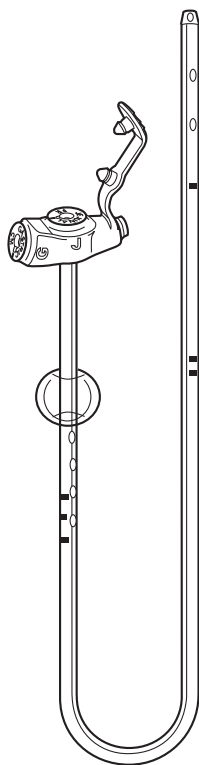


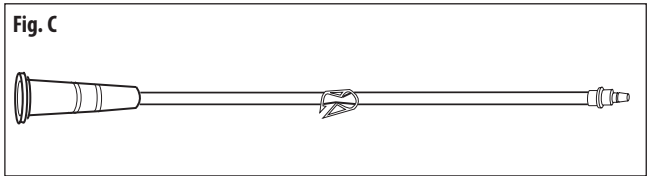
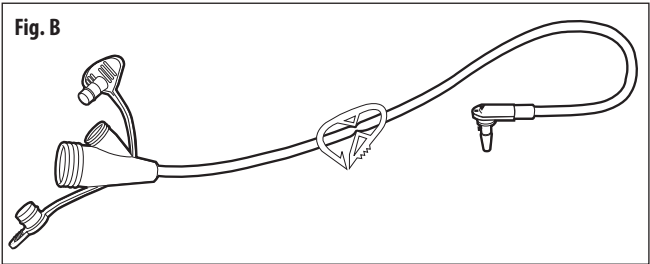
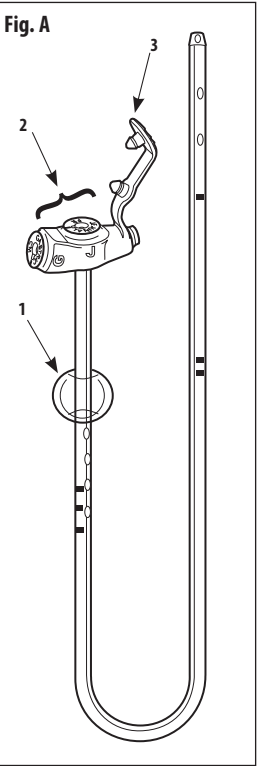
AVANOS*

MIC-KEY* GJ FEEDING TUBE

USE AND CARE INSTRUCTIONS



MIC-KEY*



⌀ Diameter	↔ Stoma Length	↔ Jejunum Length	Balloon Volume	⊗ Single Use Only
STERILE R Sterilized by Gamma Irradiation	⊗ Do not use if package is damaged	⊗ Do not resterilize	Not made with natural rubber latex	
Product is NOT made with DEHP as a plasticizer	Rx Only	MR Conditional	⚠ Caution	📖 Consult instructions for use

AVANOS* MIC-KEY* Gastric-Jejunal Feeding Tube (Low-Profile GJ-Tube)

Tube Use and Care Instructions

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disposable, for single patient use only. Do not resterilize.

Product Description

The MIC-KEY* Low-Profile Gastric-Jejunal Feeding Tube is a single unit feeding/drainage device (**Fig. A**). It enters the stomach through a gastric stoma. The tube is held in place (within the stoma tract) by means of an inflatable balloon (**Fig. A-1**) and a low-profile external bolster (**Fig. A-2**). The external bolster contains two ports; one labeled "JEJUNAL" and one labeled "GASTRIC". Incorporated within each port is a one-way valve which is opened by attaching the appropriate MIC-KEY* Extension Set. MIC-KEY* Extension Sets (**Figs. B & C**) connect to the feeding and drainage ports. The JEJUNAL port is used for feeding into the small intestine. The GASTRIC port is used to drain the stomach with the use of low intermittent suction or gravity drainage. A third port labeled "BAL" is used to inflate and deflate the balloon.

Indications for Use

The use of this tube is clinically indicated when simultaneous gastric decompression and jejunal feeding are needed.

For enteral nutrition only.

⚠ Warning

Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

Feeding and Decompression through the MIC-KEY* Gastric-Jejunal Tube

The following information explains how to properly connect the MIC-KEY* Extension Sets and to feed into the small intestine and decompress the stomach.

How to Connect the Extension Set for Jejunal Feeding

1. Remove the feeding port cover (**Fig. A-3**) from the top of the MIC-KEY* Gastric-Jejunal Feeding Tube.
2. Insert the MIC-KEY* Extension Set (**Fig. B**) into the port labeled "JEJUNAL" by aligning the lock and key connector. Align the black orientation marking on the set with the corresponding black orientation line on the feeding port.
3. Lock the set into the jejunal feeding port by pushing in and rotating the connector CLOCKWISE until you feel a slight resistance (approximately a 3/4 turn).

Note: DO NOT rotate the connector past the stop point.

4. Remove the extension set by rotating the connector COUNTER-CLOCKWISE until the black line on the set aligns with the black line on the feeding port. Remove the set and cap the MIC-KEY* Gastric and Jejunal ports with the attached feeding port cover.

Jejunal Feeding

⚠ Warning: Never connect the jejunal port to suction. Do not measure residuals from the jejunal port.

⚠ Caution: Do not administer medications through the jejunal feeding port. This will clog the tube. To help avoid clogging, use a feeding pump to deliver formula through the jejunal lumen. Never allow formula to stand in the tube.

1. Assemble the equipment: Formula, Feeding set, Catheter-tip irrigating syringe, Enteral feeding pump, Water for flushing the tube, Extension Set.
2. Wash your hands with soap and water. Rinse and dry them thoroughly.
3. Shake the formula and wipe the container tops before opening. If you do not use all the formula, cover the open container, record the date and time, and store it in the refrigerator. Throw away formula more than 24 hours old. Do not mix new formula with old formula. There is always a chance it will spoil.
4. Pour the formula into the feeding bag.
5. Connect the MIC-KEY* Extension Set (**Fig. B**) to the port labeled "JEJUNAL". Open the clamp on the extension set.
6. Inject 30 ml water into the MIC-KEY* Extension Set by using the 35 ml irrigating syringe from your kit.

7. Attach the extension set to the feeding set connector. Connect the feeding set tubing to the enteral feeding pump. Follow the manufacturer's instructions to set the pump.
8. If the feed set tubing has a clamp, open it.
9. Start the feeding pump.
10. Flush the jejunal port EVERY SIX HOURS WITH AT LEAST 30 ml WATER. DO NOT USE FORCE.
Note: If you are simultaneously decompressing the stomach while feeding and you see formula in the gastric drainage, stop the feeding and notify the specialist.
11. When the feeding is complete, clamp the feeding set tubing and disconnect the feeding set tubing from the extension set.
12. Flush the extension set and feeding tube thoroughly. Disconnect the extension set from the feeding tube port.

How to Connect the Extension Set for Gastric Decompression

1. Remove the feeding port cover (**Fig. A-3**) from the top of the MIC-KEY* Gastric-Jejunal Feeding Tube.
2. Insert the MIC-KEY* Bolus Extension Set (**Fig. C**) into the port labeled "GASTRIC" by aligning the lock and key connector. Align the black orientation marking on the set with the corresponding black orientation line on the gastric port.
3. Lock the set into the gastric decompression port by pushing in and rotating the connector CLOCKWISE until you feel a slight resistance (approximately a 3/4 turn).
Note: DO NOT rotate the connector past the stop point.
4. Remove the extension set by rotating the connector COUNTER-CLOCKWISE until the black line on the set aligns with the black line on the feeding port. Remove the set and cap the MIC-KEY* Gastric and Jejunal ports with the attached feeding port cover.

Gastric Decompression

Some specialists recommend decompressing the stomach (letting the air or fluid out) before or after feeding. FOLLOW YOUR SPECIALIST'S INSTRUCTIONS. Connect the MIC-KEY* Bolus Extension Set to the port labeled "GASTRIC". The end of the Extension Set may be left open for gravity drainage or connected to low intermittent suction. This allows stomach contents and/or gas to escape. Flush the gastric port EVERY SIX HOURS with at least 30 ml water. Do not use continuous or high intermittent suction. High pressure could collapse the tube or injure the stomach tissue and cause bleeding.

Diarrhea

- The flow rate may be too fast. Decrease the rate, then increase it slowly until you reach the prescribed flow rate. Diluting the formula with water may help slow the diarrhea, but check with the specialist first.
- Prepare fresh formula for each feeding. Discard unused formula after 24 hours.
- Keep your equipment clean. Prepare only enough formula for eight hours. Wash, rinse and dry the equipment after each use.
- If the diarrhea continues for more than three days despite your efforts, call the specialist.
- Never attempt to bolus feed through the jejunal lumen.

Stoma Care

Cleanse the site with normal saline three times daily to remove the small amount of mucus that normally accumulates around the stoma. If the mucus dries, it may irritate the skin. Applying a small amount of water may loosen the dried material. After the stoma heals a thorough cleansing with soap and water is best. A dressing is not necessary, and contributes to skin maceration and infection. Unless recommended by your specialist, avoid medicated ointments or powders. DO NOT use mineral oil or petroleum based products. DO NOT ROTATE THE TUBE. Jejunal tubes must NOT be rotated because they will kink. Should the tube become kinked, call your health care professional.

Tube Care & Maintenance

1. **Balloon Maintenance** Check the water volume in the balloon ONCE A WEEK. While holding the external bolster in place, insert a luer slip syringe into the balloon inflation port. Withdraw the water from the balloon. The amount of water you withdraw should equal the prescribed amount. If you withdraw less water than the prescribed amount, replace the amount recommended by your specialist. Never add water before you withdraw all of the water from the balloon.

Note: The use of a luer-lok syringe may make this more difficult. A luer-slip syringe is recommended.

- Never add more than 5 ml to the balloon for pediatric sized tubes (REF numbers ending in -15, -22, or -30).
 - Never add more than 10 ml to the balloon for adult sized tubes (REF numbers ending in -45).
2. **Tube Blockage** Obstructions are usually caused by formula accumulation inside the tube. Body fluids and medications can also clog the tube. Prevent this by thoroughly flushing the tube EVERY SIX HOURS WITH A MINIMUM OF 30 ml WATER. If the flow is sluggish, gently inject the water, and let it flow back out of the tube until the obstruction has cleared. When you feel too much resistance and cannot inject water at all, the tube may need to be repositioned or replaced because it may be kinked. High pressure can rupture the tube. Do not insert foreign objects into the tube. This may puncture the tube. If none of these measures work, call your specialist.
 3. **Granulation Tissue** A small amount of extra tissue around the stoma site is simply the body's attempt to heal the wound. This is normal. It is also normal for the extra tissue to secrete a small amount of mucus. If the tissue bleeds excessively, drains, or interferes with the external bolster, call your specialist.
 4. **Unusual Symptoms** Consult your health care practitioner if any of the following symptoms occur: Abdominal pain • Abdominal discomfort • Abdominal tenderness • Abdominal distension • Dizziness or fainting • Unexplained fever • Unusual amount of bleeding through or around the tube.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Low-Profile (MIC-KEY®) Enteral Feeding Tube System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3 Tesla;
- Maximum spatial field gradient of 1,960 G/cm (19.6 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of < 2 W/kg (Normal Operating Mode).

MRI-related heating: Under the scan conditions defined above, the Low-Profile (MIC-KEY®) Tube System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.3 °C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends less than 45 mm from the Low-Profile (MIC-KEY®) Enteral Feeding Tube System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

Sonde d'alimentation gastrique-jéjunale MIC-KEY* de AVANOS* (sonde GJ extra-plate)

Instructions d'utilisation et d'entretien de la sonde

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

Jetable, à usage unique. Ne pas restériliser.

Description du produit

La sonde d'alimentation gastrique-jéjunale extra-plate MIC-KEY* est un dispositif unique d'alimentation/ drainage (Fig. A). Elle entre dans l'estomac à travers une stomie gastrique. La sonde est maintenue en place (à l'intérieur du tractus de la stomie) au moyen d'un ballonnet gonflable (Fig. A-1) et d'un tapis externe extra-plate (Fig. A-2). Le tapis externe comporte deux orifices : l'un étiqueté "JÉJUNAL" et l'autre "GASTRIQUE". Incorporée à l'intérieur de chaque orifice est une valve unidirectionnelle qui s'ouvre en y raccordant le prolongateur MIC-KEY* approprié. Les prolongateurs MIC-KEY* (Figs. B et C) se raccordent aux orifices d'alimentation et de drainage. L'orifice JÉJUNAL est utilisé pour une alimentation dans l'intestin grêle. L'orifice GASTRIQUE sert à drainer l'estomac au moyen d'une faible aspiration intermittente ou d'un drainage par pesanteur. Un troisième orifice étiqueté "BAL" sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet.

Indications

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

Pour alimentation entérale uniquement.

⚠ 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.

Alimentation et décompression par la sonde gastrique-jéjunale MIC-KEY*

Les informations suivantes décrivent comment raccorder correctement les prolongateurs MIC-KEY* et alimenter l'intestin grêle et décompresser l'estomac.

Comment raccorder le prolongateur pour l'alimentation jéjunale

- Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation (Fig. A-3) du haut de la sonde d'alimentation gastrique-jéjunale MIC-KEY*.
- Insérer le prolongateur MIC-KEY* (Fig. B) dans l'orifice étiqueté "JÉJUNAL" en alignant le verrou et le connecteur à clé. Faire correspondre le repère noir du prolongateur avec la ligne d'orientation noire de l'orifice d'alimentation.
- Verrouiller le prolongateur dans l'orifice d'alimentation jéjunale en l'enfonçant et en tournant le connecteur DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE jusqu'à percevoir une légère résistance (3/4 de tour environ).

Remarque : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.

- Retirer le prolongateur en tournant le connecteur DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE jusqu'à ce que la ligne noire du prolongateur corresponde à la ligne noire de l'orifice d'alimentation. Retirer le prolongateur et boucher les orifices gastrique et jéjunale MIC-KEY* avec le bouchon de l'orifice d'alimentation attaché.

Alimentation jéjunale

⚠ **Avertissement :** Ne jamais raccorder l'orifice jéjunale à un dispositif d'aspiration. Ne pas mesurer les résidus de l'orifice jéjunale.

⚠ **Attention :** Ne pas administrer de médicaments par l'orifice d'alimentation jéjunale. Cela obstruerait la sonde. Pour éviter une obstruction, utiliser une pompe d'alimentation pour administrer la formule par la lumière jéjunale. Ne jamais laisser la formule séjourner dans la sonde.

- Rassembler le matériel : formule, ensemble d'alimentation, seringue d'irrigation à embout de cathéter, pompe d'alimentation entérale, eau pour purger la sonde et prolongateur.
- Se laver les mains à l'eau savonneuse tiède. Les rincer et les sécher soigneusement.

- Secouer la formule et essuyer le haut du récipient avant de l'ouvrir. Si la totalité de la formule n'est pas utilisée, couvrir le récipient ouvert, y marquer la date et l'heure et le conserver dans le réfrigérateur. Jeter toute formule datant de plus de 24 heures. Ne pas mélanger de nouvelle formule à une ancienne formule. Il y a toujours un risque d'altération.
 - Verser la formule dans la poche d'alimentation.
 - Raccorder le prolongateur MIC-KEY* (Fig. B) à l'orifice étiqueté "JÉJUNAL". Ouvrir le clamp de le prolongateur.
 - Injecter 30 ml d'eau dans le prolongateur MIC-KEY* à l'aide de la seringue d'irrigation de 35 ml du kit.
 - Raccorder l'ensemble de rallonge au connecteur du dispositif d'alimentation. Raccorder la tubulure du dispositif d'alimentation à la pompe d'alimentation entérale. Suivre les directives du fabricant pour installer la pompe.
 - Si la tubulure du dispositif d'alimentation possède un clamp, l'ouvrir.
 - Démarrer la pompe d'alimentation.
 - Rincer l'orifice jéjunale TOUTES LES SIX HEURES AVEC AU MOINS 30 ml d'EAU. NE PAS FORCER.
- Remarque :** En cas de décompression et d'alimentation simultanées de l'estomac, l'apparition de formule dans le drainage gastrique nécessite un arrêt de l'alimentation et la notification du spécialiste.
- Une fois l'alimentation terminée, clamber la tubulure de l'ensemble d'alimentation et la débrancher de du prolongateur.
 - Rincer abondamment le prolongateur et la sonde d'alimentation. Débrancher le prolongateur de l'orifice de la sonde d'alimentation.

Comment raccorder le prolongateur pour la décompression gastrique

- Retirer le couvercle de l'orifice d'alimentation (Fig. A-3) du haut de la sonde d'alimentation gastrique-jéjunale MIC-KEY*.
- Insérer le prolongateur pour bolus MIC-KEY* (Fig. C) dans l'orifice étiqueté "GASTRIQUE" en alignant le verrou et le connecteur à clé. Faire correspondre le repère noir de du prolongateur avec la ligne d'orientation noire de l'orifice gastrique.
- Verrouiller le prolongateur dans l'orifice de décompression gastrique en l'enfonçant et en tournant le connecteur DANS LE SENS DES AIGUILLES D'UNE MONTRE jusqu'à percevoir une légère résistance (3/4 de tour environ). Remarque : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.
- Retirer le prolongateur en tournant le connecteur DANS LE SENS INVERSE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE jusqu'à ce que la ligne noire de du prolongateur corresponde à la ligne noire de l'orifice d'alimentation. Retirer le prolongateur et boucher les orifices gastrique et jéjunale MIC-KEY* avec le bouchon de l'orifice d'alimentation attaché.

Décompression gastrique

Certains spécialistes recommandent de décompresser l'estomac (laisser sortir l'air ou les liquides) avant ou après l'alimentation prolongateur l'ensemble de rallonge pour bolus MIC-KEY* à l'orifice étiqueté "GASTRIQUE". L'extrémité du prolongateur peut être laissée ouverte pour le drainage par pesanteur ou connectée pour une faible aspiration intermittente. Ceci permet au contenu de l'estomac et/ou aux gaz de s'échapper. Rincer l'orifice gastrique TOUTES LES SIX HEURES avec au moins 30 ml d'eau. Ne pas utiliser d'aspiration continue ou à intermittence élevée. Une forte pression pourrait entraîner l'effondrement de la sonde ou blesser les tissus de l'estomac et entraîner un saignement.

Diarrhée

- Le débit d'écoulement peut être trop élevé. Ralentir le débit, puis l'augmenter progressivement jusqu'au débit prescrit. Il peut être utile de diluer la formule alimentaire avec de l'eau pour ralentir la diarrhée, mais consulter le spécialiste avant de le faire.
- Préparer une formule fraîche pour chaque alimentation. Jeter toute formule inutilisée au bout de 24 heures.
- Conserver tout le matériel propre. Préparer uniquement suffisamment de formule pour huit heures. Laver, rincer et sécher le matériel après chaque usage.
- Si la diarrhée persiste pendant plus de trois jours en dépit des efforts, appeler le spécialiste.
- Ne jamais tenter d'alimenter par bolus à travers la lumière jéjunale.

Soins de la stomie

Nettoyer le site à l'aide de sérum physiologique trois fois par jour afin d'éliminer la faible quantité de mucus qui s'accumule normalement autour de la stomie. Si le mucus sèche, il peut irriter la peau. L'application d'un peu d'eau peut dissoudre la matière sèche. Une fois la stomie guérie, un nettoyage minutieux à l'eau et au savon est le mieux. Un pansement est inutile car cela contribue à la macération

et à l'infection de la peau. Sauf conseil contraire par un spécialiste, éviter toute pommade ou poudres médicamenteuses. NE PAS UTILISER d'huile minérale ni de produits à base de pétrole. NE PAS TOURNER LA SONDE. Les sondes jéjunales ne doivent PAS être tournées afin d'empêcher toute couture. En cas de couture de la sonde, appeler un membre du personnel de santé.

Entretien et maintenance de la sonde

1. **Entretien du ballonnet.** Vérifier le volume d'eau dans le ballonnet UNE FOIS PAR SEMAINE. Tout en maintenant le tapis externe en place, insérer une seringue luer-slip dans l'orifice de gonflage du ballonnet. Sortir l'eau du ballonnet. La quantité d'eau sortie doit être équivalente à la quantité prescrite. Si moins d'eau est soustrée que la quantité prescrite, remplacer la quantité recommandée par le spécialiste. Ne jamais ajouter d'eau avant de retirer toute l'eau du ballonnet.

Remarque : L'utilisation d'une seringue luer-lok peut rendre cela plus difficile. Une seringue luer-slip est recommandée.

- Ne jamais ajouter plus de 5 ml au ballonnet pour les sondes de taille pédiatrique (Numéros de réf. se terminant par -15, -22 ou -30).
 - Ne jamais ajouter plus de 10 ml au ballonnet pour les sondes de taille adulte (Numéros de réf. se terminant par -45).
2. Les obstruction **d'occlusion de sonde** proviennent souvent d'une accumulation de formule alimentaire à l'intérieur de la sonde. Les liquides organiques et les médicaments peuvent également boucher la sonde. Ceci peut être évité en rinçant soigneusement la sonde TOUTES LES SIX HEURES AVEC AU MOINS 30 ml D'EAU. Si le débit est lent, injecter délicatement de l'eau en la laissant ressortir de la sonde jusqu'à élimination du blocage. En cas de résistance trop forte et d'impossibilité d'injection d'eau, il se peut que la sonde ait besoin d'être repositionnée ou remplacée en raison d'une couture. Une forte pression risque de rompre la sonde. Ne pas introduire d'objets étrangers dans la sonde. Cela pourrait percer la sonde. En cas d'échec de toutes ces mesures, faire appel au spécialiste.
3. **Tissu de granulation.** Une faible quantité de tissu autour du site de stomie est simplement la tentative du corps à guérir la blessure. Ceci est normal. Il est également normal au tissu supplémentaire de sécréter un peu de mucus. Si le tissu saigne excessivement, présente un drainage ou interfère avec le tapis externe, faire appel au spécialiste.
4. **Symptômes inhabituels.** Consulter votre médecin en présence des symptômes suivants : Douleurs abdominales • Gêne abdominale • Sensibilité abdominale • Distension abdominale • Vertiges ou évanouissements • Fièvre inexpliquée • Saignements inhabituels à travers ou autour de la sonde.

Information sur la sécurité et l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système de sonde d'alimentation entérale à profil bas (MIC-KEY®) a une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas
- Gradient spatial de champ maximal de 1 960 G/cm (19,6T/m) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier signalé par le système d'IRM < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Élévation de la température liée à l'IRM : Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de sonde à profil bas (MIC-KEY®) devrait produire une augmentation maximale de la température de moins de 1,3 °C après 15 minutes de balayage en continu.

Renseignements sur les artefacts

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à moins de 45 mm du système de sonde d'alimentation entérale à profil bas (MIC-KEY®) lors de la réalisation d'images avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

 Diamètre	 Longueur de la stomie	 Longueur jéjunale	Volume du ballonnet
Pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Ce produit n'est pas fabriqué à partir de DEHP comme plastifiant.	 Compatible IRM sous conditions

Hinweise zum Gebrauch und zur Pflege

Rx Only: Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Einmalprodukt, nach Gebrauch entsorgen. System nicht resterilisieren.

Produktbeschreibung

Die MIC-KEY* Flachprofil-Gastro-Jejunal-Ernährungssonde ist eine einteilige Einheit zur Nahrungszufuhr und Drainage (**Abb. A**). Sie wird durch ein Gastrostoma in den Magen eingeführt. Die Fixierung der Sonde innerhalb des Stomagens erfolgt mit Hilfe eines inflatableren Ballons (**Abb. A-1**) und einer externen Stütze von niedrigem Profil (**Abb. A-2**). Die externe Stütze enthält zwei Ports; einer ist mit "JEJUNAL" und der andere mit "GASTRIC" bezeichnet. In jedem der Ports befindet sich ein Einwegventil, das sich öffnet, wenn das entsprechende MIC-KEY* Verlängerungsset angeschlossen wird. MIC-KEY* Verlängerungssets (**Abb. B u. C**) lassen sich an die Versorgungs- und Drainageports anschließen. Der JEJUNAL-Port dient zur Nahrungszufuhr in den Dünnarm. Der GASTRIC-Port dient zur Drainage des Magens unter Anwendung von periodischer niedrigen Saugung oder durch Abfluss durch Schwerkraft. Ein dritter, mit "BAL" bezeichneter Port dient zum Füllen und Entleeren des Ballons.

Indikation

Die Verwendung der Sonde ist klinisch indiziert, wenn simultan eine Magendekompression und jejunale Ernährung erforderlich ist.

Nur zur enteralen Ernährung.

⚠ Warnung:

Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder neu sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Nahrungsverabreichung und Dekompression durch die MIC-KEY* Gastro-Jejunalsonde

Nachstehend wird beschrieben, wie die MIC-KEY* Verlängerungssets ordnungsgemäß anzuschließen sind, um Nahrungsflüssigkeit in den Dünnarm einzubringen und den Magen zu dekomprimieren.

Anschließen des Verlängerungssets zur jejunalen Ernährungszufuhr

1. Den Ernährungsportverschluss (**Abb. A-3**) vom oberen Ende der MIC-KEY* Gastro-Jejunal-Ernährungssonde abnehmen.
2. Das MIC-KEY* Verlängerungsset (**Abb. B**) in den mit "JEJUNAL" bezeichneten Port einsetzen; hierzu die Teile der Arretierverbindung aufeinander ausrichten.
Die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Set mit der entsprechenden Orientierungslinie am Ernährungsport ausrichten.
3. Das Set im Jejunal-Port fixieren, indem das Verbindungsstück eingedrückt und IM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis leichter Widerstand zu spüren ist (nach ca. einer Dreiviertelumdrehung).
Hinweis: Das Verbindungsstück NICHT über den Anschlagpunkt hinaus drehen.
4. Das Verlängerungsset entfernen, indem das Verbindungsstück ENTGEGEN DEM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis die schwarze Linie auf dem Set mit der schwarzen Linie auf dem Ernährungsport ausgerichtet ist. Das Set entfernen und die MIC-KEY* Magen- und Jejunalphorts mit der angebrachten Abdeckung verschließen.

Jejunale Ernährung

⚠ **Achtung:** Der Jejunalphort darf niemals an das Absaugsystem angeschlossen werden. Die Rückstände aus dem Jejunalphort nicht für Messungen verwenden.

⚠ **Achtung:** Durch den Jejunalphort dürfen keine Medikamente verabreicht werden, da dies die Sonde verstopfen kann. Verwenden Sie zur Ernährung über das Jejunallumen eine Ernährungspumpe, um ein Verstopfen des Lumens zu vermeiden. Die Nährlösung nie in der Sonde stehen lassen.

