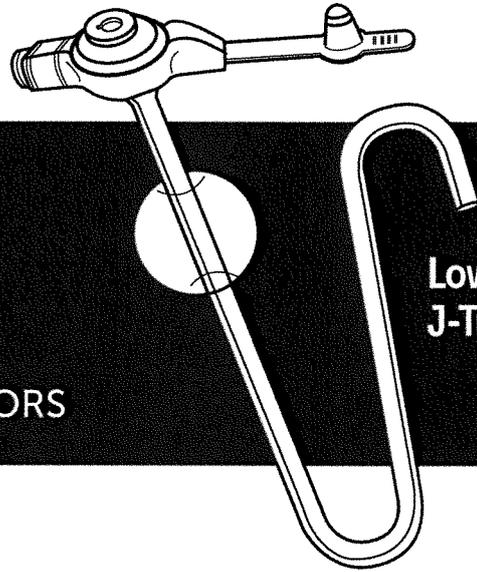




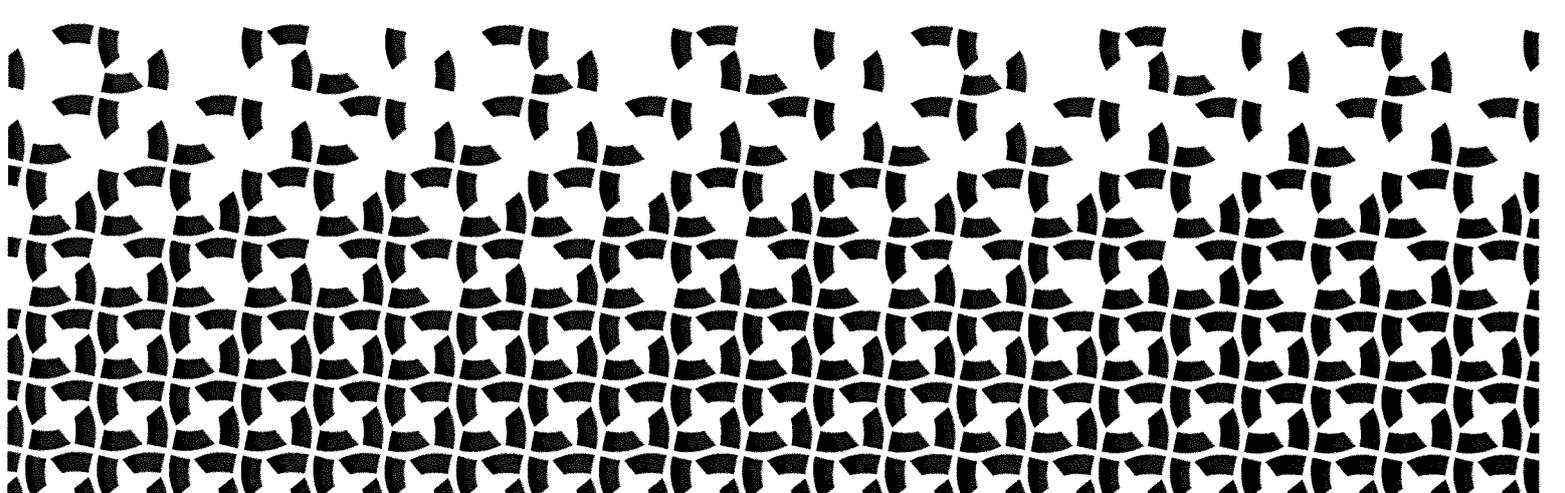
MIC-KEY^{*} JEJUNAL FEEDING TUBE

EXTENSION SETS WITH ENFit™ CONNECTORS



Low-Profile
J-Tube

Instructions for Use



 Diameter	 Length	 Single Use Only	 STERILE Sterilized by Gamma Irradiation		 Do not use if package is damaged
 Do not resterilize	Not made with natural rubber latex	Product is NOT made with DEHP as a plasticizer	Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use

Sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de HALYARD* (sonde J extra-plate)

