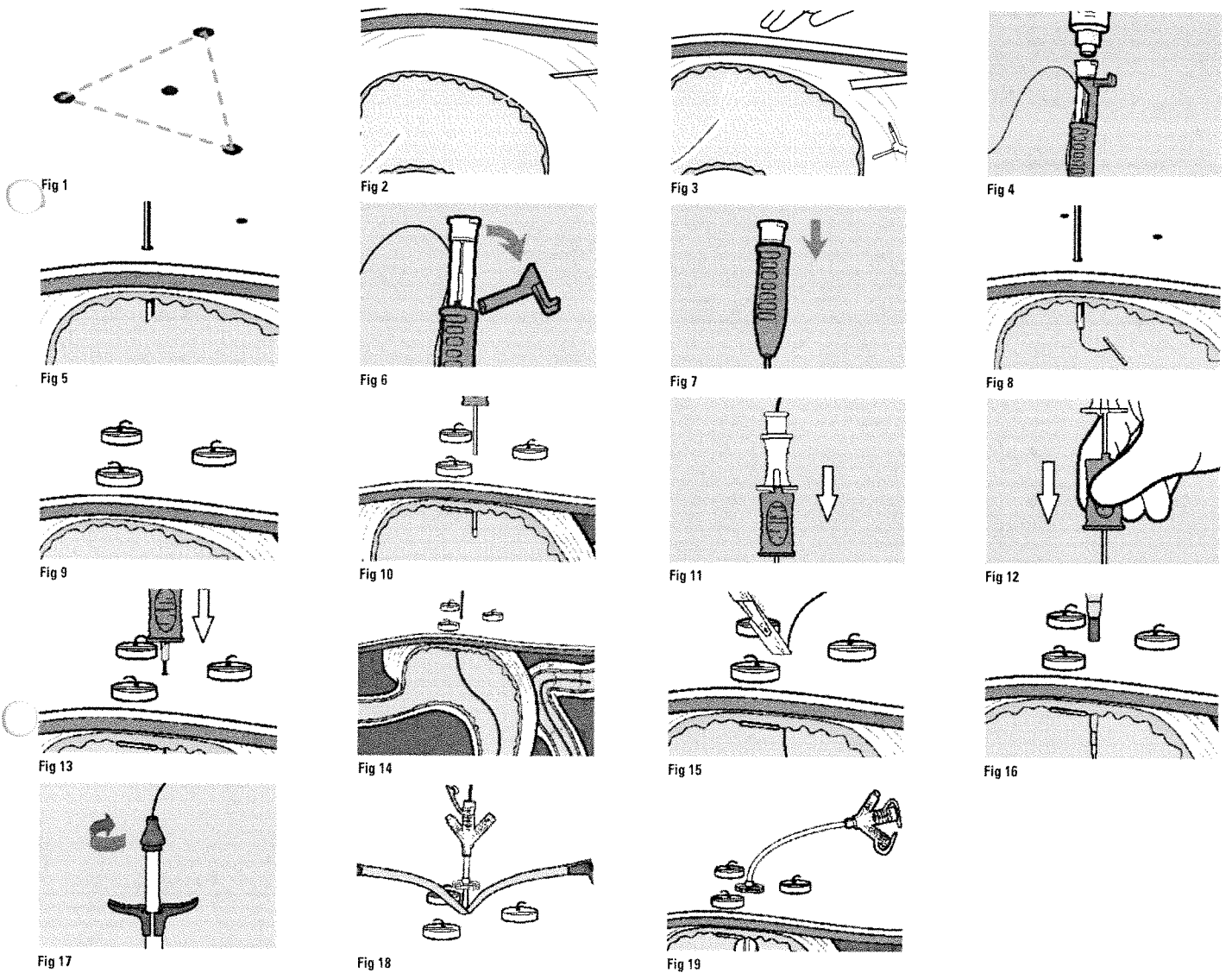
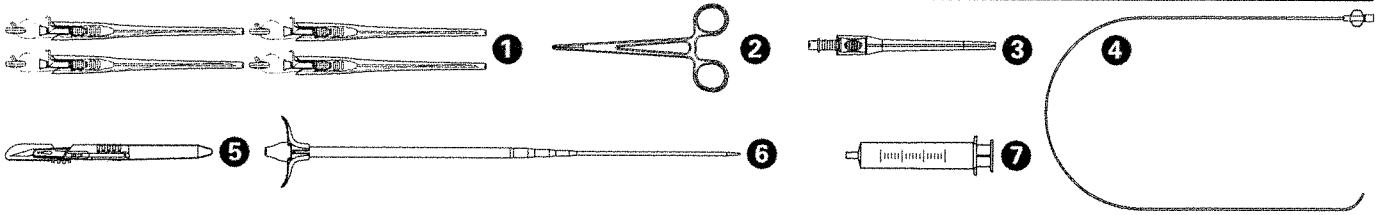