1. Zusammensetzen des Systems: Nährlösung, Ernährungsset, Spritze zur Irrigation der Katheterspitze, Pumpe für enterale Ernährung, Wasser zum Spülen der Sonde, Verlängerungsset.
2. Hände mit Wasser und Seife waschen. Abspülen und gut abtrocknen.
3. Die Nährlösung durchschütteln und vor dem Öffnen eines Behälters den Deckel abwaschen. Wird die Nährlösung nicht völlig aufgebraucht, den offenen Behälter wieder verschließen, Datum und Uhrzeit darauf vermerken und im Kühlschrank aufbewahren. Nährlösung, die mehr als 24 Stunden alt ist, verwerfen. Neue Nährlösung nicht mit bereits angebrochener vermischen. Das kann zum Verderben der Lösung führen.
4. Die Lösung in den Ernährungsbeutel gießen.
5. Das MIC-KEY* Verlängerungsset (**Abb. B**) in den mit "JEJUNAL" bezeichneten Port anschließen. Die Klemme am Verlängerungsset öffnen.
6. 30 ml Wasser in das MIC-KEY* Verlängerungsset einspritzen; hierzu die 35-ml-Irrigationsspritze aus dem Kit verwenden.
7. Das Verlängerungsset an den Ernährungsstetverbinder anschließen. Den Ernährungssettschlauch an die enterale Ernährungspumpe anschließen. Pumpe entsprechend den Anweisungen des Herstellers einstellen.
8. Ist der Ernährungssettschlauch mit einer Klemme versehen, diese öffnen.
9. Die Ernährungspumpe anstellen.
10. Den Jejunalphort ALLE SECHS STUNDEN MIT MINDESTENS 30 ml WASSER SPÜLEN. KEINE GEWALT ANWENDEN.
Hinweis: Wird der Magen dekomprimiert, während gleichzeitig Nährlösung zugeführt wird, und es ist dabei Nährlösung im Magendrainageschlauch zu sehen, die Nahrungszufuhr anhalten und den Arzt benachrichtigen.
11. Nach beendeter Nahrungsverabreichung die Ernährungssettschlauch abklemmen und vom Verlängerungsset trennen.
12. Verlängerungsset und Ernährungssettschlauch gründlich spülen. Das Verlängerungsset vom Ernährungssettschlauch abziehen.

Anschließen des Verlängerungssets zur Magendekompression

1. Den Ernährungsportverschluss (**Abb. A-3**) vom oberen Ende der MIC-KEY* Gastro-Jejunal-Ernährungssonde abnehmen.
2. Das MIC-KEY* Bolus-Verlängerungsset (**Abb. C**) in den mit "GASTRIC" bezeichneten Port einsetzen; hierzu die Teile der Arretierverbindung aufeinander ausrichten. Die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Set mit der entsprechenden Orientierungslinie am Ernährungsport ausrichten.
3. Das Set im Port für Magendekompression fixieren, indem das Verbindungsstück eingedrückt und IM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis leichter Widerstand zu spüren ist (nach ca. einer Dreiviertelumdrehung).
Hinweis: Das Verbindungsstück NICHT über den Anschlagpunkt hinaus drehen.
4. Das Verlängerungsset entfernen, indem das Verbindungsstück ENTGEGEN DEM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis die schwarze Linie auf dem Set mit der schwarzen Linie auf dem Ernährungsport ausgerichtet ist. Das Set entfernen und die MIC-KEY* Magen- und Jejunalphorts mit der angebrachten Abdeckung verschließen.

Magendekompression

Manche Ärzte empfehlen, vor oder nach der Nahrungszufuhr den Magen zu dekomprimieren (Luft bzw. Flüssigkeit abzulassen). DIE ANWEISUNGEN DES ARZTES BEFOLGEN. Das MIC-KEY* Bolus-Verlängerungsset an den mit "GASTRIC" bezeichneten Port anschließen. Das Ende des Verlängerungssets kann zum Zweck der Schwerkraft-drainage offen gelassen oder an eine periodisch einsetzende Niedersaugvorrichtung angeschlossen werden. Dadurch kann Mageninhalt und/oder Gas entweichen. Den Magenport ALLE SECHS STUNDEN mit mindestens 30 ml Wasser spülen. Kein kontinuierliches oder periodisches Absaugen mit hoher Saugkraft durchführen. Durch hohen Druck kann die Sonde kollabieren oder eine Verletzung des Magengewebes und Blutung verursacht werden.

Diarrhoe

- Möglicherweise ist die Flussrate zu hoch. Geschwindigkeit herabsetzen, dann langsam wieder erhöhen, bis die vorgeschriebene Rate erreicht ist. Verdünnen der Nährlösung mit Wasser kann helfen, die Diarrhoe zu dämpfen, sollte jedoch zuvor mit dem Arzt abgesprochen werden.
- Für jede Ernährung eine neue Nährlösung zubereiten. Ungebrauchte Nährlösung nach 24 Stunden wegwerfen.
- Geräte sauber halten. Nährlösung nur für acht Stunden zubereiten. Geräte nach jedem Gebrauch waschen, nachspülen und trocknen.
- Falls die Diarrhoe trotz aller Bemühungen mehr als drei Tage anhält, den Arzt benachrichtigen.
- Niemals versuchen, die Bolusernährung durch das Jejunallumen zuzuführen.

Stoma-Pflege

Die Stelle dreimal täglich mit normaler physiologischer Kochsalzlösung reinigen, um die geringfügige Schleimansammlung zu beseitigen, die sich normalerweise um das Stoma bildet. Angetrockneter Schleim kann zu Hautreizungen führen. Mit einer kleinen Menge Wasser kann das angetrocknete Material eventuell abgelöst werden. Nach dem Abheilen des Stoma ist gründliches Waschen mit Wasser und Seife empfehlenswert. Ein Verband ist nicht notwendig; dieser kann unter Umständen Hautmazeration und Infektion begünstigen. Salben und Puder vermeiden, außer vom Arzt vorgeschrieben. KEINE Produkte auf Mineralöl- oder Petroleumbasis verwenden. DIE SONDE NICHT DREHEN. Jejunalsonden dürfen KEINESFALLS gedreht werden, da sonst Knicke entstehen können. Sollten Knicke auftreten, den Arzt benachrichtigen.

Pflege und Wartung der Sonde

- 1. **Ballon:** Das Wasservolumen im Ballon EINMAL PRO WOCHE überprüfen. Die externe Stütze fixiert halten, und gleichzeitig eine Luer-Slip-Spritze in den Balloninflationsport einsetzen. Das Wasser aus dem Ballon ablassen. Das abgezogene Wasser sollte der vorgeschriebenen Menge entsprechen. Wird weniger Wasser als die vorgeschriebene Menge von der Spritze abgezogen, die vom Arzt empfohlene Menge ersetzen. Niemals Wasser hinzufügen, bevor alles Wasser aus dem Ballon abgezogen wurde.
Hinweis: Die Verwendung einer Luer-Lok-Spritze kann diesen Vorgang erschweren. Es wird empfohlen, eine Luer-Slip-Spritze zu verwenden.
 - Einen Ballon für Sonden der pädiatrischen Größe (Bestellnummern, die auf –15, –22 oder –30 enden) Nie mit mehr als 5 ml füllen.
 - Einen Ballon für Sonden der Größe für Erwachsene (Bestellnummern, die auf –45 enden) Nie mit mehr als 10 ml füllen.
- 2. **Blockierungen** und Obstruktionen in der Sonde werden meistens durch eine Ansammlung der Nährlösung in der Sonde verursacht. Körperflüssigkeiten und Medikamente können die Sonde ebenfalls verstopfen. Um dies zu verhüten, die Sonde ALLE SECHS STUNDEN MIT MINDESTENS 30 ml WASSER durchspülen. Bei langsamem Fluss das Wasser behutsam einspritzen und dann wieder aus der Sonde herausfließen lassen, bis die Blockierung entfernt ist. Ist der Widerstand so stark, dass gar kein Wasser eingespritzt werden kann, so ist die Sonde eventuell stark abgекnickt und muss ggf. verlagert oder ersetzt werden. Hoher Druck kann Risse in der Sonde verursachen. Keine fremden Gegenstände in die Sonde einführen. Dies könnte zu Punktion führen. Sollte keine dieser Maßnahmen helfen, den Arzt benachrichtigen.
- 3. **Granulationsgewebe** Eine geringe Ansammlung an überschüssigem Gewebe im Stomabereich ist einfach dem Heilungsprozess des Körpers zuzuschreiben. Dies ist normal. Geringfügige Schleimabsonderungen im Bereich des überschüssigen Gewebes sind ebenfalls normal. Wenden Sie sich an den Arzt, falls starke Blutungen oder Absonderungen beobachtet werden oder Hemmnisse bei der externen Stütze auftreten.
- 4. **Ungewöhnliche Symptome** Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Schmerzen im Abdomen • Unwohlsein im Abdomen • Druckempfindlichkeit • Aufgeblähter Bauch • Schwindel oder Ohnmacht • Unerklärliches Fieber • Ungewöhnlich starke Blutung aus der oder um die Sonde.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das enterale MIC-KEY® Niedrigprofil-Ernährungs sondensystem bedingt MRT-tauglich ist. Patienten mit dieser Ernährungs sonde können bedenkenlos gescannt werden, wenn das MRT-System folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 1.960 G/cm (19,6 T/m)
- Maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

MRT-bedingte Erwärmung: Unter den vorstehenden Bedingungen wird das MIC-KEY® Niedrigprofil-Sondensystem nach einer Scandauer von 15 Minuten voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von unter 1,3 °C aufweisen.

Artefakt-Informationen:

In nicht-klinischen Tests unter Anwendung einer Gradientenechosequenz und eines 3-Tesla-MRT-Systems verursachte das enterale MIC-KEY® Niedrigprofil-Ernährungs sondensystem ein Artefakt von weniger als 45 mm.

 Durchmesser	 Stomalänge	 Jejunallänge	Ballonvolumen
Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Produkt ist NICHT mit DEHP als Weichmacher hergestellt	 Bedingt MR-tauglich

AVANOS* MIC-KEY* гастро-йеюнална сонда за изкуствено хранене (нископрофилна GJ-сонда)

Указания за употреба и поддръжка на сондата

Rx Only: Само по рецепта: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

За еднократна употреба; за ползване само от един пациент. Да не се стерилизира повторно.

Описание на продукта

MIC-KEY* нископрофилната гастро-йеюнална сонда за изкуствено хранене представлява устройство, което може да се използва както за хранене така и за дренаж (фиг. А). Вкарва се в стомаха през стома. Сондата се придържа в определено положение (в стомаха) с помощта на надуваем балон (фиг. А-1) и нископрофилна външна подпора (фиг. А-2). Външната подпора има два порта; единият с надпис "JEJUNAL" (ЙЕЮНАЛЕН), а другият с надпис "GASTRIC" (СТОМАШЕН). Във всеки порт има вградена еднопосочна клапа, която се отваря при прикачване на подходящия MIC-KEY* удължител. MIC-KEY* удължителите (фиг. В и С) се свързват с портотовете за хранене и дренаж. ЙЕЮНАЛНИЯТ порт се използва за вход в малкото черво. СТОМАШНИЯТ порт се използва за дренаж на стомаха с помощта на слабо периодично засмукване или пасивен дренаж. Трети порт с надпис "BAL" се използва за раздуване или изпускане на балона.

Показания

Клиничното предназначение на тази сонда е свързано със случаи, при които се налага да се извършва едновременно стомашна декомпресия и йеюнално хранене.

Да се използва само за ентерално хранене

⚠ Предупреждение:

Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработката или повторно стерилизиране може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.

Хранене и декомпресия през MIC-KEY* гастро-йеюналната сонда за изкуствено хранене

Следващата информация обяснява правилния начин на свързване на MIC-KEY* удължителите и как да се достигне до малкото черво и да се декомпресира стомаха.

Как се свързва удължителът за йеюнално хранене

1. Отстранете капачката на порта за хранене (фиг. А-3) от горната част на MIC-KEY* гастро-йеюналната сонда за изкуствено хранене.
2. Вкарвайте удължителя (фиг. В) в порта с надпис "ЙЕЮНАЛЕН" чрез напасване на конекторите ключалка и ключ. Изравнете черната ориентировачна маркировка върху комплекта със съответната черна ориентировачна линия върху порта за хранене.
3. Вкарайте и завинтете комплекта в йеюналния порт за хранене чрез натискане навътре и завъртане на конектора ПО ПОСОКА НА ЧАСОВНИКОВАТА СРЕЛКА докато почувствате леко съпротивление (приблизително на 3/4 оборот).

Забележка: НЕ ЗАВЪРТАЙТЕ конектора след точката на спирене.

4. Отстранете удължителя посредством завъртане на конектора в посока ОБРАТНА НА ЧАСОВНИКОВАТА СРЕЛКА докато черната линия на комплекта се изравни с черната линия на порта за хранене. Отстранете комплекта и затворете стомашния и йеюналния MIC-KEY* портове с прикрупените към тях капачки.

Йеюнално хранене

⚠ Предупреждение: Не свързвайте йеюналния порт с устройството за всмукване. Не измервайте остатъците от йеюналния порт.

⚠ Внимание: Не въвеждайте лекарства през йеюналния порт за хранене. Това ще запуши сондата. За да предотвратите евентуално запушване, моля, използвайте помпа за хранене, с която можете да доставите храната през йеюналния лumen. Не позволявайте застояването на храна в сондата.

1. Сглобете оборудването. Храна, комплект за хранене, найкрайник за катетър, спринцовка за подаване на течности, помпа за ентерално хранене, вода за промиване на сондата, комплект удължител.

2. Измийте ръцете си със сапун и вода. Изпакнете ги и ги подсушете добре.
3. Разпакетете контейнера с храната и забършете горната му част преди отваряне. Ако не използвате цялото количество храна затворете контейнера, запишете датата и часа, и го сложете в хладилника. Изхвърляйте храната, която е престояла в хладилника повече от 24 часа. Не смесвайте прясната храна с престоялата. Винаги съществува възможност храната да се развали.
4. Изсипете храната в торбата за хранене.
5. Скатете MIC-KEY* комплекта удължител (фиг. В) с порта с надпис "JEJUNAL" (ЙЕЮНАЛЕН). Отворете клемата на удължителя.
6. Инжектирайте 30 мл. вода в MIC-KEY* удължителя с помощта на 35-миллилитровата спринцовка за въвеждане на течности от Вашия комплект.
7. Прикрепете комплекта удължител към конектора на комплекта за хранене. Свържете тръбата на комплекта за хранене с помпата за ентерално хранене. За спобяване на помпата следвайте инструкциите на производителя.
8. Ако комплектът за хранене има клема, моля отворете я.
9. Включете помпата за хранене.
10. Промивайте йеюналния порт ПРЕЗ ШЕСТ ЧАСА С ПОНЕ 30 мл ВОДА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИЛА.
Забележка: Ако декомпресирате по време на хранене и забележите храна в изтичане от стомаха течност, преустановете храненето и уведомяте специалиста.
11. Когато приключите с храненето, затворете клемата на комплекта за хранене и разкачете тръбите на комплекта за хранене от комплекта удължител.
12. Промийте добре комплекта удължител и сондата за хранене. Разкачете комплекта удължител от порта на хранителната сонда.

Как се свързва удължителът за стомашна декомпресия

1. Отстранете капачката на порта за хранене (фиг. А-3) от горната част на MIC-KEY* гастро-йеюналната сонда за изкуствено хранене.
2. Вкарвайте удължителя (фиг. С) в порта с надпис "GASTRIC" (СТОМАШЕН) чрез напасване на конекторите ключалка и ключ. Изравнете черната ориентировачна маркировка върху комплекта със съответната черна ориентировачна линия върху стомашния порт.
3. Вкарайте и завинтете комплекта в стомашния порт за декомпресия чрез натискане навътре и завъртане на конектора ПО ПОСОКА НА ЧАСОВНИКОВАТА СРЕЛКА докато почувствате леко съпротивление (приблизително на 3/4 оборот).
4. **Забележка:** НЕ ЗАВЪРТАЙТЕ конектора след точката на спирене. Отстранете удължителя посредством завъртане на конектора в посока ОБРАТНА НА ЧАСОВНИКОВАТА СРЕЛКА докато черната линия на комплекта се изравни с черната линия на порта за хранене. Отстранете комплекта и затворете стомашния и йеюналния MIC-KEY* портове с прикрупените към тях капачки.

Стомашна декомпресия

Някои специалисти препоръчват декомпресия на стомаха (изпускане на въздух или течности) преди или след хранене. СЛЕДВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ НА ВАШИЯ СПЕЦИАЛИСТ. Скатете MIC-KEY* комплекта удължител от типа Болус с порта с надпис "GASTRIC" (СТОМАШЕН). Краят на удължителя може да се остави отворен за пасивен дренаж или да се свърже с апарат за слабо периодично засмукване. Това позволява изтичането на стомашно съдържимо и/или газове. Промивайте стомашния порт ПРЕЗ ШЕСТ ЧАСА с поне 30 мл вода. Не използвайте непрекъснато или силно периодично засмукване. Високото налягане може да повреди сондата или да нарани стомашната тъкан и да причини кървене.

Диария

- Скоростта на протичане може да е твърде висока. Намалете скоростта, а след това увеличавайте докато стигнете до предписаната скорост на протичане. Разреждането на храната с вода може да помогне да се намали диарията, но първо се консултирайте със специалист.
- За всяко хранене пригответе прясна храна. Изхвърляйте неизползваната храна, която е престояла 24 часа.
- Поддържайте оборудването си чисто. Подгответе храна само за осем часа. След всяка употреба измивайте, изпаквайте и подсушавайте оборудването.
- Ако, въпреки Вашите усилия, диарията продължи повече от три дни се обадете на специалист.

- Не се опитвайте да храните с помощта на болус през йеюналния лумен.

Грижи за стомата

Почиствайте около стомата с нормален солен разтвор три пъти дневно за да отстраните малкото количество слюз, което обикновено се събира около стомата. Ако слюзът засъхне може да раздразни кожата. Почистването с малко вода разхлабва засъхналия секрет. След като стомата заздравее е най-добре да се почисти добре със сапун и вода. Превързка не е необходима; тя допринася за мацерация на кожата и инфекции. Избягвайте ползването на мазила или прахове съдържащи лекарства, ако не са предписани от Вашия специалист.НЕ ВЪРТЕТЕ СОНДАТА. Йеюналните сонди НЕ БИВА да се въртят защото ще се усучат. Ако сондата се усуче, извикайте вашия лекар.

Грижи и поддръжка на сондата

1. **Поддръжка на балона:** ВЕДНЪЖ СЕДМИЧНО проверявайте обема на водата в балона. Придържайки външната опора, вкарвайте спринцовка от типа luer в порта за надуване на балона. Изтеглете водата от балона. Количеството на изтеглената от Вас вода трябва да съответства на предписаното количество. Ако изтеглите по-малко вода от количеството, което е предписал вашият лекар,, вкарвайте предписаното количество. Не добавяйте вода преди да сте изтеглили цялото количество вода от балона.
Забележка: Използването на спринцовка от типа luer-lok може да създаде затруднения. Препоръчва се ползването на спринцовка от типа luer-slip.
 - Никога не раздувайте с повече от 5 мл балоните на сондите за деца (REF номера, завършващи с -15, -22, или-30).
 - Никога не раздувайте с повече от 10 мл в балоните за сондите за възрастни (REF номера, завършващи с -15, -22, или-30).
2. **Запушване на сондата:** Запушванията на сондата обикновено се причиняват от натрупването на храна вътре в сондата. Телесните течности и лекарствата също могат да затлчат сондата. Препотвърдявайте това посредством добро промиване на сондата НА ВСЕКИ ШЕСТ ЧАСА с ПОНЕ 30 мл ВОДА Ако протекатемостта е слаба, внимателно инжектирайте вода и я оставете да изтича навън от сондата до премахване на запушването. Когато съпротивлението е толкова голямо, че въобще не можете да инжектирате вода, може да се наложи да се смени положението на сондата или да се смени сондата поради усукване. Високото налягане може да спуска сондата. Не вкарвайте никакви предмети в сондата. Това може да предизвика спукване на сондата. Ако нито една от тези мерки не помага, моля обадете се на Вашия лекар.
3. **Грануляционна тъкан:** Малко количество допълнителна тъкан около областта на стомата е просто доказателство за опитът на тялото да спомогне за зарастване на раната. Това е нормално. Нормално е също допълнителната тъкан да отделя малко количество слюз. Ако тъканта кърви прекомерно много, отделя секрет или създава проблеми на външната опора се обадете на вашия лекар.
4. **Необичайни симптоми:** В случай че се появи който и да било от следните симптоми се консултирайте се с Вашия лекар. Болки в коремната област · Неприятно усещане в коремната област · Болезненост в коремната област · Раздуване на коремната област · Виене на свят или припадъци · Неочаквана висока температура · Необикновено голямо количество на кървене около сондата.

Информация за безопасност в магнитнорезонансна среда

Изследвания, извършени в неклинични условия, сочат, че нископрофилната сондова система за стомашно хранене (MIC-KEY®) е съвместима с магнитнорезонансна среда при изпълнението на определени условия (обозначение: MR Conditional). На пациент с подобно устройство може да бъде направен ЯМР при изпълнението на следните условия:

- Наличие на статично магнитно поле от 1,5 T или 3 T.
- Магнитно поле с най-висок пространствен градиент по малък или равен на 1 960 гауса/cm (19 61 T/m).
- Усреднена за цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от < 2 W/kg (при нормален режим на работа).

Загряване в магнитно-резонансна среда: При гореописаните условия на сканиране, нископрофилната сондова система за стомашно хранене (MIC-KEY®) се очаква да доведе до максимално покачване на температурата от по-малко от 1,3 °C след 15 минути постоянно сканиране.

Информация за артефакта:

Изследвания, извършени в неклинични условия, сочат, че артефактът на изображението, произведен от устройството, се простира на по-малко от 45 мм от нископрофилната сондова система за стомашно хранене (MIC-KEY®), когато изображението се прави с градиентна ехо-пулсова последователност и системата за ЯМР с 3 T.

 Диаметър	 Дължина на стомата	 Йеюнална дължина	Обем на балона
При производството не е използван латекс от естествен каучук		Този продукт не съдържа DEHP (ди(2-етилхексил) фталат) като пластификатор.	 Съвместим с магнитнорезонансна среда при определени условия

Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC-KEY* de AVANOS* (Sonda g/y de perfil plano)

Instrucciones de uso y cuidado de la sonda

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Desechable. Úsese para un solo paciente. No volver a esterilizar.

Descripción del producto

La Sonda para alimentación gástrica-yeyunal de perfil plano MIC-KEY* es un dispositivo único para alimentación y drenaje (Fig. A). Se introduce en el estómago a través de un estoma gástrico. La sonda se mantiene en su lugar (dentro del tracto del estoma) mediante un balón inflable (Fig. A-1) y un cabezal externo de perfil plano (Fig. A-2). Este cabezal externo tiene dos puertos: uno rotulado "YEUYNAL" (en inglés, "JEJUNAL") y otro rotulado "GÁSTRICO" (en inglés, "GASTRIC"). Incorporada dentro de cada puerto hay una válvula unidireccional, que se abre al conectarle el Juego de extensión MIC-KEY* correcto para cada caso. Los Juegos de extensión MIC-KEY* (Figs. B & C) se conectan a los puertos de alimentación y drenaje. El puerto YEUYNAL se utiliza para suministrar alimento al intestino delgado. El puerto GÁSTRICO se utiliza para drenar el estómago por medio de succión intermitente baja o drenaje por gravedad. Un tercer puerto, rotulado "BAL", se utiliza para inflar y desinflar el balón.

Uso indicado

La utilización de esta sonda está indicada clínicamente cuando sea necesario efectuar descompresión gástrica y alimentación yeyunal en forma simultánea.

Sólo para nutrición enteral

⚠ Advertencia:

No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

Alimentación y descompresión a través de la sonda gástrica-yeyunal MIC-KEY*

En la información que sigue se explican las formas correctas de conectar los Juegos de extensión MIC-KEY*, de introducir alimentos en el intestino delgado y de descomprimir el estómago.

Modo de conectar el juego de extensión para la alimentación yeyunal

1. Quite el tapón del puerto de alimentación (Fig. A-3) de la parte superior de la Sonda para alimentación yeyunal transgástrica MIC-KEY*.
2. Inserte el Juego de extensión MIC-KEY* (Fig. B) en el puerto rotulado "YEUYNAL" alineando el conector de cerradura y llave. Haga coincidir la marca de orientación negra con la correspondiente raya de orientación negra del puerto de alimentación.
3. Trabe el juego dentro del puerto de alimentación yeyunal empujando hacia adentro y girando el conector EN LA DIRECCIÓN DE LAS MANECILLAS DEL RELOJ hasta percibir una ligera resistencia (aproximadamente 3/4 de vuelta).
4. **Aviso:** *NO gire el conector más allá del punto en que se detiene.*
4. Quite el Juego de extensión girando el conector en la DIRECCIÓN CONTRARIA de las manecillas del reloj hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del puerto de alimentación. Saque el juego y tape los puertos gástrico y YEUYNAL de la MIC-KEY* con el tapón del puerto de alimentación acoplado.

Alimentación yeyunal

⚠ **Advertencia:** nunca conecte el puerto yeyunal para succionar. no mida residuos desde el puerto yeyunal.

⚠ **Precaución:** no administre medicamentos a través del puerto de alimentación yeyunal. Esto causaría la obstrucción de la sonda. Para facilitar que la sonda no se obstruya, utilice una bomba de alimentación para introducir fórmula a través del lumen yeyunal. Nunca permita que la fórmula se estanque en la sonda.

1. Reúna todo el equipo: Fórmula, Juego para alimentación, jeringa de irrigación con punta para catéter, bomba para alimentación enteral, agua para purgar la sonda y Juego de extensión.