Prolongateurs avec connecteurs ENFit™

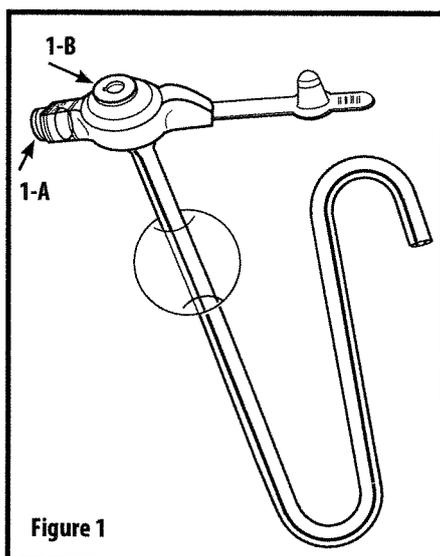


Figure 1

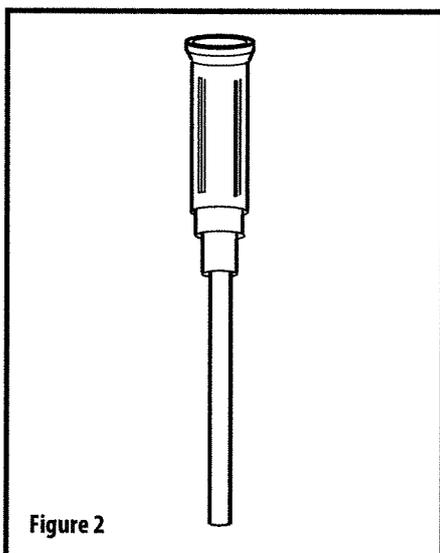


Figure 2

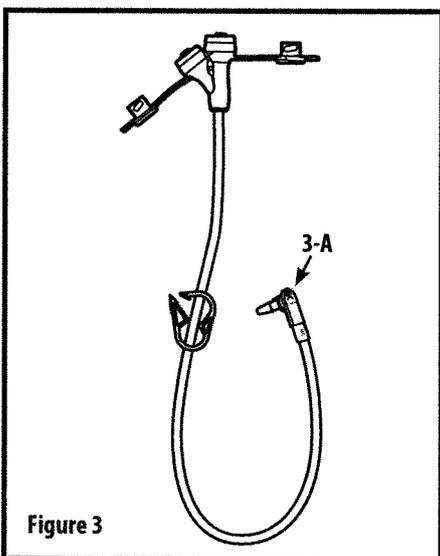


Figure 3

Mode d'emploi

Rx Only: Sur ordonnance uniquement : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Description

La sonde d'alimentation jéjunale extra-plate MIC-KEY* de HALYARD* assure l'administration d'une nutrition entérale dans le duodénum distal ou le jéjunum proximal.

Indications d'emploi

L'utilisation de la sonde d'alimentation jéjunale extra-plate MIC-KEY* de HALYARD* est indiquée chez les patients incapables d'absorber une nutrition adéquate par l'estomac, souffrant de troubles de la motilité intestinale, d'obstruction du défilé gastrique, de reflux gastro-œsophagien grave, courant un risque d'aspiration ou qui ont subi auparavant une œsophagectomie ou une gastrectomie.

Contre-indications

Parmi les contre-indications à la mise en place d'une sonde d'alimentation jéjunale on compte, mais sans caractère limitatif, les ascites, l'interposition du côlon, l'hypertension portale, la péritonite et l'obésité morbide.

⚠ Avertissement

Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute stérilisation peut :

- 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif,
- 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif,
- 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou
- 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Complications

Les complications suivantes peuvent être associées à l'usage de toute sonde d'alimentation transgastrique jéjunale :

- Lésions cutanées
- Infection
- Hypergranulation
- Ulcère gastrique ou duodénal
- Fuite intrapéritonéale
- Nécrose par pression

Remarque : Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise.

Mise en place

La sonde d'alimentation jéjunale extra-plate MIC-KEY* de HALYARD* peut être mise en place de manière percutanée, sous guidage fluoroscopique ou endoscopique ou en remplacement d'un dispositif existant, en utilisant un tractus de stomie établi.

⚠ Attention : Une gastropexie doit être réalisée pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, le site d'insertion de la sonde d'alimentation doit être identifié, le tractus de la stomie dilaté et mesuré avant l'insertion initiale de la sonde, afin d'assurer la sécurité et le confort du patient. La longueur de la sonde peut être ajustée à l'aide d'une lame de rasoir ou d'un scalpel. S'assurer que la coupeure est lisse et émoussée et la longueur suffisante. Doit être suffisante pour être placée 10 à 15 cm au-delà du ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal.

⚠ Attention : Ne pas utiliser le ballonnet de rétention de la sonde d'alimentation comme dispositif de gastropexie. Le ballonnet peut éclater et ne pas réussir à fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure.

Préparation de la sonde

1. Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de taille appropriée, la sortir de l'emballage et l'examiner pour déceler tout endommagement.
2. À l'aide de la seringue Luer-slip de 6 ml, contenue dans le kit, gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile ou distillée à travers l'orifice du ballonnet (Fig 1-A).
3. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant délicatement dessus pour révéler toute fuite. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. La symétrie peut être atteinte en faisant doucement rouler le ballonnet entre les doigts. Réinsérer la seringue et retirer toute l'eau du ballonnet.
4. À l'aide d'une seringue Luer-slip de 6 ml, rincer l'orifice jéjunal à l'eau (Fig 1-B) pour s'assurer de sa perméabilité.
5. Lubrifier l'extrémité distale de la sonde à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.
6. Lubrifier généreusement la lumière jéjunale à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.
7. Insérer la canule de l'introducteur (Fig 2) dans l'orifice jéjunal jusqu'à ce que la garde de l'introducteur soit en contact avec l'orifice d'alimentation jéjunale et que la canule soit clairement visible à l'intérieur de la sonde. La canule de l'introducteur ouvre la valve unidirectionnelle et la protège contre tout dommage éventuel dû au fil-guide.

Suggestion de mise en place radiologique

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Préparer le patient et lui donner un sédatif conformément au protocole clinique.

3. S'assurer que le lobe gauche du foie ne se trouve pas au-dessus du fundus (grosse tubérosité) ou du corps de l'estomac.

4. Identifier le bord médian du foie par tomodensitogramme ou ultrasons.

5. 0,5 à 1,0 mg de glucagon peut être administré par i.v., afin de réduire tout péristaltisme gastrique.

