roziahnite stómický trakt na potrebný priemer pre zvolenú veľkosť zariadenia.

- Začnite s dilatátorom s menšou veľkosťou. Namažte povrch dilatátora vodou rozpustným mazivom.



UPOZORNENIE: Je nevyhnutné, aby ste pri zavádzaní dilatátorov dávali mimoriadny pozor, aby nedošlo k perforácii zadnej steny žalúdka.

- Dilatátor posuňte cez vodiaci drôt. Pevným ale jemným otáčavým pohybom otočte dilatátor do stómického traktu a mierne do žalúdka. Použite endoskop na vizuálne overenie priechodu dilatátora.
- Odstráňte prvý dilatátor opatrne, aby sa vodiaci drôt nevytlačil. Ak chcete minimalizovať stratu vzduchu v stómovom trakte, držte prst nad miestom rezu.
- Podľa potreby zopakujte s použitím väčších dilatátorov.
- Pozrite si **graf 1** pre odporúčané potrebné dilatácie vo veľkosti francúzskej stupnice pre vybrané zariadenie s nízkym profilom.

Graf 1				
Veľkosť produktu francúzskej stupnice	10 F	12 F	14 F	16-18F
Dilatátor	14 F	16 F	18 F	22F

5. PRÍPRAVA ZARIADENIA

VÝSTRAHA: OBSAH SÚPRAVY JE URČENÝ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBITE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU; ČOKOLVEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.

UPOZORNENIE: Pri použití nízkoprofilového podávacieho zariadenia nepoužívajte poddimenzovanú nízkoprofilovú pomôcku. Po zavedení by sa zariadenie malo ľahko otáčať.

VÝSTRAHA: VÝBER ZARIADENIA NEDOSTATOČNEJ VEĽKOSTI MÔŽE SPÔSOBIŤ ZANORENIE S ERÓZIOU V STENE ŽALÚDKA, NEKRÓZU TKANIVA, INFEKCIU, SEPSU A SÚVISIACE NÁSLEDKY.

- Ak používate balónikové zariadenie, balónik naplňte pred zavedením, aby ste si overili, či je plne funkčný. Ak balón nefunguje, zlikvidujte výrobok a získajte nový výrobok.
- Namažte časť hrotu uzatvorenej zavádzacej výstuže pomocou lubrikantu rozpustného vo vode.
- **POZNÁMKA:** Jeden z menších dilatátorov možno tiež použiť ako výstuž zariadenia.
- Vložte zavádzaciu výstuž do otvoru zariadenia, až kým sa hrot nezarovná s okrajom hrotu zariadenia a nevytvorí potrebné vystuženie.
- Vonkajší povrch nízkoprofilovej pomôcky na podávanie výživy namažte vo vode rozpustným mazivom.

6. Zavedenie zariadenia

- Posuňte výstuž zavádzača cez vodiaci drôt.
- Zaveďte zariadenie do stómie a potom do žalúdka. V prípade potreby použite pevný, ale jemný rotačný pohyb pre zavedenie.
- Ak používate zariadenie s balónikom, naplňte balónik ventilom na naplnenie balónika s použitím odporúčaného množstva sterilnej vody alebo fyziologického roztoku a injekčnej striekačky typu luer. Endoskopicky skontrolujte, či je celá vnútorná podložka zariadenia v žalúdku.
- Pre gastrostomické zariadenia, ktoré nie sú kompatibilné s vodiacim drôtom, môže byť potrebné odstrániť vodiaci drôt pred zavedením. Postupujte podľa pokynov gastrostomického zariadenia na použitie pri zavádzaní a nasadzovaní vnútornej podložky.

VÝSTRAHA: AK POUŽÍVATE VÝROBOK S BALÓNIKOM, ENDOSKOPICKÉ UCHOPENIE BALÓNIKA ALEBO HROTU ZARIADENIA MÔŽE SPÔSOBIŤ ZLYHANIE ZARIADENIA.

- Ak používate zariadenie bez balónika, uvoľnite podložku podľa pokynov výrobcu.
- Overte endoskopicky, či vnútorná podložka pridržiava zariadenie proti prednému povrchu steny sliznice.
- Otočte zariadenie, aby ste sa uistili, že má priliehavé, ale nie príliš tesné uloženie.

UPOZORNENIE: Naplnený balónik alebo vnútorná podložka by sa mali dať voľne otáčať. Nesmie dochádzať k stláčaniu žalúdočnej sliznice ani kože.

- Pomaly vytiahnite výstuž zavádzača a vodiaci drôt zo zariadenia.
- **UPOZORNENIE:** Pri vyberaní výstuže zavádzača treba dbať na to, aby sa zabezpečilo, že sa nevyberie celé zariadenie.
- Prípojte zariadenie stehmi.
- Vyprázdnite žalúdok a odstráňte endoskop.







POOPERACNÝ POSTUP A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

S podávaním výživy sa odporúča počkať až do nasledujúceho dňa. Pri prvom podávaní výživy je potrebné používať predpísanú rýchlosť a objem podľa rozhodnutia lekára.

POZNÁMKA: Obsah súpravy možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu zariadenia alebo prostredníctvom bežného odpadu.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom		Rx Only Len na lekársky predpis	
 Nesterilizujte opakovane	 Len na jednorazové použitie	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie	
 Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex	 Zdravotnícka pomôcka	 Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)	
PEG-Assist® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Applied Medical Technology, Inc.			

VSEBINA KOMPLETA (Za uporabo s pripomočki velikosti 12–18 F)

(1) Vodilna žica	(1) Vodilna žica, združljiva s pripomočkom za merjenje balončka stome
(2) Uvajalna igla, 18-G	(1) Brizgalka z zdrsnim nastavkom
(1) Skalpel št. 11	(2) Vodilna žica, združljiva s Uvajalo/ojačevalo
(5) Dilatorji velikosti 7, 12, 16, 18, 22 F	(4) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

VSEBINA KOMPLETA (Za uporabo s pripomočki velikosti 10 F)

(1) Vodilna žica	(1) Vodilna žica, združljiva s pripomočkom za merjenje balončka stome
(2) Uvajalna igla, 18-G	(1) Brizgalka z zdrsnim nastavkom
(1) Skalpel št. 11	(1) Vodilna žica, združljiva s Uvajalo/ojačevalo
(3) Dilatorji velikosti 7, 12, 14 F	(4) Gaza velikosti 10 cm × 10 cm

DODATNI SESTAVNI DELI (NISO VKLJUČENI V KOMPLET)

Endoskop	Sterilna voda ali fiziološka raztopina
Lokalni anestetik	Držala za iglo
Hemostati	U-šivi (ali drug način pričvrstitve)

OPIS IN INDIKACIJE ZA UPORABO

PREVIDNO: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

OPIS

Komplet AMT za prvo vstavitve je posebej zasnovan za povečanje učinkovitosti prve vstavitve pripomočka. Če se uporablja po postopku, opisanem v nadaljevanju, lahko na različne načine:

