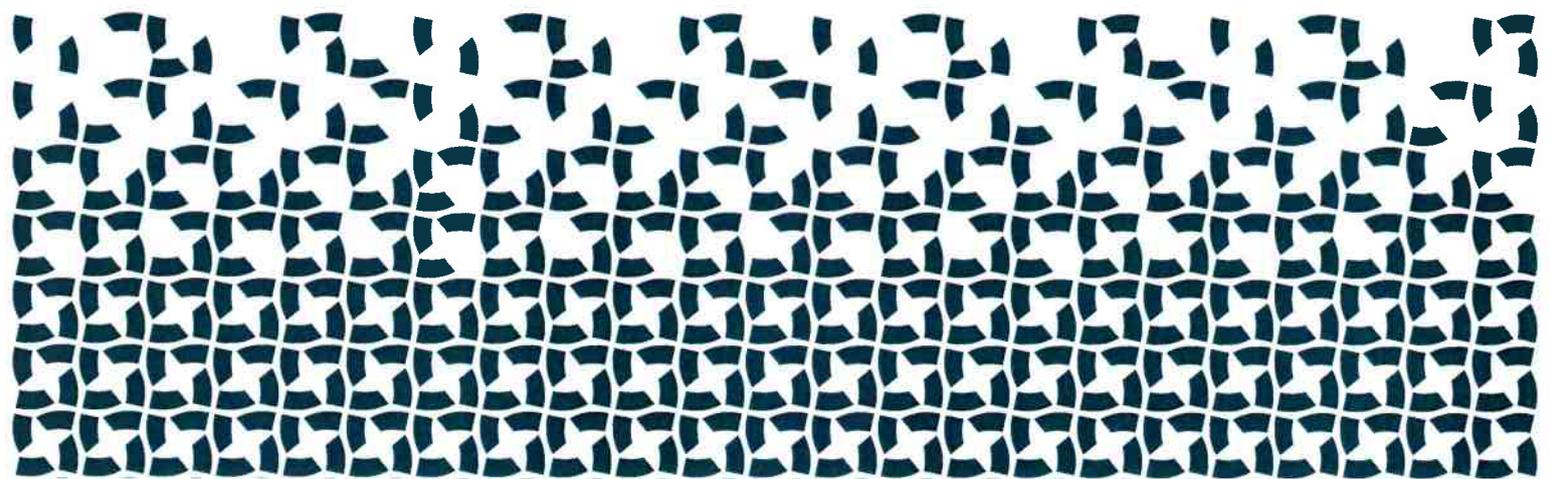




INTRODUCER KIT
FOR GASTROSTOMY FEEDING TUBE
FOR USE WITH: MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE AND
MIC-KEY* and MIC-KEY*SFLOW-PROFILE GASTROSTOMY FEEDING TUBES

Instructions for Use



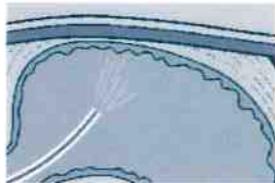
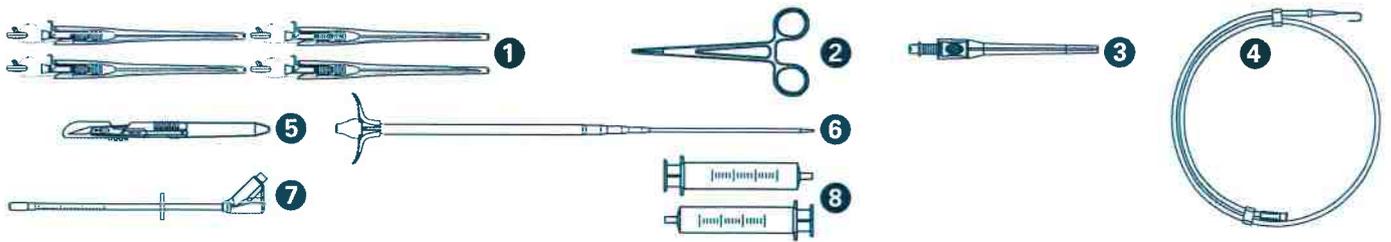