2. Lávese las manos con agua y jabón. Enjuague y séquelas bien.
 3. Agite bien la fórmula y limpie la parte superior de los envases antes de abrirlos. Si no utiliza toda la fórmula, cubra el envase abierto, apunte la fecha y hora y guárdelo en el refrigerador. Deseche toda fórmula que tenga más de 24 horas. No mezcle fórmula nueva con fórmula vieja. Siempre cabe la posibilidad de que se haya dañado.
 4. Vierta la fórmula dentro de la bolsa para alimentación.
 5. Conecte el Juego de extensión MIC-KEY* (Fig. B) al puerto rotulado "YEUYNAL". Abra la pinza del Juego de extensión.
 6. Inyecte 30 mL de agua en el Juego de extensión MIC-KEY* por medio de la jeringa de irrigación de 35 mL de su equipo.
 7. Sujete el Juego de extensión al conector del juego de alimentación. Conecte las sondas del juego de alimentación a la bomba de alimentación enteral. Siga las instrucciones del fabricante para disponer la bomba.
 8. Si la tubería del juego de alimentación tiene pinza, ábrala.
 9. Ponga a funcionar la bomba de alimentación.
 10. Purgue el puerto YEUYNAL cada SEIS HORAS con un MÍNIMO de 30 mL DE AGUA. NO EJERZA FUERZA.
- Aviso:** Si está descomprimiendo el estómago al mismo tiempo que alimenta al paciente y ve fórmula en el drenaje gástrico, detenga la alimentación y avise al especialista.
11. Cuando haya concluido la alimentación, cierre la pinza de la tubería del juego de alimentación y desconecte los tubos del juego de alimentación del Juego de extensión.
 12. Purgue el Juego de extensión y la sonda de alimentación concienzudamente. Desconecte el Juego de extensión del puerto de la sonda de alimentación.

Modo de conectar el juego de extensión para la descompresión gástrica

1. Quite el tapón del puerto de alimentación (Fig. A-3) de la parte superior de la Sonda para alimentación gástrica-yeyunal MIC-KEY*.
2. Inserte el Juego de extensión en bolo MIC-KEY* (Fig. C) en el puerto rotulado "GÁSTRICO" alineando el conector de cerradura y llave. Haga coincidir la marca de orientación negra del juego con la correspondiente raya de orientación negra del puerto gástrico.
3. Trabe el juego dentro del puerto gástrico empujando hacia adentro y girando el conector EN LA DIRECCIÓN DE LAS MANECILLAS DEL RELOJ hasta percibir una ligera resistencia (aproximadamente 3/4 de vuelta).
4. **Aviso:** *NO gire el conector más allá del punto en que se detiene.*
4. Quite el Juego de extensión girando el conector en la DIRECCIÓN CONTRARIA de las manecillas del reloj hasta que la raya negra del juego quede alineada con la raya negra del puerto de alimentación. Saque el juego y tape los puertos GÁSTRICO y YEUYNAL con el tapón del puerto de alimentación acoplado.

Descompresión gástrica

Algunos especialistas recomiendan descomprimir el estómago (dejar salir aire o líquidos) antes o después de alimentar al paciente. SIGA LAS INDICACIONES DE SU ESPECIALISTA. Conecte el Juego de extensión en bolo MIC-KEY* en el puerto rotulado "GÁSTRICO". El extremo del Juego de extensión se puede dejar abierto para que drene por gravedad o conectado a una succión intermitente baja. Esto permite que se escapen los gases o el contenido del estómago. Purgue el puerto gástrico CADA SEIS HORAS con un mínimo de 30 mL de agua. No utilice succión intermitente alta o continua. La presión alta puede causar el colapso de la sonda o lesionar los tejidos gástricos y causar sangrado.

Diarrea

- La velocidad de flujo podría ser muy rápida. Disminuya la velocidad y luego vaya aumentándola despacio hasta alcanzar la velocidad prescrita. Diluir la fórmula con agua podría ayudar a controlar la diarrea, pero consulte primero con el especialista.
- Prepare fórmula fresca para cada alimentación. Deseche toda fórmula que tenga más de 24 horas.
- Mantenga todo su equipo limpio. Prepare tan solo la fórmula suficiente para ocho horas. Lave, enjuague y seque todo el equipo después de cada uso.
- Si la diarrea persiste por más de tres días a pesar de todas las medidas que haya tomado, llame al especialista.
- Nunca trate de dar alimentación en bolos a través del lumen YEUYNAL.

CUIDADO DEL ESTOMA

Lave el sitio del estoma con solución salina normal tres veces al día para eliminar

la pequeña cantidad de moco que normalmente se acumula alrededor. Si el moco se seca puede irritar la piel. La aplicación de una pequeña cantidad de agua podría ablandar esta sustancia seca. Una vez que haya sanado el estoma, lo mejor es un buen lavado con agua y jabón. No hace falta ponerle un apósito, que podría contribuir a la maceración e infección de la piel. A no ser que lo haya recomendado el especialista, evite los polvos o ungüentos medicados. NO use aceite mineral ni productos a base de petróleo. NO HAGA GIRAR LA Sonda. Las sondas YEYUNALES no se deben girar porque se enroscan. Si una sonda se enrosca, llame a un miembro de su equipo médico.

Mantenimiento y cuidado de la sonda

- 1. **Mantenimiento del balón** Compruebe el volumen de agua en el balón UNA VEZ POR SEMANA. Mientras sostiene el cabezal externo en su lugar, inserte una jeringa Luer Slip en el puerto de inflado del balón. Extraiga el agua del balón. La cantidad de agua que extraiga debería ser igual a la cantidad prescrita. Si extrae menos de la cantidad prescrita reemplace la cantidad recomendada por el especialista. Nunca agregue agua antes de haberla extraído toda del balón.
Aviso: El uso de una jeringa Luer Lok puede hacer esta tarea más difícil. Se recomienda usar una jeringa Luer Slip.
 - En el caso de sondas de dimensiones pediátricas, nunca agregue más de 5 ml al balón (números de REF que terminan en -15, -22, ó -30).
 - En el caso de sondas para adultos, nunca agregue más de 10 mL al balón (números de REF que terminan en -45).
- 2. **Sondas obstruidas** Las obstrucciones suelen ocurrir a causa de la acumulación de fórmula dentro de la sonda. Los líquidos corporales y los medicamentos también pueden obstruir la sonda. Evite esto purgando la sonda concienzudamente CADA SEIS HORAS CON 30 mL DE AGUA. Si el flujo es lento, inyecte agua con delicadeza y permita que fluya de regreso y salga de la sonda hasta que se desatasque la obstrucción. Si percibe mucha resistencia y no pueda inyectar nada de agua, es posible que sea necesario ajustar la posición de la sonda o reemplazarla, porque podría haberse enroscado. Las presiones altas pueden causar rupturas en las sondas. No inserte objetos extraños en la sonda. Podría perforarla. Si no le funciona ninguna de estas medidas, llame al especialista.
- 3. **Tejidos de granulación** Una pequeña cantidad de tejido extra alrededor del estoma representa el esfuerzo del organismo por cicatrizar la herida. Esto es normal. También es normal que ese tejido extra secrete una pequeña cantidad de moco. Si el tejido sangra demasiado, drena o interfiere con el cabezal externo, llame al especialista.
- 4. **Síntomas anormales** Consulte con un miembro de su equipo médico si se presentan cualesquiera de los siguientes síntomas: Dolor abdominal • Incomodidad abdominal • Sensibilidad al tacto en el abdomen • Distensión abdominal • Mareos o desmayos • Fiebre que no tenga explicación • Una cantidad anormal de sangrado alrededor o a través de la sonda.

Información sobre la seguridad con IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que el sistema de la sonda de alimentación enteral de bajo perfil (MIC-KEY®) cumple con la norma MR Conditional (segura para usar con resonancia magnética en condiciones específicas). Se puede realizar una resonancia de forma segura en un sistema de RM a un paciente que lleve este dispositivo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Gradiente espacial de campo máximo de 1960 G/cm (19,6 T/m) o menos.
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en el sistema de RM de < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Calentamiento relacionado con la IRM: Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, el sistema de la sonda de bajo perfil (MIC-KEY®) debe producir un aumento de temperatura máximo de menos de 1,3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información del artefacto

En los ensayos preclínicos, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se prolonga menos de 45 mm desde el sistema de la sonda de alimentación enteral de bajo perfil (MIC-KEY®) cuando la imagen se obtiene utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 T.

 Diámetro	 Longitud del lote	 Longitud yeyunal	Volumen del balón
No fabricado con látex de goma natural		El producto no está fabricado con DEHP como plastificador.	
		 MR Conditional	

Gastrická-jejunální výživovací trubice AVANOS* MIC-KEY* (nízkoprofilová GJ trubice)

Návod na použití trubice a péče o ni

Rx Only: Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Jen na jednorázové použití u jediného pacienta. Nesterilizujte.

Popis produktu

Nízkoprofilová gastrická-jejunální výživovací trubice MIC-KEY* je samostatný nástroj na výživování / drenáž (vyobr. A). Zavádí se do žaludku přes stomu žaludku. Trubice se udržuje na místě (v rámci traktu stomy) pomocí naplnitelného balónku (vyobr. A-1) a nízkoprofilové externí opěrky (vyobr. A-2). Tato externí opěrka má dva porty, jeden označený "JEJUNÁLNÍ" a druhý označený "GASTRICKÝ". Do každého portu je zabudovaný jednocestný ventil, který se otevře připojením příslušné prodlužovací soupravy MIC-KEY*. Prodlužovací soupravy MIC-KEY* (vyobr. B a C) se připojují k výživovacímu a drenážnímu portu. JEJUNÁLNÍ port se používá na podávání výživy do tenkého střeva. GASTRICKÝ port se používá na drenáž žaludku s použitím občasněho odsávání nízké intenzity nebo gravitační drenáže. Třetí port, označený "BAL", se používá na plnění a vyprazdňování balónku.

Indikace na použití

Použití této trubice je klinicky indikované tehdy, když je třeba dekomprese žaludku a jejunální výživování zároveň.

Jen pro enterální výživu

⚠ Varování:

Tento lékařský nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravitelnost nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibilitu, 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo věst k používání nástroje nebo jeho částí v rozporu s pokyny pro jeho použití, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Výživování a dekomprese přes gastrickou-jejunální trubici MIC-KEY*

Následující informace vysvětlují, jak správně připojit prodlužovací soupravy MIC-KEY* a jak podávat výživu do tenkého střeva a vykonávat dekompresi žaludku.

Připojení prodlužovací soupravy na gastrickou-jejunální výživovací trubici „jejunální“

1. Odstraňte kryt výživovacího portu (vyobr. A-3) s vrchu gastrické-jejunální výživovací trubice MIC-KEY*.
 2. Vsuňte prodlužovací soupravu MIC-KEY* (vyobr. B) do portu označeného "JEJUNÁLNÍ" tím, že zarovnáte vnitřní a vnější konektor. Zarovnejte černou orientační značku na soupravě s odpovídající orientační čarou na výživovacím portu.
 3. Zjistěte soupravu v jejunálním výživovacím portu tím, že vtlačíte a otočíte konektor PO SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně po 3/4 otáčky).
- Poznámka:** NEOTÁČEJTE konektor za bod zastavení.
4. Odpojte prodlužovací soupravu otáčením konektoru PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se černá čára na soupravě nezarovná s černou čarou na výživovacím portu. Odpojte soupravu a zakryjte gastrický a jejunální port MIC-KEY* připojeným krytem výživovacího portu.

Jejunální podávání výživy

⚠ **Varování:** Nikdy nepřipojujte jejunální port k odsávání. Neodměřujte reziduální látky z jejunálního portu.

⚠ **Pozor!** Nepodávejte léky přes jejunální výživovací port. Zablokuje se tím trubice. Aby se zabránilo zablokování trubice, použijte výživovací pumpu na dodávky výživy přes jejunální lumen. Nikdy nenechávejte výživu v trubici.

1. Připravte si vybavení: Výživu, výživovací soupravu, injekční stříkačku se špičkou katétru, pumpu na enterální podávání výživy, vodu na výplach trubice, prodlužovací soupravu.
2. Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Řádně je opláchněte a osušte.
3. Odpojte prodlužovací soupravu otáčením konektoru PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se černá čára na soupravě nezarovná s černou čarou na výživovacím portu. Pokud nepoužijete všechnu výživu, zakryjte otevřenou nádobu, zapíšte datum a čas a uložte ji do chladničky. Vyhodte výživu, která je více než 24 hodin stará. Nesměšujte novou výživu se starou výživou. Je vždy možné, že se zkazí.
4. Nalijte výživu do výživovacího vaku.
5. Připojte prodlužovací soupravu MIC-KEY* (vyobr. B) k portu označenému

"JEJUNÁLNÍ". Odepněte sponu na prodlužovací soupravě.

6. Vstříknete 30 ml vody do prodlužovací soupravy MIC-KEY* s použitím 35 ml zavlažovací injekční stříkačky ze soupravy.
 7. Připojte prodlužovací soupravu na konektor výživovací soupravy. Připojte trubice výživovací soupravy k enterální výživovací pumpě. Následujte pokyny výrobce na nastavení pumpy.
 8. Pokud mají trubice výživovací soupravy sponu, odepněte ji.
 9. Spusťte výživovací pumpu.
 10. Vypláchněte jejunální port KAŽDÝCH ŠEST HODIN PŘINEJMEJŠÍM 30 ml VODY. NEPOUŽÍVEJTE SILU.
- Poznámka:** Pokud simultánně s podáváním výživy provádíte dekompresi žaludku a pokud uvidíte výživu v drenáži ze žaludku, přestaňte podávat výživu a upozorněte na to specialistu.
11. Když se podávání výživy dokončí, zapněte sponu trubic výživovací soupravy a odpojte trubice výživovací soupravy od prodlužovací soupravy.
 12. Vypláchněte řádně prodlužovací soupravu a výživovací trubici. Odpojte prodlužovací soupravu od portu výživovací trubice.

Připojení prodlužovací soupravy na gastrické výživování

1. Odstraňte kryt výživovacího portu (vyobr. A-3) s vrchu gastrické-jejunální výživovací trubice MIC-KEY*.
 2. Vsuňte bolusovou prodlužovací soupravu MIC-KEY* (vyobr. C) do portu označeného "GASTRICKÝ" tím, že zarovnáte vnitřní a vnější konektor. Zarovnejte černou orientační značku na soupravě s odpovídající orientační čarou na výživovacím portu.
 3. Zjistěte soupravu v gastrickém výživovacím portu tím, že stlačíte a otočíte konektor PO SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně po 3/4 otáčky).
- Poznámka:** NEOTÁČEJTE konektor za bod zastavení.
4. Prodlužovací souprava se odpojí tak, že se konektor otočí PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se černá čára na soupravě nezarovná s černou čarou výživovacího portu. Odpojte soupravu a zakryjte gastrický a jejunální port MIC-KEY* připojeným krytem výživovacího portu.

Dekomprese žaludku

Někteří specialisté doporučují dekompresi žaludku (vypuštění vzduchu nebo kapaliny) před podáním výživy a po něm. NÁSLEDUJTE POKYNY VAŠEHO SPECIALISTY. Připojte bolusovou prodlužovací soupravu MIC-KEY* k portu označenému "GASTRICKÝ". Konec prodlužovací soupravy se může nechat otevřený, aby se umožnila gravitační drenáž, nebo se může připojit na občasně odsávání nízké intenzity. To umožní, aby obsah žaludku a/nebo plyn unikl. Vypláchněte gastrický port KAŽDÝCH ŠEST HODIN přinejmenším 30 ml vody. Nepoužívejte neustálé odsávání nebo občasně odsávání vysoké intenzity. Vysoký tlak by mohl poškodit trubici nebo poranit tkáň žaludku a způsobit krvácení.

Průjem

- Průtoková rychlost může být příliš vysoká. Snízte rychlost a potom ji pomalu zvyšujte, dokud nedosáhnete požadované průtokové rychlosti. Zrychlení výživy může zpomalit průjem, ale nejprve se poraďte se specialistou.
- Pro každé podávání výživy připravte čerstvou porci výživy. Nepoužívejte výživu po 24 hodinách vyhoďte.
- Udržujte vybavení v čistotě. Připravte jen tolik výživy, kolik je jí třeba na osm hodin. Umyjte, opláchněte a osušte vybavení po každém použití.
- Pokud průjem trvá více než tři dny navzdory Vašemu úsilí, zaveďte specialistu.
- Nikdy se nepokoušejte podávat bolusovou výživu přes jejunální lumen.

Péče o stomu

Očistěte místo stomy normálním fyziologickým roztokem třikrát denně, aby se odstranilo malé množství hlenu, které se normálně nahromadí okolo stomy. Pokud hlen uschne, může dráždit pokožku. Navlhčení malým množstvím vody může uvolnit uschlý materiál. Poté, co se stoma zhojí, je nejlepší čištění mýdlem a vodou. Obvaz není třeba, neboť přispívá k maceraci a infekci pokožky. Pokud to nedoporučuje váš specialista, vyhněte se léčivým mastem nebo pudrům. NEPOUŽÍVEJTE minerální olej nebo na natě založené výrobky. NEOTÁČEJTE TRUBICI. Jejunalní trubice se NESMÍ otáčet, protože by se zkroutila. Pokud se trubice zkroutí, zaveďte zdravotnický personál.

Péče o trubici a jejich údržba

1. **Údržba balónku** Objem vody v balónku kontrolujte JEDNOU ZA TÝDEN. Když podržíte externí opěrku na místě, vložte injekční stříkačku s Luerovou svorkou do plnicího portu balónku. Odsajte vodu z balónku. Množství vody, které odsajete, by mělo být rovno požadovanému množství. Pokud odsajete méně vody než předepsané množství, nahraďte je množstvím

- doporučeným Vaším specialistou. Nikdy nepřidávejte vodu před tím, než odsajete všechnu vodu z balónku.
- Poznámka:** Použití injekční stříkačky s Luerovým uzávěrem může tento postup zkomplikovat. Proto se doporučuje Luerova svorka.
- U trubic pediatrické velikosti (ref. čísla končí na -15, -22 nebo -30) nikdy nepřidávejte více než 5 ml vody do balónku.
 - U trubic velikostí pro dospělé (ref. čísla končí na -45) nikdy nepřidávejte více než 5 ml vody do balónku.
2. **Zablokování trubice** Obstrukce jsou obvykle způsobeny nahromaděním výživy uvnitř trubice. Tělesné kapaliny a léky mohou rovněž zablokovat trubici. Zabraňte tomu pečlivým vypláchnutím trubice KAŽDÝCH ŠEST HODIN PRÍJEMEM 30 ml VODY. Pokud je průtok slabý, jemně vstříkněte vodu a nechejte ji vytéci zpět z trubice, dokud se obstrukce neuvolní. Když budete cítit příliš velký odpor a nebudete moci vůbec vstříknout vodu, může být třeba trubici přemístit nebo vyměnit, protože může být překroucená. Vysoký tlak může protrhnout trubici. Nevkládejte do trubice žádné cizí předměty. Mohly by trubici protrhnout. Pokud žádné z těchto prostředků nepomohou, zavolejte svého specialistu.
3. **Granule tkáně** Malé množství nadbytečné tkáně okolo stomy je jednoduše výsledkem úsilí těla o zotavení rány. Je to normální. Je též normální, že nadbytečná tkáň vydává malé množství hlenu. Pokud tkanivo nadměrně krvácí, pokud z něj jde výtok nebo pokud překáží externí opěrce, zavolejte svého specialistu.
4. **Neobvyklé symptomy** Pokud se vyskytnou kterékoli z následujících symptomů, poraďte se se zdravotním personálem: Bolení břicha • Nepříjemné pocity v břiše • Citlivost břicha • Distenze břicha • Závrť nebo mdloby • Nevysvětlitelná horečka • Neobvykle silné krvácení přes trubici nebo okolo ní.

Bezpečnostní informace pro MRI

Neklinické testování prokázalo, že nízkoprofilový (MIC-KEY®) výživovací systém sondy je MRI kompatibilní za určitých podmínek. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit MRI sken za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o velikosti 1,5 tesly nebo o velikosti 3 tesly;
- maximální prostorový gradient pole 1 960 G/cm (19,6 T/m) nebo méně.
- maximální MR systém udává průměrnou specifickou míru absorpce (SAR) celého těla < 2 W/kg (normální provozní režim).

Vyhřívání související s magnetickou rezonancí: Za podmínek snímání definovaných výše se předpokládá, že nízkoprofilový (MIC-KEY®) systém sondy bude mít za 15 minut nepřetržitého snímání maximální nárůst teploty o méně než 1,3 °C.

Informace o výrobku

Při neklinickém testování dosahuje artefakt zobrazení způsobený zařízením prodloužení o méně než 45 mm z nízkoprofilového (MIC-KEY®) výživového systému sondy při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa a MRI systému o síle 3 T.

 Průměr	 Délka stomy	 Délka jejuální trubice	Objem balónku
Vyrobeno bez přírodního gumového latexu		Produkt není vyroben s DEHP jako plastifikátorem.	
		 MRI kompatibilní za určitých podmínek	

Brugs- og vedligeholdelsesanvisning til sonde

Rx Only: Receptpligtig: Iht. gældende lov i USA må denne anordning kun sælges af eller på ordinerings af læger.

Til engangsbrug, udelukkende til brug til en enkelt patient. Må ikke resteriliseres.

Beskrivelse

MIC-KEY* gastrisk-jejunalernæringssonde med lav profil er engangssonde til indgivelse af ernæring og mavetømmning (fig. A). Sonden føres i maven gennem et gastrisk stoma. Sonden holdes på plads (i stomakanalen) af en ballon, der fyldes (fig. A-1), og et eksternt aggregat med lav profil (fig. A-2). Det eksterne aggregat har to porte; den ene er markeret "JEJUNAL", og den anden er markeret "GASTRIC". Der er kontraventil i begge porte, der åbnes ved at sætte et passende MIC-KEY* forlængersæt i MIC-KEY* forlængersæt (fig. B og C) forbindes til ernærings- og tømningssortene. Porten, der er markeret "JEJUNAL", anvendes til indgivelse af ernæring i tyndtarmen. Porten, der er markeret "GASTRIC", anvendes til at tømme maven enten med intermitterende sugning med lavt tryk eller deklivt afløb. En tredje port, der er markeret "BAL", anvendes til at fylde og tømme ballonen.

Indikationer

Denne sonde er klinisk indiceret, når der er behov for samtidig ventrikelsug og jejunale ernæring.

Udelukkende beregnet til enteral ernæring.

⚠ Advarsel:

Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

Ernæringsindgivelse og ventrikelsug via MIC-KEY* gastrisk-jejunalsonde

Anvisning i korrekt tilslutning af MIC-KEY* forlængersæt samt i indgivelse af ernæring i tyndtarmen og ventrikelsug følger nedenfor.

Tilslutning af forlænger til jejunale ernæring

1. Tag dækslet af ernæringsporten (fig. A-3) oven i MIC-KEY* gastrisk-jejunalernæringssonden.
2. Sæt MIC-KEY* forlængersæt (fig. B) i porten, der er markeret "JEJUNAL", idet studsind og -not rettes ind. Ret de sorte streger på sæt og ernæringsport ind med hinanden.
3. Lås sættet fast i jejunporten ved at skubbe det ind og dreje studsen HØJRE OM, til der mærkes let modstand (ca. 3/4 omgang).

Bemærk: Studsen må IKKE drejes forbi stoppet.

4. Forlængersættet tages af ved at dreje studsen VENSTRE OM, så de sorte streger på sæt og ernæringsport retter ind med hinanden. Træk sættet af, og sæt det hængslede dæksel på den gastriske og jejunporten på MIC-KEY* sonden.

Jejunale ernæringsindgivelse

⚠ Advarsel: Der må aldrig sluttes sugning til jejunaltudsden.

Residualvolumen må heller aldrig måles via jejunaltudsden.

⚠ Forsigtig: Man må aldrig indgive medicin gennem jejunaltudsden, da det tilstopper sonden. Til forebyggelse af tilstopning, kan man benytte ernæringspumpe til indgivelse via jejunallumen. Der må aldrig stå sondemad i sonden.

1. Følgende dele skal være parat: Sondemad, ernæringspump, skyllesprøjte med kateterspids, enteral ernæringspumpe, vand til gennemskylning af sonde, forlængersæt.
2. Vask hænder med vand og sæbe. Skyl og tør hænderne grundigt.
3. Ryst sondemaden, og tør toppen af beholderen af, inden den åbnes. Hvis al sondemaden ikke bruges, dækkes den åbnede beholder til, skriv dato og klokkeslæt på den, og sæt den i køleskab. Kassér sondemad, der er over 24 timer gammelt. Nyt og gammelt sondemad må aldrig blandes. Det kan bewirke, at maden bliver dårlig.

4. Fyld sondemaden i ernæringsposen.
 5. Sæt MIC-KEY* forlængersæt (fig. B) i porten, der er markeret "JEJUNAL". Åbn klemmen på forlængersættet.
 6. Injicér 30 ml vand i MIC-KEY* forlængersættet med 35 ml skyllesprøjten fra sættet.
 7. Sæt forlængersættet i studsden på ernæringspumpen. Forbind ernæringssonden til den enteral ernæringspumpe. Følg fabriksanvisningen i indstilling af pumpen.
 8. Hvis der er klemme på ernæringssonden, åbnes den.
 9. Start ernæringspumpen.
 10. Gennemskyl jejunporten HVER SJETTE TIME MED MINDST 30 ml VAND. DER MÅ ALDRIG BRUGES MAGT.
- Bemærk:** Hvis maven tømmes samtidig med indgivelse af ernæring, og der konstateres sondemad i afløbet fra maven, stoppes indgivelse af ernæring, og specialisten tilkaldes.
11. Når indgivelse af ernæring er færdig, afklemmes ernæringssonden, og forlængeren tages af sonden.
 12. Gennemskyl forlængersæt og ernæringssonde grundigt. Tag forlængersættet af ernæringssondeporten.

Tilslutning af forlænger til ventrikelsug

1. Tag dækslet af ernæringsporten (fig. A-3) oven i MIC-KEY* gastrisk-jejunalernæringssonden.
 2. Sæt MIC-KEY* bolusforlængersæt (fig. B) i porten, der er markeret "GASTRIC", idet studsind og -not rettes ind. Ret de sorte streger på sættet og den gastriske port ind med hinanden.
 3. Lås sættet i den gastriske dekompressionsport ved at skubbe det ind og dreje studsen HØJRE OM, til der mærkes let modstand (ca. 3/4 omgang).
- Bemærk:** Studsen må IKKE drejes forbi stoppet.
4. Forlængersættet tages af ved at dreje studsen VENSTRE OM, så de sorte streger på sæt og ernæringsport retter ind med hinanden. Tag sættet af, og sæt det hængslede dæksel på den gastriske og jejunporten på MIC-KEY* sonden.

