

Kimberly-Clark*

Sonde d'alimentation transgastrique jéjunale extra-plate MIC-KEY*

MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE/RADIOLOGIQUE

MODE D'EMPLOI

Jetable, à usage unique. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La sonde d'alimentation transgastrique jéjunale extra-plate MIC-KEY* est un dispositif d'alimentation/drainage formé d'une seule unité (Fig. A). Elle pénètre dans l'estomac par une stomie gastrique.

La sonde est maintenue en place (à l'intérieur du trajet de la stomie) au moyen d'un ballonnet rempli d'eau (Fig. A-1) et d'un tapis externe compact (Fig. A-2). Le tapis externe contient deux orifices ; un marqué « JEJUNAL » et l'autre « GASTRIC » (gastrique). Chaque orifice comprend une valve antireflux qui s'ouvre en raccordant le jeu de rallonge MIC-KEY* approprié.

Les jeux de rallonge MIC-KEY* (Fig. B et C) se raccordent aux orifices d'alimentation et de drainage. L'orifice JEJUNAL est utilisé pour l'alimentation dans l'intestin grêle. L'orifice GASTRIQUE est utilisé pour drainer l'estomac par faible aspiration ou par pesanteur et pour administrer des médicaments. Un troisième orifice marqué BAL est utilisé pour remplir et vider le ballonnet de liquide.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'utilisation clinique de cette sonde est indiquée lorsqu'une décompression gastrique et une alimentation jéjunale simultanées sont nécessaires.

POUR ALIMENTATION ENTÉRALE UNIQUEMENT

MISE EN PLACE DE LA SONDE D'ALIMENTATION TRANSGASTRIQUE JÉJUNALE MIC-KEY*

La mise en place endoscopique ou sous radioscopie de la sonde d'alimentation transgastrique jéjunale MIC-KEY* est destinée aux patients qui ont une voie de gastrotomie établie. S'assurer que l'abouchement a été correctement mesuré et que la sonde est de taille et de longueur correctes, avant de commencer la procédure de mise en place. La longueur de la sonde doit être suffisante pour être placée 10 cm à 15 cm au-delà du ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal.

PROCÉDURE DE MESURE DE L'ABOUCHEMENT

Utiliser le dispositif de mesure de l'abouchement MIC-KEY* (Fig. D) pour calculer la profondeur de l'abouchement de la gastrotomie. La longueur du corps est la distance en centimètres entre le fond du tapis externe et la surface proximale du ballonnet lorsque celui-ci est rempli de 5 ml de liquide.

1. Mouiller l'extrémité du dispositif de mesure avec un lubrifiant hydrosoluble ou de l'eau.
2. Avec le patient en position verticale, insérer le dispositif dans l'abouchement jusqu'à l'estomac. NE PAS FORCER.
3. Remplir le ballonnet avec 5 ml d'eau distillée ou stérile.
4. Tirer doucement sur le dispositif de mesure de l'abouchement jusqu'à percevoir une résistance contre la paroi interne de l'estomac.
5. Faire glisser le disque en plastique jusqu'à la stomie.
6. Lire la marque au-dessus du disque en plastique. Cela ajoute 1 mm à 2 mm à la mesure exacte. On considère que ce mouvement très vertical est optimal.
7. Répéter les étapes 4 à 6 avec le patient en décubitus dorsal.
8. Faire une moyenne des deux mesures pour obtenir la longueur désirée.
9. Consigner la longueur de la tige mesurée en centimètres sur la feuille d'informations jéjunales du patient de la sonde d'alimentation transgastrique jéjunale MIC-KEY*.
10. Vider l'eau du ballonnet et retirer l'appareil.

MISE EN PLACE ENDOSCOPIQUE PAR UNE VOIE DE GASTROTOMIE EXISTANTE

MISE EN GARDE : NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'HUILE MINÉRALE OU DE VASELINE.

Ce kit ne contient pas de fil-guide.

1. Retirer la sonde transgastrique jéjunale MIC-KEY de l'emballage et remplir le ballonnet avec 5 ml d'eau à l'aide de la seringue à embout Luer-slip de 6 ml. Le ballonnet doit être symétrique et ne doit pas fuir. Le silicone peut adhérer sur lui-même et provoquer un remplissage incomplet du ballonnet.