Fig 1



Fig 2

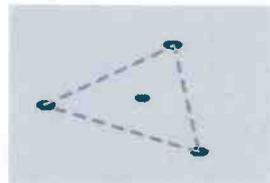


Fig 3



Fig 4

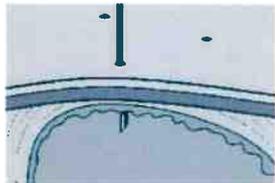


Fig 5



Fig 6



Fig 7

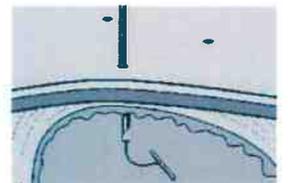


Fig 8

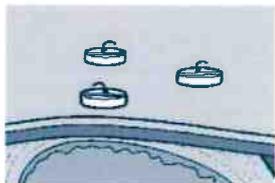


Fig 9

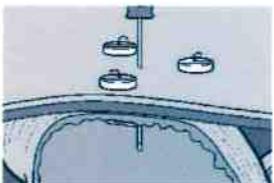


Fig 10

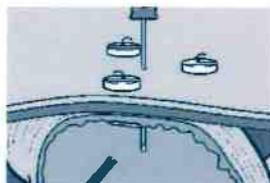


Fig 11

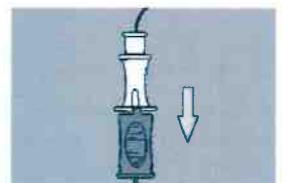


Fig 12

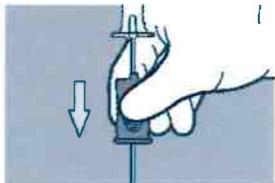


Fig 13

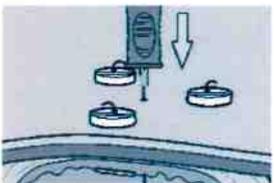


Fig 14

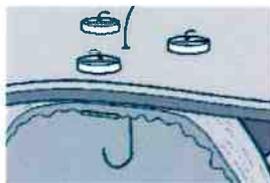


Fig 15

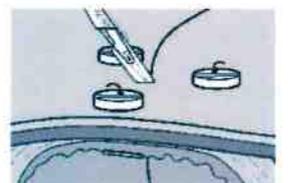


Fig 16

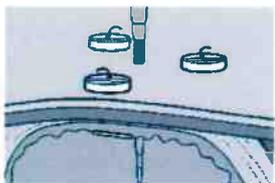


Fig 17

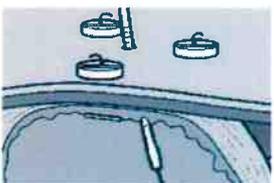


Fig 18



Fig 19

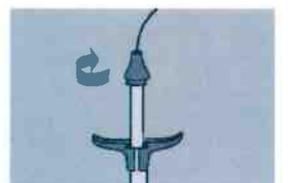


Fig 20

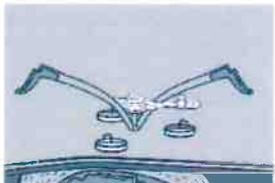


Fig 21a MIC-KEY® / MIC-KEY®SF

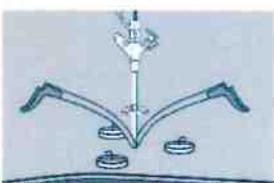


Fig 21b MIC*



Fig 22a MIC-KEY® / MIC-KEY®SF



Fig 22b MIC*

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Single Use Only | Sterilized Using Ethylene Oxide | Do not use if package is damaged | Do not resterilize |
| Not made with natural rubber latex | Rx Only | Caution | Consult instructions for use |

Kit d'introducteur HALYARD* pour sonde d'alimentation gastrostomique

Pour utilisation avec : la sonde d'alimentation gastrostomique MIC*, les sondes d'alimentation gastrostomiques extra-plates MIC-KEY* et MIC-KEY*SF

Mode d'emploi :

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

Contenu du kit:

- 1 Dispositif d'ancrage gastro-intestinal avec fixations en T SAF-T-PEXY*
- 2 Pince hémostatique
- 3 Introducteur
- 4 Fil-guide
- 5 Scalpel
- 6 Dilatateur
- 7 Dispositif de mesure de stomie
- 8 Seringue

Tableau A

| Diamètre extérieur de la sonde MIC*/MIC-KEY* | Diamètre extérieur de la sonde MIC-KEY*SF | Dilatation recommandée |
|--|---|------------------------|
| S/O | 12 Fr | 14 Fr |
| 12 Fr | 14 Fr | 16 Fr |
| 14 Fr | 16 Fr | 18 Fr |
| 16 Fr | 18 Fr | 20 Fr |
| 18 Fr | 20 Fr | 22 Fr |
| 20 Fr | S/O | 24 Fr |
| S/O | 24 Fr | 26 Fr |
| 24 Fr | S/O | 28 Fr |

Indications d'utilisation :

Le kit d'introducteur HALYARD* pour sondes d'alimentation gastrostomiques est destiné à faciliter la mise en place initiale des sondes d'alimentation gastrostomiques des marques MIC*, MIC-KEY* et MIC-KEY*SF de HALYARD*.