MIC® J/TJ Laparoscopic Introducer Kit
For Use with: MIC® Jejunal/Transgastric-Jejunal Feeding Tube

Directions for Use

KIMBERLY-CLARK® MIC® J/TJ Laparoscopic Introducer Kit
 For Use with: MIC® Jejunal/Transgastric-Jejunal Feeding Tube



CE 0086

Distributed in the U.S. by KIMBERLY-CLARK Global Sales, LLC, Roswell, GA 30076 USA
 In USA, please call 1-800-KCHELPS • www.kchealthcare.com
 KIMBERLY-CLARK, Roswell, GA 30076 USA
 KIMBERLY-CLARK N.V., Belgicastraat 13, 1930 Zaventem, Belgium
 Sponsored in Australia by KIMBERLY-CLARK Australia Pty Limited, 52 Alfred Street,
 Milsons Point, NSW 2061 • 1-800-101-021

* Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. © 2007 KCWVW. All Rights Reserved.

Kit d'introducteur laparoscopique J/TJ MIC* de KIMBERLY-CLARK*

Pour utilisation avec la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale MIC*

Contenu du kit :

- 1 Ensemble d'ancrage gastrointestinal avec points d'ancrage (T-Fasteners) SAF-T-PEXY*
- 2 Pince hémostatique
- 3 Scalpel
- 4 Aiguille introductrice de sécurité
- 5 Dilatateur
- 6 Cathéter de recherche
- 7 Seringue

Mode d'emploi

Indications d'utilisation :

Le kit d'introducteur laparoscopique MIC* G de KIMBERLY-CLARK* est destiné à faciliter la mise en place initiale des sondes d'alimentation. Le kit d'introducteur laparoscopique J/TJ MIC* de KIMBERLY-CLARK* est destiné à faciliter la mise en place initiale de la sonde d'alimentation jéjunale MIC* de KIMBERLY-CLARK* et de la sonde d'alimentation transgastrique-jéjunale MIC* de KIMBERLY-CLARK*. Il est recommandé d'utiliser ce kit uniquement avec la marque de sondes d'alimentation jéjunales et transgastrique-jéjunales MIC* de KIMBERLY-CLARK*.

Avertissement :

Le dispositif SAF-T-PEXY* contient une suture synthétique résorbable Biosyn® 3/0 qui, dans des études non cliniques a conservé sa résistance à la traction jusqu'à environ 75 % de la résistance au noeud minimum U.S.P. et E.P. au bout de 14 jours et d'environ 40 % 21 jours après l'implantation. La résorption de la suture est essentiellement terminée sous 90 à 110 jours. Il est important de prendre en considération la cinétique de l'adhésion de la suture à la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure par rapport à la résorption des points de sutures avant d'utiliser le dispositif SAF-T-PEXY*, en cas d'anticipation de compromission de la réponse curative, surtout quand la fixation de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure n'est pas prévue en moins de 14 jours.

Contre-indications :

Parmi les contre-indications on compte, mais sans caractère limitatif, les ascites, l'interposition du côlon, l'hypertension portale, les varices gastriques, la péritonite, la pneumonie de déglutition et l'obésité morbide (longueurs de stomies supérieures à 10 cm).