Si cela se produit, rouler et plier le ballonnet avec les doigts jusqu'à ce qu'il devienne rond. Vider l'eau du ballonnet.

2. À l'aide de la seringue à embout Luer-slip de 6 ml, instiller de l'eau dans l'orifice de décompression gastrique et celui d'alimentation jéjunale pour confirmer la non-obstruction de la sonde.
3. Effectuer une gastroscopie flexible standard. Un gonflement de l'estomac facilite la mise en place de la sonde.
4. Retirer l'endoscope jusqu'à ce que la sonde de gastrotomie interne apparaisse dans le champ visuel.
5. Retirer la sonde de gastrostomie.
6. Lubrifier l'extrémité distale de la sonde transgastrique jéjunale MIC-KEY* et l'insérer dans la stomie.
7. Saisir l'extrémité de la sonde avec des pinces atraumatiques. Si besoin est, utiliser un fil-guide ou stylet à extrémité souple pour rigidifier la sonde. Protéger la valve anti-reflux en plaçant la canule de l'introducteur (Fig. E) dans l'orifice d'alimentation jéjunale avant d'insérer le fil-guide ou le stylet.
8. Introduire la sonde dans le pylore et le duodénum supérieur. Continuer à faire progresser la sonde au moyen des pinces, jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde se trouve entre 10 cm et 15 cm au-delà du ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal, et que le ballonnet soit à l'intérieur de l'estomac.
9. Relâcher la sonde et retirer à la fois l'endoscope et les pinces.
10. S'assurer que le tapis externe affleure la surface cutanée. Remplir le ballonnet.
 - Pour les sondes de tailles pédiatriques (numéros de REFERENCE se terminant par -15, -22 ou -30), remplir le ballonnet avec 3 ml à 5 ml d'eau distillée ou stérile. LE VOLUME TOTAL DU BALLONNET NE DOIT PAS EXCÉDER 5 ml. NE PAS UTILISER D'AIR. NE PAS INJECTER DE PRODUIT DE CONTRASTE DANS LE BALLONNET.
 - Pour les sondes de tailles adultes (numéros de REFERENCE se terminant par -45), remplir le ballonnet avec 7 ml à 10 ml d'eau distillée ou stérile. 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.
11. Retirer canule, introducteur ou fil-guide, le cas échéant.
12. Purger la sonde pour confirmer l'absence d'obstruction.
13. Pour éviter toute complication potentielle de mise en place (par ex. : irritation ou perforation des intestins), s'assurer que la sonde ne forme pas de boucle à l'intérieur de l'estomac ou de l'intestin grêle. Vérifier la mise en place correcte de la sonde par radiographie. LA PARTIE JÉJUNALE DE LA SONDE CONTIENT DU TUNGSTÈNE QUI EST OPAQUE AUX RAYONS X ET PEUT ÊTRE UTILISÉE POUR CONFIRMER RADIOGRAPHIQUEMENT LA POSITION DE LA SONDE.

MISE EN PLACE SOUS FLUOROSCOPIE PAR UNE VOIE DE GASTROTOMIE EXISTANTE

Pour cette intervention, disposer du matériel supplémentaire suivant :

- Fil-guide de 0,035 à extrémité souple (atraumatique) • Lubrifiant hydrosoluble.
1. Retirer la sonde transgastrique jéjunale MIC-KEY de l'emballage et remplir le ballonnet avec 5 ml d'eau distillée ou stérile au moyen de la seringue à embout Luer-slip de 6 ml. Si le ballonnet est asymétrique, le rouler entre les doigts et le serrer doucement jusqu'à ce qu'il devienne rond. Vider l'eau du ballonnet.
 2. À l'aide de la seringue à embout Luer-slip de 6 ml, instiller de l'eau dans l'orifice de décompression gastrique et celui d'alimentation jéjunale pour confirmer la non-obstruction de la sonde.
 3. Sous guidage fluoroscopique, introduire un fil-guide à extrémité souple (atraumatique) dans la sonde de gastrostomie à demeure.
 4. Retirer la sonde de gastrostomie au-dessus du fil-guide.
 5. Faire progresser le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité soit au niveau du pylore.
 6. Franchir le pylore et faire progresser le fil-guide dans le duodénum.
 7. Faire progresser l'extrémité du fil-guide jusqu'à un point situé 10 cm à 15 cm au-delà du ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal.
 8. À l'aide de la seringue de 6 ml, instiller de l'eau dans l'orifice d'alimentation jéjunale et rincer toute la longueur de la sonde avec l'eau. Lubrifier la portion distale de la sonde transgastrique jéjunale MIC-KEY avec un lubrifiant hydrosoluble.