Contre-indications :

Parmi les contre-indications on compte, mais sans caractère limitatif, les ascites, l'interposition du colon, l'hypertension portale, les varices gastriques, la péritonite, la pneumonie de déglutition et l'obésité morbide.

⚠ Avertissement : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise. 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 mise en place radiologique :

⚠ 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.

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

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Préparer le patient et lui donner un sédatif conformément au protocole clinique.
3. Sassurer que le lobe gauche du foie ne trouve pas au-dessus du fundus (grosse tubérosité) ou du corps de l'estomac.
4. Identifier le bord médian du foie par tomodynamogramme ou ultrasons.
5. 0,5 à 1,0 mg de glucagon peut être administré par i.v., afin de réduire tout péristaltisme gastrique.
6. Insuffler de l'air dans l'estomac à l'aide d'un cathéter nasogastrique, habituellement de 500 à 1000 ml ou jusqu'à obtention d'une distension adéquate. Il s'agit 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 accélérer la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure. (Fig 1)
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 gastrostomie, en cas de suspicion de colon interposé ou de l'intestin grêle avant l'estomac.
8. Préparer et recouvrir de champs opératoires conformément au protocole de l'établissement.

Mise en place du SAF-T-PEXY* :

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

Remarque : 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 neuvième minimum U.S.P. et E.P. au bout de 14 jours et de moins de 21 jours après l'implantation. La résorption de la suture est essentiellement terminée sous 90 à 110 jours.

⚠ Avertissements :

- Il est important de prendre en considération la cinétique de l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure par rapport à la résorption des points de suture, avant d'utiliser le dispositif SAF-T-PEXY*, en cas d'anticipation de compromission de la réponse curative, surtout quand l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure n'est pas prévue en moins de 14 jours.
- Les fixations en T peuvent migrer et être retenues dans la muqueuse gastrique, la musculature abdominale ou les tissus sous-cutanés et, dans des circonstances rares, être sorties à travers la peau à proximité du site de la stomie.
- En cas d'intervention de gastrostomie de remplacement au cours des premières semaines après la mise en place initiale du SAF-T-PEXY*, vérifier que l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure est établie et conservée. Considérer l'utilisation d'une fixation en T supplémentaire pour assurer un remplacement précoce adéquat de la gastrostomie.

⚠ Avertissement : Les verrous de suture peuvent poser un risque de suffocation.

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

Remarque : Il est recommandé de réaliser une gastrostomie 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 peut devoir être identifié en cas de mise en place de sonde de gastrostomie à ballonnet de faible volume.

1. Placer un repère cutané au site d'insertion de la sonde et définir le modèle de gastrostomie en plaçant trois repères cutanés équidistants (séparés d'environ 2 cm) du site d'insertion 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 le dernier gonflé. (Fig 3)
2. Anesthésier localement la peau et le péritoine à chaque site de ponction.
3. 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.
4. Fixer une seringue Luer-slip contenant 1 à 2 ml d'eau stérile ou de sérum physiologique au raccord d'aiguille. (Fig 4)
5. Sous guidage fluoroscopique, insérer l'aiguille à fente SAF-T-PEXY* 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 et la visualisation fluoroscopique (du produit de contraste peut être injecté au retour d'air pour visualiser les plis gastriques et confirmer la position intraluminale) confirment la position intragastrique correcte. Après confirmation de la position correcte, retirer la seringue du dispositif.
6. Libérer le brin de suture. 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)
7. 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. Éviter que la barre en T n'exerce de tension excessive sur la muqueuse gastrique. Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.
8. Faire glisser délicatement le verrou de suture jusqu'à la surface cutanée de la paroi abdominale. Une petite pince hémostatique peut être fixée au-dessus du verrou de suture pour le maintenir temporairement en place. **⚠ Attention :** NE PAS placer la pince hémostatique sous le verrou de suture ni entre celui-ci et la paroi abdominale, afin d'éviter tout emménagement de la suture.
9. 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 délicatement sur les sutures pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, tout en évitant d'exercer une tension excessive sur les sutures. Fermer le verrou de suture à l'aide de la pince hémostatique fournie jusqu'à ce qu'un déclic sonore se fasse entendre, indiquant la bonne fixation de la suture. Tout excédent de longueur de suture peut être coupé et éliminé. (Fig 9)

Remarque : Par mesure de sécurité supplémentaire, un nerf peut être noué dans le brin de suture à la surface du verrou de suture.

