

AVANOS*



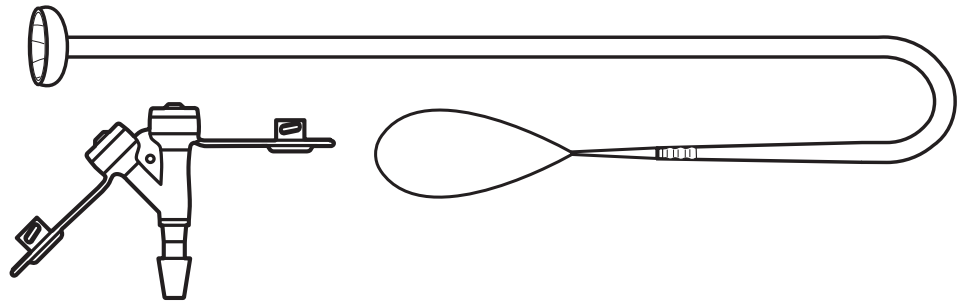
MIC*

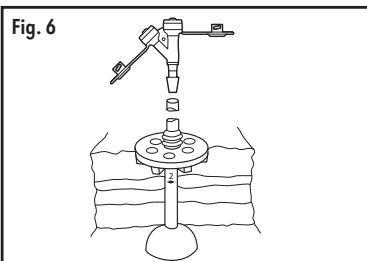
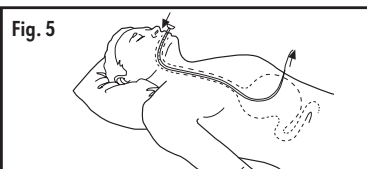
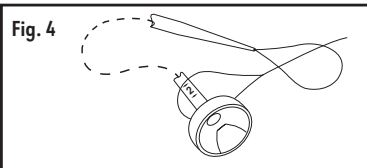
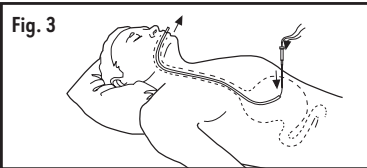
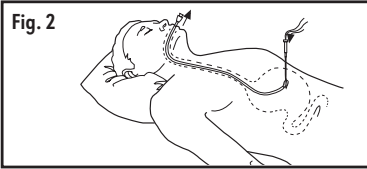
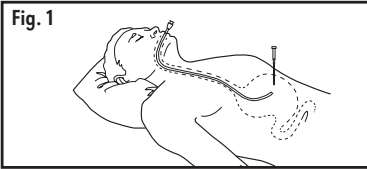
PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY (PEG) KIT

WITH ENFit® CONNECTORS

PULL
Technique

Instructions for Use





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

Les sondes d'alimentation gastrostomique MIC* de la famille AVANOS* assurent l'administration de médicaments et d'une nutrition entérale directement dans l'estomac et/ou une décompression gastrique.

Indications d'emploi

L'alimentation par sonde gastrostomique peut être indiquée pour les patients nécessitant un soutien entéral à long terme ou une hydratation secondaire à une condition primaire en rapport avec la tête et/ou le cou. Ces conditions comprennent : accident vasculaire cérébral, cancer, tumeurs au niveau de la tête ou du cou, blessures ou traumatismes et troubles neurologiques entraînant des anomalies de mastication ou de déglutition. Ce dispositif (vendu en kit) est prévu pour être un dispositif de mise en place initiale. Le dispositif est mis en place à l'aide de l'une de deux techniques, la technique PULL (Tirer) et la technique sur le guide (technique PUSH/Pousser). Ce guide couvre la technique PULL (Tirer).

Contre-indications

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

⚠️ Avertissements

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.

Après la mise en place de la sonde GPE MIC*, il est nécessaire de vérifier par voie endoscopique la bonne position du dôme d'arrêt interne contre la muqueuse gastrique. Il faudra éviter toute tension au niveau de la sonde GPE MIC* afin de minimiser le risque de complications.

Si ces avertissements ne sont pas respectés, une nécrose de pression de la muqueuse gastrique pourrait s'ensuivre avec par la suite une érosion, une perforation et/ou la fuite du contenu gastrique dans le péritoine. La migration du dôme d'arrêt interne au niveau de la stomie ou son enclassement dans la paroi stomacale peuvent également survenir au cours du temps.

Éliminer tous les objets pointus ou tranchants conformément au protocole de l'établissement.

Complications

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

- Lésions cutanées
- Infection
- Hypergranulation
- Ulcères gastriques
- 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.