- Odpravi potrebo po kontrolnem ambulantnem posegu za zamenjavo G-cevke s pripomočkom za hranjenje z nizkim profilom (LFPD)
- Omogoči, da je potreben le en prehod gastroskopa, kar omogoča, da endoskop ostane v želodcu do konca celotnega postopka

PREDVIDENA UPORABA

Komplet AMT za prvo vstavitve je učinkovit komplet za uporabo med začetnim ustvarjanjem stome za enteralno hranjenje. Kompleti AMT za prvo vstavitve so namenjeni za uporabo s strani kliničnih zdravnikov za bolnike vseh starosti (od dojenčkov do starejših bolnikov).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Začetna vstavitve perkutanega gastrostomskega pripomočka je lahko indicirana pri bolnikih z delujočim črevesjem, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje. To vključuje bolnike, pri katerih je že prisotna podhranjenost ali pa bi se lahko pojavila zaradi sočasnih bolezni.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vstavitve gastrostomske cevke vključujejo, vendar niso omejene na: Nedelujoče črevo • Več kirurških posegov v okolici gastrostomskega mesta • Okužbo gastrostomskega mesta ali okolice • Nezmožnost prepoznavne pri transabdominalni osvetlitvi.

OPAZORILO: PO VSTAVITVI GASTROSTOMSKEGA PRIPOMOČKA JE TREBA ENDOSKOPSKO PREVERITI PRAVILEN POLOŽAJ BALONSKE ALI NEBALONSKE NOTRANJE OPORE NA ŽELODČNI SLUZNICI. DA BI ZMANJŠALI TVEGANJE ZA ZAPLETE, SE JE TREBA IZOGIBATI NAPETOSTI PRIPOMOČKA. PRIPOMOČKA MORA BITI MOGOČE ZLAHKA VRTETI.

ZAPLETI

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo kompleta AMT za prvo vstavitve.

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 kompleta AMT za prvo vstavitve se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Bolnikom bo koristila pravilna primarna namestitvev gastrostomske cevke, ki omogoča optimalno usmerjanje hranil in zdrvil
- Zmanjšuje morebitne travme, povezane z razvojem stomalnega kanala
- Klinični zdravniki bodo imeli koristi od večine potrebnih orodij za pravilno in preprosto namestitvev gastrostomske cevke med operacijo prve vstavitve
- Endoskop lahko ostane v želodcu, dokler ni končan celoten postopek
- Združljivost z vodilno žico pomaga zagotoviti enostavno pravilno vstavitvev pripomočkov za hranjenje z nizkim profilom

ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Značilnosti delovanja kompleta AMT za prvo vstavitve med drugim vključujejo:

- Zagotavlja način iniciacije stomalnega kanala v nepoškodovanem tkivu
- Zagotavlja način dilatacije stomalnega kanala za vstavitvev intervencijskega katetra in način za uvedbo intervencijskega katetra v sveže oblikovan stomalni kanal
- Pomaga zagotoviti pravilno prileganje, udobje in varnost pripomočka za hranjenje prek črevesne stome
- Stožčasti dilatorji za zagotovitev pravilne dilatacije
- Na voljo v različnih konfiguracijah za prilagoditev različnim velikostim stome/pripomočkov

PRIPRAVA POSTOPKA

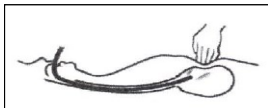
OPOMBA: Začetno vstavitvev mora opraviti usposobljen zdravnik.

- Preglejte komplet, ali je mogoče kje poškodovan. Če je izdelek poškodovan ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.
- Bolnika na klinično odobren način pripravite na endoskopski postopek in ga sedirajte zanj.

IZBIRA IN PRIPRAVA GASTROSTOMSKEGA MESTA

- Ko je bolnik v položaju na hrbtu in ima v želodec vstavljen endoskop, želodec insulirajte z zrakom.
- Zmanjšajte osvetlitev prostora in usmerite endoskop proti sprednji površini. Svetloba endoskopa bi morala jasno presvetliti notranjo trebušno steno.
- Izberite mesto za vstavev, ki je brez večjih žil, organov in brazgotinskega tkiva.

PREVIDNO: Kakovostna presvetlitev mesta za vstavev je eden izmed najbolj kritičnih korakov postopka. Če niste prepričani, da na mestu, predvidenim za vstavev, ni večjih žil, organov ali brazgotinskega tkiva, ne nadaljujte.



- Pritisnite na osvetljeno mesto, namenjeno za vstavev. Pritisk na sprednjo površino želodčne stene bi se moral endoskopsko jasno videti.

PREVIDNO: Izbira ustreznega mesta za vstavev je odločilen korak pri postopku. Če vtisnjenja na sprednji površini želodčne stene ne morete zadovoljivo prikazati, ne nadaljujte.

- Pripravite in pokrijte kožo na predvidenem mestu vstavitve.

POSTOPEK ZA VSTAVITEV

1. PRITRDNITEV ŽELODOCA NA SPREDNJO TREBUŠNO STENO

- Po presoji zdravnika je lahko pri večjih odraslih bolnikih potreben drugačen način pritrditve, saj imajo ti bolniki debelejšo trebušno steno.
- Z uporabo dveh U-šivov, vstavljeni na nasprotnih straneh mesta za vstavev, pritrdite želodec na sprednjo trebušno steno.
- Ko so šivi narejeni, poskrbite, da boste pritrdili oba konca vsakega šiva, tako da bo želodec ostal ob trebušni steni.

2. VSTAVITEV VODILNE ŽICE

- Ob ohranjanju insulacije želodca in endoskopskem prikazu sprednje sluznične površine vstavev skozi peritonej in želodčno steno 18-G vodilno iglo.

OPOMBA: Najprimernejši kot vstavitve je pravokotna na površino trebuha in želodca. Po presoji zdravnika lahko veljajo tudi druge omejitve.

PREVIDNO: Pri vstavitvi uvajalne igle bodite skrajno previdni, da ne predrte zadajšnje stene želodca ali drugih žil ali delov želodca.

- Ko v želodcu opazite 18-G iglo. Za zmanjšanje izgube zraka skozi iglo nastavite igle tivo pokrijte.
- Vodilno žico vstavite skozi 18-G ovojnico za iglo.
- Ko v želodcu z endoskopom opazite vodilno žico, 18-G iglo ob vodilni žici odstranite, pri čemer pazite, da vodilne žice ne izpulate iz želodca.

OPOMBA: V nadaljnjih korakih je treba uporabiti vodilno žico, zato ne vlecite zanjo, da je ne izpulate iz stome.

3. IZDELAVA STOMALNEGA KANALA IN MERITVE STOME

S priloženim skalpelom št. 11 napravite majhno incizijo kože, ki poteka neposredno ob vodilni žici. Če je treba, z endoskopom preverite, ali sega incizija skozi sprednjo želodčno steno v želodec.