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.

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

Remarque : Pour la mise en place d'une sonde de gastrostomie, le meilleur angle d'insertion est un véritable angle droit par rapport à la surface de la peau. L'aiguille doit être dirigée vers le pylore en cas d'anticipation de conversion en une sonde G.P.J.

1. 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 fluoroscopique, confirmer que le site recouvre le corps distal de l'estomac sous le rebord costal et au-dessus du colon transverse.
2. Anesthésier localement le site de ponction (emplacement repéré auparavant) jusqu'à la surface du péritoine (la distance entre la peau et la paroi gastrique antérieure est habituellement de 1 à 5 cm).
3. Insérer l'aiguille introductrice de sécurité dans la lumière gastrique. (Fig 10)

Vérification radiologique :

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

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.

Mise en place du fil-guide :

Remarque : NE PAS TIRER sur le fil-guide en 3 Jrs des étapes suivantes nécessitant son utilisation, du fait qu'il risquerait d'être délogé. (Fig 15)

1. Faire avancer le fil-guide en J, extrémité en J en premier, à travers l'aiguille jusque dans la lumière gastrique et confirmer la position.
2. Retirer l'aiguille introductrice de sécurité (en gardant le fil-guide en J en place) et activer le collier de sécurité. (Fig 12)
3. Faire glisser le collier de sécurité de l'aiguille introductrice vers le bas de la tige de l'aiguille, tout en retirant l'aiguille introductrice de sécurité, afin d'éviter toute piqûre d'aiguille involontaire. (Fig 13-14) Éliminer l'aiguille introductrice de sécurité conformément au protocole de l'établissement.

Dilatation et mesure de la longueur de stomie pour mise en place de la sonde gastrostomique extra-plate (MIC-KEY* et MIC-KEY*SF) :

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

Remarque : Pendant la dilatation, rester perpendiculaire à la peau pour ne pas couder le fil-guide en J. Pendant la dilatation, le fil-guide en J peut être laissé en place, afin d'assurer le maintien de l'accès à la lumière gastrique.

1. Sélectionner la taille de dilatation appropriée en fonction de la taille French prévue pour la sonde d'alimentation gastrostomique mise en place. (Consulter le Tableau A)
2. À l'aide d'une lame de scalpel de sécurité No. 11, créer une incision cutanée appropriée qui s'étend le long du fil-guide vers le bas, à travers les tissus sous-cutanés et le fascia des muscles abdominaux. (Fig 16) Une fois l'incision réalisée, verrouiller le capuchon du scalpel en place et le jeter conformément au protocole de l'établissement.
3. Appliquer un lubrifiant hydro-soluble au site d'incision.
4. Faire avancer le dilatateur en série au-dessus du fil-guide. (Fig 17) Utiliser un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, faire avancer le dilatateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.
5. Vérifier fluoroscopiquement la mise en place de l'extrémité du dilatateur dans l'estomac.
6. Tout en maintenant le dilatateur en série en position stable, saisir le manchon du dilatateur suivant et à l'aide d'une pression ferme et d'un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, faire avancer le dilatateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.
7. Faire avancer le second manchon codé de couleur rouge d'une pression ferme et d'un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, à travers le tractus de la stomie et dans l'estomac.

Mesure de la longueur de la stomie :

Remarque : Il est conseillé de mesurer la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie fourni afin d'assurer une bonne adaptation lors de la mise en place de la sonde gastrostomique extra-plate MIC-KEY* ou MIC-KEY*SF.

1. Humecter l'extrémité du dispositif de mesure de stomie à l'aide d'un lubrifiant hydro-soluble.
2. Retirer le dilatateur, en laissant le fil-guide en place et le mettre sur une surface propre.
3. Faire progresser le dispositif de mesure de stomie sur le fil-guide, à travers le tractus de stomie et jusque dans l'estomac. NE PAS FORCER. (Fig 18)
4. Remplir la seringue Luer-slip de 5 ml d'eau stérile ou distillée et la fixer à l'orifice du ballonnet. Enfoncer le piston de la seringue et gonfler le ballonnet. Tirer le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet impose contre l'intérieur de la paroi de l'estomac.
5. Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à l'abdomen et enregistrer la mesure de manière proximale par rapport au disque. Ajouter à 5 mm supplémentaires à la mesure de la longueur de la tige, afin d'assurer une bonne adaptation suivant la mise en place de la sonde. Enregistrer la mesure finale. (Fig 19)
6. Retirer l'eau du ballonnet et le dispositif de mesure de la stomie en laissant le fil-guide en place.