Ventrikelsug

Nogle specialister anbefaler sug på ventriken (dvs. maven tømmes for luft eller væske) enten før eller efter indgivelse af ernæring. FØLG HOSPITALET'S SPECIALIST'S ANVISNING. Sæt MIC-KEY* bolusforlængersæt (fig. B) i den port, der er markeret "GASTRIC". Enden af forlængersættet kan enten stå åben til deklivt afløb eller forbindes til intermitterende sugning med lavt tryk. Derved løber maveindhold hhv. gas ud. Gennemskyl den gastriske port HVER SJETTE TIME MED MINDST 30 ml VAND. Der må hverken benyttes kontinuert eller intermitterende sugning med højt tryk. Højt tryk kan få sonden til at klæppe sammen eller beskadige ventrikelvæg og forårsage blødning.

Diaré

- Flowhastigheden er måske for høj. Sæt flowhastigheden ned, og sæt den dernæst langsomt op til den ordinerede flowhastighed. Det kan hjælpe at fortynde sondemaden med vand, men dette skal først aftales med specialisten.
- Tilbered ny sondemad til hver indgivelse af ernæring. Kassér ubrugt sondemad efter 24 timer.
- Udstyret skal holdes rent. Tilbered kun tilstrækkeligt sondemad til otte timer. Vask, skyl og tør udstyret, hver gang det har været brugt.
- Hvis diaré varer ved i over tre dage til trods for forsøg på at afhjælpe det, tilkaldes specialisten.
- Der må aldrig indgives bolusernæring gennem jejunallumen.

Pleje af stoma

Rens stedet med normalt fysiologisk saltvand tre gange om dagen, så den lille mængde slim, der normalt samles omkring stomatet, fjernes. Hvis slimet tørrer, kan det irritere huden. Tørt slim kan løsnes med lidt vand. Når stomatet er helet, er det bedst at vaske det grundigt med vand og sæbe. Forbinding er uundværlig og bidrager til hudmaceration og infektion. Undgå salve og pudder med medikamenter, medmindre det anbefales af hospitalets specialist. Der må IKKE anvendes produkter, der er fremstillet af mineralolie eller råolie. SONDEN MÅ IKKE DREJES. Jejunalsonder må IKKE drejes, for så får de knæk. Hvis sonden får knæk, tilkaldes lægen eller en sygeplejerske.

Pleje og vedligeholdelse af sonder

1.

Ballonvedligeholdelse: Kontroller vandmængden i ballonen EN GANG OM UGEN. Hold det eksterne aggregat på plads, og sæt en sprøjte med luerstuds uden låsekrave i ballonfyldningsporten. Sug vandet ud af ballonen. Den mængde vand, der suges ud, skal svare til den ordinerede mængde. Hvis vandmængden, der suges ud, er mindre, end den ordinerede mængde, fyldes ballonen med den mængde vand, der er ordineret af hospitalets specialist. Fyld aldrig vand i ballonen, inden alt vandet er suget ud af den.

Bemærk: Dette kan være vanskeligt med sprøjter med luerstuds med låsekrave. Vi anbefaler at bruge sprøjter med luerstuds uden låsekrave.

 - Der må aldrig fyldes over 5 ml i pædiatrisk størrelse sondeballoner (REF-numre, der ender på -15, -22 eller -30).
 - Der må aldrig fyldes over 10 ml i voksenstørrelse sondeballoner (REF-numre, der ender på -45).
2.

Sondetilstopning: Tilstopning skyldes normalt ophobning af sondemad i sonden. Kropsvæsker og medicin kan også tilstoppe sonde. Dette forebygges ved at gennemskylle sonden grundigt HVER SJETTE TIME MED MINDST 30 ml VAND. Hvis sondemad flyder træt, injiceres vandet forsigtigt; og lad det dernæst løbe tilbage ud af sonden, til tilstopningen er ryddet. Hvis der mærkes for stor modtand, og vandet ikke kan injiceres, kan det være, at der er knæk på sonden, så den skal flyttes eller udskiftes. Højt tryk kan sprænge sonden. STIK ALDRIG GENSTANDE IND I SONDEN. DET KAN SPRÆNGE SONDEN. Hvis ingen af ovenstående metoder afhjælper problemet, tilkaldes hospitalets specialist.
3.

Granulationsvæv: Lidt ekstra væv omkring stomaet er simpelthen kroppens forsøg på at hele såret. Dette er normalt. Det er også normalt, at det ekstra væv udskiller lidt slim. Hvis sådant væv bløder kraftigt, hvis det væsker, eller hvis det sidder i vejen for det eksterne aggregat, tilkaldes hospitalets specialist.
4.

Usædvanlige symptomer: Lægen eller en sygeplejerske skal konsulteres, hvis nogen af følgende symptomer forekommer: Mavesmerter

 - ubehag i maven
 - ømhed i maven
 - udspilling af maven
 - svimmelhed eller besvimelse
 - uforklarlig feber
 - usædvanlig mængde blod i eller omkring sonden.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at lav-profil (MIC-KEY®) enteral ernæringssondesystemet er MR-betinget. Det er sikkert at foretage MR-scanning af en patient med denne anordning under de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1.5 eller 3 Tesla;
- Maksimal rumlig feltgradient på 1.930 G/cm (19,6 T/m) eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på <2 W / kg (Normal driftstilstand)

MR-relateret opvarmning: Under de ovenfor beskrevne scanningsbetingelser forventes det at lav-profil (MIC-KEY®) sondesystemet producerer en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,3° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Artefakt information

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at det billedartefakt, der forårsages af anordningen, strækker sig mindre end 45 mm ud fra lav-profil (MIC-KEY®) enteral ernæringssonden ved scanning med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

 Diameter	 Stomalængde	 Jejunalsondelængde	Ballonvolumen
Ikke fremstillet af naturgummilatex		Ikke fremstillet med DEHP blødgøringsmiddel.	
		 MR-betinget	

Sondi kasutus- ja hooldusjuhend

Rx Only: Ainult Rx: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Ühekordse kasutusega, ainult ühele patsiendile. Mitte taasteriliseerida.

Toote kirjeldus

MIC-KEY* madala profiiliga mao-tühisoole toitmissead ühendab endas toitmise- ja dreenerimiseadet (**Joon. A**). See sisestatakse makku gastrotoomi kaudu. Sond püsib paigal (stoomitraktis) tänu täispumbatavale balloonile (**Joon. A-1**) ja stoomi pinnal asuval õhukesele padjandile (**Joon. A-2**). Padjandil on kaks ava, üks märkera, „JEJUNAL“ (tühisoole toitmiseks) ja teine märkera „GASTRIC“ (dreenerimiseks). Kummaski avas asub ühesuunaline klapp, mis avaneb sobiva MIC-KEY* pikenduskomplekti kinnitamisel. MIC-KEY* pikenduskomplektid (**Joon. B ja C**) kinnituvad toitmise- ja dreenerimisavale. Toitmisava kasutatakse toidu manustamiseks peensoolde. Dreenerimisava kasutatakse mao dreenerimiseks nõrga mittepideva aspiratsiooni või gravitatsioonilise ärajuhtimise teel. Kolmandat ava märkera „BAL“ kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühendamiseks.

Kasutusnäidustused

Sondi kasutamise vajadus tekib kliiniliselt, kui ühtaegu on tarvis nii mao dekompresiooni kui tühisoole kaudu toitmist.

Ainult enteraalseks toitmiseks.

⚠️ Hoiatus:

Mitte taaskasutada, ümber töödelda ega taasteriliseerida antud meditsiiniseadet. Taaskasutus, ümbertöötus või taasteriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada bioühilduvust, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme toimimise erinevalt ettenähtust või 4) tekitada saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.

Replace with “Toitmise ja dekompresiooni MIC-KEY* mao-tühisoole sondiga”

Alljärgnev info selgitab, kuidas tuleb ühendada MIC-KEY* pikenduskomplekti ning teostada peensoole kaudu toitmist ja mao dekompresiooni.

Kuidas ühendada pikenduskomplekt tühisoole kaudu toitmiseks

1. Eemaldage toitmisava sulgur (**Joon. A-3**) MIC-KEY* mao-tühisoole toitmisseadist ülaosas.
 2. Sisestage MIC-KEY* pikenduskomplekt (**Joon. B**) avasse märkera „JEJUNAL“, seades vastakuti luku ja võtme konnektori. Seadke vastakuti komplekti ja toitmisava must tähis.
 3. Lukustage komplekt tühisoole toitmisavas, lükates ja keerates konnektorit PÄRIPÄEVA seni, kuni tajute kerget vastupanu (ligikaudu kolmveerandpöörde).
- Märkus:** ÄRGE keerake konnektorit selle peatuspunktist kaugemale.
4. Pikendamiskomplekti eemaldamiseks keerake pikenduskomplekti konnektorit VASTUPÄEVA, kuni komplekti ja toitmisava mustad jooned ühtivad. Eemaldage komplekt ja sulgege MIC-KEY* mao-tühisoole avad kinnitavad toitmisava korgiga.

Tühisoole kaudu toitmise

⚠️ Hoiatus: ärge kinnitage kunagi toitmisavale aspiratsiooniseadet. Ärge mõtke toidujäätke toitmisava kaudu.

⚠️ Ettevaatus: ärge manustage ravimeid tühisoole toitmisava kaudu. See ummistab sondi. Ummistuste vältimiseks kasutage segu sisseviimiseks toidupumpa läbi tühisoole luumeni. Ärge laske segul kunagi sondi seisma jääda.

1. Pange kokku seadestik: segu, toitmiskomplekt, kateetriotskaga irrigatsioonisüstal, enteraalne toitepump, vesi sondi läbiuhtmiseks, pikenduskomplekt.
2. Peske käed seebi ja veega. Loputage ja kuivatage neid põhjalikult.
3. Raputage segu ja puhastage konteinerit enne avamist. Kui te kasutate segu täielikult, sulgege avatud konteiner, märkige sellele kuupäev ja kellaaeg ning säilitage seda külmikus. Visake minema segu, mis on üle 24 tunni vana. Riknemisohtu tõttu ärge segage kokku vana ja uut segu.
4. Valage segu toitmiskotti.
5. Asetage MIC-KEY* pikenduskomplekt (**Joon. B**) avale märkera „JEJUNAL“. Avage pikenduskomplekti klamber.
6. Süstige komplektile lisatud 35 ml süstlaga MIC-KEY* pikenduskomplekti 30 ml vett.

7. Ühendage pikenduskomplekt toitmiskomplekti konnektoriga. Ühendage toitmiskomplekti sond enteraalse toitepumbaga. Pumba ülesseadmisel järgige valmistaja juhiseid.
 8. Kui toitmiskomplekti sond on varustatud klambriga, avage see.
 9. Liilitage sisse toitepump.
 10. Uhtke tühisoole ava IGA KUUE TUNNI TAGANT VÄHEMALT 30 ml VEEGA. ÄRGE KASUTAGE SURVET.
- Märkus:** Kui te teostate ühtaegu nii mao dekompresiooni kui toitmist ning leiate dreeneritud vedelikust toitesegu, katkestage toimine ja teatage sellest arstile.
11. Kui toitmise on lõpetatud, kinnitage toitekomplekti sond klambriga ja eemaldage toitmiskomplekti sond pikenduskomplektilt.
 12. Uhtke pikenduskomplekti ja toitmisseadist põhjalikult. Eemaldage pikenduskomplekt toitmisseadist avalt.

Kuidas ühendada pikenduskomplekt mao dekompresiooniks

1. Eemaldage toitmisava kork (**Joon. A-3**) MIC-KEY* mao-tühisoole toitmisseadist ülaosas.
 2. Sisestage MIC-KEY* booluspikenduskomplekt (**Joon. C**) avasse märkera „GASTRIC“, seades vastakuti luku ja võtme konnektori. Seadke vastakuti komplekti ja mao ava mustad tähised.
 3. Lukustage komplekt mao dekompresiooni avasse, lükates ja keerates konnektorit PÄRIPÄEVA, kuni tajute kerget vastupanu (umbkaudu kolmveerandpöörde).
- Märkus:** ÄRGE keerake konnektorit peatuspunktist kaugemale.
4. Pikendamiskomplekti eemaldamiseks keerake konnektorit VASTUPÄEVA, kuni komplekti ja toitmisava mustad jooned ühtivad. Eemaldage komplekt ja sulgege MIC-KEY* mao-tühisoole avad kinnitavad toitmisava korgiga.

Mao dekompresioon

Mõned arstid soovivad magu dekompresseerida (lasta õhk või vedelik välja) enne või peale toitmist. JÄRGIGE OMA ARSTI JUHISEID. Sisestage MIC-KEY* booluspikenduskomplekt avasse märkera „GASTRIC“. Pikenduskomplekti otsa võib gravitatsioonilise ärajuhtimise tarbeks lahti jätta või ühendada nõrga vahelduva aspiratsiooni tarbeks. See võimaldab maosisu ja/või gaasil väljuda. Uhtke mao ava IGA KUUE TUNNI TAGANT vähemalt 30 ml veeaga. Ärge kasutage pidevat või tugevat mittepidevat aspiratsiooni. Kõrge rõhk võib põhjustada sondi kokkulangemise, vigastada maokudet ja esile kutsuda veritsemise.

Kõhulahtisus

- Äravalool võib olla liiga kiire. Vähendage kiirust ja suurendage seda siis aeglaselt, kui saavutate ettenähtud kiiruse. Segu lahjendamine veega võib aeglustada kõhulahtisust, aga konsulteerige kõigepealt arstiga.
- Valmistage iga toitmiskorra jaoks värsket segu. Likvideerige kasutamata segu peale 24 tunni möödumist.
- Hoidke seadestik puhtana. Valmistage segu ainult kaheksaks tunniks. Peske, loputage ja kuivatage seadestikku peale igakordset kasutust.
- Kui kõhulahtisus kestab üle kolme päeva, kontakteeruge arstiga.
- Ärge püüdke kunagi teostada boolustoitmist läbi tühisoole luumeni.

Stoomi hooldus

Puhastage stoomi asukohta tavalise soolalahusega kolm korda päevas, et eemaldada lima, mis tavaliselt stoomi ümber koguneb. Lima võib kuivamisel nahka ärritada. Kuivanud lima saab vähesed veega lahti leotada. Peale stoomi paranemist on kõige paremaks mooduseks põhjalik vee ja seebiga puhastamine. Haavaside pole tarvilik, kuna see võib tekitada naha materatsiooni ja infektsiooni. Vältige ravilase ja -puudeid, kui Teie arst neid ei soovita. ÄRGE kasutage mineraalõli või petrooleumil põhinevaid tooteid. ÄRGE KEERAKE SONDI. Tühisoole toitmisseadest ei tohi keerata, kuna need keerduvad. Keerdumine korral kontakteeruge oma arstiga.

Sondi hooldus

1. **Ballooni hooldus** Kontrollige veekogust balloonis KORD NÄDALAS. Hoidke välispinnal asuv padjand kindlalt paigal ja sisestage ballooni toitmisavas luer-slip tüüpi süstalt. Tõmmake vesi ballooniast välja. Väljatõmmatud vee koguse peaks vastama ettenähtud kogusele. Kui te eemaldate ettenähtud kogusest vähem vett, lisage arsti poolt ettenähtud kogus. Ärge lisage vett kunagi enne balloonis oleva vee eemaldamist. **Märkus:** Luer-lok tüüpi süstla kasutades raskestada. Soovitame kasutada luer-slip tüüpi süstalt.
 - Pediaatrilise suurusega balloonidesse (viitenumbriid lõpuga –15, –22 või –30) ärge lisage kunagi üle 5 ml vett.
 - Ärge lisage kunagi üle 10 ml vett täiskasvanutele mõeldud balloonidesse (viitenumbriid lõpuga –45).
2. **Sondi ummistus** Ummistused seostuvad tavaliselt segu kogunemisega

- sondis. Samuti võivad vedelikud ja ravimid ummistust põhjustada. Selle vältimiseks uhtke sondi IGA KUUE TUNNI TAGANT VÄHEMALT 30 ml VEEGA. Kui vool on aeglane, juhtige sondi ettevaatlikult vett ja laske sel sondist uuesti välja voolata, kuni takistus on eemaldatud. Kui tajute ülitugevat vastupanu ja ei saa üleiildse vett sisestada, siis tuleb sondi võibolla liigutada või vahetada, kuna see võib olla keerdunud. Tugev surve võib sondi rebestada. Ärge sisesse sondi mingeid võõrkehi. Need võivad sondi läbi torgata. Kui ühestki nimetatud abinõust ei ole abi, kontakteeruge arstiga.
3. **Granulatsioonkude** Vähene lisakude stoomi vahetus ümbruses annab lihtsalt märku keha püüdest haava ravitseda. See on normaalne nähtus. Samuti on normaalne, kui lisakude eritab vähesel määral lima. Kui kude veritseb tugevasti, kuivab või segab välispinnal asetsevat padjandit, kontakteeruge arstiga.
 4. **Ebaharilikud sümptomid** Konsulteerige arstiga, kui teil ilmnevad alljärgnevad sümptomid: Valu kõhupiirkonnas • Ebamugavustunne kõhupiirkonnas • Kõhu valulikkus • Kõhupuhitus • Peapööritus või minestamine • Seletamatu palavik • Ebaharilik veritsemine sondi kaudu või ümbruses.

MRT ohutusteave

- Mittekliiniline testimine on näidanud, et madala profiiliga (MIC-KEY®) enteraalse toitmissondi süsteem on MR oludest sõltuv. Selle seadmega patsiendi ohutuks skaneerimiseks MR-süsteemiga peavad olema täidetud järgmised tingimused.
- Staatiline magnetväli 1,5 või 3 teslat.
 - Maksimaalne välja gradient 1960 Gauss/cm (19,6 T/m) või vähem.
 - Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) < 2 W/kg (tavapärase töörežiimis).

MRT-ga seotud soojenemine: Ülaltoodud skaneerimise tingimustes on madala profiiliga (MIC-KEY®) sondi süsteemi oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutist pidevat skaneerimist alla 1,3 °C.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilises testimises ulatus seadme poolt põhjustatud artefakt alla 45 mm kaugusele madala profiiliga (MIC-KEY®) enteraalse toitmissondi süsteemist, kui visualiseerimiseks kasutati gradiendiga kajainpulsit jada 3 T-ga MRT süsteemis.

 Diameeter	 Stoomi Pikkus	 Peensoole Pikkus	Ballooni maht
Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist		Toote valmistamisel ei ole plastifikaatorina kasutatud DEHP-d.	
		 MR-tingimuslik	

Οδηγίες χρήσης και φροντίδας του σωλήνα

Rx Only: Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.

Αναλυσίμος, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστεριώνετε.

Περιγραφή προϊόντος

Ο Σωλήνας γαστρικής/νηστιδικής σίτισης χαμηλού προφίλ MIC-KEY* είναι μια συσκευή σίτισης/παροχέτευσης που αποτελείται από μία μονάδα (**Εικ. Α**). Εισέρχεται στο στόμαχο διαμέσου μιας γαστρικής στομιάς.

Ο σωλήνας συγκρατείται στη θέση του (μέσα στη στομιά) με τη βοήθεια ενός διογκωμένου μπαλονιού (**Εικ. Α-1**) και ενός εξωτερικού στήριγματος χαμηλού προφίλ (**Εικ. Α-2**). Το εξωτερικό στήριγμα διαθέτει δύο θύρες: η μία επιγράφεται "JEJUNAL" (Νηστιδική) και η άλλη επιγράφεται "GASTRIC" (Γαστρική). Σε κάθε θύρα είναι ενσωματωμένη μία βαλβίδα μονής κατεύθυνσης η οποία ανοίγει με την τοποθέτηση του κατάλληλου σετ προέκτασης MIC-KEY*. Τα σετ προέκτασης MIC-KEY* (**Εικόνες Β & Γ**) συνδέονται στις θύρες σίτισης και παροχέτευσης. Η θύρα JEJUNAL (Νηστιδική) χρησιμοποιείται για σίτιση στο λεπτό έντερο. Η θύρα GASTRIC (Γαστρική) χρησιμοποιείται για την αποστράγγιση του στομάχου με χρήση παροχέτευσης χαμηλής διαλείπουσας αναρρόφησης ή βαρύτερης. Μια τρίτη θύρα που επιγράφεται "BAL" χρησιμοποιείται για το φούσκωμα και ξεφούσκωμα του μπαλονιού.

Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση του σωλήνα αυτού ενδείκνυται κλινικά σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται ταυτόχρονη γαστρική αποσυμπίεση και νηστιδική σίτιση.

Αποκλειστικά για εντερική σίτιση.

⚠ Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να 1) επιβραδύνει δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, 2) διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, 3) οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοση της συσκευής, ή 4) να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης και να προκαλέσουν τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών που με τη σειρά τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Σίτιση και αποσυμπίεση διαμέσου του Σωλήνα γαστρικής/νηστιδικής σίτισης MIC-KEY*

Οι ακόλουθες πληροφορίες εξηγούν πώς γίνεται η σωστή σύνδεση των σετ προέκτασης MIC-KEY*, η σίτιση στο λεπτό έντερο και η αποσυμπίεση του στομάχου.

Τρόπος σύνδεσης του σετ προέκτασης για νηστιδική σίτιση

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας σίτισης (**Εικ. Α-3**) από την κορυφή του Σωλήνα γαστρικής/νηστιδικής σίτισης MIC-KEY*.
2. Εισάγετε το σετ προέκτασης MIC-KEY* (**Εικ. Β**) στη θύρα με την επιγραφή "JEJUNAL" (Νηστιδική) ευθυγραμμίζοντας την ασφάλεια με το σύνδεσμο. Ευθυγραμμίστε τη μαύρη σήμανση προσανατολισμού που βρίσκεται στο σετ, με την αντίστοιχη μαύρη γραμμή προσανατολισμού στη θύρα σίτισης.
3. Ασφαλίστε το σετ μέσα στη θύρα νηστιδικής σίτισης πιέζοντας και στρέφοντας το σύνδεσμο ΔΕΙΞΤΡΟΦΑ, μέχρις ότου αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση (περίπου 3/4 της στροφής).

Σημείωση: ΜΗΝ στρέψετε τον σύνδεσμο πέρα από το τερματικό σημείο.

4. Αφαιρέστε το σετ προέκτασης, στρέφοντας τον σύνδεσμο ΑΡΙΣΤΕΡΟΤΡΟΦΑ, μέχρις ότου η μαύρη γραμμή του σετ ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή της θύρας σίτισης. Αφαιρέστε το σετ και πωμάτιστε τη γαστρική και τη νηστιδική θύρα MIC-KEY* με το προσαρτημένο κάλυμμα της θύρας σίτισης.

Νηστιδική σίτιση

⚠ Προειδοποίηση: Ποτέ μη συνδέετε τη νηστιδική θύρα στην αναρρόφηση. Μη μετράτε τα υπολείμματα από τη νηστιδική θύρα.

⚠ Προσοχή: Μη χορηγείτε φαρμακευτικές ουσίες διαμέσου της νηστιδικής θύρας. Κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη του σωλήνα. Για να αποφύγετε την απόφραξη, χρησιμοποιήστε μια αντλία σίτισης για να χορηγήσετε το παρασκευάσμα εντερικής σίτισης στον νηστιδικό αυλό. Ποτέ μην αφήνετε το παρασκευάσμα εντερικής σίτισης να παραμείνει στον σωλήνα.

1. Συναρμολογήστε τον εξοπλισμό: Παρασκευάσμα, Σετ σίτισης, Σύριγγα καταπιστευμού με άκρο καθετήρα, Αντλία εντερικής σίτισης, Νερό για έκπλυση του σωλήνα, Σετ προέκτασης.

2. Πλύντε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι. Ξεπλύντε και στεγνώστε προεκτικά τα χέρια σας.
 3. Ανακινήστε το παρασκευάσμα και καθαρίστε το άνω μέρος του περιέκτη πριν τον ανοίξετε. Αν δεν χρησιμοποιήσετε ολόκληρο το παρασκευάσμα, πωμάτιστε τον ανοικτό περιέκτη, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα και τοποθετήστε τον περιέκτη σε ψύκτη. Πετάξτε το παρασκευάσμα όταν έχουν παρέλθει περισσότερες από 24 ώρες. Μην αναμειγνύετε νέο με παλιό παρασκευάσμα. Υπάρχει πάντοτε το ενδεχόμενο να χαλάσει.
 4. Μεταφέρετε το παρασκευάσμα στον ασκό σίτισης.
 5. Συνδέστε το σετ προέκτασης MIC-KEY* (**Εικ. Β**) στη θύρα με την επιγραφή "JEJUNAL" (Νηστιδική). Ανοίξτε το σφικτήρα στο σετ προέκτασης.
 6. Εγχύστε 30 ml νερού στο σετ προέκτασης MIC-KEY* χρησιμοποιώντας τη σύριγγα καταπιστευμού 35 ml από το κιτ.
 7. Προσαρτήστε το σετ προέκτασης στο σύνδεσμο του σετ σίτισης. Συνδέστε το σωλήνα του σετ σίτισης στην αντλία εντερικής σίτισης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για να ρυθμίσετε την αντλία.
 8. Αν ο σωλήνας του σετ σίτισης διαθέτει σφικτήρα, ανοίξτε τον.
 9. Ξεκινήστε την αντλία σίτισης.
 10. Να εκπλύνετε τη νηστιδική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ ΜΕ 30 ml ΝΕΡΟΥ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΠΙΕΣΗ.
- Σημείωση:** Αν αποσυμπίεζετε το στόμαχο ταυτόχρονα με τη σίτιση και θέτετε παρασκευάσμα στη γαστρική παροχέτευση, σταματήστε τη σίτιση και ενημερώστε τον ειδικό.
11. Όταν ολοκληρωθεί η σίτιση, σφίξτε το σωλήνα του σετ σίτισης και αποσυνδέστε τον από το σετ προέκτασης.
 12. Εκπλύντε επιμελώς το σετ προέκτασης και το σωλήνα σίτισης. Αποσυνδέστε το σετ προέκτασης από τη θύρα του σωλήνα σίτισης.

Τρόπος σύνδεσης του σετ προέκτασης για γαστρική σίτιση

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα της θύρας σίτισης (**Εικ. Α-3**) από την κορυφή του Σωλήνα γαστρικής/νηστιδικής σίτισης MIC-KEY*.
 2. Εισάγετε το σετ προέκτασης βλωμού MIC-KEY* (**Εικ. Γ**) στη θύρα με την επιγραφή "GASTRIC" (Γαστρική) ευθυγραμμίζοντας την ασφάλεια με το σύνδεσμο. Ευθυγραμμίστε τη μαύρη σήμανση προσανατολισμού που βρίσκεται στο σετ, με την αντίστοιχη μαύρη γραμμή προσανατολισμού στη γαστρική θύρα.
 3. Ασφαλίστε το σετ μέσα στη θύρα γαστρικής αποσυμπίεσης πιέζοντας και στρέφοντας το σύνδεσμο ΔΕΙΞΤΡΟΦΑ, μέχρις ότου αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση (περίπου 3/4 της στροφής).
- Σημείωση:** ΜΗ στρέψετε το σύνδεσμο πέρα από το τερματικό σημείο.
4. Αφαιρέστε το σετ προέκτασης, στρέφοντας τον σύνδεσμο ΑΡΙΣΤΕΡΟΤΡΟΦΑ, μέχρις ότου η μαύρη γραμμή του σετ ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή της θύρας σίτισης. Αφαιρέστε το σετ και πωμάτιστε τη γαστρική και τη νηστιδική θύρα MIC-KEY* με το προσαρτημένο κάλυμμα της θύρας σίτισης.