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

Avertissement :

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation 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.

Suggestion de méthode de mise en place laparoscopique :

- Avant la méthode de mise en place, par mesure de précaution, un tomodensitogramme ou un examen par ultrasons peut s'avérer utile pour identifier si le lobe gauche du foie se trouve au-dessus du fundus (grosse tubérosité) ou du corps de l'estomac. Toutefois, l'emplacement anatomique peut changer après insufflation du péritoine.
- Placer le patient en décubitus dorsal.
- Préparer le patient et lui donner un sédatif conformément au protocole clinique et placer une sonde nasogastrique ou orogastrique dans l'estomac.
- Du glucagon peut être administré pour réduire tout péristaltisme gastrique.
- Faire une coupure dans la peau sous le nombril ou dans celui-ci et saisir et élever le fascia.
- Insérer une aiguille au niveau du site d'incision dans la cavité péritonéale, afin d'insuffler le péritoine.
- Avant l'insufflation, placer un repère cutané au-dessus de l'emplacement souhaité pour la sonde et définir le modèle de gastropexie en plaçant trois repères cutanés équidistants (2 cm d'écart) du site d'incision de la sonde et selon une configuration triangulaire. Prévoir suffisamment de distance entre le site d'insertion et la mise en place du SAF-T-PEXY*, de manière à éviter toute interférence entre le dispositif d'ancrage et le ballonnet une fois ce dernier gonflé. (Fig 1)
- Une fois la position correcte du péritoine confirmée, insuffler ce dernier à travers l'aiguille. (Fig 2)
- Remplacer l'aiguille par un trocart, insérer un laparoscope et réaliser une laparoscopie diagnostique conformément à la pratique clinique.
- Insuffler l'estomac suffisamment pour améliorer l'accès gastrique et permettre l'insertion de l'aiguille SAF-T-PEXY* et le déploiement du T-Fastener.
- Déterminer le site de gastrostomie à l'aide d'une dépression des doigts sur la paroi abdominale et d'une visualisation avec le laparoscope, en tenant compte des repères placés avant l'insufflation. (Fig 3)
- Si l'estomac est obscurci par d'autres organes, insérer des trocarts supplémentaires là où des pinces de préhension peuvent permettre à l'estomac d'être visualisé de telle sorte qu'une sonde d'alimentation puisse être mise en place.
Attention : Le maintien d'une bonne insufflation de l'estomac est crucial pour empêcher une mise en place des points d'ancrage (T-Fastener) à travers la paroi gastrique postérieure.

Mise en place du SAF-T-PEXY* :

Attention : Les verrous de sutures peuvent poser un risque de suffocation. Utiliser les mesures appropriées pour éviter toute déglutition par de jeunes enfants ou des patients atteints de déficience mentale.

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

Attention : La pointe d'aiguille du SAF-T-PEXY* est très pointue.

Remarque : Il est recommandé de réaliser une gastropexie à trois points, ressemblant à un triangle équilatéral, afin d'assurer une fixation solide et uniforme de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure. Un autre modèle devra être identifié en cas de mise en place de sonde de gastrostomie à ballonnet de faible volume.