Reprise de la dilatation :

1. Reprendre la dilatation en faisant avancer le dilatateur sur le fil-guide, à travers le tractus de la stomie et dans l'estomac en exerçant une pression ferme et un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse.
2. Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilatateurs aient été avancés.
3. Tordre le raccord du dilatateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. (Fig 20)
4. Lubrifier l'extérieur de la gaine pelable à l'aide de lubrifiant hydro-soluble et faire avancer la gaine à travers le tractus jusque dans l'estomac.
5. Retirer le dilatateur et le fil-guide en J, en laissant 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.

Dilatation pour mise en place de la sonde gastrostomique standard (MIC*) :

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

Remarque : Pendant la dilatation, rester perpendiculaire à la peau pour ne pas couder le fil-guide en J. Pendant la dilatation, le fil-guide en J peut être laissé en place, afin d'assurer le maintien de l'accès à la lumière gastrique.

1. Sélectionner la taille de dilatation appropriée en fonction de la taille French prévue pour la sonde d'alimentation gastrostomique mise en place. (Consulter le Tableau A)
2. À l'aide d'une lame de scalpel de sécurité No. 11, créer une incision cutanée appropriée qui s'étend le long du fil-guide vers le bas, à travers les tissus sous-cutanés et le fascia des muscles abdominaux. (Fig 16) Une fois l'incision réalisée, verrouiller le capuchon du scalpel en place et le jeter conformément au protocole de l'établissement.
3. Appliquer un lubrifiant hydro-soluble au site d'incision.
4. Faire avancer le dilatateur en série au-dessus du fil-guide. (Fig 17) 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.
5. Vérifier fluoroscopiquement la mise en place de l'extrémité du dilatateur dans l'estomac.
6. Tout en maintenant le dilatateur en série en position stable, saisir le manchon du dilatateur suivant et à l'aide d'une pression ferme et d'un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, faire avancer le dilatateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.
7. Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilatateurs aient été avancés.
8. Tordre le raccord du dilatateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. (Fig 20)
9. Lubrifier l'extérieur de la gaine pelable à l'aide de lubrifiant hydro-soluble et faire avancer la gaine à travers le tractus jusque dans l'estomac.
10. Retirer le dilatateur et le fil-guide en J, en laissant 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 :

1. Sélectionner la sonde gastrostomique appropriée MIC*/MIC-KEY*/MIC-KEY*SF de HALYARD*, tout en maintenant l'accès à l'estomac et au tractus de la stomie par l'intermédiaire de la gaine pelable pré-positionnée. Peler la gaine jusqu'au niveau de la peau.
2. Inspecter et préparer la sonde de gastrostomie conformément au mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée. Faire avancer la sonde vers le bas de la gaine pelable jusque dans l'estomac. (Fig 21a ou 21b)
3. Une fois la sonde de gastrostomie avancée à travers la gaine pelable et en place dans l'estomac, peler la gaine de la sonde, l'enlever et la jeter conformément au protocole de l'établissement. (Fig 22a ou 22b)
4. Terminer la procédure de mise en place conformément au mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée.

- Une fois cette intervention terminée, consulter le mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée pour des instructions spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif.

Après l'intervention :

- Vérifier quotidiennement les sites de stomie et de gastrostomie pour détecter tout signe d'infection, y compris : rougeur, irritation, œdème, enflure, sensibilité, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastro-intestinal. Procéder à une évaluation pour détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.
- Après l'évaluation, les soins routiniers doivent comprendre le nettoyage de la peau autour des sites de stomie et de gastrostomie, 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 laissées en place pour être absorbées ou coupées au moment approprié par le médecin les ayant réalisées. Le fait de laisser les sutures être absorbées ou de les couper permet aux barres en T de passer à travers le système gastro-intestinal. Une fois les sutures dissoutes (ou coupées), les verrous de suture peuvent être retirés et éliminés.

Remarque : Il est conseillé de ne pas couper les sutures dans les deux semaines suivant l'intervention.