⚠ Attention : Consulter le mode d'emploi du glucagon pour la vitesse d'injection par i.v. Et les recommandations d'emploi pour les patients insulino-dépendants.

6. Insuffler de l'air dans l'estomac à l'aide d'un cathéter nasogastrique, habituellement de 500 à 1 000 ml ou jusqu'à obtention d'une distension adéquate. Il s'avère souvent nécessaire de poursuivre l'insufflation d'air pendant l'intervention, surtout au moment de la ponction par l'aiguille et de la dilatation du tractus, afin de conserver l'estomac distendu, de manière à accoler la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure.

7. Choisir un site d'insertion du cathéter dans la région sous costale gauche, de préférence au-dessus de la face latérale ou latéralement au muscle grand droit de l'abdomen (N.B. l'artère épigastrique supérieure suit le long de la face médiane du grand droit) et directement au-dessus du corps de l'estomac vers la plus grande courbure. Sous fluoroscopie, choisir un emplacement permettant un trajet d'aiguille vertical aussi direct que possible. Obtenir un cliché de profil chirurgical à rayon horizontal avant la mise en place de la gastrotomie en cas de suspicion de côlon interposé ou de l'intestin grêle avant l'estomac.

REMARQUE : Un produit de contraste PO/NG peut être administré la nuit avant ou un lavement effectué avant la mise en place pour opacifier le côlon transverse.

8. Préparer et recouvrir de champs opératoires conformément au protocole de l'établissement.

Mise en place de la gastropexie

⚠ Attention : Il est recommandé de réaliser une gastropexie à trois points, selon une configuration triangulaire pour assurer la fixation de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure.

1. Placer un repère cutané au niveau du site d'insertion de la sonde. Définir le modèle de gastropexie en plaçant trois repères cutanés équidistants du site d'insertion de la sonde et selon une configuration triangulaire.

⚠ Avertissement : Prévoir suffisamment de distance entre le site d'insertion et la mise en place de la gastropexie, afin d'éviter toute interférence entre le point d'ancrage (T-Fastener) et le ballonnet gonflé.

2. Repérer les sites de ponction à l'aide de lidocaïne à 1 % et administrer un anesthésique local sur la peau et le péritoine.

3. Placer le premier point d'ancrage et confirmer la position intragastrique. Répéter l'intervention jusqu'à ce que les trois points d'ancrage soient insérés aux coins du triangle.

4. Fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure et terminer l'intervention.

Création du tractus de la stomie

1. Créer le tractus de la stomie avec l'estomac encore insufflé et en apposition à la paroi abdominale. Identifier le site de ponction au centre du modèle de gastropexie. Sous guidage fluoroscopique, confirmer que le site recouvre le corps distal de l'estomac sous le rebord costal et au-dessus du côlon transverse.

⚠ Attention : Éviter l'artère épigastrique qui passe à la jonction de la partie des deux-tiers médians et du tiers latéral du muscle droit.

⚠ Avertissement : Prendre soin de ne pas faire avancer l'aiguille de ponction trop profondément, afin d'éviter toute ponction de la paroi gastrique postérieure, du pancréas, du rein gauche, de l'aorte ou de la rate.

2. Anesthésier le site de ponction à l'aide d'une injection locale de lidocaïne à 1 % jusqu'à la surface du péritoine (la distance entre la peau et la paroi gastrique antérieure est habituellement de 4 à 5 cm).

3. Insérer une aiguille introductrice compatible de 0,038 po. au centre du modèle de gastropexie, dans la lumière gastrique en direction du pylore.

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

4. Se servir de la visualisation fluoroscopique pour vérifier la mise en place correcte de l'aiguille. De plus, pour faciliter la vérification, une seringue remplie d'eau peut être fixée au raccord d'aiguille et de l'air aspiré à travers la lumière gastrique.

Remarque : Du produit de contraste peut être injecté au retour d'air pour visualiser les plis gastriques et confirmer la position.

5. Faire avancer un fil-guide, jusqu'à 0,038 po., à travers l'aiguille et l'enrouler dans la grosse tubérosité de l'estomac. Confirmer la position.

6. Retirer l'aiguille introductrice, en laissant le fil-guide en place et la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

7. Faire avancer un cathéter souple compatible de 0,038 po. sur le fil-guide et manipuler ce dernier dans l'antré de l'estomac en se servant du guidage fluoroscopique.

8. Faire progresser le fil-guide et le cathéter souple jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne le pylore.

9. Franchir le pylore et faire progresser le fil-guide et le cathéter dans le

duodénum et 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz.

- Retirer le cathéter et laisser le fil-guide en place.

Dilatation

- À l'aide d'une lame de scalpel No. 11, créer une petite incision cutanée qui s'étend le long du fil-guide vers le bas, à travers les tissus sous-cutanés et le fascia des muscles abdominaux. Une fois l'incision réalisée, mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- Faire avancer un dilateur au-dessus du fil-guide et dilater le tractus de la stomie à la taille souhaitée.
- Retirer le dilateur au-dessus du fil-guide en laissant ce dernier en place.
- Mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie HALYARD*.