- Z uporabo priloženega pripomočka za merjenje stome z balončkom izmerite globino stome. Merilno ploščico potisnite navzgor po cevki – stran od balončka.

PREVIDNO: Za varnost in udobje bolnika je bistvena izbira pripomočka za hranjenje ustrezne velikosti. Dolžino bolnikove stome izmerite s pripomočkom za merjenje stome. Dolžina cevke izbranega pripomočka za hranjenje mora biti enaka dolžini stome. Pripomoček za hranjenje neustrezne velikosti lahko povzroči nekrozo, sindrom vraščene sonde in/ali razrast granulacijskega tkiva.

OPOMBA: Za lažjo vstavitve merilnega pripomočka bo pred vstavitvijo mogoče treba uporabiti manjši dilatator.

- Merilni pripomoček namažite in ga nežno postavite nad vodilno žico ter vstavite skozi incizijo, dokler ne bo viden v želodcu.
- V stransko odprtno na ročaju vstavite brizgalko z zdrsnim nastavkom, ki vsebuje 4 ml ZRAKA in napolnite balonček. Odstranite brizgalko. Pazite, da pri odstranjevanju brizge ne pritisnete na predel ventila, saj bi s tem lahko povzročili takojšnje izpraznjenje balončka.
- Merilni pripomoček nežno povlecite, dokler ne začutite pritiska balončka na notranjo stran stene želodca. Merilno ploščico povlecite po cevki, dokler ni naslonjena na zunanjo stran trebuha.
- Preberite izmerjeno vrednost na cevki nad ploščico (na strani, ki je bolj oddaljena od balončka), da ugotovite dolžino stomalnega kanala. Natančnost merilnega pripomočka je $\pm 0,2$ cm.
- Da balonček izpraznite, postavite prste ob strani polnilnega ventila. Balonček previdno stisnite, da iz njega iztisnete zrak. Pri uhajanju zraka se lahko sliši glasnejši zvok. Mogoče bo treba prste med stiskanjem, ko boste odpirali zaklopko, nežno zavrteti, da se balonček izprazni.

OPOMBA: Premočno stiskanje bo zamašilo ventilni port in preprečilo praznjenje balončka. Potrebno je samo delno stiskanje – toliko, da se odpre ventil.

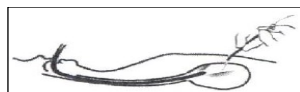
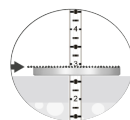
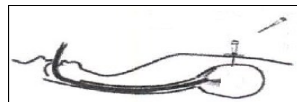
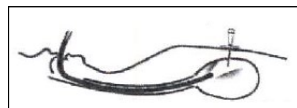
OPOMBA: Za običajno praznjenje balončka se lahko uporabi tudi brizgalka z zdrsnim nastavkom.

- Merilni pripomoček nežno odstranite.

OPOMBA: Če je izmerjena globina stome med razpoložljivimi velikostmi pripomočka za hranjenje, uporabite večjo velikost.

4. DILATACIJA STOME

- S priloženim dilatacijskim kompletom razširite stomalni kanal na ustrezen premer za velikost izbranega pripomočka.
- Začnite z manjšim dilatatorjem. Površino dilatatorja namažite z vodotopnim mazivom.



PREVIDNO: Pri vstavitvi dilatatorjev bodite skrajno previdni, da ne predrete zadajšnje stene želodca.

- Dilatator postavite nad vodilno žico. Čvrsto, vendar nežno, s krožnimi gibi, zavrtite dilatator v stomalni kanal in rahlo v želodec. Z endoskopom vizualno preverite prehod dilatatorja.
- Prvi dilatator previdno odstranite, pri čemer pazite, da ne odstranite vodilne žice. Da bi zmanjšali izgubo zraka skozi stomalni kanal, s prstom pritisnite na mesto incizije.
- Postopek po potrebi ponovite z večjimi dilatatorji.
- Za priporočeno potrebno dilatacijo velikosti v frenjih za izbrani pripomoček z nizkim profilom glejte **graf 1**.

Graf 1				
Velikost izdelka v frenjih	10 F	12 F	14 F	16–18 F
Dilatator	14 F	16 F	18 F	22 F

5. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

OPOZORILO: VSEBINA KOMPLETA JE NAMENJENA ENKRATNI UPORABI. NE UPORABLJAJTE PONOVRNO, NE PREDELAJTE PONOVRNO ALI PONOVRNO 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.

PREVIDNO: Če boste uporabili pripomoček za hranjenje z nizkim profilom, ne uporabite premajhnega pripomočka z nizkim profilom. Po vstavitvi se mora pripomoček zlahka sukati.

OPOZORILO: OB IZBIRI PREMAJHNEGA PRIPOMOČKA SE LAHKO PRIPOMOČEK VRASTE IN POVZROČI EROZIJO ŽELODČNE STENE, NEKROZO TKIVA, OKUŽBO, SEPSO IN S TEM POVEZANE POSLEDICE IN POVEZAN.

- Če uporabljate pripomoček z balončkom, balonček pred vstavitvijo napihnite, da se prepričate, da je v celoti funkcionalen. Če balonček ni funkcionalen, izdelek zavrtite in pridobite nov izdelek.

- Konico priloženega uvajala/ojačevala namažite z vodotopnim mazivom.

OPOMBA: Kot ojačevalo se lahko uporabi tudi kateri izmed manjših dilatatorjev.

- Uvajalo/ojačevalo vstavite v odprtino pripomočka, dokler ne bo njegova konica poravnana s konico pripomočka in bo dosežena potrebno ojačanje.
- Zunanjo površino pripomočka za hranjenje z nizkim profilom namažite z vodotopnim mazivom.

6. VSTAVITEV PRIPOMOČKA

- Uvajalo/ojačevalo postavite nad vodilno žico.
- Pripomoček vstavite v stomo in nato v želodec. Pri vstavitvi po potrebi uporabite čvrste, vendar nežne krožne gibe.
- Če uporabljate pripomoček z balončkom, balonček napolnite skozi zaklopko za polnjenje balončka z uporabo priporočene količine sterilne vode ali fiziološke raztopine in brizgalka za luerjevimi nastavkom. Endoskopsko se prepričajte, da je celoten notranji podporni del pripomočka v želodcu.
- Pri gastrostomskih cevkah, ki niso združljive z vodilno žico, bo vodilno žico pred vstavitvijo mogoče treba odstraniti. Pri vstavitvi in namestitvi notranje opore sledite navodilom za gastrostomski pripomoček.

OPOZORILO: ČE UPORABLJATE IZDELEK Z BALONČKOM, LAHKO ENDOSKOPSKI PRIJEM BALONČKA ALI KONICE PRIPOMOČKA POVZROČI OKVARO PRIPOMOČKA.