Suggestion de méthode de mise en place endoscopique :

- Préparer le patient et lui donner un sédatif conformément au protocole clinique.
- Réaliser 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 gastrostomie, placer le patient en position de décubitus dorsal et lui insuffler de l'air dans l'estomac. (Fig 1)
- Éclairer par transparence à travers la paroi abdominale antérieure pour sélectionner un site de gastrostomie dépourvu de vaisseaux importants, de viscéres et de tissu cicatriciel. Ce 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. (Fig 2)
- Préparer le champ opératoire et recouvrir la peau de champs stériles au niveau du site d'insertion choisi.

Mise en place du SAF-T-PEXY® :

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

Remarque : 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 nœud 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.

⚠ Avertissements :

- Il est important de prendre en considération la cinétique de l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure par rapport à la résorption des points de suture, avant d'utiliser le dispositif SAF-T-PEXY®, en cas d'anticipation de compromission de la réponse curative, surtout quand l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure n'est pas prévue en moins de 14 jours.
- Les fixations en T peuvent migrer et être retenues dans la muqueuse gastrique, la musculature abdominale ou les tissus sous-cutanés et, dans des circonstances rares, être sorties à travers la peau à proximité du site de la stomie.
- En cas d'intervention de gastrostomie de remplacement au cours des premières semaines après la mise en place initiale du SAF-T-PEXY®, vérifier que l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure est établie et conservée. Considérer l'utilisation d'une fixation en T supplémentaire pour assurer un remplacement précoce adéquat de la gastrostomie.

⚠ Avertissement : Les verrous de sutures peuvent poser un risque de suffocation.

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

Remarque : Il est recommandé de réaliser une gastrostomie 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 peut devoir être identifié en cas de mise en place de sonde de gastrostomie à ballonnets de faible volume.

- Placer un repère cutané au site d'insertion de la sonde et définir le modèle de gastrostomie en plaçant trois repères cutanés équidistants (séparés d'environ 2 cm) du site d'insertion 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 ballonnets une fois ce dernier gonflé. (Fig 3)
- Anesthésier localement la peau et le péritoine à chaque site de ponction.
- Retirer délicatement le dispositif SAF-T-PEXY® préchargé de la gaine protectrice et maintenir une légère tension sur la suture aérienne, 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 contenant 1 à 2 ml d'eau stérile ou de sérum physiologique au raccord d'aiguille. (Fig 4)
- Sous guidage endoscopique, insérer l'aiguille à fente SAF-T-PEXY® 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 et la visualisation endoscopique confirment la position intragastrique correcte. Après confirmation de la position correcte, retirer la seringue du dispositif.
- Libérer le brin de suture. 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'enclenche 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. Éviter que la barre en T réexerce de tension excessive sur la muqueuse gastrique. Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.
- Faire glisser délicatement le verrou de suture jusqu'à la surface cutanée de la paroi abdominale. Une petite pince hémostatique peut être fixée au-dessus du verrou de suture pour le maintenir temporairement en place.

⚠ Attention : NE PAS placer la pince hémostatique sous le verrou de suture ou entre celui-ci et la paroi abdominale, afin d'éviter tout endommagement de la suture.
- 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 délicatement sur les sutures pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, tout en évitant d'exercer une tension excessive sur les sutures. Fermer le verrou de suture à l'aide de la pince hémostatique fournie jusqu'à ce qu'un déclic sonore se fasse entendre, indiquant la bonne fixation de la suture. Tout excédent de longueur 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.

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

Remarque : Pour la mise en place d'une sonde de gastrostomie, le meilleur angle d'insertion est un véritable angle droit par rapport à la surface de la peau. L'aiguille doit être dirigée vers le pylore en cas d'anticipation de conversion en une sonde GEP.J.

- 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 clon transverse.
- Anesthésier localement le site de ponction (emplacement repéré auparavant) jusqu'à la surface du péritoine (la distance entre la peau et la paroi gastrique antérieure est habituellement de 1 à 5 cm).
- Insérer l'aiguille introductrice de sécurité dans la lumière gastrique en direction du pylore. (Fig 10)

Vérification endoscopique :

Se servir d'une visualisation endoscopique pour vérifier la mise en place correcte de l'aiguille. (Fig 11)

Mise en place du fil-guide :

Remarque : NE PAS TRÉPÉSSER le fil-guide en J lors des étapes suivantes nécessitant son utilisation, du fait qu'il risquerait d'être délogé. (Fig 15)

- Faire avancer le fil-guide en J, extrémité en J en premier, à travers l'aiguille jusque dans la lumière gastrique et confirmer la position.
- Retirer l'aiguille introductrice de sécurité (en gardant le fil-guide en J en place) et activer le collier de sécurité. (Fig 12) Faire glisser le collier de sécurité de l'aiguille introductrice vers le bas de la tige de l'aiguille tout en retirant l'aiguille introductrice de sécurité, afin d'éviter toute piqure d'aiguille involontaire. (Fig 13-14) Éliminer l'aiguille conformément au protocole de l'établissement.