Mesure de la longueur de la stomie

⚠ Attention : La sélection de la taille correcte de sonde d'alimentation MIC-KEY* est cruciale à la sécurité et au confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient à l'aide du dispositif de mesure de stomie. La longueur du corps de la sonde d'alimentation MIC-KEY* sélectionnée doit être identique à la longueur de la stomie. Une sonde d'alimentation MIC-KEY* de taille inadéquate peut provoquer une nécrose, le syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

- Humecter l'extrémité du dispositif de mesure de stomie à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas utiliser d'huile minérale. Ne pas utiliser de vaseline.
- Faire progresser le dispositif de mesure de stomie sur le fil-guide, à travers la stomie et jusque dans l'estomac. **NE PAS FORCER.**
- Remplir la seringue Luer-slip de 5 ml d'eau et la fixer à l'orifice du ballonnet. Enfoncer le piston de la seringue et gonfler le ballonnet.
- Tirer délicatement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet repose contre l'intérieur de la paroi de l'estomac.
- Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à l'abdomen et enregistrer la mesure au-dessus du disque.
- Ajouter 4 à 5 mm à la mesure enregistrée pour assurer une longueur et une taille adéquates, dans n'importe quelle position. Enregistrer la mesure.
- Utiliser une seringue Luer-slip, retirer l'eau du ballonnet.
- Retirer le dispositif de mesure de stomie.
- Noter la date, le numéro du lot et la longueur du corps de la sonde mesurée en centimètres.

Mise en place de la sonde

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

- Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la préparation de la sonde figurant ci-dessus.
- Faire progresser l'extrémité distale de la sonde sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du fil-guide sorte de la canule de l'introducteur.
Remarque : Une visualisation et une manipulation directes de l'introducteur et du fil-guide peuvent s'avérer nécessaires pour passer le fil-guide à travers l'extrémité de l'introducteur.
- Tenir la garde de l'introducteur et l'orifice d'alimentation jéjunale tout en faisant progresser la sonde sur le fil-guide, puis dans l'estomac.
- Faire tourner la sonde jéjunale MIC-KEY* de HALYARD* tout en la faisant progresser pour en faciliter le passage à travers le pylore et dans le jéjunum.
- Faire progresser la sonde jusqu'à ce que l'extrémité de celle-ci se trouve de 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz et que le ballonnet soit à l'intérieur de l'estomac.
- S'assurer que la collerette externe est à ras de la peau.
- Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-slip.
 - Gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile ou distillée.

- ⚠ Attention :** Le volume total du ballonnet ne doit pas excéder 10 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet.
- Retirer le fil-guide à travers la canule de l'introducteur tout en maintenant la canule en place.
- Retirer la canule de l'introducteur.

Vérification de la position de la sonde

- Vérifier radiographiquement la mise en place correcte de la sonde, afin d'éviter toute complication potentielle (par ex. : irritation ou perforation des intestins) et s'assurer que la sonde ne forme pas de boucle dans l'estomac ou l'intestin grêle.
Remarque : La sonde est opaque aux rayons X et peut être utilisée pour confirmer radiographiquement sa position. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet.
- Rincer la lumière pour en vérifier la non-obstruction.
- Vérifier l'absence d'humidité autour de la stomie. En présence de signes de fuites gastriques, vérifier la position de la sonde et la mise en place de la collerette externe. Ajouter du liquide selon les besoins par incréments de 1 à 2 ml.
⚠ Attention : Ne pas dépasser le volume total du ballonnet indiqué ci-dessus.
- Procéder à une vérification pour s'assurer que la collerette externe n'est pas placée trop fermement contre la peau et repose de 2 à 3 mm au-dessus de l'abdomen.
- Indiquer la date, le type, la taille et le numéro de lot de la sonde, le volume

de remplissage du ballonnet, la condition cutanée et la tolérance du patient à cette intervention. Commencer l'alimentation et l'administration des médicaments selon l'ordonnance du médecin et après confirmation de la bonne mise en place et perméabilité de la sonde.

Mise en place radiologique par un tractus de gastrostomie établi

- Sous guidage fluoroscopique, introduire un fil-guide à embout souple, jusqu'à 0,038 po., à travers la sonde de gastrostomie à demeure.
- Retirer la sonde de gastrostomie au-dessus du fil-guide.
- Diriger le fil-guide à travers la stomie et l'enrouler dans l'estomac.
- Faire avancer un cathéter souple compatible avec le fil-guide de 0,038 po. sur ce dernier jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne le pylore.
- Franchir le pylore et faire progresser le fil-guide dans le duodénum. S'il est difficile de faire progresser le cathéter dans le pylore, essayer de réduire la longueur du cathéter enroulé dans l'estomac. Un mouvement de rotation du cathéter souple peut faciliter le passage sur le fil-guide.
- Faire progresser le fil-guide et le cathéter jusqu'à un point situé de 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz.
- Retirer le cathéter et laisser le fil-guide en place.
- Mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie HALYARD*.