Γαστρική αποσυμπίεση

Ορισμένοι ειδικοί συστήνουν αποσυμπίεση του στομάχου (απομάκρυνση του αέρα [του νερού] πριν ή μετά τη σίτιση. ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ. Συνδέστε το σετ προέκτασης βλωμού MIC-KEY* στη θύρα με την επιγραφή "GASTRIC" (Γαστρική). Το άκρο του σετ προέκτασης μπορεί να παραμείνει ανοικτό για βαρυντική παροχέτευση ή συνδεδεμένο με τη χαμηλή διαλείπουσα αναρρόφηση. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να διαφύγουν τα περιεχόμενα / και τα αέρια του στομάχου. Εκπλύνετε τη γαστρική θύρα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ με 30 ml τουλάχιστον. Μη χρησιμοποιείτε συνεχή ή διαλείπουσα αναρρόφηση. Η υψηλή πίεση ενδέχεται να προκαλέσει σύμπτυξη του σωλήνα ή να τραυματίσει το στομαχικό ιστό και να προκαλέσει αιμορραγία.

Διάφραγα

- Ο ρυθμός παραχής μπορεί να είναι υπερβολικά γρήγορος. Ελαττώστε το ρυθμό και αργότερα να τον αυξάνετε αργά μέχρι να φτάσετε στον καθορισμένο ρυθμό παροχής. Η αραίωση του παρασκευάσματος με νερό πιθανόν να καθυστερήσει τη διάφραγα, αλλά θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ειδικό προτού προχωρήσετε.
- Να ετοιμάζετε φρέσκο παρασκευάσμα για κάθε σίτιση. Να απορρίπτετε το παρασκευάσμα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 24 ώρες.
- Διατηρείτε τον εξοπλισμό καθαρό. Ετοιμάζετε παρασκευάσματα που επαρκεί για οχτώ ώρες μόνο. Πλένετε, εκπλύνετε και στεγνώνετε τον εξοπλισμό μετά από κάθε χρήση.
- Αν η διάφραγα συνεχίζεται για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών παρόλες τις προσπάθειές σας, ειδοποιήστε τον ειδικό.
- Μην εκτελέσετε ποτέ σίτιση βλωμού από το νηστιδικό αυλό.

Φροντίδα της στομίας

Καθαρίζετε την περιοχή τρεις φορές ημερησίως για να απομακρύνετε τη μικρή ποσότητα βλέννας που συσσωρεύεται γύρω από τη στομία. Αν η βλέννα αποξηρανόει, το δέρμα ενδέχεται να ερεθιστεί. Η χρήση μικρής ποσότητας νερού μπορεί να υγρύνει το αποξηραμένο υλικό. Μετά την επούλωση της στομίας, είναι προτιμότερο να την καθαρίζετε επιμελώς με σαπούνι και νερό. Δεν απαιτείται επίθεμα, το οποίο συμβάλλει στη δερματική εμβροχή και στη λοίμωξη. Αν δεν συνιστάται από τον ειδικό, να αποφεύγετε τις φαρμακευτικές αλοιφές και τις πούδρες. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα με βάση το ορυκτέλαιο ή το πετρέλαιο. ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ. Οι νησιτιδικοί σωλήνες ΔΕΝ πρέπει να περιστρέφονται γιατί θα στρεβλωθούν. Σε περίπτωση στρέβλωσης του σωλήνα, ειδοποιήστε τον ιατρό σας.

Φροντίδα και συντήρηση σωλήνα

1. **Συντήρηση μπαλονιού** Ελέγχετε τον όγκο του νερού στο μπαλόνι MIA ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΒΔΟΜΑΔΑ. Κρατώντας το εξωτερικό στήριγμα στη θέση του, εισάγετε μια σύριγγα με ολισθαίνον άκρο luer στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Αφαιρέστε το νερό από το μπαλόνι. Η ποσότητα νερού που αφαιρείτε πρέπει να είναι ίση με την ποσότητα που έχει καθοριστεί. Αν αφαιρέσετε μικρότερη από την καθορισμένη ποσότητα, αντικαταστήστε την ποσότητα που συνιστά ο ειδικός. Ποτέ μην προσθέσετε νερό πριν αφαιρέσετε ολόκληρη την ποσότητα νερού από το μπαλόνι.
Σημείωση: Η χρήση σύριγγας με ασφάλεια luer μπορεί να καθιστά τη διαδικασία πιο δύσκολη. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με ολισθαίνον άκρο luer.
 - Ποτέ μην προσθέτετε πάνω από 5 ml στο μπαλόνι για σωλήνες παιδιατρικού μεγέθους (κωδ. αναφ. που λήγουν σε
 - Ποτέ μην προσθέτετε πάνω από 10 ml στο μπαλόνι για σωλήνες ενηλικών (κωδ. αναφ. που λήγουν σε
2. **Απόφραξη σωλήνα** Οι αποφράξεις συνήθως οφείλονται σε συσώρευση παρασκευάσματος στο εσωτερικό του σωλήνα. Τα σωματικά υγρά και τα φαρμακευτικά παρασκευάσματα ενδέχεται επίσης να αποφράζουν το σωλήνα. Αυτό μπορεί να το αποφύγετε εκπνέοντας το σωλήνα ΚΑΘΕ ΕΞΙ ΩΡΕΣ ΜΕ 30 ml ΝΕΡΟΥ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ. Αν η ροή είναι αργή, εγχύστε απαλά το νερό και αφήστε το να τρέξει έξω από το σωλήνα μέχρι να εξαφανιστεί το εμπόδιο. Όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση και δεν μπορείτε να εγχύσετε καθόλου νερό, ο σωλήνας μπορεί να χρειάζεται επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση επειδή ενδέχεται να έχει στρεβλώθει. Η υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του σωλήνα. Μην εισάγετε ξένα αντικείμενα στο σωλήνα. Μπορεί να τρυπήσετε το σωλήνα. Αν κανένα από τα παραπάνω μέτρα δεν φέρει αποτέλεσμα, καλέστε τον ειδικό.
3. **Κοκκιδώδης ιστός** Μια μικρή ποσότητα πρόσθετου ιστού γύρω από την περιοχή της στομίας είναι απλώς η προσπάθεια του οργανισμού να θεραπεύσει την πληγή. Αυτό είναι φυσιολογικό. Είναι επίσης φυσιολογική η έκκριση μικρής ποσότητας βλέννας από τον πρόσθετο ιστό. Αν ο ιστός αιμορραγεί σε υπερβολικό βαθμό, παρουσιάζει απορροή ή παρεμποδίζει το εξωτερικό στήριγμα, καλέστε τον ειδικό.
4. **Ασυνήθιστα συμπτώματα** Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: Πόνος στην κοιλιακή χώρα • Ενόχληση στην κοιλιακή χώρα • Ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα • Διάταση της κοιλιακής χώρας • Ζάλη ή απώλεια αισθήσεων • Ανεξήγητος πυρετός • Ασυνήθιστη ποσότητα αιμορραγίας διαμέσου ή γύρω από το σωλήνα.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

Παρακλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το σύστημα καθετήρα εντερικής σίτισης (MIC-KEY®) χαμηλού προφίλ είναι υπό όρους ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Ασθενής με την συσκευή αυτή μπορεί να σαρωθεί από μαγνητικό τομογράφο με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla ή 3 Tesla,
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου 1.960 G/cm (19,6 T/m) ή μικρότερη.
- Μέγιστος αναφερόμενος από τον τομογράφο, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) πλήρους σώματος < 2 W/kg (φυσιολογική λειτουργία).

Θέρμανση σχετική με την μαγνητική τομογραφία: Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το σύστημα καθετήρα (MIC-KEY®) χαμηλού προφίλ αναμένεται να παρουσιάσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά διαρκούς σάρωσης.

Πληροφορίες παρασίτων

Σε παρακλινικές δοκιμές, το είδωλο της απεικόνισης που προκαλείται από την συσκευή εκτείνεται σε λιγότερο από 45 mm από το σύστημα καθετήρα εντερικής σίτισης (MIC-KEY®) χαμηλού προφίλ όταν ο τομογράφος χρησιμοποιεί βαθμιδωτή ακολουθία μαγνητικών παλμών και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

 Διάμετρος	 Μήκος στομίας	 Μήκος σωλήνα νηστιδικής σίτισης	Όγκος μπαλονιού
Δεν παρασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λατέξ		Το προϊόν ΔΕΝ κατασκευάζεται με χρήση φθαλικών αλάτων (DEHP) ως πλαστικοποιητή.	 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους

Tubo AVANOS* MIC-KEY* per alimentazione digiunale-gastrica (tubo a basso profilo)

Istruzioni per l'uso e la manutenzione del tubo

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Monouso, da usarsi esclusivamente su un singolo paziente. Non risterilizzare.

Descrizione del prodotto

Il tubo MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione gastrica-digiunale è un singolo dispositivo che serve per la nutrizione e per il drenaggio (**Fig. A**). L'accesso allo stomaco è assicurato da uno stoma gastrico. Il tubo viene mantenuto in situ (nello stoma) da un palloncino gonfiabile (**Fig. A-1**) e da una compressa esterna a basso profilo (**Fig. A-2**). La compressa comprende due porte: una contrassegnata dalla dicitura "JEJUNAL" (digiunale); l'altra contrassegnata dalla dicitura "GASTRIC" (gastrica). Ciascuna porta prevede una valvola di non ritorno, che si apre con il collegamento dell'opportuno set di estensione MIC-KEY*. I set di estensione MIC-KEY* (**Fig. B e C**) si collegano alle porte di alimentazione e di drenaggio. La porta "JEJUNAL" (digiunale) serve alla nutrizione nell'intestino tenue. La porta "GASTRIC" (gastrica) serve a drenare lo stomaco per mezzo di aspirazione intermittente a bassa pressione o drenaggio per gravità. Una terza porta, recante la dicitura "BAL" (palloncino), serve a gonfiare e sgonfiare il palloncino.

Indicazioni per l'uso

L'uso di questo tubo è clinicamente indicato quando sono necessarie contemporaneamente decompressione gastrica e alimentazione digiunale.

Esclusivamente per nutrizione enterale

⚠ Avvertenza -

Non riutilizzare, trattare, né risterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione potrebbero 1) compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, 2) pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, 3) provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure 4) creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

Nutrizione e decompressione tramite il tubo MIC-KEY* per alimentazione gastrica-digiunale

Le informazioni che seguono illustrano le modalità di collegamento dei set di estensione MIC-KEY*, di alimentazione nell'intestino tenue e di decompressione dello stomaco.

Collegamento del set di estensione per alimentazione digiunale

1. Rimuovere il coperchio della porta di alimentazione (**Fig. A-3**) dalla sommità del tubo MIC-KEY* per alimentazione gastrica-digiunale.
2. Inserire il set di estensione MIC-KEY* (**Fig. B**) nella porta contrassegnata "JEJUNAL" (digiunale), allineando i connettori maschio/femmina. Allineare il contrassegno nero di orientamento sul set con la riga nera di orientamento corrispondente sulla porta di alimentazione.
3. Bloccare il set nella porta di alimentazione digiunale, spingendo e ruotando il connettore in SENSO ORARIO, finché non si avverte una leggera resistenza (circa tre quarti di giro).

Nota - NON ruotare il connettore oltre il punto di arresto.

4. Rimuovere il set di estensione, ruotando il connettore in SENSO ANTIORARIO, finché la riga nera sul set non risulta allineata con la riga nera sulla porta di alimentazione. Rimuovere il set e chiudere le porte "GASTRIC" e "JEJUNAL" del MIC-KEY* con i coperchi previsti.

Alimentazione digiunale

⚠ **Avvertenza - non collegare mai la porta digiunale all'aspirazione. non misurare i residui dalla porta digiunale.**

⚠ **Attenzione -** non somministrare farmaci tramite la porta di alimentazione digiunale, perché ostruirebbero il tubo. Per contribuire ad evitare ostruzioni, usare una pompa di alimentazione per somministrare la soluzione nutritiva attraverso il lume digiunale. Non lasciare mai che la soluzione nutritiva sostenga nel tubo.

1. Riunire i componenti necessari: soluzione nutritiva, set per alimentazione, siringa di irrigazione con punta per catetere, pompa per alimentazione enterale, acqua per sciacquare il tubo, set di estensione.
2. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Sciacquare e asciugare bene.
3. Agitare i contenitori di soluzione nutritiva e pulirne i lati superiori prima di aprirli. Se non si usa tutta la soluzione, coprire il contenitore aperto,

registrando data e ora dell'impiego, e conservarlo in frigorifero. Gettar via eventuale soluzione rimasta inutilizzata per più di 24 ore. Non miscelare soluzione nutritiva fresca con soluzione già aperta. È sempre possibile che si deteriori.

4. Versare la soluzione nutritiva nella sacca di alimentazione.
 5. Collegare il set di estensione MIC-KEY* (**Fig. B**) alla porta "JEJUNAL" (digiunale). Aprire il morsetto sul set di estensione.
 6. Iniettare 30 ml d'acqua nel set di estensione MIC-KEY* servendosi della siringa da irrigazione da 35 ml compresa nel kit.
 7. Collegare il set di estensione al connettore del set per alimentazione. Collegare il set per alimentazione alla pompa per alimentazione enterale e impostare la pompa secondo le istruzioni del fabbricante.
 8. Se la tubazione del set per alimentazione è dotata di morsetto, aprirlo.
 9. Avviare la pompa di alimentazione.
 10. Sciacquare la porta digiunale OGNI SEI ORE CON ALMENO 30 ml D'ACQUA. NON FORZARE.
- Nota -** Se, contemporaneamente all'alimentazione, si sta eseguendo anche la decompressione gastrica e si nota soluzione nutritiva nel drenaggio gastrico, arrestare l'alimentazione e notificare lo specialista.
11. Ad alimentazione completa, morsettare i tubi del set per alimentazione e scollegarli dal set di estensione.
 12. Sciacquare a fondo il set di estensione e il tubo per alimentazione. Scollegare il set di estensione dalla porta del tubo per alimentazione.

Collegamento del set di estensione per decompressione gastrica

1. Rimuovere il coperchio della porta di alimentazione (**Fig. A-3**) dalla sommità del tubo MIC-KEY* per alimentazione gastrica-digiunale.
 2. Inserire il set di estensione MIC-KEY* per bolo (**Fig. C**) nella porta contrassegnata "GASTRIC" (gastrica), allineando i connettori maschio/femmina. Allineare il contrassegno nero di orientamento sul set con la riga nera di orientamento corrispondente sulla porta gastrica.
 3. Bloccare il set nella porta di decompressione gastrica, spingendo e ruotando il connettore in SENSO ORARIO, finché non si avverte una leggera resistenza (circa tre quarti di giro).
- Nota - NON ruotare il connettore oltre il punto di arresto.**
4. Rimuovere il set di estensione, ruotando il connettore in SENSO ANTIORARIO, finché la riga nera sul set non risulta allineata con la riga nera sulla porta di alimentazione. Rimuovere il set e chiudere le porte "GASTRIC" e "JEJUNAL" del MIC-KEY* con i coperchi previsti.

Decompressione gastrica

Alcuni specialisti consigliano di decomprimere lo stomaco (farne uscire aria o liquido) prima o dopo la nutrizione. SEGUIRE LE ISTRUZIONI DEL PROPRIO SPECIALISTA. Collegare il set di estensione MIC-KEY* per bolo alla porta "GASTRIC" (gastrica). L'estremità del set di estensione può essere lasciata aperta per il drenaggio per gravità o essere collegata ad una fonte di aspirazione intermittente a bassa pressione. Ciò consente la fuoriuscita del contenuto (anche gassoso) dello stomaco. Sciacquare la porta gastrica OGNI SEI ORE con almeno 30 ml d'acqua. Non usare aspirazione continua o intermittente ad alta pressione. L'elevata pressione potrebbe far afflosciare il tubo o ledere i tessuti gastrici e causare sanguinamento.

Diarrea

- La portata può essere troppo elevata. Ridurre la portata, quindi aumentarla lentamente finché non si raggiunge il valore prescritto. La diluizione della soluzione nutritiva con acqua può aiutare a rallentare la diarrea, ma è necessario un parere specialistico preliminare.
- Preparare soluzione nutritiva fresca per ogni alimentazione. Gettare la soluzione eventualmente inutilizzata dopo 24 ore.
- Tenere pulite le attrezzature. Preparare soluzione nutritiva sufficiente solo per otto ore. Lavare, sciacquare ed asciugare le attrezzature dopo ogni impiego.
- Se la diarrea persiste per più di tre giorni nonostante le contromisure, chiamare lo specialista.
- Non tentare mai di alimentare per bolo attraverso il lume digiunale.

Cura dello stoma

Detergere il sito con normale soluzione fisiologica tre volte al giorno, per rimuovere la piccola quantità di muco che normalmente si accumula attorno allo stoma. Se si secca, il muco può irritare la cute. Un po' d'acqua aiuta il distacco della sostanza secca. A stoma guarito, la cosa migliore è un accurato lavaggio con acqua e sapone. Non è necessario applicare medicazione, che potrebbe contribuire a macerare la cute e favorire le infezioni. A meno che il proprio

specialista non raccomandandi in tal senso, evitare polveri o unguenti medicati. NON USARE né olio minerale né prodotti a base di petrolio. NON RUOTARE IL TUBO. I tubi digiunali NON DEVONO essere rotati, perché possono arricciarsi. In caso di arricciamento del tubo, chiamare il proprio operatore sanitario.

Cura e manutenzione del tubo

1.

Manutenzione del palloncino Controllare il volume d'acqua nel palloncino UNA VOLTA ALLA SETTIMANA. Tenendo ferma la compressa esterna, inserire una siringa Luer slip nella porta di gonfiaggio del palloncino. Estrarre l'acqua dal palloncino. La quantità d'acqua estratta dovrebbe essere pari alla quantità prescritta. Se se ne rimuove una quantità inferiore, ririempire il palloncino con la quantità consigliata dal proprio specialista. Non aggiungere mai acqua al palloncino se non lo si è prima completamente svuotato.

Nota - L'uso di una siringa Luer-lok può rendere la procedura più difficile. Si consiglia di adoperare una siringa Luer slip.

 - Non aggiungere mai più di 5 ml al palloncino dei modelli pediatrici (codici prodotto che terminano in -15, -22 o -30).
 - Non aggiungere mai più di 10 ml al palloncino dei modelli per adulti (codici prodotto che terminano IN -45).
2.

Ostruzione del tubo In genere, le ostruzioni sono causate da un accumulo di soluzione nutritiva all'interno del tubo, ma possono dipendere anche da liquidi corporei e farmaci. Evitare tali accumuli sciaccando bene il tubo OGNI SEI ORE CON ALMENO 30 ml D'ACQUA. Se il flusso appare lento, iniettare l'acqua delicatamente lasciandola fuoriuscire dal tubo fino all'eliminazione dell'ostruzione. Se si avverte troppa resistenza e non si riesce ad iniettare l'acqua, può essere necessario riposizionare il tubo o sostituirlo a causa di arricciamento. Una pressione troppo elevata può fratturare il tubo. Non inserire mai nei tubi oggetti estranei, che potrebbero danneggiarli. Se queste contromisure non risolvono la situazione, chiamare lo specialista.
3.

Tessuto di granulazione La neoformazione di una ridotta quantità di tessuto attorno al sito dello stoma è dovuta semplicemente al tentativo dell'organismo di cicatrizzare la ferita ed è da considerarsi normale. È anche normale che questo nuovo tessuto secerna un po' di muco. Se il tessuto sanguigna eccessivamente, drena o interferisce con la compressa esterna, chiamare lo specialista.
4.

Sintomi insoliti Consultare un operatore sanitario nel caso compaiano i seguenti sintomi: dolori addominali; disagio addominale; sensibilità addominale; distensione addominale; vertigini o svenimenti; febbre di origine ignota; sanguinamento di quantità insolita attraverso il tubo a attorno ad esso.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema della sonda di alimentazione enterale a basso profilo (MIC-KEY®) presenta compatibilità condizionata agli esami di risonanza magnetica. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione RM in sicurezza a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti del sistema RM:

- campo magnetico statico pari a 1,5 tesla o 3 tesla;
- campo di gradiente spaziale massimo di 1960 G/cm (19,6 T/m) o inferiore;
- sistema RM massimo indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di < 2 W/kg (modalità operativa normale).

Riscaldamento prodotto da una RM: applicando le condizioni di scansione definite sopra, l'incremento massimo di temperatura atteso attribuibile al sistema della sonda a basso profilo (MIC-KEY®) è inferiore a 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sull'artefatto

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per meno di 45 mm dal sistema della sonda per alimentazione enterale a basso profilo (MIC-KEY®), con immagine acquisita mediante sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 T.

 Diametro	 Lunghezza dello stoma	 Lunghezza digiunale	Volume del palloncino
Non fabbricato in lattice di gomma naturale		Questo prodotto non è realizzato con DEHP come plastificante.	
		 RM a compatibilità condizionata	

AVANOS* MIC-KEY* kuņģa-tukšās zarnas barošanas zonde (kompaktā GJ-zonde)

Zondes lietošanas un aprūpes instrukcija

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums ir noteicis, ka šīs ierīces pārdošana pieļaujama tikai ārstam vai uz ārsta rīkojuma pamata.

Vienreizējai lietošanai, lietot tikai vienam pacientam. Atkārtoti nesterilizēt.

Izstrādājuma apraksts

MIC-KEY* kuņģa-tukšās zarnas barošanas zonde ir atsevišķi komplektēta barošanas/drenāžas ierīce (**attēls A**). Tā tiek ievadīta kuņģī caur gastrisko atvērumu.

Zonde tiek turēta vietā (atvēruma traktā) ar uzpildāma balona (**attēls A-1**) un kompakta ārējā atbalsta (**attēls A-2**) palīdzību. Ārējām atbalstam ir divi porti: viens ir marķēts "JEJUNAL" (TUKŠĀS ZARNAS), otrs "GASTRIC" (KUŅĢA). Katrā portā vienvirziņa vārsts, kas atveras, ja tiek pievienots attiecīgais MIC-KEY* pagarinājuma komplekss. MIC-KEY* pagarinājuma komplekss (**attēli B un C**) pievienojas barošanas un drenāžas portiem. "JEJUNAL" (TUKŠĀS ZARNAS) ports tiek lietots barošanai tievajā zarnā. "GASTRIC" (KUŅĢA) ports tiek lietots, lai veiktu kuņģa drenāžu ar nelielu intermitējošu sūkšanu vai gravitātes palīdzību. Trešais ports, kas marķēts "BAL" tiek lietots, lai piepildītu vai izsūknētu balonu.

Lietošanas norādījumi

Šī zonde ir domāta klīniskajai lietošanai, kad nepieciešams simultāni veikt kuņģa dekompresiju un barošanu tukšajā zarnā.

Tikai enterālajai barošanai.

⚠ Bīdījumus:

Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kompromitēt ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci darboties, kā tai paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu infekciju slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

Barošana un dekompresija ar MIC-KEY* kuņģa-tukšās zarnas zondes palīdzību

Sekojošā informācija izskaidro, kā pareizi pievienot MIC-KEY* pagarināšanas kompleksus, veikt barošanu tievajā zarnā un dekompresēt kuņģi.

Kā pievienot pagarinājuma komplektu barošanai tukšajā zarnā

1. Noņemiet barošanas porta aizdari (**attēls A-3**) no MIC-KEY* kuņģa-tukšās zarnas barošanas zondes virsmas.
2. Ielieciet MIC-KEY* pagarinājuma komplektu (**attēls B**) portā ar marķējumu "JEJUNAL" (TUKŠĀS ZARNAS), nolīdzinot slēdzenes un atslēgas savienotāju. Nolīdziniet melno orientēšanas iezīmi uz komplekta ar attiecīgo melno orientēšanas svītru uz barošanas porta.
3. Ieslēdziet komplektu tukšās zarnas barošanas portā, iespīežot savienotāju uz iekšu un rotējot to PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz jūs sajūtat nelielu pretestību (apmēram 3/4 pagriezienu).
4. Ievērojiet: *NEROTĒJIET savienotāju tālāk par apstāšanās vietu.*
4. Izņemiet pagarinājuma komplektu, rotējot savienotāju PRETĒJI PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENAM, līdz komplekta melnā svītra nolīdzinās ar melno svītru uz barošanas porta. Noņemiet komplektu un novākojiet MIC-KEY* kuņģa un tukšās zarnas portus ar pievienoto barošanas porta vāciņu.

Barošana tukšajā zarnā

⚠ Bīdījumus: nekad nepievienojiet tukšās zarnas portu pie atsūkšanas. nemēriet pārpalikumu no tukšās zarnas porta.

⚠ Uzmanību: neievadiet zāles caur tukšās zarnas barošanas portu. Tās aizsērēs zondi. Lai izvairītos no aizsērēšanas, lietojiet barošanas sūkni, kas piegādā formulu caur tukšās zarnas lūmenu. Nekad neļaujiet formulai zondē uzkāvēties.

1. Ierīces salikšana: formula, barošanas komplekts, irigācijas šļirce ar katetra galu, entēralās barošanas sūkni, ūdens zondes skalošanai, pagarinājuma komplekts.
2. Nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm. Rūpīgi noskalojiet un nosusiniet tās.
3. Pakratiet formulu un pirms atvēršanas noslaukiet tvertnes virsmas. Ja jūs nelietojat visu formulu, noslēdziet atvērto tvertni, pierakstiet datumu un laiku un uzglabājiet ledusskapī. Formulas, kas vecākas par 24 stundām, izmetiet. Nejauciet jauno formulu ar veco. Vienmēr pastāv iespēja tai sabojāties.