- Insérer la canule de l'introducteur (Fig. E) dans l'orifice d'alimentation jéjunale jusqu'à ce que la garde de l'introducteur touche l'orifice d'alimentation jéjunale et que la canule soit visible dans la sonde. La canule de l'introducteur ouvre la valve antireflux et la protège contre tout dommage éventuel dû au fil-guide.
- Faire progresser l'extrémité distale de la sonde sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte de l'introducteur.
REMARQUE : une visualisation et une manipulation directes de l'introducteur et du fil-guide peuvent s'avérer nécessaires pour faire 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.
- Tourner la sonde tout en la faisant progresser pour en faciliter le passage à travers le pylore et dans le jéjunum.
- Continuer à faire progresser la sonde jusqu'à ce que son extrémité se trouve entre 10 cm et 15 cm au-delà du ligament suspenseur de l'angle duodéno-jéjunal, et que le ballonnet soit à l'intérieur de l'estomac.
- S'assurer que le tapis externe affleure la surface cutanée. Gonfler le ballonnet :
 - Pour les sondes de tailles pédiatriques (numéros de REFERENCE se terminant par -15, -22 ou -30), remplir le ballonnet avec 3 ml à 5 ml d'eau distillée ou stérile. LE VOLUME TOTAL DU BALLONNET NE DOIT PAS EXCÉDER 5 ml. NE PAS UTILISER D'AIR. NE PAS INJECTER DE PRODUIT DE CONTRASTE DANS LE BALLONNET.
 - Pour les sondes de tailles adultes (numéros de REFERENCE se terminant par -45), remplir le ballonnet avec 7 ml à 10 ml d'eau distillée ou stérile. 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 et rincer la sonde à l'eau pour en vérifier la non-obstruction.
- Pour éviter toute complication potentielle de mise en place (par ex. : irritation ou perforation des intestins), s'assurer que la sonde ne forme pas de boucle à l'intérieur de l'estomac ou de l'intestin grêle. Vérifier la mise en place correcte de la sonde par radiographie. LA PARTIE JÉJUNALE DE LA SONDE CONTIENT DU TUNGSTÈNE QUI EST OPAQUE AUX RAYONS X ET PEUT ÊTRE UTILISÉE POUR CONFIRMER RADIOGRAPHIQUEMENT LA POSITION DE LA SONDE.