- Če uporabljate pripomoček brez balončka, sprostite oporo po navodilih proizvajalca.
- Endoskopsko preverite, da notranja opora zadržuje pripomoček o sprednji površini sluznične stene.
- Pripomoček zavrtite, da se prilega dobro, vendar ne preveč tesno.

PREVIDNO: Napolnjeni balonček ali notranja podloga se morata prosto vrteti. Ne sme stiskati niti želodčne sluznice niti kože.

- Počasi izvlecite uvajalo/ojačevalo in vodilno žico iz pripomočka.

PREVIDNO: Paziti morate, da pri odstranjevanju uvajala/ojačevala ne odstranite celotnega pripomočka.

- Pripomoček učvrstite s šivi nad njim.
- Desufflirajte želodec in odstranite endoskop.







POOPERACIJSKI POSTOPEK IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Priporoča se, da za začetek hranjenja počakate do naslednjega jutra. O prvem času hranjenja, predpisani hitrost in prostornini sproti zdravnik.

OPOMBA: Vsebino kompleta lahko zavrzete ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali protokola v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx Only	Samo na recept
 Ne resteriliziraj	 Samo za enkratno uporabo		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
 Ni narejeno iz naravnega kavčuka	 Medicinski pripomoček		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
PEG-Assist® je registrirana blagovna znamka družbe Applied Medical Technology, Inc.			

SET İÇERİĞİ (12–18 F Cihazlarla Kullanılır)

(1) Kılavuz tel	(1) Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı
(2) İntrodüser İğne, 18 gauge	(1) Slip Uçlu Şırınga
(1) #11 Bistüri	(2) Kılavuz Tel Uyumlu İntrodüser/Sertleştirici
(5) 7, 12, 16, 18, 22 F Dilatör	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Sargı Bezi

SET İÇERİĞİ (10 F Cihazlarla Kullanılır)

(1) Kılavuz tel	(1) Kılavuz Tel Uyumlu Balonlu Stoma Ölçüm Cihazı
(2) İntrodüser İğne, 18 gauge	(1) Slip Uçlu Şırınga
(1) #11 Bistüri	(1) Kılavuz Tel Uyumlu İntrodüser/Sertleştirici
(3) 7, 12, 14 F Dilatör	(4) 4" x 4" (10 cm x 10 cm) Sargı Bezi

EK BİLEŞENLER (SETE DÂHİL DEĞİLDİR)

Endoskop	Steril Su veya Salin
Lokal Anestetik	Portegü
Hemostat	U Sütür (veya alternatif sabitleme yöntemi)

AÇIKLAMA VE KULLANMA TALİMATLARI

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

AÇIKLAMA

AMT İlk Yerleştirme Seti, ilk cihaz yerleştirme işleminin etkinliğini geliştirmek amacıyla özel olarak tasarlanmıştır. Açıklanacak işlemlerle kullanılan bu ilk yerleştirme seti, sahip olduğu benzersiz özelliklerle:

- G-Tüp cihazın düşük profilli beslenme cihazıyla (DPBC) değiştirilmesi için klinikte takip işlemi ihtiyacını ortadan kaldırır.
- İşlem tamamlanana kadar endoskopun midede kalmasını sağlayarak tek endoskop girişinin yeterli olmasına olanak tanır.

KULLANIM AMACI

AMT İlk Yerleştirme Kiti, enteral beslenme için stomanın ilk kez oluşturulması esnasında kullanılmak üzere tasarlanmış etkin bir kittir. AMT İlk Yerleştirme Kiti, her yaş grubundan (bebeklerden yaşlılara) hastalar için klinik uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bağırsak işlevleri bozulmamış olan ve uzun süreli beslenmeye ihtiyaç duyan hastalarda öncelikle perkütan gastrotomi cihazının yerleştirilmesi endike olabilir. Buna hâlihazırda yetersiz beslenme sorunu olan veya eşlik eden hastalıklara bağlı yetersiz beslenme gelişebilecek hastalar dâhildir.

KONTRENDİKASYONLAR

Gastrotomi tüpünün yerleştirilmesine ilişkin kontrendikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir: Bağırsak işlevlerinin bozulması • Gl alanda birden fazla cerrahi işlem • Gl alanda veya etrafında enfeksiyon • Transabdömenal illüminasyon okunamaması

UYARI: Gİ CİHAZ YERLEŞTİRİLDİKTEN SONRA BALONUN VEYA BALONSUZ İÇ TESPİT APARATININ GASTRİK MUKOZAYA TEMAS EDEREK DÜZGÜN POZİSYONLANDIĞI ENDOSKOPİK OLARAK DOĞRULANMALIDIR. KOMPLİKASYON RİSKİNİ MİNİMUM DÜZEYE İNDİRMEK İÇİN CİHAZIN GERİLMESİNDEN KAÇINILMALIDIR. CİHAZ ZORLAMADAN DÖNEBİLMELİDİR.

KOMPLİKASYONLAR

AMT İlk Yerleştirme Kiti ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

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 İlk Yerleştirme Kitini kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Gastronomi tüpünün düzgün biçimde ilk kez yerleştirilmesi sayesinde hastalara, optimum oranda besin ve ilaç kanalize edilir
- Stoma yolu gelişimi ile ilişkili potansiyel travmayı azaltır
- Klinik uzmanlar ilk yerleştirme ameliyatları sırasında gastronomi tüpünün düzgün ve kolayca yerleştirilmesi için gerekli aletlerin çoğuna sahip olur
- Endoskop, prosedürün tamamı sona erene kadar midede kalabilir
- Kılavuz tel uyumluluğu, düşük profilli beslenme cihazlarının düzgün yerleştirilmesini kolaylaştırır

PERFORMANS NİTELİKLERİ

AMT İlk Yerleştirme Kitinin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Hasar görmemiş dokuda stoma yolu başlatma imkânı sağlar
- Girişimsel kateteri desteklemek amacıyla stoma yolu dilatasyonu ve yeni oluşan stoma yoluna girişimsel kateter yerleştirme imkânı sağlar
- Gastronomi beslenme cihazının düzgün biçimde oturtulmasına, konforuna ve güvenliğine yardımcı olur
- Düzgün dilatasyona yardımcı olan konik dilatör
- Farklı stoma/cihaz boyutlarını barındırmak amacıyla farklı yapılandırılmalarda mevcuttur

İŞLEM HAZIRLIĞI

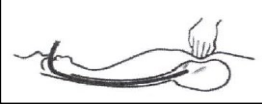
NOT: İlk Yerleştirme işlemi nitelikli bir klinik uzman tarafından yapılmalıdır.

- Sette hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Klinik olarak onaylanmış bir yöntem kullanarak hastayı endoskopik işleme hazırlayın ve sedate edin.

GASTROSTOMİ ALANININ SEÇİLMESİ VE HAZIRLANMASI

- Hasta süpün pozisyona alındıktan ve endoskop mideye girdikten sonra hava ile mide insüflasyonu yapın.
- Odanın ışıklarını karartarak endoskopu anterior yüzeye çevirin. Endoskop ışığı anterior abdominal duvarın içini net şekilde aydınlatmalıdır.
- Majör damar, visera ve yara dokusu olmayan bir giriş alanı seçin.