4. Ielejiet formulu barošanas maisījumā.
5. Pievienojiet MIC-KEY* pagarinājuma komplektu (**attēls B**) pie "JEJUNAL" (TUKŠĀS ZARNAS) marķētā porta. Atveriet pagarinājuma komplekta skavu.
6. Injicējiet 30 ml ūdens MIC-KEY* pagarinājuma komplektā, lietojot iekļauto 35 ml irigācijas šļirci.
7. Pievienojiet pagarinājuma komplektu barošanas komplekta savienotājam. Pievienojiet barošanas komplekta caurulīstīmu entēralās barošanas sūknim. Lai uzstādītu sūkni, sekojiet ražotāja norādījumiem.
8. Ja barošanas komplekta caurulīstīmai ir skava, atveriet to.
9. Iedarbiniet barošanas sūkni.
10. Izskalojiet tukšās zarnas portu IK PA SESĀM STUNDĀM AR VISMAZ 30 ml lielu ūdens sāli. **NELIETOJIET SPEKU.**
Ievērojiet: Ja barošanas laikā jūs, simultāni dekompresējot kuņģi un saskatot kuņģa drenāža formulu, pārstājat barošanas procesu un informējiet par to speciālistu.
11. Pēc barošanas procesa pieskavojiet barošanas komplekta caurulīstīmu un atvienojiet barošanas komplekta caurulīstīmu no pagarinājuma komplekta.
12. Rūpīgi izskalojiet pagarinājuma komplektu un barošanas zondi ar sāli. Atvienojiet pagarinājuma komplektu no barošanas zondes porta.

Kā pievienot pagarinājuma komplektu gastriskās dekompresijas nolūkā

1. Noņemiet barošanas porta aizdari (**attēls A-3**) no MIC-KEY* kuņģa-tukšās zarnas barošanas zondes virsmas.
2. Ielieciet MIC-KEY* lielas devas pagarinājuma komplektu (**attēls C**) portā ar marķējumu "GASTRIC" (KUŅĢA), nolīdzinot slēdzenes un atslēgas savienotāju. Nolīdziniet komplekta melno orientēšanas iezīmi ar attiecīgo melno orientēšanas svītru uz kuņģa porta.
3. Ieslēdziet komplektu kuņģa dekompresijas portā, iespīežot savienotāju uz iekšu un rotējot to PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz jūs sajūtat nelielu pretestību (apmēram 3/4 pagriezienu).
4. Ievērojiet: *NEROTĒJIET savienotāju tālāk par apstāšanās vietu.*
4. Izņemiet pagarinājuma komplektu, rotējot savienotāju PRETĒJI PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENAM, līdz komplekta melnā svītra nolīdzinās ar melno svītru uz barošanas porta. Noņemiet komplektu un novākojiet MIC-KEY* kuņģa un tukšās zarnas portus ar pievienoto barošanas porta vāciņu.

Gastriskā dekompresija

Daži speciālisti iesaka dekompresēt kuņģi (izvadīt gaisu un šķidrumu) pirms vai pēc barošanas. SEKOJIET SEKOJIEŠI SPECIĀLISTA INSTRUKCIJĀM. Pievienojiet MIC-KEY* lielas devas pagarinājuma komplektu portam ar atzīmi "GASTRIC" (KUŅĢA). Pagarinājuma komplekta gais var palikt atvērts gravitātes drenāžas nolūkiem vai pievienots lielai intermitējošai sūkšanai. Tas ļauj atbrīvoties no kuņģa satura un/vai gāzēm. Izskalojiet kuņģa portu IK PA SESĀM STUNDĀM ar vismaz 30 ml lielu ūdens sāli. Nelietojiet nepārtraukti vai ātri intermitējošu sūkšanu. Augstais spiediens var pārplēst zondi vai ievainot kuņģa audus un izraisīt asiņošanu.

Caureja

- Pūsma ātrums var būt par lielu. Samaziniet ātrumu, tad lēnām palieliniet to līdz sasniedziet ārsta noteikto pūsma ātrumu. Caureju var palēnināt arī formulas atšķaidīšana ar ūdeni, bet par to vispirms konsultējieties ar speciālistu.
- Lietojiet svaigu formulu katrā barošanas reizē. Pēc 24 stundām neizlieto formulu izmetiet.
- Rūpējieties par ierīces tīrību. Sagatavojiet formulu tikai astoņām stundām. Pēc katras lietošanas izmazgājiet, izskalojiet un izžāvējiet ierīci.
- Ja, neskatoties uz jūsu pūlēm, caureja turpinās ilgāk par trīs dienām, izsaučiet speciālistu.
- Nekad neviciet lielas devas barošanu caur tukšās zarnas lūmenu.

Atvēruma aprūpe

Mazgājiet atvēruma vietu ar parasto sālsūdeni trīs reizes dienā, lai notīrītu nelielu gļotu daudzumu, kas parasti uzkrājas ap atvērumu. Izžuvas gļotas var kairināt ādu. No sausa materiāla var atbrīvoties, lietojot nelielu ūdens daudzumu. Pēc tam, kad atvērums ir sadzījis, to vislabāk ir tīrīt ar ziepēm un ūdeni. Pārņemamo materiālu lietošana nav nepieciešama, jo tā noved pie ādas macerācijas un infekcijām. Izvairieties no medicīnisko smēru un pulveru lietošanas, izņemot, ja tos ieteicis speciālists. NELIETOJIET produktus, kuru sastāvā ir minerālāļļi vai vazelīns. NEROTĒJIET ZONDI. Tukšās zarnas zondes rotēt NEDRĪKST, jo tās saviesīs. Ja zonde savījas, sazinieties ar ārstnieciskās aprūpes speciālistu.

Zondes aprūpe un ekspluatācija

- 1. **Balona ekspluatācija** Pārbaudiet ūdens daudzumu balonā VIENREIZ NEDEĻĀ. Turot ārējo atbalstu vietā, ievietojiet luera šļirci balona uzpildes portā. Izvadiet no balona ūdeni. Izvadītā ūdens daudzumam ir jāsakrīt ar ārsta noteikto. Ja izvadāt mazāk par ārsta noteikto ūdens daudzumu, ievadiet daudzumu, ko noteicis speciālists. Nekad neievadiet ūdeni, pirms jūs neesat izvadījuši visu iepriekšējo ūdeni no balona.
Ievērojiet: luera slēdža šļirces lietošana var padarīt šo procesu par daudz sarežģītāku. Mēs iesakām lietot luera slidgala šļirci.
 - Pediatriskā izmēra zondēm (REF numuri beidzas ar -15, -22, vai -30) nekad balonā neievadiet vairāk kā5 ml.
 - Pieaugušo izmēra zondēm (REF numuri beidzas ar -45) nekad balonā neievadiet vairāk kā10 ml.
- 2. **Zondes bloķējums** Aizsprostojumus visbiežāk izraisa formulas uzkrāšanās caurulī iekšienē. Cauruli var nosprostot arī ķermeņa šķidrumi un zāles. Izvairieties no tā, rūpīgi izskalojot cauruli IK PA SEŠAM STUNDĀM AR VISMĀZ 30 ml lielu ŪDENS sāli. Ja plūsma ir gurdēna, uzmanīgi injicējiet ūdeni un ļaujiet tam tecēt atpakaļ pa cauruli, līdz bloķējums tiek iztīrīts. Ja jūs sajūtat pārāk lielu pretestību un nevarat injicēt ūdeni vispār, ir jāizmaina caurules pozīcija vai to jāatvieto, jo iespējams, ka tā ir savījusies. Augsts spiediens var pārplēst cauruli. Neievietojiet caurulē nepiemērotus priekšmetus. Tie var caurulē izdurt caurumu. Ja neviena no metodēm nedarbojas, aiciniet palīgā speciālistu.
- 3. **Granulētie audi** Neliels papildus audu daudzums ap atvēruma vietu ir vienkārši ķermeņa mēģinājums sadziedēt brūci. Tā ir normāla parādība. Pilnīgi normāla parādība ir arī neliela gļotu izdalīšanās no papildus audiēm. Ja audi pārāk ilgi asiņo, tek vai traucē ārējo atbalstu, aiciniet palīgā speciālistu.
- 4. **Neparasti simptomi** Sazinieties ar ārstnieciskās aprūpes praktizējošo ārstu, ja novērojat sekojošos simptomus: sāpes vēderā • diskomforts vēderā • jūtīgums pret pieskārienu vēderam • spiediens vēderā • reibonis vai ģibonis • neizskaidrojama paaugstināta temperatūra • neparasta asiņošana caurulē vai ap to.

MRI Drošības informācija

Neklinisko pētījumu dati liecina, ka zema profila (MIC-KEY®) Enterālās barošanas zondi var lietot MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot tālāk aprakstītos nosacījumus.

- Ierīces statistiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 Tesla vai 3 Tesla;
- Maksimālais telpiskais gradients drīkst būt 1960 G/cm (19,6 T/m) vai mazāks.
- Ziņots par maksimālo MR sistēmu, ķermeņa caurmēra īpatnējam absorbcijas indeksam (SAR) jābūt <2 W/kg (normāls darbības režīms).

Ar MRI saistītā uzslīšana: saskaņā ar iepriekš aprakstītajiem skenēšanas apstākļiem, ir paredzams, ka zema profila (MIC-KEY®) zondes sistēma pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas izraisīs maksimālu temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 1,3°C.

Informācija par artefaktiem

Nekliniskajos pētījumos, attēlveidošanas izmeklējumos ar ehoimpulsu sekveni un 3 T MR attēlveidošanas sistēmu, ierīces radītie attēla artefakti ir redzami mazāk nekā 45 mm attālumā no zema profila (MIC-KEY®) Enterālās barošanas zondes sistēmas.

 Diametrs	 Atvēruma Garums	 Tukšās zarnas Garums	Balona tilpums
Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso		Izstrādājums nav izgatavots ar DEHP kā plastifikatoru.	
		 Drošs konkrētā MR vidē	

Zondo naudojimo ir priežiūros instrukcijos

Rx Only: Receptinis prietaisas - federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Vienkartinis, naudoti tik vienam ligoniui. Pakartotinai nesterilizuoti.

Gaminio aprašymas

MIC-KEY* kompaktiškas gastrojejunostominio maitinimo zondas yra vientas kombinuotas dirbtinio maitinimo ir drenavimo prietaisas (**A pav.**). Jis įvedamas į skrandį per skrandžio stomą. Zondą vietoje (stomos trakte) padeda išlaikyti išpučiamas balionėlis (**A1 pav.**) ir kompaktiškas išorinis mazgas (**A2 pav.**). Išoriniame mazge yra dvi angos: viena pažymėta „JEJUNAL“, o kita pažymėta „GASTRIC“. Kiekvienoje angoje yra įtaisyta po vienaelgi vožtuvą, kuris yra atidaromas, kai reikia prijungti atitinkamą MIC-KEY* prailginamąjį priedą. MIC-KEY* prailginamajį zondai (**B ir C pav.**) jungiami prie dirbtinio maitinimo ir drenavimo angų. Tuščiosios žarnos (JEJUNAL) anga yra skirta maitinimui į plonąją žarną, tuo tarpu skrandžio (GASTRIC) anga skirta skrandžio drenavimui žemo slėgio protarpinio siurbimo ar gravitacinio drenažo būdu. Trečioji anga, pažymėta „BAL“, yra naudojama balionėliui išpūsti ir subliūškinti.

Naudojimo indikacijos

Pagal savo klinikinę paskirtį šis zondas yra naudotinas, kuomet vienu metu reikia atlikti skrandžio dekompresijos ir tuščiosios žarnos maitinimo procedūras.

Tik enteriniam maitinimui.

⚠ Įspėjimas:

Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatyto funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Dirbtinis maitinimas ir dekompresija per MIC-KEY* gastrojejunostominio maitinimo zondą

Toliau pateikti paaiškinimai nurodo, kaip tinkamai prijungti MIC-KEY* prailginamųjų priedų kompleksus, atlikti maitinimo į plonąją žarną procedūrą ir kaip atlikti skrandžio dekompresiją.

Kaip prijungti jejuniniam maitinimui skirtą prailginamąjį priedą

1. Nuo MIC-KEY* gastrojejunostominio maitinimo zondo nuimkite maitinimo angos dangtelį (**A3 pav.**).
2. Į angą, pažymėtą „JEJUNAL“, įstatykite prailginamąjį priedą (**B pav.**) sulgyudami fiksatorių ir sprauslėnį jungtį. Sulgyinkite juodą orientacinę žymą, esančią ant priedo, su atitinkama ant maitinimo angos pažymėta orientacine žyme.
3. Priedą tuščiosios žarnos maitinimo angoje užfiksukite, stumdami ir sukdami jungtį PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol pajusite lengvą pasipriešinimą (maždaug 3/4 posūkio).

Pastaba: NESUKITE jungties toliau už stabdos tašką.

4. Norėdami prailginamąjį zondą išimti, sukite jo jungtį PRIEŠ LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol juoda linija ant priedo susilygins su juoda žyma ant maitinimo angos. Nuimkite priedą ir vėl uždenkite MIC-KEY* zondo skrandžio ir tuščiosios žarnos angas prie korpuso pritvirtintu maitinimo angos dangteliu.

Jejuninis maitinimas

⚠ Įspėjimas: niekada nejunkite tuščiosios žarnos angos prie siurbimo prietaiso. Per tuščiosios žarnos angą nematuokite likučių.

⚠ Atsargiai: per tuščiosios žarnos maitinimo angą neleiskite vaistų. Tai sukelia zondą užsikimšti. Kad išvengtumėte kamščių, maisto mišinį per tuščiosios žarnos spindį leiskite naudodami maitinimo pompą.

1. Sujunkite visus prietaisus: maisto mišinio padavimo kompleksą, irigacinį švirkštą su katerio antgaliu, enterinio maitinimo siurbliu, vandenį zondo praplovimui ir prailginamąjį priedą.
2. Su moliu ir vandeniu nusiplaukite rankas. Gerai jas nuskaulaukite ir nusauskinkite.
3. Maisto tirpalą suplakite ir prieš atidarydami nušluostykite konteinerio viršų. Jei viso maitinamojo mišinio nesunaudoosite, uždenkite atidarytą indelį, pažymėkite datą ir laiką ir laikykite jį šaldytuve. Išmeskite daugiau nei 24 valandų senumo mišinį. Nemašykite naujo maisto tirpalo su senu. Visuomet esama tikimybė, kad šituo būdu jis bus sugadintas.

4. Supilkite maitinamąjį tirpalą į maitinimo maišelį.
 5. Į angą, pažymėtą „JEJUNAL“, įstatykite MIC-KEY* prailginamąjį priedą (**B pav.**). Atidarykite prailginamojo zondo gnybtą.
 6. Prie rinkinio pridėtu 35 ml talpos irigacinį švirkštą į MIC-KEY* prailginamąjį zondą įšvirkškite 30 ml vandens.
 7. Prijunkite prailginamąjį priedą prie maitinimo komplekto jungties. Prijunkite maitinimo komplekto vamzdelį prie enterinio maitinimo siurblio. Siurbliu naudojimui paruoškite pagal gamintojo instrukciją.
 8. Jei maitinamojo rinkinio zondas turi gnybtą, jį atidarykite.
 9. Paleiskite maitinimo siurbliu.
 10. KAS ŠEŠIAS VALANDAS tuščiosios žarnos angą praplaukite su BENT 30 ml VANDENS. NENAUDOKITE JĖGOS.
- Pastaba:** Jei maitinimo metu kartu atliekate ir skrandžio dekompresiją ir skrandžio drenažo skytyje pastebite maisto mišinio, nutraukite maitinimą ir praneškite specialistui.
11. Pabaigęs maitinimą, uždarykite maitinimo rinkinio zondą ir atjunkite jį nuo prailginamojo zondo.
 12. Gausiai praplaukite prailginamąjį ir maitinimo zondus. Atjunkite prailginamąjį priedą nuo maitinimo zondo angos.

Kaip prijungti skrandžio dekompresijai skirtą prailginamąjį priedą

1. Nuo MIC-KEY* gastrojejunostominio maitinimo zondo nuimkite maitinimo angos dangtelį (**A3 pav.**).
 2. Į angą, pažymėtą „GASTRIC“, įstatykite MIC-KEY* boliuso prailginamąjį priedą (**C pav.**) sulgyudami fiksatorių ir sprauslėnį jungtį. Sulgyinkite juodą orientacinę žymą, esančią ant priedo, su atitinkama ant skrandžio angos pažymėta orientacine žyme.
 3. Užfiksukite priedą skrandžio dekompresijos angoje spausdami ir sukdami jungtį PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol pajusite lengvą pasipriešinimą (maždaug 3/4 posūkio).
- Pastaba:** NESUKITE jungties toliau už stabdos tašką.
4. Norėdami prailginamąjį zondą išimti, sukite jo jungtį PRIEŠ LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol juoda linija ant priedo susilygins su juoda žyma ant maitinimo angos. Nuimkite priedą ir vėl uždenkite MIC-KEY* zodo skrandžio ir tuščiosios žarnos angas prie korpuso pritvirtintu maitinimo angos dangteliu.

Skrandžio dekompresija

Kai kurie specialistai rekomenduoja skrandžio dekompresiją (oro ar skysčio išleidimą) atlikti prieš maitinimą, kiti – po maitinimo. LAIKYKITES SAVO SPECIALISTO REKOMENDACIJŲ. Į angą, pažymėtą „GASTRIC“, įstatykite MIC-KEY* boliuso prailginamąjį priedą. Priedo galas gali būti paliktas atviras, kai to reikia gravitaciniam drenažui, o žemo slėgio protarpinio siurbimo reikšmės jį gali būti prijungiamas. Tai leidžia skrandžio turinui ir (ar) susikaupusioms dujoms pasislinkti. KAS ŠEŠIAS VALANDAS skrandžio angą praplaukite su bent 30 ml vandens. Netaikykite pastovaus ar aukšto spaudimo protarpinio siurbimo režimų. Aukštas slėgis gali pažeisti zondą ar sužaloti skrandžio audinį ir sukelti kraujavimą.

Viduriavimas

- Tekmės greitis gali būti per didelis. Sumažinkite greitį, tuomet jį pamažu didinkite, kol pasieksite nurodytą srauto greitį. Maisto mišinio atskiedimas vandeniu gali padėti viduriavimą suletinti, bet pirmiausia pasitarkite su specialistu.
- Kiekvienam maitinimui paruoškite šviežią tirpalą. Nesunaudotą maisto mišinį po 24 valandų išmeskite.
- Visus prietaisus laikykite švariai. Maisto mišinio paruoškite tik tiek, kiek užtektų aštuonioms valandoms. Po kiekvieno naudojimo prietaisus išplaukite, išskalaukite ir nusauskinkite.
- Jei, nepaisant jūsų pastangų, viduriavimas tęsiasi ilgiau nei tris dienas, praneškite specialistui.
- Niekuomet nemėginkite tiekti boliuso per tuščiosios žarnos liumeną.

Stomos priežiūra

Tris kartus per dieną išvalykite stomos vietą įprastiniu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte nedidelį kiekį gleivių, kurios paprastai susikaupia aplink stomą. Apdžiuvusios gleivės gali dirginti odą. Nedidelis vandens kiekis gali padėti atlaisvinti šias pridžiuvusias medžiagas. Stomai pagijus, geriausia ją valyti gausiai praplaunant moliu ir vandeniu. Tvarsliava nėra būtina, ji gali prisidėti prie odos maceracijos ir infekcijos sukėlimo. Venkite vaistais įsotintų tepalų ar miltelių, nebent juos rekomenduoja jūsų sveikatos priežiūros specialistas. NENAUDOKITE mineralinės alyvos ar naftos produktų. ZONDO NESUKIOKITE. Tuščiosios žarnos maitinimo zondų sukoti NEGALIMA, nes jie persisuks. Zondai persisukus, apie tai

praneškite savo sveikatos priežiūros specialistui.

Zondo priežiūra

1.

Balionėlio priežiūra Vandens kiekį balionėlyje patikrinkite KARTĄ PER SAVAITĘ. Laikydami išorinį mazgą vietoje, į balionėlio išpūtimo angą įstatykite švirkstą su LUER-SLIP antgaliu. Iš balionėlio pašalinkite vandenį. Išsiurbto vandens kiekis turi būti lygus nurodytam vandens kiekiui. Jei ištraukiate mažiau vandens, negu recepte nurodyta, šį kiekį pakeiskite jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomenduotu kiekiu. Niekada nepapildykite vandens, kol iš balionėlio neištraukėte viso vandens.

Pastaba: Švirkšto su LUER-LOK antgaliu naudojimas šią procedūrą gali apsunkinti. Todėl rekomenduojama naudoti švirkstą su LUER-SLIP antgaliu.

 - Niekada pediatriinio dydžio zondo (REF numeriai baigiasi -15, -22, -30) balionėlio nepripildykite daugiau kaip 5 ml skysčio.
 - Niekada suaugusiųjų dydžio zondo (REF numeriai baigiasi -45) balionėlio nepripildykite daugiau kaip 10 ml skysčio.
2.

Zondo kamščiai Užsikimšimus dažniausiai sukelia maisto mišinio susikaupimas zondo viduje. Kūno skysčiai ir vaistai taip pat gali užkimšti zoną. Tam užkirsti kelią galite KAS SĖSIAS VALANDAS zoną gausiai praplaudami su BENT 30 ml VANDENS. Jei tekėmė sulėtėjusi, palengva įšvirkškite vandenį, leisdami jam tekėti atgal iš zondo, kol kamštis bus pašalintas. Kai jaučiate per daug pasipriešinimo ir išvis negalite įšvirkšti vandens, zondas gali būti persisukęs ir jį reikia pataisyti ar net pakeisti. Dėl aukšto slėgio zondas gali sutrūkti. Į zoną neikiškite jokių pašalinių objektų. Jie gali prietaisą pradurti. Jei nė viena iš šių priemonių nėra veiksminga, kreipkitės į specialistą.
3.

Audinio granuliacija Nedidelis papildomo audinio kiekis aplink stomos vietą susidaro tiesiog dėl kūno pastangų užgydyti žaizdą. Tai yra normalus reiškinys. Taip pat yra įprasta, kad šis papildomas audinys išskiria šiek tiek gleivių. Jei audinys gausiai kraujuoja, leidžia skystį ar trukdo išoriniam zondo mazgui, praneškite specialistui.
4.

Neįprasti simptomai Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei pastebėsite bent vieną iš šių simptomų: Pilvo skausmas • Diskomfortas pilvo srityje • Pilvo jautrumas • Pilvo tempimas • Galvos svaigimas ar apalpimas • Netikėtas karščiavimas • Neįprastas kraujavimas per zoną ar aplink jį.

MRT saugos informacija

Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad MIC-KEY® enterinio maitinimo zondo MR saugumas yra sąlyginis. Pacientą su šiuo prietaisu saugiai galima skenuoti MR sistemoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas.

- Statinis 1,5 ar 3 teslių magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas 1 960 gausų/cm (19,6 T/m) ar mažesnis.
- Pranešama apie maksimalią MR sistemą, viso kūno vidutinę savitoji sugerties spartą (SAR) esant < 2 W/kg normaliu veikimo režimu.

Su MRT susijęs šildymas Taikant anksčiau apibūrtas skenavimo sąlygas, žemo profilio MIC-KEY® enterinio maitinimo zondas turėtų lemti maksimalų 1,3 °C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nuolat skenuojant.

Informacija apie artefaktus

Atliekant neklinikinius bandymus vaizdo artefaktas, kurį lemia prietaisas, tęsiasi iki 45 mm nuo žemo profilio MIC-KEY® enterinio maitinimo zondo sistemos, kai vaizduojama naudojant gradientinę aido impulsų seką ir 3 T MRT sistemą.

 Skersmuo	 Stomos ilgis	 Jejunostomos ilgis	Balionėlio talpa
Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Gaminys pagamintas nenaudojant plastikinio DEHP.		 MR Sąlyginė

AVANOS* MIC-KEY* gasztrális-jejunális táplálószonda (kisméretű gasztrális-jejunális szonda)

A szonda használati és gondozási utasításai

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Eldobható, csak egy páciensen használható. Ne sterilizálja újra.

A termék leírása

A MIC-KEY* alacsony profilú gasztrális-jejunális táplálószonda egy egységből álló tápláló/ürítő eszköz (A. ábra). Egy gasztrikus sztomán keresztül lép be a gyomorba. A szondát egy (a sztóma traktusban lévő) felfújható ballon (A-1 ábra) és egy alacsony profilú külső rögzítőpárná (A-2 ábra) tartja a helyén. A külső rögzítőpárnán két nyílás van; az egyik jelzése "JEJUNAL" és a másiké "GASTRIC". Valamennyi nyílásban van egy egyutas szelep, amely a megfelelő MIC-KEY* hosszabbító készlet csatlakoztatásakor nyílik meg. MIC-KEY* hosszabbító készletek (Ábrák: B és C) az adagoló és elszívó nyílásokhoz csatlakoznak. A JEJUNALIS nyílás segítségével történik a nyombélbe való táplálás. A GASTRIC nyílás segítségével történik a gyomor ürítése kis sebességgel, szakaszos szívással vagy gravitációs ürítéssel. A harmadik "BAL" címkeű nyílás segítségével történik a ballon felfújása és leeresztése.

Felhasználási javaslatok

E szonda használata klinikailag akkor javallott, ha egyidejű gasztrikus dekompreszióra és jejunális táplálásra van szükség.

Csak enterális táplálás.

⚠ Figyelmeztetés:

Ne használja fel többször, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja ezt az orvosi eszközt. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy sterilizálás (1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, (2) kárt tehet az eszköz szerkezetében, (3) illetve az eszköz vagy alkotórészeinek nem rendeltetésszerű működéséhez vezethet vagy (4) fertőzésveszélyt, illetve a fertőzések továbbadása révén sérülést, megbetegedést vagy halált okozhat.

Táplálás és dekompreszió a MIC-KEY* gasztrális-jejunális szondán keresztül

Az alábbi tájékoztatás elmagyarázza, hogyan kell megfelelően csatlakoztatni a MIC-KEY* hosszabbító készleteket, és hogyan kell táplálni a vékonybélben keresztül a dekompreszióznál a gyomrot.

A hosszabbító készlet csatlakoztatása jejunális tápláláshoz

1. Távolítsa el a tápláló nyílás fedelét (A-3 ábra) a MIC-KEY* gasztrális-jejunális táplálószonda tetejéről.
2. Helyezze be a MIC-KEY* hosszabbító készletet (B ábra) a "JEJUNALIS" felirátú nyílásba úgy, hogy egy vonalba állítja a rögzítőt és a kulcsos csatlakozót. Állítsa egy vonalba a készleten lévő fekete irányjelző jelet a tápláló nyíláson lévő megfelelő irányjelző csikkal.
3. Rögzítse a készletet a jejunális tápláló nyílásba a csatlakozó benyomásával és AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL EGYEZŐ IRÁNYBA forgatásával, amíg kis ellenállást nem tapasztal (körülbelül 3/4 fordulat).