Mise en place de la sonde

- Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de taille appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la préparation de la sonde figurant ci-dessus.
- Faire progresser l'extrémité distale de la sonde sur le fil-guide jusque dans l'estomac.
- Faire tourner la sonde jéjunale MIC-KEY* de HALYARD* tout en la faisant progresser pour en faciliter le passage à travers le pylore et dans le jéjunum.
- Faire progresser la sonde jusqu'à ce que l'extrémité de celle-ci se trouve de 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz et que le ballonnet soit à l'intérieur de l'estomac.
- Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-slip.
 - Gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile ou distillée.
- ⚠ Attention :** Le volume total du ballonnet ne doit pas excéder 10 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet.
- Retirer le fil-guide à travers la canule de l'introducteur tout en maintenant la canule en place.
- Retirer la canule de l'introducteur.
- Vérifier la mise en place correcte de la sonde conformément à la section ci-dessus, intitulée Vérification de la position de la sonde.

Suggestion de méthode de mise en place endoscopique

- Réaliser une œsophagogastroduodoscopie (EGD) de routine. Une fois l'intervention terminée et en l'absence d'identification d'anomalies susceptibles de poser une contre-indication à la mise en place de la sonde, placer le patient en position de décubitus dorsal et lui insuffler de l'air dans l'estomac.
- Éclairer par transparence à travers la paroi abdominale antérieure pour sélectionner un site de gastrostomie dépourvu de vaisseaux importants, de viscères et de tissu cicatriciel. Le site se trouve habituellement à un tiers de la distance entre le nombril et le rebord costal gauche sur la ligne médioclaviculaire.
- Appuyer sur le site d'insertion prévu avec un doigt. L'endoscopiste devrait voir clairement la dépression correspondante à la surface antérieure de la paroi gastrique.
- Préparer le champ opératoire et recouvrir la peau de champs stériles au niveau du site d'insertion choisi.

Mise en place de la gastrostomie

⚠ Attention : Il est recommandé de réaliser une gastrostomie à trois points, selon une configuration triangulaire pour assurer la fixation de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure.

- Placer un repère cutané au niveau du site d'insertion de la sonde. Définir le modèle de gastrostomie en plaçant trois repères cutanés équidistants du site d'insertion de la sonde et selon une configuration triangulaire.
⚠ Avertissement : Prévoir suffisamment de distance entre le site d'insertion et la mise en place de la gastrostomie, afin d'éviter toute interférence entre le point d'ancrage (T-Fastener) et le ballonnet gonflé.
- Repérer les sites de ponction à l'aide de lidocaïne à 1 % et administrer un anesthésique local sur la peau et le péritoine.
- Placer le premier point d'ancrage et confirmer la position intragastrique. Répéter l'intervention jusqu'à ce que les trois points d'ancrage soient insérés aux coins du triangle.
- Fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure et terminer l'intervention.

Création du tractus de la stomie

- Créer le tractus de la stomie avec l'estomac encore insufflé et en apposition à la paroi abdominale. Identifier le site de ponction au centre du modèle de gastrostomie. Sous guidage endoscopique, confirmer que le site recouvre le corps distal de l'estomac sous le rebord costal et au-dessus du colon transverse.
⚠ Attention : Éviter l'artère épigastrique qui passe à la jonction de la partie des deux-tiers médians et du tiers latéral du muscle droit.

⚠ Avertissement : Prendre soin de ne pas faire avancer l'aiguille de ponction trop profondément, afin d'éviter toute ponction de la paroi gastrique postérieure, du pancréas, du rein gauche, de l'aorte ou de la rate.

- Anesthésier le site de ponction à l'aide d'une injection locale de lidocaïne à 1 % jusque sur la surface du péritoine.
- Insérer une aiguille introductrice compatible de 0,038 po. au centre du modèle de gastrostomie, dans la lumière gastrique en direction du pylore.
Remarque : Le meilleur angle d'insertion est un angle de 45 degrés par rapport à la surface de la peau.
- Se servir d'une visualisation endoscopique pour vérifier la mise en place correcte de l'aiguille.
- Faire avancer un fil-guide, jusqu'à 0,038 po., à travers l'aiguille dans l'estomac. Au moyen d'une visualisation endoscopique, saisir le fil-guide avec des pinces atraumatiques.
- Retirer l'aiguille introductrice, en laissant le fil-guide en place et la mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Dilatation

- À l'aide d'une lame de scalpel No. 11, créer une petite incision cutanée qui s'étend le long du fil-guide vers le bas, à travers les tissus sous-cutanés et le fascia des muscles abdominaux. Une fois l'incision réalisée, mettre au rebut conformément au protocole de l'établissement.
- Faire avancer un dilateur au-dessus du fil-guide et dilater le tractus de la stomie à la taille souhaitée.
- Retirer le dilateur au-dessus du fil-guide en laissant ce dernier en place.
- Mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie HALYARD*.

Mesure de la longueur de la stomie

⚠ Attention : La sélection de la taille correcte de sonde d'alimentation MIC-KEY* est cruciale à la sécurité et au confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient à l'aide du dispositif de mesure de stomie. La longueur du corps de la sonde d'alimentation MIC-KEY* sélectionnée doit être identique à la longueur de la stomie. Une sonde d'alimentation MIC-KEY* de taille inadéquate peut provoquer une nécrose, le syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

- Humecter l'extrémité du dispositif de mesure de stomie à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Ne pas utiliser d'huile minérale. Ne pas utiliser de vaseline.
- Faire progresser le dispositif de mesure de stomie sur le fil-guide, à travers la stomie et jusque dans l'estomac. **NE PAS FORCER.**
- Remplir la seringue Luer-slip de 5 ml d'eau et la fixer à l'orifice du ballonnet. Enfoncer le piston de la seringue et gonfler le ballonnet.
- Tirer délicatement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet repose contre l'intérieur de la paroi de l'estomac.
- Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à l'abdomen et enregistrer la mesure au-dessus du disque.
- Ajouter 4 à 5 mm à la mesure enregistrée pour assurer une longueur et une taille adéquates, dans n'importe quelle position. Enregistrer la mesure.
- Utiliser une seringue Luer-slip, retirer l'eau du ballonnet.
- Retirer le dispositif de mesure de stomie.
- Noter la date, le numéro du lot et la longueur du corps de la sonde mesurée en centimètres.