Méthode de mise en place PULL (Tirer)

1. Employer une méthode cliniquement approuvée pour la préparation du champ opératoire et administrer au patient les sédatifs qui conviennent pour une endoscopie.
2. Employer une méthode cliniquement approuvée pour pratiquer l'endoscopie gastrique.
3. Le patient étant en décubitus dorsal, insuffler de l'air dans l'estomac et effectuer la translumination de la paroi abdominale.
 - ⚠️ **Mise en garde :** Un choix correct du site d'insertion est important pour la réussite de cette méthode.
4. Choisir le site de la gastrostomie. Ce site (généralement le quadrant supérieur gauche) doit être dépourvu de vaisseaux importants, de viscères et de tissu cicatriciel.
5. 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.
6. Préparer le champ opératoire et recouvrir la peau de champs stériles au niveau du site d'insertion choisi. Anesthésier localement le site d'insertion.
7. Sous anesthésie locale, pratiquer une incision de 1 cm (environ) à travers la peau, à l'aide du scalpel.
8. Insérer le système d'aiguille introductrice à travers l'incision, en avançant à travers le péritoine et la paroi stomacale. **Fig. 1**
9. Une fois l'aiguille introductrice observée dans l'estomac, la retirer du trocart en tenant fermement la garde de la canule et en tirant sur la garde de l'aiguille.
10. Insérer l'anse dans l'endoscope et la pousser à l'intérieur de celui-ci jusqu'à ce qu'elle apparaisse dans l'estomac.
11. Placer le guide à boucle dans l'estomac en le faisant passer à travers le trocart. Saisir le guide à l'aide d'une anse. Rétracter l'anse dans le canal de l'endoscope. **Fig. 2**

12. Retirer l'endoscope et le guide à boucle à travers l'oropharynx. Tirer et faire sortir par la bouche environ 13 cm de fil-guide.
13. Pendant le retrait de l'endoscope, enfler lentement et de façon régulière le guide, dans le trocart. Maintenir le cathéter en place dans l'estomac et l'extrémité distale du guide en dehors de l'abdomen. **Fig. 3**
14. Connecter le guide à boucle à l'anneau de la sonde. **Fig. 4**
15. Lubrifier la sonde GPE MIC* à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Exercer une traction sur le guide et la sonde pour les amener à travers l'oropharynx et l'œsophage jusque dans l'estomac. **Fig. 5**
16. Rentrer à nouveau dans l'œsophage avec l'endoscope pour suivre la sonde de gastrostomie lorsqu'elle entre dans l'estomac. Retirer le trocart du site d'incision et doucement, tirer l'embout du dilateur GPE à travers la paroi abdominale.
17. À l'aide d'un mouvement rotatif, tirer lentement la sonde et la faire sortir jusqu'à ce que le dôme d'arrêt interne repose contre la muqueuse gastrique.
 - Remarque :** Des repères gradués situés sur le corps de la sonde permettent d'évaluer sa progression lorsqu'elle sort de l'abdomen.
 - ⚠️ **Mise en garde :** Ne pas exercer de traction excessive sur la sonde pour la mettre en place. Ceci pourrait blesser le patient et endommager la sonde.
18. Nettoyer la sonde et le site de stomie et appliquer une compresse de gaze stérile. Couper le guide de mise en place de la boucle de la sonde avec des ciseaux et le jeter.
19. Faire glisser la collerette externe sur l'extrémité proximale de la sonde GPE MIC* et pousser la collerette en place, près de la compresse de gaze stérile. Vérifier visuellement que le dôme d'arrêt interne est correctement mis en place. Retirer l'endoscope. La collerette externe doit se trouver à environ 2 mm au-dessus de la peau.
 - ⚠️ **Mise en garde :** Ne pas appliquer de tension trop forte. On ne doit observer aucune compression de la muqueuse gastrique ou de la peau. En option, une boucle de suture (non fournie) peut être nouée autour de la collerette externe afin de minimiser tout mouvement de la sonde GPE MIC*, pendant la cicatrisation de la stomie.
20. Couper la sonde GPE MIC* transversalement, en laissant une longueur appropriée pour attacher un adaptateur de tête d'alimentation MIC*. **Fig. 6** Éliminer la partie retirée de la sonde.
21. Faire coulisser le clamp sur la sonde GPE MIC*.
22. Insérer complètement le connecteur cannelé de l'adaptateur de tête d'alimentation MIC* dans l'extrémité proximale de la sonde GPE MIC*.

Soins de la peau et de la stomie

1. Maintenir la peau autour du site de stomie de la sonde GPE MIC* propre, sèche et libre de tout écoulement.
2. Une fois la stomie cicatrisée, tout sparadrap ou pansement est inutile avec la sonde GPE MIC* et peut même provoquer une rétention d'humidité entraînant des irritations cutanées.