DİKKAT: Giriş alanında kesin transillüminasyon sağlanması, işlemin en kritik adımlarından biridir. Majör damar, visera ve yara dokusu olmayan bir giriş alanı belirleyip belirlenemediğine ilişkin şüphe varsa devam etmeyin.



- Belirlediğiniz aydınlatılan giriş alanına bastırın. Gastrik duvarın anterior yüzeyine bastırıldığı endoskopik olarak net şekilde gözlemlenmelidir.

DİKKAT: Uygun giriş alanının seçilmesi, işlemin kritik adımlarından biridir. Gastrik duvarın anterior yüzeyine yapılan bastırma hareketi yeterli görüntüleme vermiyorsa devam etmeyin.

- Seçilen giriş alanında cildi hazırlayın ve örtün.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

1. MİDENİN ANTERİOR ABDOMİNAL DUVARA SABİTLENMESİ

- Doktorun takdiri doğrultusunda, abdominal duvarın daha kalın olması sebebiyle daha iri erişkin hastalarda alternatif bir sabitleme yöntemi gerekli olabilir.
- Giriş alanının karşı taraflarına attığınız iki U sütürü kullanarak mideyi anterior abdominal duvara sabitleyin.
- Sütürler tamamlandıktan sonra midenin abdominal duvarla bağlantısını korumak için her sütürün iki ucunu da sabitlemeye dikkat edin.

2. KILAVUZ TEL YERLEŞİMİ

- Midenin insüflasyonunu sürdürürken ve endoskopi ile anterior mukoza yüzeyini görüntülerken peritoneum ve mide duvarından 18 gauge introdüser iğne geçirin.

NOT: En uygun giriş açısı, abdomen ve mide yüzeyine dik açıdır. Doktorun takdirine göre diğer kısıtlamalar geçerli olabilir.

DİKKAT: Introdüser iğne girişi sırasında midenin posterior duvarı ve diğer damarlar veya viseranın perforasyonundan kaçınılması için çok dikkatli olunmalıdır.

- Midede 18 gauge iğne görüldüğünde, iğneden hava kaybını minimuma indirmek için iğne göbeğini hemen kapatın.

- Sette bulunan kılavuz teli 18 gauge iğne kılıfından geçirin.

- Kılavuz tel endoskopik olarak midede görüldüğünde, kılavuz teli mideden çıkarmamaya dikkat ederek 18 gauge iğneyi kılavuz tel üzerinden çıkarın.

NOT: Kılavuz tel kullanımı gerektiren sonraki adımlarda, kılavuz telin çekilerek stomada yerinden çıkarılmamasına dikkat edilmelidir.

3. STOMA YOLUNUN AÇILMASI VE STOMA ÖLÇÜMÜ

- Sette bulunan #11 bistüriyi kullanarak doğrudan kılavuz telin yanında uzanan küçük bir cilt insizyonu yapın. Gerekirse insizyonun anterior gastrik duvardan aşağı doğru uzanarak mideye ulaştığını doğrulamak için endoskop kullanın.

- Sette bulunan balonlu stoma ölçüm cihazını kullanarak stoma derinlik ölçümü yapın. Ölçüm diskini balondan ters yöne doğru tüpe kadar kaydırın.

DİKKAT: Doğru beslenme cihazı boyutunun seçilmesi hastanın güvenliği ve konforu açısından çok önemlidir. Hastanın stomasının uzunluğunu stoma ölçüm cihazı ile ölçün. Seçilen cihazın gövde uzunluğu, stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Boyutu yanlış seçilen beslenme cihazı nekroz, gömülü tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokusuna sebep olabilir.

NOT: Daha kolay giriş için ölçüm cihazından önce daha küçük boyutlu bir dilatörün kullanılması gerekebilir.

- Ölçüm cihazını kayganlaştırın ve kılavuz tel üzerinden nazikçe geçirerek midede görülene kadar insizyondan ilerletin.
- Tutma kısmındaki delikten **4 ml HAVA** içeren slip uçlu şırınga takarak balonu şişirin. Şırıngayı çıkarın. Şırıngayı çıkarırken kapak alanına baskı uygulamamaya dikkat edin; aksi halde balon hemen sönebilir.
- Balonun mide duvarına temas ettiği hissedene kadar Ölçüm Cihazını nazikçe çekin. Abdomenin dışı ile temas edene kadar ölçüm diskini tüpün üzerine, aşağı doğru kaydırın.
- Stoma yolunun uzunluğunu belirlemek için tüpün diskin üst kısmındaki (balona uzak taraf) ölçüm değerini okuyun. Cihazın ölçüm doğruluğu +/- 0,2 cm'dir.
- Balonu indirmek için parmaklarınızı şişirme kapağının yanlarına koyun. Balondan havayı çıkarmak için nazikçe sıkın. Hava çıkarken belirgin bir ses duyulabilir. Kapağı açmak ve balonu indirmek için bir yandan indirmek diğer yandan parmaklarınızla hafifçe yuvarlama hareketi yapmanız gerekebilir.

NOT: Çok fazla sıkarsanız kapak girişi tikanarak balonun inmesine engel olur. Kapağı açacak kadar sıkamak yeterlidir.

NOT: Balon indirilirken slip uçlu şırınga ile normal indirme yöntemi de uygulanabilir.

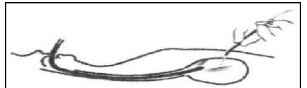
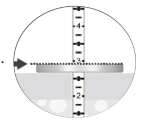
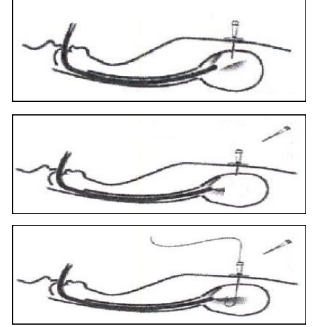
- Ölçüm Cihazını nazikçe çıkarın.

NOT: Ölçülen stoma derinliği, mevcut beslenme cihazı boyutlarının arasında bir noktadaysa büyük boyutlu cihazı kullanın.

4. STOMA DİLATASYONU

- Sette bulunan dilatör setini kullanarak stoma yolunu seçilen cihaz boyutu için gerekli çapa genişletin.

- Küçük boyutlu bir dilatör ile başlayın. Dilatörün yüzeyine suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın.



DİKKAT: Dilatör girişi sırasında midenin posterior duvarının perforasyonundan kaçınılması için çok dikkatli olunmalıdır.

- Dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirin. Nazik fakat net döndürme hareketleriyle dilatörü çevirerek stoma yoluna ve hafifçe midenin içine girin. Dilatör geçişini görsel olarak doğrulamak için endoskop kullanın.
- Kılavuz teli yerinden oynatılmaya dikkat ederek ilk dilatörü çıkarın. Stoma yolundan hava kaybını minimuma indirmek için insizyon alanına parmağınızı koyun.
- Gerekirse daha büyük dilatörlerle tekrar edin.
- Seçilen düşük profilli cihaz için tavsiye edilen dilatasyon French boyutunu **Tablo 1**'de görebilirsiniz.

5. CİHAZ HAZIRLIĞI

UYARI: KİT İÇERİĞİ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKSİ TAKDIRDE BİYUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREKEREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.

DİKKAT: Düşük profilli beslenme cihazı kullanırken küçük boyutlu düşük profil cihaz kullanmayın. Yerleştirildikten sonra cihaz kolayca dönmelidir.

UYARI: KÜÇÜK BOYUTLU CİHAZ KULLANIMI SONUCU CİHAZ GÖMÜLEREK GASTRİK DUVARDA EROZYONA, DOKU NEKROZUNA, ENFEKSİYONA, SEPSİSE VE EŞLİK EDEN SEKELLERE SEBEP OLABİLİR.

- Balonlu cihaz kullanıyorsanız işlevini doğrulamak için girişten önce balonu şişirin. Balon düzgün işlev göstermiyorsa atın ve yeni bir ürün alın.
- Sette bulunan introdüser sertleştiricinin uç kısmına suda çözünen bir kayganlaştırıcı uygulayın.

NOT: Küçük dilatörlerden biri de cihaz sertleştirici olarak kullanılabilir.

- Ucu cihazın ucuya aynı seviyeye gelene ve gerekli sertleştirme sağlanana kadar introdüser sertleştiriciyle cihaz girişinden girin.
- Düşük profilli beslenme cihazının dış yüzeyini suda çözünen bir kayganlaştırıcı kullanarak kayganlaştırın.

6. CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ

- Introdüser sertleştiriciyi kılavuz tel üzerinden geçirin.
- Cihazı stomadan geçirerek mideye ilerletin. Gerekirse girerken nazik fakat net döndürme hareketleri kullanın.
- Balonlu cihaz kullanıyorsanız tavsiye edilen steril su veya salin miktarı ve luer uçlu şırınga kullanarak balon dolm kapağın dan balonu şişirin. Cihazın iç tespit aparatının tamamının midede olduğunu endoskopik olarak doğrulayın.
- Kılavuz tel uyumlu olmayan gastrostomi cihazlarında yerleştirmeden önce kılavuz telin çıkarılması gerekebilir. Giriş yöntemi ve iç tespit aparatı yerleşimi için gastrostomi cihazının kullanma talimatlarına uyun.

UYARI: BALONLU BİR ÜRÜN KULLANIYORSANIZ BALONUN VEYA CİHAZIN UCUNUN ENDOSKOPA TAKILMASI VEYA YAKALANMASI CİHAZIN BOZULMASINA SEBEP OLABİLİR.

- Balonsuz bir cihaz kullanıyorsanız üreticinin talimatlarına göre tespit aparatını serbest bırakın.
- İç tespit aparatının cihazı muza duvarının anterior yüzeyinde tuttuğunu endoskopik olarak doğrulayın.
- Cihazı oturacak ancak aşırı sıkı olmayacak şekilde döndürün.

DİKKAT: Şişmiş balonun veya iç tespit aparatının serbestçe dönmesi gerekir. Gastrik mukozaya ve cilde baskı uygulamamalıdır.

- Introdüser sertleştiriciyi ve kılavuz teli cihazdan yavaşça çıkarın.

DİKKAT: Introdüser sertleştirici çekilirken cihazın tamamının da çıkmadığından emin olunmalıdır.

- Cihazın üstündeki sütürleri bağlayın.
- Mideyi indirin ve endoskopi çıkarın.

POSTOPERATİF İŞLEM VE ÖNLEMLER:

- Beslenmeye ertesi sabah başlanması tavsiye edilir. İlk beslenme saati, hız ve hacim tavsiyesi doktorun sorumluluğundadır.

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

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinin kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

Tablo 1				
Ürün French Boyutu	10 F	12 F	14 F	16-18F
Dilatör	14 F	16 F	18 F	22 F

STERILE EO Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	Rx Only	Reçete İle Satılır
 Yeniden Sterilize Etmeyin	 Tek Kullanımlıktır	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 Doğal kauçuk lateks içermez	 Tıbbi Cihaz	 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
PEG-Assist® Applied Medical Technology, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.		

OBSAH SOUPRAVY (K použití se zařízeními 12–18F)

(1) Vodicí drát	(1) Balónkové zařízení na měření stomie kompatibilní s vodicím drátem
(2) Jehla zaváděče, 18 G	(1) Stříkačka
(1) Skalpel č. 11	(2) Zaváděč/výztuha kompatibilní s vodicím drátem
(5) Dilators: 7, 12, 16, 18, 22 F dilatátory	(4) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

OBSAH SOUPRAVY (K použití se zařízeními 10F)

(1) Vodicí drát	(1) Balónkové zařízení na měření stomie kompatibilní s vodicím drátem
(2) Jehla zaváděče, 18 G	(1) Stříkačka
(1) Skalpel č. 11	(1) Zaváděč/výztuha kompatibilní s vodicím drátem
(3) Dilators: 7, 12, 14 F dilatátory	(4) Gáza 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

DOPLŇKOVÉ KOMPONENTY (NEZAHRNUTÉ V SOUPRAVĚ)

Endoskop	Sterilní voda nebo fyziologický roztok
Lokální anestetikum	Držáky jehel
Hemostaty	U-stehy (nebo alternativní prostředek zajištění)

POPIS A INDIKACE K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

POPIS

Souprava pro úvodní umístění AMT je specificky navržena, aby vylepšila efektivitu procedury umístění úvodního zařízení. Tato souprava pro úvodní umístění použitá s procedurou, která následuje, má mnoho jedinečných rysů, které mohou:

- Eliminovat potřebu následné ordinační procedury k náhradě zařízení G sondy nízkoprofilovým vyživovacím zařízením (LPFD),
- Umožnit potřebu průchodu pouze jednoho endoskopu a umožnit endoskopu zůstat v žaludku do dokončení celé procedury.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada pro počáteční umístění AMT je účinná sada pro použití během počátečního vytváření stomie pro enterální výživu. Sady pro počáteční umístění AMT jsou určeny k použití klinickými lékaři u pacientů všech věkových kategorií (od kojenců až po seniory).

INDIKACE K POUŽITÍ

Úvodní umístění perkutánní gastrostomického zařízení může být indikováno pro pacienty s funkčním střevem, kteří potřebují dlouhodobé vyživování. To zahrnuje pacienty, u nichž již podvýživa již existuje nebo může mít sekundárně za následek souběžné stavy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace pro umístění gastrostomické sondy mimo jiné zahrnují: Nefunkční střevo • Více chirurgických procedur v blízkosti GI místa • Infekce v GI místě nebo kolem něj • Neschopnost identifikovat transabdominální osvětlení.