Mise en place de la sonde

- Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de taille appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la préparation de la sonde figurant ci-dessus.
- Faire progresser l'extrémité distale de la sonde sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du fil-guide sorte de la canule de l'introducteur.
Remarque : Une visualisation et une manipulation directes de l'introducteur et du fil-guide peuvent s'avérer nécessaires pour passer le fil-guide à travers l'extrémité de l'introducteur.

- Tenir la garde de l'introducteur et l'orifice jéjunale tout en faisant progresser la sonde sur le fil-guide, puis dans l'estomac.
- Sous guidage endoscopique, saisir l'extrémité de la sonde à l'aide de pinces atraumatiques.
- Faire avancer la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de HALYARD* à travers le pylore et le duodénum supérieur. Continuer à faire progresser la sonde au moyen des pinces, jusqu'à ce que l'extrémité se trouve de 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz et que le ballonnet soit à l'intérieur de l'estomac.
- Relâcher la sonde et retirer l'endoscope et les pinces en tandem, en laissant la sonde en place.
- S'assurer que la collerette externe est à ras de la peau.
- Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue Luer-slip.
 - Gonfler le ballonnet avec 5 ml d'eau stérile ou distillée.

- ⚠ Attention :** Le volume total du ballonnet ne doit pas excéder 10 ml. Ne pas utiliser d'air. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet.
- Retirer le fil-guide à travers la canule de l'introducteur tout en maintenant la canule en place.
- Retirer la canule.

Vérification de la position de la sonde

- Vérifier radiographiquement la mise en place correcte de la sonde, afin

d'éviter toute complication potentielle (par ex. : irritation ou perforation des intestins) et s'assurer que la sonde ne forme pas de boucle dans l'estomac ou l'intestin grêle.

Remarque : La sonde est opaque aux rayons X et peut être utilisée pour confirmer radiographiquement sa position. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet.

- Rincer les lumières gastrique et jéjunale pour en vérifier la non-obstruction.
- Vérifier l'absence d'humidité autour de la stomie. En présence de signes de fuites gastriques, vérifier la position de la sonde et la mise en place de la collerette externe. Ajouter du liquide selon les besoins par incréments de 1 à 2 ml.
- ⚠ Attention :** Ne pas dépasser le volume total du ballonnet indiqué ci-dessus.
- Procéder à une vérification pour s'assurer que la collerette externe n'est pas placée trop fermement contre la peau et repose de 2 à 3 mm au-dessus de l'abdomen.
- Indiquer la date, le type, la taille et le numéro de lot de la sonde, le volume de remplissage du ballonnet, la condition cutanée et la tolérance du patient à cette intervention. Commencer l'alimentation et l'administration des médicaments selon l'ordonnance du médecin et après confirmation de la bonne mise en place et perméabilité de la sonde.

Mise en place endoscopique par un tractus de gastrostomie existant

- Tout en respectant le protocole établi, effectuer une œsophagogastroduodénoscopie (EGD) de routine. Une fois l'intervention terminée et en l'absence d'identification d'anomalies susceptibles de poser une contre-indication à la mise en place de la sonde, placer le patient en position de décubitus dorsal et lui insuffler de l'air dans l'estomac.
- Manipuler l'endoscope jusqu'à ce que la sonde de gastrostomie interne apparaisse dans le champ visuel.
- Insérer un fil-guide à embout souple à travers la sonde de gastrostomie à demeure et retirer la sonde.
- Mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie HALYARD*.

Mise en place de la sonde

- Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de taille appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la préparation de la sonde figurant ci-dessus.
- Tenir la canule et la garde jéjunale de l'introducteur tout en faisant progresser la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY* de HALYARD* sur le fil-guide, puis dans l'estomac.
- Se référer à l'étape 2 de la section sur la préparation de la sonde ci-dessus et terminer l'intervention conformément aux étapes décrites.
- Vérifier la mise en place correcte selon les directives de section ci-dessus, intitulée Vérification de la position de la sonde.