Megjegyzés: NE forgassa csatlakozót az ütközési ponton túl.

4. Távolítsa el a hosszabbító készletet a csatlakozó ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL ELLENTÉTES IRÁNYBA való forgatásával, amíg a készleten lévő fekete csik egy vonalba nem kerül az adagoló nyíláson lévő fekete csikkal. Távolítsa el a készletet, és fedje le a MIC-KEY* gasztrikus és jejunális nyílásokat a tápláló nyílás mellékelt fedelével.

Jejunális táplálás

⚠ **Figyelem:** soha ne csatlakoztassa szívásra a jejunális nyílást. Ne mérje meg a jejunális nyílásból származó maradványokat.

⚠ **Vigyázat:** Ne adagoljon gyógyszert a jejunális táplálónyíláson keresztül. Ez eltömíti a szondát. Az eltömődés megakadályozása érdekében egy táplálópumpa segítségével adagolja a tápszt a jejunális lumenen keresztül. Soha ne hagyja, hogy a tápszer a szondában álljon.

1. Szerelje össze a berendezést: tápszer, táplálószonda, katétercsúcsos irrigáló fecskendő, enterális táplálópumpa, víz a szonda öblítéséhez, hosszabbító készlet.
2. Mossa meg a kezét szappanos vízzel. Alaposan öblítse le, és szárítsa meg.
3. Rázza meg a tápszt, és felnyitás előtt törölje le a tartály tetejét. Ha nem használja fel az összes tápszt, fedje le a nyitott tartályt, jegyezze fel a dátumot és az időt, és tárolja hűtőszekrényben. Dobja el a 24 óránál régebbi tápszt. Ne keverje az új tápszt a régivel. Mindig fennáll a megromlás veszélye.

4. Öntse a tápszt a tápláló zacskóba.
 5. Csatlakoztassa a MIC-KEY* hosszabbító készletet (B ábra) a "JEJUNALIS" felirátú nyíláshoz. Nyissa ki a szorított a hosszabbító készleten.
 6. Fecskendezzen 30 ml vizet a MIC-KEY* hosszabbító készletbe a készletben lévő 35 ml-es irrigáló fecskendő segítségével.
 7. Csatlakoztassa a hosszabbító készletet a tápláló készlet csatlakozójához. Csatlakoztassa a tápláló készlet csövét az enterális táplálópumpához. A pumpa beállításához kövesse a gyártó utasításait.
 8. Ha a tápláló készlet csövén van szorító, nyissa ki.
 9. Indítsa el a táplálószondát.
 10. Öblítse ki a jejunális nyílást HATÓRÁNKÉNT LEGALÁBB 30 ml VÍZZEL. NE ALKALMAZZON ERŐT.
- Megjegyzés:** Ha a táplálással egyidejűleg dekompreszió a gyomrot, és tápszt lát a gasztrikus ürítésben, állítsa le a táplálást, és értesítse a specializált.
11. A táplálás befejeztével szorítsa el a tápláló készlet csövét, és válassza le azt a hosszabbító készletről.
 12. Öblítse el alaposan a hosszabbító készletet és a táplálószondát. Válassza le a hosszabbító készletet a táplálószonda nyílásáról.

A hosszabbító készlet csatlakoztatása gasztrikus dekompreszióhoz

1. Távolítsa el a tápláló nyílás fedelét (A-3 ábra) a MIC-KEY* gasztrális-jejunális táplálószonda tetejéről.
2. Helyezze be a MIC-KEY* bolus hosszabbító készletet (B ábra) a "GASTRIC" felirátú nyílásba úgy, hogy egy vonalba állítja a rögzítőt és a kulcsos csatlakozót. Állítsa egy vonalba a készleten lévő fekete irányjelző jelet a gasztrikus nyíláson lévő megfelelő irányjelző csikkal.
3. Rögzítse a készletet a gasztrikus dekompresziós nyílásba a csatlakozó benyomásával és AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL EGYEZŐ IRÁNYBA forgatásával, amíg kis ellenállást nem tapasztal (körülbelül 3/4 fordulat).

Megjegyzés: NE forgassa csatlakozót az ütközési ponton túl.

4. Távolítsa el a hosszabbító készletet a csatlakozó ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL ELLENTÉTES IRÁNYBA való forgatásával, amíg a készleten lévő fekete csik egy vonalba nem kerül az adagoló nyíláson lévő fekete csikkal. Távolítsa el a készletet, és fedje le a MIC-KEY* gasztrikus és jejunális nyílásokat a tápláló nyílás mellékelt fedelével.

Gasztrikus dekompreszió

Néhány specialista a gyomor dekompreszióját (a levegő vagy a víz kiengedését) javasolja a táplálás előtt vagy után. KÖVESSE A SPECIALISTA UTASÍTÁSAIT. Csatlakoztassa a MIC-KEY* bolus hosszabbító készletet a "GASTRIC" felirátú nyíláshoz. A hosszabbító készlet vége nyitva maradhat a gravitációs leürítéshez, vagy az alacsony sebességű szakaszos leürítéshez csatlakoztatható. Ez lehetővé teszi, hogy eltávolozzon a gyomor tartalma és/vagy a gáz. Öblítse ki a gasztrikus nyílást HATÓRÁNKÉNT legalább 30 ml vízzel. Ne használjon folyamatos vagy nagy sebességű szakaszos leürítést. A nagy nyomástól összeeshet a szonda, vagy megsérülhet a gyomor szövete, és vérzés léphet fel.

Hasmenés

- Lehet, hogy túl nagy az áramlási sebesség. Csökkentse a sebességet, majd lassan növelje ismét, amíg el nem éri az előírt áramlási sebességet. A tápszer vízzel való hígítása segíthet ellassítani a hasmenést, de először ellenőrizze a specializált.
- Minden tápláláshoz új tápszt készítsen elő. 24 óra elteltével dobja el a fel nem használt tápszt.
- Tartsa tisztán a berendezést. Nyolc óra elegendő tápszt készítsen elő. Minden használat után mossa meg, öblítse el, és szárítsa meg a berendezést.
- Ha minden erőfeszítés ellenére a hasmenés három napnál tovább tart, hívja a specializált.
- Soha ne adagoljon bolust a jejunális lumenen keresztül.

A sztóma gondozása

Tisztítsa meg a helyet normál sóoldattal naponta háromszor a kis mennyiségű váladék eltávolításához, amely normál esetben összegyűlik a sztóma körül. Ha a váladék megszárad, irritálhatja a bőrt. A megszáradt anyag kis mennyiségű vízzel fellazítható. A sztóma begyógyulása után a legjobb alaposan lemosni szappanos vízzel. Kötés nem szükséges, és csak hozzájárul a bőr irritálásához és a fertőzéshez. Ha a specialista nem javasolja, kerülje a gyógyszeres tartalmú kenőcsöket vagy porokat. Ne használjon ásvány- vagy kőolaj alapú termékeket. NE FORGASSA EL A SZONDÁT. A jejunális szondát NEM szabad elforgatni, mert megtörik. Amennyiben a szonda megtörik, hívja az egészségügyi szakembert.

A szonda gondozása és karbantartása

1. **A ballon karbantartása** Ellenőrizze HETENTE a víz mennyiségét a ballonban. Miközben a helyén tartja a külső rögzítő párnát, helyezzen be egy luer csúszó fecskendőt a ballon felfújó nyílásába. Szívja ki a vizet a ballonnál. A kiszívott víz mennyiségének meg kell felelnie az előírt mennyiségnek. Ha az előírtnál kevesebb mennyiségű vizet szív ki, a specialista által ajánlott mennyiségű vízzel töltsse fel. Soha ne adjon hozzá vizet, mielőtt az összes vizet ki nem szívta a ballonnál.
- Megjegyzés:** A luer záras fecskendő használata megnehezítheti ezt. A luer csúszós fecskendő ajánlott.
- Soha ne töltsön 5 ml-nél több vizet a ballonba a gyermekméretű szondák esetében (-15, -22 vagy -30 végű REF számok).
 - Soha ne töltsön 10 ml-nél több vizet a ballonba a felnőttméretű szondák esetében (-45 végű REF számok).
2. **A tubus elzáródása** Az eltömődéseket általában az okozza, hogy a tápszer felgyülemlik a csőben. A testfolyadékok és a gyógyszerek is eltömíthetik a szondát. Ezt úgy akadályozhatja meg, hogy HATÓRÁNKÉNT LEGALÁBB 30 ml VÍZZEL alaposan kiöblíti a szondát. Ha az áramlás lassú, óvatosan fecskendezzen be vizet, és hagyja, hogy visszafelé kifolyjon a szondából, amíg az eltömődés meg nem szűnik. Ha túl nagy ellenállást tapasztal, és egyáltalán nem tud vizet befecskendezni, a szondát lehet, hogy át kell helyezni, vagy ki kell cserélni, mert lehet, hogy megtört. A nagy nyomás szétrepesztheti a szondát. Ne tegyen idegen tárgyat a szondába. Ezek átszúrhatják a szondát. Ha egyetlen intézkedés sem használ, hívja a specialistát.
3. **Szövetgranuláció** A sztóma körüli kis mennyiségű extra szövet egyszerűen csak a test kísérlete a seb begyógyítására. Ez normális. Az is normális, ha az extra szövet kis mennyiségű váladékot választ ki. Ha a szövet túlzottan vérzik, szivárog, vagy zavarja a külső rögzítő párnát, hívja a specialistát.
4. **Szokatlan tünetek** Beszéljen az orvossal, ha az alábbi tünetek bármelyike előfordul: Hasi fájdalom • Hasi rossz érzés • Hasi lágyág • Hasi duzzadás • Szédülés vagy ájulás • Indokolatlan láz • Szokatlan mennyiségű vérzés a csövön keresztül vagy annak környékén.

MR-biztonsági információk

A nem klinikai környezetben végzett tesztek eredményei alapján az alacsony profilú (MIC-KEY®) enterális tápláló szonda rendszert MR feltételesnek minősítették. Az eszközzel felszerelt páciens biztonságosan vizsgálható MR rendszerrel az alábbi feltételek betartása mellett:

- Statikus, 1,5 Tesla vagy 3 Tesla erősségű mágneses mező;
- Mező maximális gradiense 1960 G/cm (19,6 T/m) vagy alacsonyabb.
- Maximális jelentett MR rendszer, teljes testre átlagolt fajlagos energiaelnyelési tényező (SAR) < 2 W/kg (normál üzemmódban).

MRI okozta melegedés: A fenti vizsgálati körülmények között az alacsony profilú (MIC-KEY®) szonda rendszer 15 perces folyamatos vizsgálat során legfeljebb 1,3 °C melegedést produkálhat.

Műtermékekre vonatkozó információk

Gradiens impulzus-visszhang szekvencia és 3 T MRI rendszer használata esetén a nem klinikai környezetben végzett tesztek eredményei alapján az eszköz okozta műtermékek az alacsony profilú (MIC-KEY®) enterális tápláló szonda rendszertől kevesebb, mint 45 mm-re terjednek ki.

 Átmérő	 A sztóma hossza	 Jejunalis hossza	A ballon térfogata
Nem természetes latexgumiból készült		A termék nem tartalmaz DEHP (di-(2-ethylhexil)-ftalát) lágyítószer.  MR-kondicionális	

Gebruiksaanwijzing en aanwijzingen voor onderhoud van sondes

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.

Beschrijving van het product

De MIC-KEY* gastrisch-jejunale voedingssonde met laag profiel is een voedings-/drainageapparaat in één eenheid (**afb. A**). Hij komt de maag binnen via een maagstoma. De sonde wordt op zijn plaats gehouden (binnen de stomatruis) door middel van een vulbare ballon (**afb. A-1**) en een externe steun met laag profiel (**afb. A-2**). De externe steun heeft twee poorten, waarvan de ene als "JEJUNAL" en de andere als "GASTRIC" is gemarkeerd. Binnen elke poort is een eenwegventiel ingebouwd dat wordt geopend door de juiste MIC-KEY*-verlengset aan te brengen. MIC-KEY*-verlengsets (**afb. B en C**) worden aangesloten op de voedings- en drainagepoorten. De als "JEJUNAL" gemarkeerde poort wordt gebruikt voor het toedienen van voeding in de dunne darm. De als "GASTRIC" gemarkeerde poort wordt gebruikt om de maag te draineren met gebruikmaking van een lage intermitterende afzuiging of zwaartekrachtsdrainage. Een derde poort, die als "BAL" is gemarkeerd, wordt gebruikt om de ballon te vullen en te laten leeglopen.

Indicaties voor gebruik

Het gebruik van deze sonde is klinisch geïndiceerd wanneer gelijktijdige gastrische decompressie en jejunale voeding vereist zijn.

Uitsluitend voor enterale voeding.

⚠ Waarschuwing:

Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de biocompatibiliteit negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals bedoeld of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Voeding en decompressie door de MIC-KEY* gastrisch-jejunale sonde

De volgende informatie gaat in op het op juiste wijze aansluiten van de MIC-KEY*-verlengsets en op het toedienen van voeding in de dunne darm en het verrichten van decompressie van de maag.

Aansluiten van de verlengset voor jejunale voeding

1. Verwijder de dop van de voedingspoort (**afb. A-3**) van de bovenkant van de MIC-KEY*-transgastrische jejunale sonde.
2. Breng de MIC-KEY*-verlengset (**afb. B**) in de als "JEJUNAL" gemarkeerde poort in door het slot-en-sleutel-verbindingstuk op een lijn te brengen. Breng de zwarte oriëntatiemarkering op de set op een lijn met de overeenkomstige zwarte oriëntatielijns op de voedingspoort.
3. Klem de set vast in de jejunale voedingspoort door het verbindingstuk naar binnen te duwen en RECHTSOM te draaien totdat u een lichte weerstand voelt (ongeveer een driekwartslag).
NB: Draai het verbindingstuk NIET voorbij het stoppunt.
4. Verwijder de verlengset door het verbindingstuk LINKSOM te draaien totdat de zwarte lijn op de set op een lijn ligt met de zwarte lijn op de voedingspoort. Verwijder de set en sluit de gastrische poort en de jejunumpoort van de MIC-KEY* af met de eraan bevestigde dop van de voedingspoort.

Jejunale voeding

⚠ Waarschuwing: de jejunumpoort nooit op de afzuigslang aansluiten. Geen residu's uit de jejunumpoort meten.

⚠ Let op: geen medicatie toedienen via de jejunale voedingspoort. Hierdoor raakt de sonde verstopt. Om verstopping te voorkomen, gebruikt u een voedingspomp om voedingsplossing toe te dienen via het jejunumlumen. Nooit voedingsplossing in de sonde laten zitten.

1. Maak de apparatuur gereed: voedingsplossing, voedingsset, irrigatiespuit met kathetertip, pomp voor enterale voeding, water voor het spoelen van de sonde, verlengset.
2. Was uw handen met water en zeep. Spoel ze af en droog ze grondig af.

3. Schud de voedingsplossing en veeg de bovenkant van de houder af alvorens deze te openen. Indien u niet al de voedingsplossing gebruikt, dekt u de open houder af, noteert u de datum en de tijd en bewaart u de houder in de koelkast. Werp voedingsplossing weg indien deze meer dan 24 uur oud is. Vermeng geen nieuwe voedingsplossing met oude voedingsplossing. Er bestaat altijd een kans dat deze zal bederven.
4. Giet de voedingsplossing in de voedingszak.
5. Sluit de MIC-KEY*-verlengset (**afb. B**) aan op de als "JEJUNAL" gemarkeerde poort. Open de klem op de verlengset.
6. Injecteer 30 ml water in de MIC-KEY*-verlengset met behulp van de 35-ml irrigatiespuit uit uw kit.
7. Breng de verlengset aan op het verbindingstuk van de voedingsset. Sluit de slang van de voedingsset aan op de pomp voor enterale voeding. Volg de instructies van de fabrikant voor het instellen van de pomp.
8. Indien de slang van de voedingsset een klem heeft, opent u deze.
9. Start de voedingspomp.
10. Spoel de jejunumpoort OM DE ZES UUR MET TEN MINSTE 30 ML WATER. OEFEN GEEN KRACHT UIT.
NB: Indien u tegelijkertijd decompressie van de maag verricht en voeding toedient en u voedingsplossing in de gastrische drainage ziet, staakt u het toedienen van de voeding en stelt u de specialist op de hoogte.
11. Na toediening van de voeding klemt u de slang van de voedingsset af en maakt u de slang van de voedingsset los van de verlengset.
12. Spoel de verlengset en de voedingssonde grondig door. Maak de verlengset los van de poort van de voedingssonde.

Aansluiten van de verlengset voor gastrische decompressie

1. Verwijder de dop van de voedingspoort (**afb. A-3**) van de bovenkant van de MIC-KEY* gastrisch-jejunale voedingssonde.
2. Breng de MIC-KEY*-bolusverlengset (**afb. C**) in de als "GASTRIC" gemarkeerde poort in door het slot-en-sleutel-verbindingstuk op een lijn te brengen. Breng de zwarte oriëntatiemarkering op de set op een lijn met de zwarte oriëntatielijns op de gastrische poort.
3. Klem de set vast in de maagdecompressiepoort door het verbindingstuk naar binnen te duwen en RECHTSOM te draaien totdat u een lichte weerstand voelt (ongeveer een driekwartslag).
NB: Draai het verbindingstuk NIET voorbij het stoppunt.
4. Verwijder de verlengset door het verbindingstuk LINKSOM te draaien totdat de zwarte lijn op de set op een lijn ligt met de zwarte lijn op de voedingspoort. Verwijder de set en sluit de gastrische poort en de jejunumpoort van de MIC-KEY* af met de eraan bevestigde dop van de voedingspoort.

Gastrische decompressie

Sommige specialisten bevelen aan decompressie van de maag te verrichten (lucht of vloeistof laten ontsnappen) voor of na het toedienen van voeding. VOLG DE AANWIJZINGEN VAN UW SPECIALIST OP. Sluit de MIC-KEY*-bolusverlengset aan op de als "GASTRIC" gemarkeerde poort. Het uiteinde van de verlengset kan open blijven voor zwaartekrachtsdrainage of het kan worden aangesloten op lage intermitterende afzuiging. Zo kunnen de maaginhoud en/of gas ontsnappen. Spoel de gastrische poort OM DE ZES UUR met ten minste 30 ml water. Voer geen continue of hoge intermitterende afzuiging uit. Hoge druk kan de sonde doen inklappen of het maagweefsel beschadigen en bloedingen veroorzaken.

Diarrée

- Het is mogelijk dat de stroomsnelheid te hoog is. Verlaag de snelheid en verhoog hem vervolgens langzaam totdat u de voorgescreven stroomsnelheid hebt bereikt. Het verdunnen van de voedingsplossing met water kan helpen de diarree te vertragen, maar overleg eerst met de specialist.
- Maak voor elke voeding verse voedingsplossing klaar. Werp niet-gebruikte voedingsplossing na 24 uur weg.
- Houd de apparatuur schoon. Maak slechts genoeg voedingsplossing voor acht uur klaar. Telkens na gebruik dient u de apparatuur af te wassen, te spoelen en af te drogen.
- Indien de diarree ondanks uw pogingen meer dan drie dagen aanhoudt, bel dan de specialist.
- Probeer nooit een bolusvoeding toe te dienen via het jejunumlumen.

Verzorging van de stoma

Maak de stomaplaats drie maal daags schoon met zoutoplossing om de kleine gevoeligheid slijm te verwijderen die zich normaal rond de stoma ophoopt. Indien het slijm opdroogt, kan het de huid irriteren. Het aanbrengen van een kleine

hoeveelheid water kan het opgedroogde materiaal losweken. Na genezing van de stoma is een grondige reiniging met water en zeep het beste. Een verband is niet nodig. Bovendien draagt een verband bij tot verweking van de huid en tot infectie. Tenzij zij worden aanbevolen door uw specialist vermijdt u zalven en poeders waaraan medicatie is toegevoegd. Gebruik GEEN minerale olie of producten op basis van petroleum. DRAAI DE SONDE NIET. Jejunumsondes mogen NIET worden gedraaid omdat ze geknikt raken. Indien zich knikken voordoen in de sonde, bel dan de medische zorgverlener.

Verzorging en onderhoud van de sonde

1. **Onderhoud van de ballon** Controleer EENS IN DE WEEK het watervolume in de ballon. Terwijl u de externe steun op zijn plaats houdt, brengt u een injectiespuit met Luer-schuif aansluiting in de vulpoort van de ballon in. Verwijder het water uit de ballon. De hoeveelheid water die u verwijdert moet gelijk zijn aan de voorgeschreven hoeveelheid. Indien u minder water verwijdert dan de voorgeschreven hoeveelheid, vult u de door uw specialist aanbevolen hoeveelheid aan. Voeg nooit water toe voordat u alle water uit de ballon hebt verwijderd.
NB: Het gebruik van een injectiespuit met Luer-lock-aansluiting kan dit moeilijker maken. Het gebruik van een injectiespuit met Luer-schuif aansluiting verdient aanbeveling.
 - Voeg nooit meer dan 5 ml toe aan de ballon voor sondes met maten voor kinderen (ref-nummers eindigend op P –15, –22 OF –30).
 - Voeg nooit meer dan 10 ml toe aan de ballon voor sondes met maten voor volwassenen (ref-nummers eindigend op –45).
2. **Verstopping van de sonde** Verstoppingen worden gewoonlijk veroorzaakt door opeenhoping van voedingsoplossing binnen de sonde. Ook lichaamsvloeistoffen en medicatie kunnen de sonde verstoppem. Voorkom dit door de sonde OM DE ZES UUR MET MINIMAAL 30 ML WATER te spoelen. Indien de stroom traag is, injecteert u het water voorzichtig en laat u het weer uit de sonde lopen totdat de verstopping is verholpen. Wanneer u te veel weerstand voelt en helemaal geen water kunt injecteren, is het mogelijk dat de sonde moet worden verplaatst of vervangen omdat er knikken in zitten. Hoge druk kan leiden tot scheuring van de sonde. Breng geen vreemde voorwerpen in de sonde in dit kan de sonde doorboren. Indien geen van deze maatregelen werkt, belt u de specialist.
3. **Granulatieweefsel** Een kleine hoeveelheid extra weefsel rond de stomaplaats is eenvoudig de poging van het lichaam om de wond te genezen. Dit is normaal. Het is ook normaal dat het extra weefsel een kleine hoeveelheid slijm afscheidt. Indien het weefsel overmatig bloedt, afscheiding vertoont of de externe steun verstoort, bel dan de specialist.
4. **Ongewone symptomen** Neem contact op met de medische zorgverlener bij optreden van een of meer van de volgende symptomen: buikpijn • ongemak in de buik • gevoeligheid in de buik • uitzetting van de buik • duizeligheid of flauwvallen • onverklaarde koorts • ongewoon veel bloeding door of rondom de sonde.

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat het Low-Profile (MIC-KEY®) enterale voedingssondesysteem MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla;
- maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1.960 G/cm (19,6 T/m) of minder
- maximale, voor het MR-systeem gemelde, over het hele lichaam gemeten, specifieke absorptiesnelheid (SAR) van < 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

MRI-gerelateerde verwarming: Onder de hierboven genoemde scancondities veroorzaakt het Low-Profile (MIC-KEY®) sondesysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,3 °C na 15 minuten continu scannen.

Informatie over artefacten

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich minder dan 45 mm vanaf het Low-Profile (MIC-KEY®) enterale voedingssondesysteem uit, bij beeldvorming met behulp van een gradiëntechosequentie en een 3 T MRI-systeem.

 Diameter	 Stomalengte	 Jejunumlengte	Ballonvolume
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Het product is niet vervaardigd met DEHP als weekmaker.	 MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden

Bruk og stell av sonden

Rx Only: Fås kun på resept: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Engangs, kun for bruk på en pasient. Må ikke resteriliseres.

Produkteskrivelse

MIC-KEY* lavprofil gastrisk-jejunal ernæringssonde er en mate-/dreneringsanordning i en enkelt enhet (**Fig. A**). Den legges inn i magen gjennom en gastrostomi. Sonden holdes på plass (i stomakanal) med en ballong som kan pumpes opp (**Fig. A-1**) og en ekstern pute med lav profil (**Fig. A-2**). Den eksterne puten har to porter, en merket "JEJUNAL" (tynntarm) og en som er merket "GASTRIC" (magesekk). Hver port har en innebygget en-veis ventil som åpnes ved å feste det riktige MIC-KEY* forlengerset. MIC-KEY* forlengerset (**Fig. B & C**) kobles til mate- og dreneringsportene. JEJUNAL-porten brukes for mating direkte inn i tynntarmen. GASTRIC-porten brukes for å drenere magesekken ved bruk av intermittent sug med lavt trykk, eller uhjulpet (tyngdekraft). Et tredje port er merket "BAL" og brukes for å fylle og tømme ballongen.

Indikasjoner for bruk

Bruken av denne sonden er klinisk indikert når magesekktømming og sondemating kreves samtidig.

Kun for enteral ernæring.

⚠ Advarsel:

Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente biokompatibilitetskarakteristikk, 2) ødelegge enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke yter som den skal, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittefarlige sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller død.

Mating og dekompresjon gjennom en MIC-KEY* gastrisk-jejunal sonde

Følgende informasjon forklarer riktig framgangsmåte for å koble til MIC-KEY* forlengerset og for å gi ernæring i tynntarmen og tømme/dekomprimere magen.

Hvordan koble til forlengerset for jejunal mating

1. Fjern lokket på mateporten (**Fig. A-3**) på toppen av MIC-KEY* gastrisk-jejunale matesonde.
2. Sett MIC-KEY* forlengerset (**Fig. B**) inn i porten merket "JEJUNAL" ved å rette inn "lås og nøkkel" kontakten. Tilpass det svarte orienteringsmerket på settet med den tilsvarende svarte orienteringslinjen på mateporten.
3. Lås settet til den jejunale mateporten ved å trykke kontakten inn og vri den MED URVISEREN til du kjenner svak motstand (omtrent 3/4 omdreining).

Merknad: IKKE vri kontakten forbi stoppunktet.

4. Fjern forlengerset ved å vri kontakten MOT URVISEREN til den svarte streken på settet er på linje med den svarte streken på mateporten. Fjern settet og sett hetter på MIC-KEY*-portene Gastric og Jejunal med mateporthetten som følger med.

Jejunal mating (i tynntarmen)

⚠ Advarsel: koble aldri jejunaltoppen til sug. Ikke gjør målinger på magerester gjennom jejunaltoppen.