- Reconfirmer les repères cutanés au niveau du site d'insertion de la sonde, ainsi que la configuration du triangle de gastropexie.
- Injecter les sites de ponction à l'aide de lidocaïne et administrer un anesthésique local sur la peau et le péritoine.
- Retirer délicatement le dispositif SAF-T-PEXY* préchargé de la gaine protectrice et maintenir une légère tension sur la suture arrière, en notant que la suture est maintenue à l'aiguille par un bouton-pression de retenue du côté du raccord d'aiguille.
- Fixer une seringue Luer-slip ② contenant 1 à 2 ml d'eau stérile ou de sérum physiologique au raccord d'aiguille. (Fig 4)
- Sous visualisation laparoscopique, insérer l'aiguille à fente SAF-T-PEXY* ④ préchargée d'une seule poussée précise à travers l'un des coins marqués du triangle, jusqu'à ce qu'elle se trouve à l'intérieur de la lumière gastrique. (Fig 5) Le retour simultané d'air dans la seringue confirme la position intragastrique correcte. Après confirmation de la position correcte, retirer la seringue du dispositif.
- Libérer le brin de suture et plier l'onglet de verrouillage sur le raccord d'aiguille (Fig 6) Pousser fermement le raccord intérieur dans le raccord extérieur jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'engage en place. (Fig 7) Ceci a pour effet de déloger la barre en T de l'extrémité de l'aiguille et de verrouiller le stylet interne en place. (Fig 8)
- Retirer l'aiguille tout en continuant à tirer délicatement sur la barre en T jusqu'à ce qu'elle soit alignée contre la muqueuse gastrique. Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.
- Faire délicatement glisser le verrou de suture jusqu'à la paroi abdominale. Une petite pince hémostatique peut être fixée au-dessus du verrou de suture pour le maintenir temporairement en place.
- Répéter l'intervention jusqu'à ce que les trois dispositifs d'ancrage aient été insérés aux coins du triangle. Une fois les trois dispositifs SAF-T-PEXY* correctement positionnés, tirer sur les sutures pour rapprocher l'estomac à la paroi abdominale antérieure. Fermer le verrou de suture à l'aide de la pince hémostatique ② fournie jusqu'à ce qu'un clic sonore se fasse entendre, indiquant la bonne fixation de la suture. Tout excédent de suture peut être coupé et éliminé. (Fig 9)

Remarque : Par mesure de sécurité supplémentaire, un nœud peut être noué dans le brin de suture à la surface du verrou de suture. L'excédent de suture peut être coupé et éliminé.

Création du tractus de la stomie :

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.

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

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

22. Avec l'estomac encore insufflé et en apposition à la paroi abdominale, identifier le site de ponction au centre du modèle triangulaire de gastropexie. Sous guidage laparoscopique, confirmer que le site recouvre le corps distal de l'estomac sous le rebord costal et au-dessus du côlon transverse.

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

24. Insérer l'aiguille introductrice de sécurité ④ dans la lumière gastrique. (Fig 10)

Remarque : Se servir de la visualisation laparoscopique 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.

Mise en place du fil-guide :

Remarque : Ne pas tirer vers le haut sur le fil-guide en 1 lors des étapes suivantes nécessitant son utilisation, ou fait qu'il risquerait d'être délogé.

25. Faire avancer un fil-guide à travers l'aiguille introductrice, jusque dans la lumière gastrique et confirmer la position.

26. Retirer l'aiguille introductrice de sécurité (en gardant le fil-guide en place) et activer le collier de sécurité. (Fig 11) Faire glisser le collier de sécurité de l'aiguille introductrice vers le bas de la tige de l'aiguille tout en retirant cette dernière, afin d'éviter toute piqure d'aiguille involontaire. (Fig 12-14) Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.

27. Faire avancer le cathéter de recherche ⑥ sur le fil-guide dans l'antré de l'estomac et au-delà du ligament de Treitz.

28. Confirmer que le cathéter de recherche et le fil-guide reposent environ 10 à 15 cm au-delà du ligament de Treitz.

29. Après confirmation de la mise en place correcte, retirer le cathéter de recherche en laissant le fil-guide en place.

Dilatation :

Attention : Tout excès de lubrifiant peut rendre difficile la saisie des segments du dilateur.

Remarque : Pendant la dilatation, maintenir un angle de 45 degrés par rapport à la peau pour ne pas couler le fil-guide.

30. À l'aide d'une lame de scalpel de sécurité No. 11 ③, 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. (Fig 15) Une fois l'incision réalisée, verrouiller le capuchon du scalpel en place et le jeter conformément au protocole de l'établissement.

31. Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au site d'incision.

32. Faire avancer le dilateur en série ④ au-dessus du fil-guide. (Fig 16) Utiliser un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse tout en progressant, afin de créer une voie dans la lumière gastrique.

33. Tout en maintenant le dilateur en série en position stable, saisir le manchon du dilateur suivant et à l'aide d'une délicate pression et d'un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, insérer le dilateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.

34. Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilateurs aient été avancés.

35. Tordre le raccord du dilateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. (Fig 17)

36. Lubrifier l'extérieur de la gaine pelable à l'aide de lubrifiant hydrosoluble et faire avancer la gaine à travers le tractus jusque dans l'estomac.

37. Retirer le dilateur, en laissant le fil-guide et la gaine pelable dans l'estomac avec le restant, tout en maintenant solidement la position à travers le tractus et en sortant du site de stomie.

Mise en place de la sonde :

38. Sélectionner la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale MIC* appropriée de KIMBERLY-CLARK* tout en maintenant l'accès à l'estomac et au tractus de la stomie par l'intermédiaire de la gaine pelable et du fil-guide pré-positionnés.

39. Faire progresser la sonde sur le fil-guide, vers le bas de la gaine pelable et au-delà du ligament de Treitz. (Fig 18)

40. Une fois la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale avancée à travers la gaine pelable et en place, peler la gaine de la sonde, l'élever et la jeter conformément au protocole de l'établissement.

41. Gonfler le ballonnet de la sonde d'alimentation au volume spécifié dans le mode d'emploi de la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale MIC* de KIMBERLY-CLARK* et tirer sur la sonde jusqu'à ce que le ballonnet entre en contact avec la paroi interne de l'estomac.

42. Retirer le fil-guide de la sonde tout en conservant la position de la sonde distale au-delà du ligament de Treitz.

43. Essuyer le liquide ou le lubrifiant résiduel de la sonde et de la stomie.

44. Faire glisser l'anneau SECUR-LOK* avec précaution jusqu'à ce qu'il se situe à environ 1 à 2 mm au-dessus de la peau. (Fig 19)

45. Terminer la procédure de mise en place conformément au mode d'emploi de la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale MIC* de KIMBERLY-CLARK*.

46. Évacuer l'air conservé dans l'estomac et confirmer laparoscopiquement la mise en place appropriée de la sonde et des fixations SAF-T-PEXY*. Confirmer laparoscopiquement l'absence de fuite autour du site interne. Pour confirmer encore davantage que la mise en place de la sonde est sûre, un examen radiologique peut avoir lieu.

47. Dégonfler le pneumopéritoine, retirer le laparoscope et fermer les sites de trocarts.

48. Une fois cette intervention terminée, consulter le mode d'emploi de la sonde d'alimentation jéjunale/transgastrique-jéjunale MIC* de KIMBERLY-CLARK* pour des instructions spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif.

Après l'intervention :

49. Vérifier quotidiennement les sites de stomie et de gastropexie pour détecter tout signe d'infection, y compris : rougeur, irritation, œdème, enflure, sensibilité, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastrointestinal. Procéder à une évaluation pour détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.

50. Après l'évaluation, les soins routiniers doivent comprendre le nettoyage de la peau autour des sites de stomie et de gastropexie, à l'aide d'eau chaude et de savon doux et d'un mouvement circulaire, en se déplaçant vers l'extérieur depuis la sonde et les collerettes externes, suivi d'un rinçage et d'un séchage soigneux.

Les sutures peuvent être absorbées ou coupées et retirées selon les indications du médecin ayant réalisé leur mise en place. Une fois les sutures dissoutes (ou coupées), les verrous de suture peuvent être retirés et éliminés. Les harres en T internes seront libérées et passeront à travers le tractus GI.

Remarque : Il est conseillé de ne pas couper les sutures moins de dix jours après l'intervention.

Biosyn® est une marque déposée de US Surgical Corporation.

Pour plus de renseignements, appeler le 1-800-KCHELPS aux États-Unis ou consulter notre site Web www.kchhealthcare.com.

Pour davantage d'informations sur ces produits, appeler le 1-800-528-5591, aux États-Unis.

En dehors de l'Amérique du Nord, appeler le +801-572-6900

Livrets de formation : Un guide de soins appropriés (A guide to Proper Care) et un guide de nettoyage 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.