VAROVÁNÍ: PO UMÍSTĚNÍ GI ZAŘÍZENÍ MUSÍ BÝT ENDOSKOPICKY OVĚŘENO ŘÁDNÉ UMÍSTĚNÍ INTERNÍ PODLOŽKY BALÓNKOVÉHO NEBO NEBALÓNKOVÉHO TYPU OPROTI ŽALUDEČNÍ SLIZNICI. JE TŘEBA SE VYHNOUT TAHU NA ZAŘÍZENÍ K MINIMALIZACI RIZIKA KOMPLIKACÍ. ZAŘÍZENÍ MUSÍ BÝT SCHOPNÉ ROTACE BEZ OBTÍŽÍ.

KOMPLIKACE

V současné době nejsou spojeny se sadou pro počáteční umístění AMT žádné komplikace.

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

Mezi klinické přínosy, které lze očekávat při použití sady pro počáteční umístění AMT, patří, ale nejsou omezeny na:

- Pacienti budou mít prospěch ze správného primárního umístění gastrostomické sondy umožňující optimální směřování výživy a léků
- Snižuje potenciální trauma spojená s rozvojem stomie
- Lékaři budou mít prospěch z toho, že budou mít většinu potřebných nástrojů pro správné a snadné umístění gastrostomické sondy během počátečních operací umístění
- Endoskop může zůstat v žaludku až do dokončení celého postupu
- Kompatibilita s vodicím drátem pomáhá zajistit snadné správné umístění nízkoprofilových vyživovacích zařízení

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonové charakteristiky sady pro počáteční umístění AMT zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Poskytuje prostředek pro zahájení stomie v neporušené tkáni
- Poskytuje prostředek pro dilataci stomického traktu pro umístění intervenčního katétru a prostředek pro zavedení intervenčního katétru do čerstvě vytvořeného stomického traktu
- Pomáhá zajistit správné usazení, pohodlí a bezpečnost gastrostomického krmeného zařízení
- Kuželové dilatátory pomáhají zajistit správnou dilataci
- Dostupné v různých konfiguracích pro různé velikosti stomii/pomůček

PŘÍPRAVA PROCEDURY

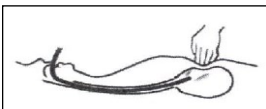
POZNÁMKA: Počáteční umístění musí provést kvalifikovaný lékař.

- Prohlédněte soupravu ohledně poškození. Pokud je porušena poškozená nebo sterilní bariéra, výrobek nepoužívejte.
- Použijte klinicky schválenou metodu k přípravě a sedaci pacienta pro endoskopickou proceduru.

VÝBĚR A PŘÍPRAVA MÍSTA GASTROSTOMIE

- Jakmile je pacient v poloze na zádech a endoskop je na místě uvnitř žaludku, nafoukněte žaludek vzduchem.
- Ztlumte světla v místnosti a vychyľte endoskop k přednímu povrchu. Světlo endoskopu by mělo zřetelně svítit skrz přední břišní stěnu.
- Zvolte místo vložení bez hlavních cév, vnitřností a zjiženvé tkáně.

UPOZORNĚNÍ: Dosažení určovacího prosvícení na místě vložení je jedním z nejvíce kritických kroků v proceduře. **epokračujte, pokud existují jakékoli pochybnosti ohledně místa vložení bez hlavních cév, vnitřností a zjiženvé tkáně.**



- Stlače osvětlené určení místo vložení. Stlačení předního povrchu žaludeční stěny by mělo být zřetelně endoskopicky viditelné.

UPOZORNĚNÍ: Výběr řádného místa vložení je kritickým krokem v proceduře. **Nepokračujte, pokud dochází k neadekvátní vizualizaci stlačení na předním povrchu žaludeční stěny.**

- Připravte a pokryjte pokožku na vybraném místě vkládání.

POSTUP UMÍSTĚNÍ

1. ZAJIŠTĚNÍ ŽALUDKU K PŘEDNÍ BŘIŠNÍ STĚNĚ

- Dle rozhodnutí lékaře může být nezbytný alternativní způsob zajištění u větších dospělých pacientů kvůli větší tloušťce břišní stěny.
- Dvěma U-stehy vloženími na protilehlých stranách místa vkládání zajistíte žaludek proti přední břišní stěně.
- Jakmile jsou stehy dokončeny, věnujte péči zajištění dvou konců každého stehu k udržení žaludku proti břišní stěně.

2. UMÍSTĚNÍ VODICÍHO DRÁTU

- Při zachování nafouknutí žaludku a endoskopické vizualizaci předního slizničního povrchu vložte 18G jehlu zaváděče skrz peritoneum a žaludeční stěnu.

POZNÁMKA: Nejvhodnější úhel vložení je kolmo k povrchu břicha a žaludku. Dle uvážení lékaře se mohou vztahovat další omezení.

UPOZORNĚNÍ: Je zásadní vynaložit extrémní pozornost při vkládání zaváděcí jehly k zajištění, aby nedošlo k perforaci zadní stěny a dalších cév či vnitřností žaludku.

- Když je 18G jehla pozorována uvnitř žaludku. K minimalizaci ztráty vzduchu jehlou rychle přikryjte náboj jehly.

- Prostrčte přiložený vodící drát pláštěm 18G jehly.

- Jakmile je vodící drát pozorován endoskopem v žaludku, odstraňte 18G jehlu přes vodící drát, věnujte pozornost tomu, abyste vodící drát nevyňali z žaludku.

POZNÁMKA: V následných krocích vyžadujících použití vodícího drátu za vodící drát netahajte, tím byste jej mohli vyjmout ze stomie.

3. VYTVOŘENÍ STOMATICKÉHO TRAKTU A MĚŘENÍ STOMIE

- Pomocí přiloženého skalpelu č.11 vytvořte malý řez v kůži, který se táhne přímo podél vodícího drátu. Pokud je to nezbytné, použijte endoskop k ověření, že řez vede dolů skrz přední žaludeční stěnu do žaludku.
- Využijte přiložené balónkové zařízení k měření stomie a získejte měření hloubky stomie. Zasuňte měřicí disk do sondy – pryč od balónku.

UPOZORNĚNÍ: Výběr správné velikosti vyživovacího zařízení je kriticky důležitý pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Mějte délku stomie pacienta pomocí zařízení na měření stomie. Délka tyče vybraného vyživovacího zařízení by měla být stejně dlouhá jako délka stomie. Vyživovací zařízení nevhodné velikosti může způsobit nekrózu, syndrom zanořeného disku a/ nebo hypergranulační tkáň.

POZNÁMKA: Před měřicím zařízením může být nutné použít dilatátor menší velikosti k usnadnění vložení.