Retrait de la sonde GPE MIC*

La sonde GPE MIC* doit être retirée soit par traction à travers la stomie, soit par récupération endoscopique.

⚠️ **Mise en garde :** Il n'est pas conseillé de couper une partie de la sonde pour permettre le passage du dôme d'arrêt interne.

⚠️ **Mise en garde :** En cas d'utilisation de la sonde GPE 14 Fr, se servir uniquement de la méthode de retrait endoscopique.

⚠️ **Avertissement :** Ne jamais tenter de remplacer la sonde sans formation préalable donnée par le médecin ou un autre membre du personnel soignant.

Retrait de la sonde GPE MIC* par traction

1. Lorsque le médecin juge que la fistule est formée (ce qui nécessite généralement 4 à 6 semaines après la mise en place de la sonde GPE), la sonde GPE MIC* peut être remplacée par un autre dispositif d'alimentation. Il est recommandé d'utiliser l'une des suivantes :
 - Sonde de gastrostomie extra-plate MIC-KEY*
 - Sonde de gastrostomie MIC*
2. S'assurer que ce type de sonde peut être remplacé au chevet du patient.
3. Pour retirer la sonde, préparer le patient au retrait de la sonde GPE MIC* à l'aide des techniques habituelles.
4. Lubrifier la peau et la sonde autour de la stomie à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Faire tourner la sonde de 360° et la déplacer légèrement d'avant en arrière.
 - ⚠️ **Avertissement :** Si la sonde ne bouge pas librement dans la fistule, ne pas tenter de procéder à son retrait par traction. Le retrait des sondes d'alimentation par traction peut entraîner une séparation de la fistule et des complications associées. Les sondes d'alimentation en place depuis plusieurs mois présentent un risque plus élevé de séparation du dôme d'arrêt interne lors du retrait par traction.
5. **Mise en garde :** En cas d'utilisation de la sonde GPE 14 Fr, se servir uniquement de la méthode de retrait endoscopique.
5. Placer une main au niveau abdominal autour de la stomie, le pouce et l'index écartés d'environ 5 cm l'un de l'autre pour stabiliser la paroi abdominale.
6. Saisir la sonde de la main opposée, près du site de stomie. Tirer fermement, mais délicatement, sur la sonde GPE MIC* jusqu'à ce que le dôme d'arrêt interne émerge de la stomie.
7. Remplacer la sonde GPE MIC* par une sonde de gastrostomie de taille appropriée.
8. Au cas où la sonde ne pourrait pas être retirée à l'aide d'une force de traction raisonnable, elle devra être retirée par voie endoscopique.

| | |
|--|--|
| ⊖ Diamètre | ⊗ À usage unique |
| STERILE R Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | ⊗ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| ⊗ Ne pas restériliser | 📄 Sur ordonnance uniquement |
| ⚠️ Attention | 📖 Lire les instructions |

Retrait endoscopique de la sonde GPE MIC*

- Lorsque le médecin juge que la fistule est formée (ce qui nécessite généralement 4 à 6 semaines après la mise en place de la sonde GPE), la sonde GPE MIC* peut être remplacée par un autre dispositif d'alimentation. Il est recommandé d'utiliser l'une des suivantes :
 - Sonde de gastrostomie extra-plate MIC-KEY*
 - Sonde de gastrostomie MIC*
- Pour retirer la sonde, préparer le patient au retrait endoscopique de la sonde GPE MIC* à l'aide des techniques habituelles.
- Couper la sonde GPE MIC* à ras de la peau.
- Récupérer la sonde GPE MIC* à l'aide d'outils endoscopiques conformément au protocole de l'établissement.
- Remplacer la sonde GPE MIC* par une sonde de gastrostomie de taille appropriée.

Méthode de remplacement d'adaptateur de tête d'alimentation avec connecteurs ENFit®

- Nettoyer la peau autour du site de stomie et lui permettre de sécher à l'air libre.
- Clamper la sonde GPE MIC* et la couper selon le besoin avec des ciseaux. Couper la sonde transversalement.
- Pousser complètement l'adaptateur de tête d'alimentation de rechange avec connecteurs ENFit® dans la sonde GPE MIC*.
- Déclamper la sonde pour reprendre son utilisation.

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.
- Purger la sonde d'alimentation après vérification de résidus gastriques.
- 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 liquides acides du type jus de canneberges et des boissons à base de cola pour purger 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 purge

Purger la sonde d'alimentation à l'eau, à l'aide d'une seringue ENFit®, 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 de liquides acides du type jus de canneberges et boissons au cola pour rincer les sondes d'alimentation.