Assemblage du prolongateur pour alimentation jéjunale

- Ouvrir le bouchon de l'orifice jéjunal (Fig 1-B) situé en haut de la sonde d'alimentation jéjunale MIC-KEY*.
- Insérer le prolongateur d'alimentation continue MIC-KEY* avec connecteurs ENFit™ en alignant la ligne noire du connecteur SECUR-LOK* (Fig. 3-A) sur celle de l'orifice jéjunal du prolongateur MIC-KEY* (Fig. 1-B).
- Verrouiller l'ensemble en place en enfonceant et en faisant tourner le connecteur SECUR-LOK* (Fig. 3-A) DANS LE SENS HORAIRE, jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir (¼ de tour environ).
⚠ Attention : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.
- Pour retirer le prolongateur, le faire tourner DANS LE SENS ANTI-HORAIRE jusqu'à ce que la ligne noire du connecteur SECUR-LOK* (Fig 3-A) s'aligne sur celle de l'orifice jéjunal du prolongateur MIC-KEY* (Fig 1-B).
- Retirer le prolongateur et boucher l'orifice jéjunal avec le bouchon de l'orifice attaché.
⚠ Attention : Ne jamais raccorder l'orifice jéjunal à un dispositif d'aspiration. Ne pas mesurer les résidus depuis l'orifice jéjunal.

Administration de médicament

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide ou consulter un pharmacien pour déterminer s'il est possible d'écraser sans danger un médicament sous forme solide et de le diluer dans de l'eau. Si cela est sûr, pulvériser le médicament solide sous forme de poudre fine à dissoudre dans de l'eau, avant de l'administrer à travers la sonde d'alimentation. Ne jamais écraser de médicament entérique ni mélanger de médicament à une formule alimentaire.

Rincer la sonde avec la quantité d'eau prescrite à l'aide d'une seringue d'alimentation entérale.

Directives concernant la perméabilité de la sonde

Un rinçage adéquat de la sonde est le meilleur moyen d'éviter les obstructions et d'en assurer la perméabilité. Ce qui suit est une liste de quelques directives permettant d'éviter les obstructions et d'assurer la perméabilité de la sonde.

- Rincer la sonde d'alimentation à l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une

alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation de la sonde.

- Rincer la sonde d'alimentation avant et après l'administration de médicament et entre les médicaments. Ceci empêchera toute interaction entre le médicament et la formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la sonde.
- Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide ou consulter un pharmacien pour déterminer s'il est possible d'écraser sans danger un médicament sous forme solide et de le diluer dans de l'eau. Si cela est sûr, pulvériser le médicament solide sous forme de poudre fine à dissoudre dans de l'eau chaude avant de l'administrer à travers la sonde d'alimentation. Ne jamais écraser de médicament entérique ni mélanger de médicament à une formule alimentaire.
- Éviter d'utiliser des irrigants acides du type jus de canneberges et des boissons à base de cola pour rincer les sondes d'alimentation, du fait que leur qualité acide une fois combinée aux protéines des formules alimentaires peut contribuer à l'obstruction de la sonde.

Directives générales de rinçage

- ⚠ Attention :** Utiliser une seringue d'alimentation entérale de 30 à 60 ml. Ne pas utiliser de seringues plus petites car cela pourrait augmenter la pression sur la sonde et potentiellement briser les sondes plus petites.
- Utiliser de l'eau du robinet à température ambiante pour le rinçage des sondes. De l'eau stérile peut s'avérer appropriée lorsque la qualité de la source d'eau municipale est en question. La quantité d'eau va dépendre des besoins du patient, de son état clinique et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes et de 3 à 10 ml pour les nourrissons. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter le besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Toutefois, les personnes souffrant d'insuffisance rénale et sujettes à d'autres restrictions au niveau des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.
- Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde. Une force excessive peut perforer la sonde et causer des blessures au tractus gastro-intestinal.
- Prendre note de l'heure et de la quantité d'eau utilisée, dans le dossier du patient. Ceci permet à tous les soignants de surveiller les besoins du patient avec davantage de précision.

Liste de contrôle pour les soins et l'entretien quotidiens

Évaluation du patient

Évaluer l'état du patient pour détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.

Évaluation du site de stomie

Évaluer l'état du patient pour détecter tout signe d'infection, du type rougeur, irritation, œdème, enflure, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastro-intestinal.

Évaluer l'état du patient pour détecter tout signe de nécrose de pression, lésions cutanées ou hypergranulation.

Nettoyage du site de stomie

Laver à l'eau chaude et au savon doux.

Utiliser un mouvement circulaire allant de la sonde vers l'extérieur.

Nettoyer les sutures, collerettes externes et tout dispositif de stabilisation à l'aide d'un applicateur ouaté.

Rincer et sécher soigneusement.

Évaluation de la sonde

Évaluer la sonde pour détecter toute anomalie du type endommagement, obstruction ou décoloration anormale.

Nettoyage de la sonde d'alimentation

Laver à l'eau chaude et au savon doux en prenant soin de ne pas tirer sur la sonde ni la manipuler excessivement.

Rincer et sécher soigneusement.

Nettoyage des orifices jéjunal, gastrique et du ballonnet

Utiliser un applicateur ouaté ou un chiffon doux pour retirer tout résidu de formule alimentaire et de médicament.

Ne pas faire pivoter la collerette externe

Cela risquerait de tordre la sonde et de la déloger.

Vérification de la mise en place de la collerette externe

Vérifier que la collerette externe repose de 2 à 3 mm au-dessus de la peau.

Rinçage de la sonde d'alimentation

Rincer la sonde d'alimentation à l'eau, à l'aide d'une seringue d'alimentation entérale, toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation de la sonde. Purger la sonde d'alimentation après vérification de résidus gastriques. Purger la sonde d'alimentation avant et après l'administration de médicaments. Éviter l'emploi d'irrigants acides du type jus de canneberges et boissons au cola pour rincer les sondes d'alimentation.