Dilatation et mesure de la longueur de stomie pour mise en place de la sonde gastrostomique extra-plate (MIC-KEY® et MIC-KEY®SF) :

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

Remarque : Pendant la dilatation, rester perpendiculaire à la peau pour ne pas couder le fil-guide en J. La saisie et la tenue du fil-guide en J en position tendue vont faciliter le passage des dilateurs au-dessus du fil-guide en J pendant la mise en place endoscopique. Pendant la dilatation, le fil-guide en J peut être laissé en place, afin d'assurer le maintien de l'accès à la lumière gastrique.

- Sélectionner la taille de dilatation appropriée en fonction de la taille French prévue pour la sonde d'alimentation gastrostomique mise en place. (Consulter le Tableau A)
- À l'aide d'une lame de scalpel de sécurité 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. (Fig 16) Une fois l'incision réalisée, verrouiller le capuchon du scalpel en place et le jeter conformément au protocole de l'établissement.
- Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au site d'incision.
- Faire avancer le dilateur en série au-dessus du fil-guide. 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. (Fig 17)
- Vérifier endoscopiquement la mise en place de l'extrémité du dilateur dans l'estomac.
- Tout en maintenant le dilateur en série en position stable, saisir le manchon du dilateur suivant et à l'aide d'une pression ferme vers le bas et d'un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, faire avancer le dilateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.
- Faire avancer le second manchon codé de couleur rouge d'une pression ferme et d'un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, à travers le tractus de la stomie et dans l'estomac.

Mesure de la longueur de la stomie :

Remarque : Il est conseillé de mesurer la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie fourni afin d'assurer une bonne adaptation lors de la mise en place de la sonde gastrostomique extra-plate MIC-KEY® ou MIC-KEY®SF.

- Humecter l'extrémité du dispositif de mesure de stomie à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.
- Retirer le dilateur, en laissant le fil-guide en place et le mettre sur une surface propre.
- Faire progresser le dispositif de mesure de stomie sur le fil-guide, à travers le tractus de stomie et jusque dans l'estomac. NE PAS FORCER. (Fig 18)
- Remplir la seringue Luer-slip de 5 ml d'eau stérile ou distillée et la fixer à l'orifice du ballonnets. Enfoncer le piston de la seringue et gonfler le ballonnets. Tirer le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnets repose contre l'intérieur de la paroi d'estomac.
- Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à l'abdomen et enregistrer la mesure de manière proximale par rapport au point. Ajouter 4 à 5 mm supplémentaires à la mesure de la longueur de la tige, afin d'assurer une bonne adaptation à la mise en place de la sonde. Enregistrer la mesure finale. (Fig 19)
- Retirer toute l'eau du ballonnets et le dispositif de mesure de la stomie en laissant le fil-guide en place.

Reprise de la dilatation :

- Prendre la dilatation en faisant avancer le dilateur sur le fil-guide, à travers le tractus de la stomie et dans l'estomac en exerçant une pression ferme et un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse.
- Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilateurs aient été avancés.
- Tordre le raccord du dilateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. (Fig 20)
- 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.
- Retirer le dilateur et le fil-guide en J, en laissant 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.

Dilatation pour mise en place de la sonde gastrostomique standard (MIC®) :

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

Remarque : Pendant la dilatation, rester perpendiculaire à la peau pour ne pas couder le fil-guide en J. La saisie et la tenue du fil-guide en J en position tendue vont faciliter le passage des dilateurs au-dessus du fil-guide en J pendant la mise en place endoscopique. Pendant la dilatation, le fil-guide en J peut être laissé en place, afin d'assurer le maintien de l'accès à la lumière gastrique.