RACCORDEMENT DU JEU DE RALLONGE POUR L'ALIMENTATION JÉJUNALE

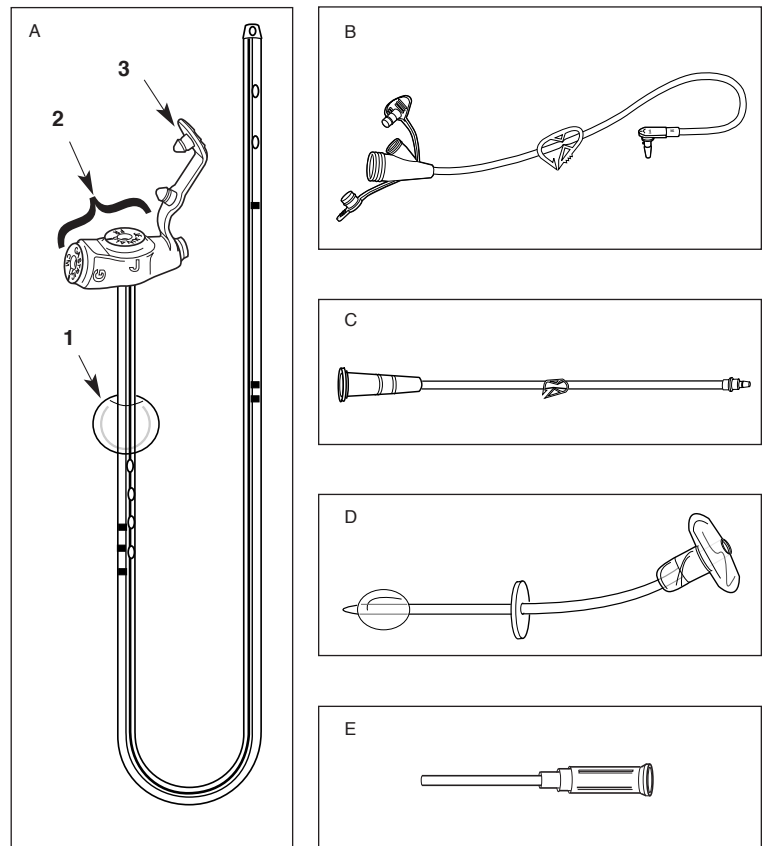
- Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation (Fig. A-3) du haut de la sonde d'alimentation transgastrique jéjunale MIC-KEY*.
- Introduire le jeu de rallonge MIC-KEY* (Fig. B) dans l'orifice marqué « JEJUNAL » en alignant le verrou et le connecteur à clé. Faire correspondre le repère noir du jeu avec la ligne d'orientation noire de l'orifice d'alimentation jéjunale.
- Verrouiller le jeu dans l'orifice d'alimentation jéjunale en l'enfonçant et en tournant le connecteur **DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir (3/4 de tour environ).
Remarque : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.
- Retirer le jeu de rallonge en tournant le connecteur **DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** jusqu'à ce que la ligne noire du jeu corresponde à la ligne noire de l'orifice d'alimentation jéjunale. Retirer le jeu et boucher les orifices gastrique et jéjunal MIC-KEY* avec le bouchon de l'orifice d'alimentation joint.








RACCORDEMENT DU JEU DE RALLONGE POUR LA DÉCOMPRESSION GASTRIQUE

- Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation (Fig. A-3) du haut de la sonde d'alimentation transgastrique jéjunale MIC-KEY*.
- Introduire le jeu de rallonge pour bolus MIC-KEY* (Fig. C) dans l'orifice marqué « GASTRIC » en alignant le verrou et le connecteur à clé. Faire correspondre le repère noir d'orientation du jeu avec la ligne d'orientation noire de l'orifice gastrique.
- Verrouiller le jeu dans l'orifice de décompression gastrique en l'enfonçant et en tournant le connecteur **DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir (3/4 de tour environ).
Remarque : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.
- Retirer le jeu de rallonge en tournant le connecteur **DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE** jusqu'à ce que la ligne noire du jeu corresponde à la ligne noire de l'orifice d'alimentation jéjunale. Retirer le jeu et boucher les orifices gastrique et jéjunal MIC-KEY* avec le bouchon de l'orifice d'alimentation joint.

CONTENU DU KIT

- 1 sonde d'alimentation transgastrique jéjunale extra-plate
- 1 canule d'introduction
- 1 seringue de 6 ml à embout Luer-slip
- 1 seringue à embout cathéter de 35 ml
- 1 jeu de rallonge MIC-KEY avec connecteur à angle droit à clé Secur-Lok, avec 2 orifices "Y" et pince – 30,5 cm
- 1 jeu de rallonge MIC-KEY pour bolus avec embout cathéter, connecteur droit à clé Secur-Lok avec pince – 30,5 cm
- 4 compresses de gaze
- 1 mode d'emploi
- 1 notice d'utilisation et d'entretien



REF Numéro de référence	VOLUME DU BALLONNET Diamètre	 Diamètre	STERILE R Stérilisé par irradiation gamma
 Nombre d'unités par distributeur	LOT N° de lot	 Longueur jéjunale	 Longueur de la stomie
Sur ordonnance uniquement (États-Unis)	 Formulation sans DEHP (phtalate de di (2-éthylhexyle))	 À usage unique	 0344

* Marque déposée ou marque commerciale de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales.
© 2003 KCWW. Tous droits réservés.

Fabriqué par Ballard Medical Products, Draper, Utah 84020 - États-Unis.
Distribué aux États-Unis par Kimberly-Clark Global Sales, Inc. Roswell, GA 30076 - États-Unis
Kimberly-Clark N.V., Belgicastraat 17, 1930 Zaventem, Belgique
<http://www.kchealthcare.com> Aux États-Unis, appelez le 1-800-528-5591. Appel international : +1 801 572 6800.