- Namažte měřicí zařízení a jemně jím projděte přes vodící drát a vkládejte jej řezem, dokud nebude viditelné v žaludku.
- Vložte stříkačku se 4ml VZDUCHU do otvoru rukojeti a balónek nafoukněte. Stříkačku vyjměte. Dávejte pozor, abyste během odstraňování stříkačky nevykládali tlak na oblast ventilu, jelikož to může způsobit okamžitě vyfouknutí.
- Jemně zatáhněte za měřicí zařízení, dokud neucítíte balónek proti vnitřní žaludeční stěně. Posuňte měřicí disk po sondě dolů, dokud nespočívá na vnější části břicha.
- Odečtěte naměřenou hodnotu na sondě nad diskem (strana dále k balónku), abyste určili délku stomatického traktu. Přesnost měření zařízení je +/- 0,2 cm.
- K vyfouknutí balónku umístěte prsty na strany nafukovacího ventilu. Jemně stlače, abyste z balónku odstranili vzduch. Při úniku vzduchu může být slyšet znatelný zvuk. Může být nutné, abyste jemně pohybovali prsty při stlačování k otevření ventilu a vyfouknutí balónku.

POZNÁMKA: Příliš silné stlačení zablokuje otvor ventilu, a zabrání tak vyfouknutí balónku. Pouze částečné stlačení – dostatečné k otevření ventilu – je vše, co je třeba.

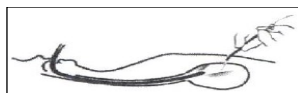
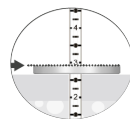
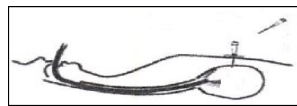
POZNÁMKA: Typické vyfouknutí pomocí stříkačky může být také použito k vyfouknutí balónku.

- Jemně vyjměte měřicí zařízení.

POZNÁMKA: Pokud je měřená hloubka stomie mezi dostupnými velikostmi vyživovacích zařízení, použijte větší velikost.

4. DILATACE STOMIE

- Pomocí přiložené sady dilatátorů rozšířte stomatický trakt na nezbytný průměr pro velikost zvoleného zařízení.
- Začněte s dilatátorem menší velikosti. Namažte povrch dilatátoru ve vodě rozpustným lubrikantem.



UPOZORNĚNÍ: Je zásadní při vkládání dilatátorů věnovat extrémní pozornost k zajištění, aby nebyla perforována zadní stěna žaludku.

- Protáhněte dilatátor přes vodící drát. Pevně, ale jemně použijte otáčivý pohyb k zašroubování dilatátoru do stomatického traktu a mírně do žaludku. Použijte endoskop k vizuálnímu ověření průchodu dilatátoru.
- Vyměňte první dilatátor, dávejte pozor, abyste nevyňali vodící drát. K minimalizaci ztráty vzduchu přes stomatický trakt držte prst přes místo řezu.
- Podle potřeby opakujte pomocí větších dilatátorů.
- Viz **Tabulku 1** ohledně doporučené nezbytné dilatace francouzské velikosti pro vybrané nízkoprofilové zařízení.

Tabulka 1				
Francouzská velikost produktu	10F	12F	14F	16–18F
Dilatátor	14F	16F	18F	22F

5. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

VAROVÁNÍ: OBSAH SADY JE URČEN K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BY TO OHROZIT VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.

UPOZORNĚNÍ: Při použití nízkoprofilového vyživovacího zařízení nepoužívejte poddimenzované nízkoprofilové zařízení. Po umístění by se mělo dát zařízením snadno otáčet.

VAROVÁNÍ: POUŽITÍ PŘILÍŠ MALÉHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT ZAPUŠTĚNÍ S EROZÍ V ŽALUDEČNÍ STĚNĚ, NEKRÓZU TKÁNĚ, INFEKCI, SEPSI A SOUVISEJÍCÍ DŮSLEDKY.

- Pokud používáte balónekové zařízení, nafoukněte balónek před vložení, abyste ověřili, že je plně funkční. Pokud balónek není funkční, produkt zlikvidujte a získejte nový.
 - Namažte část hrotu přiložené výztuhy zaváděče pomocí ve vodě rozpustného lubrikantu.
- POZNÁMKA:** Jeden z menších dilatátorů lze rovněž použít jako výztuhu zařízení.
- Vložte výztuhu zaváděče do otvoru zařízení, dokud nebude hrot v rovině s hrotem zařízení a nebude dosaženo potřebného vyztužení.
 - Namažte vnější povrch nízkoprofilového vyživovacího zařízení pomocí ve vodě rozpustného maziva.

6. UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ

- Protáhněte výztuhu zaváděče přes vodící drát.
- Vložte zařízení do stomie a poté do žaludku. Pokud je to nezbytné, použijte k vložení pevný, ale jemný otáčivý pohyb.
- Pokud používáte balónekové zařízení, nafoukněte balónek přes plnicí ventil balónku pomocí doporučeného množství sterilní vody nebo fyziologického roztoku a stříkačky s hrotem luer. Endoskopicky ověřte, že je celá část vnitřní podložky zařízení v žaludku.
- U gastrostomických zařízení nekompatibilních s vodícím drátem může být třeba vodící drát před umístěním odstranit. Dodržujte pokyny k použití gastrostomického zařízení pro metodu vložení a nasazení vnitřní podložky.

VAROVÁNÍ: POKUD POUŽÍVÁTE BALÓNKOVÝ PRODUKT, ENDOSKOPICKÉ SEVRĚNÍ NEBO UCHOPENÍ BALÓNKU NEBO HROTU ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT SELHÁNÍ ZAŘÍZENÍ.

- Při využívání nebalónekového zařízení uvolněte podložku podle pokynů výrobce.
- Endoskopicky ověřte, že interní podložka drží zařízení proti přednímu povrchu slizniční stěny.
- Zařízením otočte, abyste se ujistili, že sedí přiléhavě, ale ne příliš těsně.

UPOZORNĚNÍ: Nafouknutý balónek nebo vnitřní podložka by mělo být možné volně otáčet. Nemělo by dojít k žádnému stlačení žaludeční sliznice ani pokožky.

- Výztuhu zaváděče a vodící drát pomalu vytáhněte ze zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Vytahování výztuhy zaváděče je třeba věnovat péči, aby bylo zajištěno, že nebude vyňato celé zařízení.

- Vytvořte stehy přes zařízení.
- Vyfoukněte žaludek a odstraňte endoskop.






POOPERAČNÍ POSTUP A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před zahájením vyživování se doporučuje počkat do následujícího rána. Doba prvního vyživování, předepsaná rychlost a objem jsou dle uvážení lékaře.

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

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.	Rx Only	Pouze na předpis
 Není určeno k opakovanému sterilizaci	 Pouze k použití jedním pacientem.	 Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití	
 Nevyrobeno z přírodního gumového latexu.	MD Zdravotnické zařízení	 Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).	
PEG-Assist® je registrovaná obchodní známka společnosti Applied Medical Technology, Inc.			



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

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.