- Sélectionner la taille de dilatation appropriée en fonction de la taille French prévue pour la sonde d'alimentation gastrostomique mise en place. (Consulter le Tableau A)
- À l'aide d'une lame de scalpel de sécurité 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. (Fig 16) Une fois l'incision réalisée, verrouiller le capuchon du scalpel en place et le jeter conformément au protocole de l'établissement.
- Appliquer un lubrifiant hydrosoluble au site d'incision.
- Faire avancer le dilateur en série au-dessus du fil-guide. 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. (Fig 17)

- Vérifier endoscopiquement la mise en place de l'extrémité du dilateur dans l'estomac.
- Tout en maintenant le dilateur en série en position stable, saisir le manchon du dilateur suivant et à l'aide d'une pression ferme vers le bas et d'un mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre/sens inverse, faire avancer le dilateur suivant dans le tractus de la stomie. Faire glisser le segment vers l'avant jusqu'à la sensation d'un arrêt physique.
- Poursuivre la dilatation jusqu'à ce que tous les manchons des dilateurs aient été avancés.
- Retirer le raccord du dilateur, afin de libérer la gaine pelable de ce dernier. (Fig 20)
- 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.
- Retirer le dilateur et le fil-guide en J, en laissant 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 :

- Sélectionner la sonde gastrostomique appropriée MIC® / MIC-KEY® / MIC-KEY®SF de HALYARD®, tout en maintenant l'accès à l'estomac et au tractus de la stomie par l'intermédiaire de la gaine pelable pré-positionnée. Peler la gaine jusqu'au niveau de la peau.
- Inspecter et préparer la sonde de gastrostomie conformément au mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée. Faire avancer la sonde vers le bas de la gaine pelable jusque dans l'estomac. (Fig 21a ou 21b)
- Une fois la sonde de gastrostomie avancée à travers la gaine pelable et en place dans l'estomac, peler la gaine de la sonde, l'enlever et la jeter conformément au protocole de l'établissement. (Fig 22a ou 22b)
- Terminer la procédure de mise en place conformément au mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée.
- Une fois cette intervention terminée, consulter le mode d'emploi de la sonde de gastrostomie sélectionnée pour des instructions spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif.

Après l'intervention :

- Vérifier quotidiennement les sites de stomie et de gastrostomie pour détecter tout signe d'infection, y compris : rougeur, irritation, œdème, enflure, sensibilité, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastro-intestinal. Procéder à une évaluation pour détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.
 - Après l'évaluation, les soins routiniers doivent comprendre le nettoyage de la peau autour des sites de stomie et de gastrostomie, 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 laissées en place pour être absorbées ou coupées au moment jugé approprié par le médecin les ayant réalisées. Le fait de laisser les sutures être absorbées ou de les couper permet aux barres en T de passer à travers le système gastro-intestinal. Une fois les sutures dissoutes (ou coupées), les verrous de suture peuvent être retirés et éliminés.
- Remarque :** Il est conseillé de ne pas couper les sutures dans les deux semaines suivant l'intervention.

Étiquetage IRM en fonction des résultats des tests : renseignements IRM

Compatible IRM

L'ensemble des barres en T (fixations en T) a été jugé compatible IRM selon la terminologie spécifiée par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Désignation: F2503-08. Standard Practice for Magnetic and Material Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (pratique standard de marquage relatif à la sécurité des dispositifs médicaux et autres articles dans un environnement à résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, États-Unis. Des tests non cliniques ont démontré que l'ensemble de barres en T (fixations en T) est compatible IRM. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, l'ensemble des barres en T (fixations en T) a produit l'augmentation suivante de température pendant une IRM réalisée pendant un scan de 15 minutes (par ex. : par séquence d'impulsions dans le système à résonance magnétique de 3 Tesla (3 Tesla) / 28-MHz, Excite, HDx, Inguide 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) : Plus importante hausse de température $\pm 1,6^{\circ}\text{C}$.

Par conséquent, les expériences d'échauffement liées à l'IRM pour l'ensemble des barres en T (fixations en T) à 3 Tesla, en utilisant une bobine RF de transmission/réception dans un système à RM, ont révélé un DAS moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (c.-à-d., associé à une valeur moyenne de calorimétrie mesurée sur un corps entier équivalent à 2,7 W/kg) ont indiqué que la plus forte quantité de chaleur s'étant produite, une association avec des conditions spécifiques, était égale ou inférieure à $\pm 1,6^{\circ}\text{C}$.

Informations relatives aux artefacts

La qualité de l'image à résonance magnétique peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit ou relativement proche de la position de l'ensemble des barres en T (fixations en T). Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire.

| Séquence d'impulsions | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|--------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| Taille du vide de signal | 1064 mm ² | 638 mm ² | 2361 mm ² | 1540 mm ² |
| Orientations du plan | Parallèle | Perpendiculaire | Parallèle | Perpendiculaire |

Sans latex - Sur ordonnance uniquement

Biosyn® est une marque déposée de US Surgical Corporation.

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