- Déclamper la sonde GPE MIC* avant le rinçage.
- Utiliser une seringue ENFit® 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.
- S'assurer que le second orifice d'accès (le cas échéant) est fermé avec un capuchon attaché avant le rinçage.
- Utiliser de l'eau à température ambiante pour le rinçage de la sonde. 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.

Administration nutritionnelle

- Ouvrir le capuchon d'un orifice d'accès de la sonde GPE MIC* et la déclamper.
- Utiliser une seringue ENFit® pour purger la sonde avec la quantité d'eau prescrite, comme décrit dans les Directives générales de purge.
- Sortir la seringue de purge de l'orifice d'accès.
- Raccorder solidement un ensemble d'alimentation ENFit® ou une seringue ENFit® à un orifice d'accès.
 - ⚠ **Mise en garde** : Ne pas trop serrer le connecteur de l'ensemble d'alimentation ou la seringue sur l'orifice d'accès.
- Terminer l'alimentation conformément aux instructions du clinicien.
- Sortir l'ensemble d'alimentation ou la seringue de l'orifice d'accès.
- Utiliser une seringue ENFit® pour purger la sonde avec la quantité d'eau prescrite, comme décrit dans les Directives générales de purge.
- Sortir la seringue de purge de l'orifice d'accès.
- Fermer le capuchon de l'orifice d'accès.

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 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.

- Ouvrir le capuchon d'un orifice d'accès de la sonde GPE MIC* et la déclamper.
- Utiliser une seringue ENFit® pour purger la sonde avec la quantité d'eau prescrite, comme décrit dans les Directives générales de purge.
- Sortir la seringue de purge de l'orifice d'accès.
- Raccorder solidement une seringue ENFit® contenant le médicament à l'orifice d'accès.
 - ⚠ **Mise en garde** : Ne pas trop serrer la seringue sur l'orifice d'accès.
- Administrer le médicament en appuyant sur le piston de la seringue ENFit®.
- Sortir la seringue de l'orifice d'accès.
- Utiliser une seringue ENFit® pour purger la sonde avec la quantité d'eau prescrite, comme décrit dans les Directives générales de purge.
- Sortir la seringue de purge de l'orifice d'accès.
- Fermer le capuchon de l'orifice d'accès.

Décompression gastrique

Une décompression gastrique peut être réalisée soit par écoulement par gravité soit par faible aspiration intermittente.

- Ouvrir le capuchon de l'orifice d'accès de la sonde GPE MIC* et la déclamper.
- Pour un écoulement par gravité, placer l'orifice d'accès ouvert de la sonde GPE MIC* directement au-dessus d'un récipient approprié.
 - Remarque** : S'assurer que l'orifice d'accès ouvert se trouve sous la stomie.
- Pour une faible aspiration intermittente, raccorder une seringue ENFit® à l'orifice d'accès.
- Appliquer une faible aspiration intermittente en tirant lentement sur le piston de la seringue par intervalles courts.
 - ⚠ **Mise en garde** : Ne pas utiliser d'aspiration continue ou à forte pression. Une forte pression pourrait entraîner l'effondrement de la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et entraîner un saignement.
- Déconnecter la seringue de décompression de l'orifice d'accès.
- Utiliser une seringue ENFit® pour purger la sonde avec la quantité d'eau prescrite, comme décrit dans les Directives générales de purge.
- Sortir la seringue de purge de l'orifice d'accès.
- Fermer le capuchon de l'orifice d'accès.

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, écoulement 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 déceler 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. |
| Nettoyer les orifices d'alimentation | Utiliser un applicateur ouaté ou un chiffon doux pour retirer tout résidu de formule alimentaire et de médicament. |
| Faire tourner la sonde | Faire tourner la sonde de 360 degrés plus un quart de tour par jour. |
| Vérification de la mise en place de la collerette externe | Vérifier que la collerette externe repose de 1 à 2 mm au-dessus de la peau. |
| Purger la sonde d'alimentation | Purger la sonde d'alimentation comme décrit ci-dessus, dans la section Directives générales de purge. |

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
- Formules épaisses, de type concentrées, passées au mixeur ou enrichies, qui sont généralement plus épaisses et susceptibles de contenir des particules
- 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.
- Raccorder une seringue ENFit®, remplie d'eau chaude, à l'orifice d'accès approprié de la sonde et tirer délicatement sur le piston avant de l'enfoncer pour déloger l'obstruction.
- En cas d'échec, répétez l'étape 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. 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. En cas d'obstruction récalcitrante, impossible à dégager, la sonde devra être remplacée.


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


Pour plus de renseignements, appeler le 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) aux États-Unis ou consulter notre site Web à www.avanos.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.

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

 Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.

© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-02-25

15-M1-249-01 / 70210654

 2797