Entretien du ballonnet

Vérifier le volume d'eau dans le ballonnet une fois par semaine.

- Insérer une seringue à embout slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet et soutirer le liquide tout en maintenant la sonde en place. Comparer la quantité d'eau dans la seringue à la quantité recommandée ou à celle prescrite initialement et figurant dans le dossier du patient. Si la quantité est inférieure à celle recommandée ou prescrite, réinjecter le ballonnet à l'aide de l'eau sortie initialement, puis y ajouter la quantité nécessaire pour amener le volume du ballonnet à la quantité d'eau recommandée et prescrite. Lors du dégonflage du ballonnet, avoir conscience du fait qu'une certaine quantité de contenu gastrique puisse se répandre autour de la sonde. Prendre note du volume de liquide, de la quantité de volume à remplacer (au besoin), de la date et de l'heure.
- Patienter 10 à 20 minutes avant de répéter la procédure. Si le ballonnet a perdu du liquide, il s'agit d'une fuite et la sonde doit être remplacée. Un ballonnet dégonflé ou déchiré pourrait déloger ou déplacer la sonde. En cas de rupture du ballonnet, il devra être remplacé. Fixer la sonde en place à l'aide de ruban adhésif, puis suivre le protocole de l'établissement et/ou contacter le médecin pour des instructions.

Remarque : Remplir à nouveau le ballonnet à l'aide d'eau stérile ou distillée et non pas d'air ni de sérum physiologique. Le sérum physiologique peut cristalliser et boucher la valve ou la lumière du ballonnet et de l'air peut s'échapper et entraîner un effondrement du ballonnet. S'assurer d'utiliser la quantité d'eau recommandée du fait qu'un surgonflage peut obstruer la lumière ou réduire la durée de vie du ballonnet et qu'un sous-gonflage ne réussira pas à fixer correctement la sonde.

Occlusion de la sonde

Les causes habituelles d'occlusion de la sonde sont comme suit :

- Mauvaises techniques de rinçage
- Manque de rinçage après mesure de résidus gastriques
- Administration inappropriée de médicaments
- Fragments de comprimés
- Médicaments visqueux
- Formules épaisses, de type concentrées ou enrichies qui sont généralement plus épaisses et plus à même d'obstruer les sondes
- Contamination due aux formules et entraînant une coagulation
- Reflux gastrique ou intestinal vers le haut de la sonde

Pour déboucher une sonde

- S'assurer que la sonde d'alimentation n'est pas pliée ni pincée par un clamp.
- Si l'obstruction est visible au-dessus de la surface de la peau, masser délicatement la sonde avec les doigts pour l'éliminer.
- Placer ensuite une seringue d'alimentation entérale, remplie d'eau tiède, dans le prolongateur approprié avec connecteurs ENFit™ et tirer délicatement sur le piston avant de l'enfoncer pour déloger l'obstruction.
- Si l'obstruction demeure, répéter l'étape No. 3. Une aspiration délicate en alternance avec la pression d'une seringue devrait dégager la plupart des obstructions.
- En cas d'échec, consulter le médecin et considérer essayer une solution d'enzymes pancréatiques et de bicarbonate de soude (1 comprimé de Viokase écrasé ou 1 cuillère à café de poudre de Viokase mélangée à un comprimé de bicarbonate de soude sans enrobage gastro-résistant ou encore 1/8 de cuillère à café de bicarbonate de soude mélangé à 5 ml d'eau chaude) instillée à travers une seringue à embout cathéter. Laisser la solution dans la sonde pendant 30 minutes. Ne pas utiliser de jus de canneberges, boissons au cola, attendrisseur à viande ou chymotrypsine, du fait qu'ils sont susceptibles de créer eux-mêmes des obstructions ou des effets indésirables chez certains patients. Les sodas diététiques (sans cola) et les eaux gazeifiées/seltzer peuvent s'avérer efficaces pour l'élimination de certains bouchages. En cas d'obstruction récalcitrante, impossible à dégager, la sonde devra être remplacée.

Longévité du ballonnet

La durée de vie exacte du ballonnet ne peut pas être prédite. Les ballonnets au silicone durent généralement de 1 à 8 mois, mais la durée de vie des ballonnets varie en fonction de plusieurs facteurs. Parmi ceux-ci on compte : médicaments, volume d'eau utilisé pour gonfler le ballonnet, pH gastrique et soins apportés à la sonde.

⚠ Avertissement : Pour alimentation et/ou administration de médicaments par voie entérale uniquement.

Pour plus de renseignements, appeler le 1-844-425-9273 aux États-Unis ou consulter notre site Web www.halyardhealth.com.

Livrets de formation : Un guide de soins appropriés (A guide to Proper Care) et un guide de dépannage pour site de stomie et sonde d'alimentation entérale (Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide) sont disponibles sur demande. Veuillez contacter votre représentant local ou le service clientèle.

 Diamètre	 Longueur	Pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Ce produit n'est pas fabriqué à partir de DEHP comme plastifiant.
--	--	--	---

www.halyardhealth.com

CE 0086

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004

In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Halyard Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

™ ENFit is a registered trademark of GEDSA used with their permission.

2015-07-27

15-H1-603-0-00 / 70201235