⚠ Forsiktig: Ikke gi medisiner gjennom den jejunale mateporten. det vil tette til sonden. For å bidra til å unngå tilstopning, bruk en matepumpe for å gi ernæringsblanding gjennom det jejunale lumen. La aldri blanding stå i sonden.

1. Samle sammen utstyret du trenger: Ernæringsblanding, matesett, skyllesprøyte med katetertupp, enteral matepumpe, vann for å skylle sonden, forlengerset.
2. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk dem grundig.
3. Rist ernæringsblandingen og tørk av toppen på beholderen før den åpnes. Hvis du ikke bruker all blandingen, lukk den åpne beholderen, skriv ned dato og tidspunkt, og sett den i kjøleskapet. Kast ernæringsblanding som er mer enn 24 timer gammel. Ikke bland nye og gamle ernæringsblandinger. Det er bestandig en sjanse for at den vil forderves.
4. Tøm ernæringsblandingen opp i mateposen.
5. Koble MIC-KEY* forlengerset (**Fig. B**) til porten som er merket "JEJUNAL". Åpne klemmen på forlengerset.
6. Injisér 30 ml vann i MIC-KEY* forlengerset med 35 ml irrigasjonssprøyten fra settet ditt.

7. Fest forlengerset til kontakten på matesettet. Koble matesettets slanger til den enterale matepumpen. Følg produsentens anvisninger for å stille inn pumpen.
 8. Hvis matesettet har en klemme, må den åpnes.
 9. Start matepumpen.
 10. Skyll jejunaltoppen HVER SJETTE TIME MED MINST 30 ml VANN. IKKE BRUK KRAFT.
- Merknad:** Hvis du dekomprimerer magen samtidig med at det mates og du ser ernæringsblanding i magesekkdrenasjen, stopp matingen og varsle behandlende lege.
11. Når matingen er ferdig, sett klemme på matesettets slanger og koble matesettets slanger fra forlengerset.
 12. Skyll forlengerset og matesonden grundig. Koble forlengerset fra mateporten.

Hvordan koble til forlengerset for magesekktømming

1. Fjern lokket på mateporten (**Fig. A-3**) på toppen av MIC-KEY* gastrisk-jejunale matesonde.
 2. Sett MIC-KEY* bolus forlengerset (**Fig. C**) inn i porten merket "GASTRIC" ved å rette inn "lås og nøkkel" kontakten. Tilpass det svarte orienteringsmerket på settet med den tilsvarende svarte orienteringslinjen på tarpporten.
 3. Lås settet til porten for magesekktømming (GASTRIC) ved å trykke kontakten inn og vri den MED URVISEREN til du kjenner svak motstand (omtrent 3/4 omdreining).
- Merknad:** IKKE vri kontakten forbi stoppunktet.
4. Fjern forlengerset ved å vri kontakten MOT URVISEREN til den svarte streken på settet er på linje med den svarte streken på mateporten. Fjern settet og sett hetter på MIC-KEY*-portene Gastric og Jejunal med mateporthetten som følger med.

Magesekktømming

Noen spesialister anbefaler dekompresjon av magesekken (å slippe ut luft eller væske) før eller etter mating. FØLG ANVISNINGENE FRA DIN BEHANDLENDE LEGE. Koble MIC-KEY* bolus forlengerset til porten som er merket "GASTRIC". Enden av forlengerset kan være åpen for drenering med tyngdekraft eller koblet til intermittent sug med lavt trykk. Dette lar mageinnholdet og/eller gass unnsilpe. Skyll gastroporten (magesekporten) HVER SJETTE TIME med minst 30 ml vann. Ikke bruk kontinuerlig eller intermittent sug med høyt trykk. Høyt trykk kan føre til at sonden kollapse eller magevevet skades, og forårsake blødninger.

Diare

- Strømmingsraten kan være for høy. Reduser raten, øk den så sakte til du når foreskrevet strømmingsrate. Å fortynne blandingen med vann kan bidra til å redusere diareen, men snakk med behandlende lege først.
- Lag ny blanding for hver mating. Kast ubrukt blanding etter 24 timer.
- Hold utstyret ditt rent. Lag bare nok blanding for åtte timer. Vask, skyll og tørk utstyret etter hver gangs bruk.
- Hvis diareen fortsetter i mer enn tre dager til tross for alt du gjør, kontakt din behandlende lege.
- Prøv aldri bolus mating gjennom jejunale lumen.

Pass av stoma

Rengjør stedet med vanlig saltoppløsning tre ganger daglig for å fjerne de små mengdene slim som vanligvis samler seg rundt stomien. Hvis slimet tørker, kan det irritere huden. Det tørkede materialet kan løse ved bruk av litt vann. Etter at stomien har helet, er det best med en grundig rengjøring med såpe og vann. En bandasje er ikke nødvendig, og bidrar til at huden bløtes opp og infeksjoner. Med mindre din behandlende lege anbefaler det, unngå medisinske salver eller pudder. IKKE bruk produkter med verken mineralolie eller vaselin. IKKE RØTER SONDEN. Tynntarmsonde må IKKE roteres fordi de vil få en knekk. Hvis sonden får en knekk, kontakt helsepersonell.

Pass og vedlikehold av sonden

1. **Ballongvedlikehold** Kontroll mengden vann i ballongen EN GANG I UKEN. Mens den eksterne puten holdes på plass, stikk en luer slip sprøyte inn i porten for ballongpåfylling. Trekk vannet ut av ballongen. Mengden vann du trekker ut skal være lik foreskrevet mengde. Hvis du trekker ut mindre vann enn den foreskrevne mengden, erstatt med mengden som behandlende lege anbefaler. Fyll aldri på vann for du har trukket alt vannet ut av ballongen.
- Merknad:** Dette kan være vanskeligere med en luer-lok sprøyte. En luer-slip sprøyte anbefales.
- Tilsett aldri mer enn 5 ml til ballongen for pедиатриiske sonder (ref nummer ender på -15, -22, eller -30).

- Tilsett aldri mer enn 10 ml til ballongen for voksne sonder (ref nummer ender på –45).
2. **Tilstopping av sonden** Tilstoppinger forårsakes vanligvis av oppsamling av blanding i sonden. Kroppsvæsker og medisiner kan også stoppe til sonden. Forhindre det ved å skylle sonden grundig HVER SJETTE TIME MED MINST 30 ml VANN. Hvis det strømmer for sakte, injiser vanne forsiktig, og la det strømme tilbake ut av sonden til hindringen er fjernet. Når du føler for mye motstand og ikke kan injisere vann i det hele tatt, kan sonden måtte reposisjoneres eller erstattes, for den kan ha fått et kink. Høyt trykk kan føre til at sonden sprekker. Ikke stikk fremmedlegemer inn i sonden. Det kan stikke hull på sonden. Hvis ingen av disse tiltakene virker, kontakt behandlende lege.
 3. **Granulasjonsvev** En liten mengde ekstra vev rundt stomien er ganske enkelt kroppens forsøk på å hele såret. Dette er normalt. Det er også normalt for det ekstra vevet å utskille en mindre mengde slim. Hvis vevet blør for mye, drenerer, eller kommer i konflikt med den eksterne puten, kontakt behandlende lege.
 4. **Uvanlige symptomer** Kontakt helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: magesmerter • ubehag • øm mage • oppblåst mage • svimmelhet eller besvimelser • feber som ikke har en forklaring • uvanlig mengde blødning gjennom eller rundt sonden.

MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at det enterale materørsystemet med lav profil (MIC-KEY®) er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 T eller 3 T;
- Maksimal romlig feltgradient på maksimalt 1960 G/cm (19,6 T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på < 2 W/kg (normal driftsmodus).

MR-tilknyttet oppvarming: Under skanningsbetingelsene definert ovenfor, forventes rørsystemet (MIC-KEY®) med lav profil å produsere en maksimal temperaturøkning på under 1,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Artifaktinformasjon

Ved ikke-klinisk testing strakte bildeartifakten forårsaket av enheten, seg mindre enn 45 mm fra det enterale materørsystemet (MIC-KEY®) med lav profil når bilder genereres med en gradient-ekspulssekvens og et MR-system med 3 T.

 Diameter	 Stomalengde	 Jejunallengde	Ballongvolum
Ikke laget med naturgummilates		Produktet er ikke produsert med DEHP som plastiseringsmiddel.	 Betinget MR- sikker

Przeżołądkowy zgłębnik AVANOS* MIC-KEY* do sztucznego karmienia do jelita czczego (niskoprofilowy zgłębnik GJ)

Zasady użytkowania i obsługi zgłębnika

Rx Only: Wyłącznie na receptę: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Produkt jednorazowego użytku, wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie należy sterylizować ponownie.

Opis produktu

Niskoprofilowy przeżołądkowy zgłębnik do sztucznego karmienia do jelita czczego MIC-KEY* do sztucznego karmienia do jelita czczego jest pojedynczym urządzeniem służącym do karmienia/drenażu (**Ryc. A**). Do żołądka wprowadzony jest przez gastrostomię. Utrzymywany jest na swoim miejscu (w przewodzie stomijnym) przy pomocy napelnialnego balonika (**Ryc. A-1**) i zewnętrznego, niskoprofilowego zgrubienia (**Ryc. A-2**). W zewnętrznym zgrubieniu umieszczone są dwa porty: jeden oznaczony jako „JELITOWY”, a drugi jako „ŻOŁĄDKOWY”. W każdym z portów znajduje się jednokierunkowy zawór, który otwiera się po podłączeniu odpowiedniego zestawu przedłużającego MIC-KEY*. Zestawy przedłużające MIC-KEY* (**Ryc. B i C**) podłączane są do portów służących do karmienia i drenażu. Port JELITOWY służy do podawania pokarmu do jelita cienkiego. Port ŻOŁĄDKOWY służy do prowadzenia drenażu żołądka z zastosowaniem odsysania przerywanego lub drenażu grawitacyjnego. Trzeci port, oznaczony jako „BAL” używany jest do napelniania i opróżniania balonika.

Wskazania do stosowania

Stosowanie tego zgłębnika jest zalecane w sytuacji klinicznej, gdy konieczne jest zastosowanie jednocześnie dekompresji żołądka i karmienia dojelitowego.

Wyłącznie do sztucznego karmienia.

⚠ Ostrzeżenie:

Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu pacjenta, schorzenia lub śmierci.

Karmienie i dekompresja przy zastosowaniu przeżołądkowego zgłębnika MIC-KEY* do karmienia do jelita czczego

Informacje podane poniżej służą do prawidłowego podłączenia zestawów przedłużających MIC-KEY* oraz do prawidłowego podawania pokarmu do jelita cienkiego i dekompresji żołądka.

Podłączanie zestawu przedłużającego do karmienia do jelita czczego

1. Zdjąć zatyczkę portu służącego do podawania pokarmu (**Ryc. A-3**) z górnej części przeżołądkowego zgłębnika MIC-KEY* do sztucznego karmienia do jelita czczego.
2. Włożyć zestaw przedłużający MIC-KEY* (**Ryc. B**) do portu oznaczonego jako „JELITOWY” poprzez ustawienie w jednej linii złącza blokującego i kluczowego. Ustawić czarne oznaczenie znajdujące się na zestawie przy odpowiadającej mu czarnej linii znajdującej się na porcie służącym do karmienia.
3. Zablokować zestaw w porcie służącym do karmienia do jelita czczego poprzez pchnięcie i obrót złącza w PRAWO, aż do wycucia lekkiego oporu (około 3/4 obrotu).

Uwaga: NIE NALEŻY obracać złącza poza punkt stopu.

4. Zdjąć zestaw przedłużający poprzez obrót złącza w LEWO, do momentu wyrównania się czarnej linii zestawu z czarną linią portu służącego do podawania pokarmu. Odcłączyć zestaw i nałożyć na porty żołądkowy i jelitowy MIC-KEY* znajdujące się przy nich zatyczki.

Karmienie do jelita czczego

⚠ Ostrzeżenie: nigdy nie należy podłączać portu jelitowego do ssania. Nie należy prowadzić pomiarów ilości płynów z portu jelitowego.

⚠ Uwaga: nie podawać leków przez port służący do karmienia do jelita czczego. Może nastąpić zatkanie zgłębnika. Aby zapobiegać zatknięciu, należy stosować pompę do podawania pokarmu przez przewód jelitowy. Nie należy pozostawiać pokarmu w zgłębniku.

1. Przygotować wyposażenie: pokarm, zestaw do karmienia, strzykawka z końcówką do cewnika, pompa do dojelitowego podawania pokarmu, woda

do płukania zgłębnika, zestaw przedłużający.

2. Umyć ręce wodą i mydłem. Dokładnie je opłukać i wysuszyć.
3. Wymieszać pokarm i przetrzeć górną część pojemnika przed jego otwarciem. Jeżeli nie cały pokarm zostanie zużyty, należy przykryć otwarty pojemnik, zanotować datę i godzinę, a następnie przechowywać go w lodówce. Należy wyrzucić pokarm, który był otwarty ponad 24 godziny. Nie należy mieszać nowotwartego pokarmu ze starym pokarmem. Zawsze istnieje możliwość, że się zepsuje.
4. Włączyć pokarm do torebki do karmienia.
5. Podłączyć zestaw przedłużający MIC-KEY* (**Ryc. B**) do portu oznaczonego jako „JELITOWY”. Otworzyć zacisk znajdujący się na zestawie przedłużającym.
6. Wstrzyknąć 30 ml wody do zestawu przedłużającego MIC-KEY* przy użyciu strzykawki o pojemności 35 ml znajdującej się w zestawie.
7. Podłączyć zestaw przedłużający do złącza zestawu do podawania pokarmu. Podłączyć rękę zestawu do podawania pokarmu do pompy do dojelitowego karmienia. Ustawić pompę zgodnie z instrukcją producenta.
8. Jeżeli na rurce zestawu do podawania pokarmu znajduje się zacisk, należy go otworzyć.
9. Uruchomić pompę do podawania pokarmu.
10. Przepłukiwać port jelitowy CO SZESZ GODZIN STOSUJĄC CO NAJMNIEJ 30 ml WODY. NIE STOSOWAĆ SIŁY.
Uwaga: W razie zaobserwowania pokarmu w treści drenowanej z żołądka, przy stosowaniu dekompresji żołądka w trakcie karmienia, należy przerwać podawanie pokarmu i powiadomić specjalistę.
11. Po zakończeniu karmienia należy zamknąć zacisk na rurce zestawu do podawania pokarmu i odcłączyć rękę zestawu do podawania pokarmu od zestawu przedłużającego.
12. Dokładnie przepłukać zestaw przedłużający i rękę do podawania pokarmu. Odcłączyć zestaw przedłużający od portu zgłębnika do karmienia.

Podłączanie zestawu przedłużającego do dekompresji żołądka

1. Zdjąć zatyczkę portu służącego do podawania pokarmu (**Ryc. A-3**) z górnej części przeżołądkowego zgłębnika MIC-KEY* do sztucznego karmienia do jelita czczego.
2. Włożyć bolusowy zestaw przedłużający MIC-KEY* (**Ryc. B**) do portu oznaczonego jako „ŻOŁĄDKOWY” poprzez ustawienie w jednej linii złącza blokującego i kluczowego. Ustawić czarne oznaczenie znajdujące się na zestawie przy odpowiadającej mu czarnej linii znajdującej się na porcie żołądkowym.
3. Zablokować zestaw w porcie służącym do dekompresji żołądka poprzez pchnięcie i obrót złącza w PRAWO, aż do wycucia lekkiego oporu (około 3/4 obrotu).
Uwaga: NIE NALEŻY obracać złącza poza punkt stopu.
4. Zdjąć zestaw przedłużający poprzez obrót złącza w LEWO, do momentu wyrównania się czarnej linii zestawu z czarną linią portu służącego do podawania pokarmu. Odcłączyć zestaw i nałożyć na porty żołądkowy i jelitowy MIC-KEY* znajdujące się przy nich zatyczki.

Dekompresja żołądka

Niektórzy specjaliści zalecają przeprowadzenie dekompresji żołądka (usunięcia gazów lub płynów) przed lub po karmieniu. POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z ZALECANIAMI SPECJALISTY. Podłączyć bolusowy zestaw przedłużający MIC-KEY* do portu oznaczonego jako „ŻOŁĄDKOWY”. Kończówka zestawu przedłużającego może zostać otwarta dla uzyskania drenażu grawitacyjnego lub podłączona do przerywanego, słabego odsysania. Pozwala to na opóźnienie żołądka z jego zawartością i/lub gazów. Należy przepłukiwać port żołądkowy CO SZESZ GODZIN przy użyciu co najmniej 30 ml wody. Nie należy stosować ciągłego lub przerywanego, silnego odsysania. Wysokie ciśnienie mogłoby spowodować załamanie się zgłębnika lub uszkodzić tkankę żołądka i doprowadzić do krwawienia.

Biegunka

- Prędkość przepływu może być zbyt duża. Zmniejszyć prędkość, a następnie zwiększać ją powoli do uzyskania zaleconej prędkości przepływu. Rozcieńczenie wodą pokarmu może pomóc w zmniejszeniu biegunki, lecz należy wcześniej porozumieć się ze specjalistą.
- Należy przygotowywać świeży pokarm na każde karmienie. Wyrzucić pokarm otwarty dłużej niż 24 godziny.
- Utrzymywać wyposażenie w czystości. Przygotowywać pokarm w ilości wystarczającej tylko na osiem godzin. Myć, płukać i suszyć wyposażenie po każdym użyciu.
- W razie utrzymywania się biegunki przez ponad trzy dni pomimo podjętych starań, należy wezwać specjalistę.

- Nie należy próbować podawać pokarmu w bolusie przez drogę do jelita czczego.

Postępowanie ze stomią

Przemyczać miejsce stomii roztworem soli fizjologicznej trzy razy dziennie dla usunięcia niewielkich ilości śluzu gromadzących się zwykle wokół stomii. Po wyschnięciu śluz może podrażniać skórę. Niewielka ilość wody może ułatwić usunięcie wyschniętej substancji. Po wygojeniu się stomii najlepszym sposobem dokładnego przemyczania jest stosowanie wody i mydła. Opatrunek nie jest konieczny i może przyczynić się do maceracji skóry i powstania zakażenia. Przy braku zaleceń specjalisty, należy unikać stosowania medycznych maści lub pudrów. **NIE NALEŻY** stosować oleju mineralnego ani pochodnych ropy naftowej. **NIE NALEŻY OBRACAĆ ZGŁĘBNIKA**. **NIE WOLNO** obracać zgłębników do jelita czczego ponieważ ulegną skręceniu. W razie skręcenia zgłębnika należy wezwać wykwalifikowanego pracownika medycznego.

Postępowanie i obsługa zgłębnika

- OBSŁUGA BALONIKA** Należy sprawdzać objętość wody znajdującej się w baloniku **RAZ W TYGODNIU**. Przytrzymując zewnętrzne zgrubienie w miejscu, włożyć strzykawkę typu luer do portu do napełniania balonika. Usunąć wodę z balonika. Ilość usuniętej wody powinna odpowiadać przepisanej ilości. W razie usunięcia mniejszej niż przepisana ilość wody, należy uzupełnić ją do ilości zaleconej przez specjalistę. Nigdy nie należy dodawać wody przed usunięciem całej wody z balonika.
Uwaga: Zastosowanie strzykawki typu luer-**lok** może spowodować utrudnienia. *Zalecana jest strzykawka z końcówką typu luer-slip (gładką).*
 - Nigdy nie należy dodawać więcej niż 5 ml do baloników zgłębników pediatrycznych (numery kończące się na –15, –22 lub –30).
 - Nigdy nie należy dodawać więcej niż 10 ml do baloników zgłębników dla dorosłych (numery kończące się na –45).
- Zatkanie się zgłębnika** Przytkania powodowane są zwykle nagromadzeniem się pokarmu w środku zgłębnika. Płyny ustrojowe lub leki również mogą zatkać zgłębnik. Należy temu zapobiegać poprzez przepukiwanie zgłębnika **CO SZEŚĆ GODZIN STOSUJĄC CO NAJMNIEJ 30 ml WODY**. Jeżeli przepływ jest zwolniony, należy delikatnie wstrzykiwać wodę i pozwalać jej na wypływanie ze zgłębnika aż do likwidacji przytkania. W razie występowania zbyt dużego oporu i całkowitego braku możliwości wstrzyknięcia wody, zgłębnik może wymagać poprawienia ułożenia lub wymiany, gdyż może być skręcony. Wysokie ciśnienie może spowodować pęknięcie zgłębnika. Nie należy wkładać niewłaściwych przedmiotów do zgłębnika. Może to spowodować przebicie zgłębnika. Jeżeli żaden z tych środków nie pomaga, należy wezwać specjalistę.
- Ziarninująca tkanka** Niewielka ilość tkanki występującej wokół stomii jest po prostu próbą wyleczenia rany przez organizm. Jest to sytuacja prawidłowa. Prawidłowe jest również wydzielanie przez tę dodatkową tkankę niewielkiej ilości śluzu. Jeżeli tkanka ta bardzo krwawi, sączy lub też zawadza o nią zewnętrzne zgrubienie, należy wezwać specjalistę.
- Nietypowe objawy** Należy skonsultować się ze swoim lekarzem w razie wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych objawów: Ból brzucha • Dyskomfort w brzuchu • Tkliwość brzucha • Wzdęcie brzucha • Zawroty głowy lub omdlenie • Niewyjaśniona gorączka • Niezwykłej wielkości krwawienie przez lub wokół zgłębnika.

Bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne wykazały, że zgłębnik do żywienia jelitowego MIC-KEY® do gastrostomii niskoprofilowej jest kwalifikowany jako warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie badany metodą rezonansu magnetycznego, jeśli system RM spełnia następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 1960 gaussów/cm (19,6 T/m) lub mniej.
- maksymalna wartość średniego swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała określona dla systemu wynosząca < 2 W/kg (zwykły tryb pracy).

Ogrzewanie związane z badaniami RM: Stosując wskazane powyżej warunki badania, oczekuje się, że temperatura zgłębnika MIC-KEY® do gastrostomii niskoprofilowej wzrośnie o maksymalnie 1,3°C po 15 minutach ciągłego badania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje o artefakcie

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez obecność zgłębnika do żywienia jelitowego MIC-KEY® do gastrostomii niskoprofilowej rozciąga się na około 45 mm od wyrobu przy zastosowaniu sekwencji impulsów gradient echo i systemu RM o polu magnetycznym 3 T.

 Średnica	 Długość stomii	 Długość części dojelitowej	Objętość balonika
Wyprodukowano bez lateksu naturalnego		Produkt nie jest wytwarzany z użyciem DEHP jako środka uplastyczniającego.	
		 RM warunkowo	

Tubo para alimentação gástrica-jejunal MIC-KEY* da AVANOS* (tubo GJ pouco visível)

Instruções de utilização e de manutenção do tubo

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Descartável, para utilização única. Não voltar a esterilizar.

Descrição do produto

O tubo para alimentação gástrica-jejunal pouco visível MIC-KEY* é um dispositivo único de alimentação/drenagem (Fig. A). Entra no estômago através de um estoma gástrico. O tubo é mantido na posição devida (dentro do tracto do estoma) através de um balão insuflável (Fig. A-1) e de um suporte exterior pouco visível (Fig. A-2). O suporte exterior tem dois orifícios: um deles com a indicação de "JEJUNAL" e o outro com a indicação de "GÁSTRICO". Incorporada no interior de cada orifício existe uma válvula unidireccional que se abre prendendo o conjunto de extensão MIC-KEY* apropriado. Os conjuntos de extensão MIC-KEY* (Figs. B e C) ligam-se aos orifícios de alimentação e de drenagem. O orifício JEJUNAL é utilizado para uma alimentação no intestino delgado. O orifício GÁSTRICO serve para drenar o estômago através de uma fraca aspiração intermitente ou de uma drenagem por gravidade. Um terceiro orifício com a indicação de "BAL" serve para insuflar e esvaziar o balão.

Indicações

A utilização clínica deste tubo é indicada quando uma decompressão gástrica e uma alimentação jejunal são necessárias.

Apenas para alimentação entérica.

⚠ Advertência:

Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos doentes.

Alimentação e decompressão pelo tubo gástrico-jejunal MIC-KEY*

As informações que se seguem descrevem como conectar correctamente os conjuntos de extensão MIC-KEY* e alimentar o intestino delgado e descomprimir o estômago.

Como conectar o conjunto de extensão para a alimentação jejunal

1. Retire o tampão do orifício de alimentação (Fig. A-3) a partir do cimo do tubo para alimentação gástrica-jejunal MIC-KEY*.
2. Insira o conjunto de extensão MIC-KEY* (Fig. B) no orifício com a indicação de "JEJUNAL" alinhando o fecho e o conector com chave. Alinhe a marca de orientação preta sobre o conjunto com a correspondente linha de orientação preta sobre o orifício de alimentação.
3. Prenda bem o conjunto ao orifício de alimentação jejunal impelindo-o para dentro e rodando o conector NO SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO até sentir uma ligeira resistência (aproximadamente 3/4 de volta).

Nota: NÃO rode o conector para além do ponto de paragem.

4. Retire o conjunto de extensão rodando o conector NO SENTIDO CONTRÁRIO AO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO até que a linha preta sobre o conjunto fique alinhada com a linha preta sobre o orifício de alimentação. Retire o conjunto e tape os orifícios gástrico e jejunal MIC-KEY* com o tampão do orifício de alimentação incluso.

Alimentação jejunal

⚠ **Advertência: Nunca ligue o orifício jejunal a um dispositivo de aspiração. Não meça os resíduos do orifício jejunal.**

⚠ **Atenção:** não administre medicamentos através do orifício de alimentação jejunal, pois obstruirá o tubo. Para evitar uma obstrução, utilize uma bomba de alimentação para administrar a fórmula através do lúmen jejunal. Nunca deixe que a fórmula permaneça no tubo.

1. Reúna o material: a fórmula, o conjunto para alimentação, a seringa de irrigação com ponta para cateter, a bomba de alimentação entérica, a água para purgar o tubo e o conjunto de extensão.
2. Lave as mãos com água e sabão. Enxágue-as e seque-as cuidadosamente.
3. Agite a fórmula e limpe o cimo do recipiente antes de abri-lo. Se a totalidade da fórmula não for utilizada, cubra o recipiente aberto, registre

a data e a hora e conserve-a no frigorífico. Deite fora toda a fórmula que tenha estado aberta mais de 24 horas. Não misture a fórmula nova à fórmula antiga. Existe sempre o risco de que a fórmula se altere.

4. Deite a fórmula na bolsa de alimentação.
 5. Ligue o conjunto de extensão MIC-KEY* (Fig. B) ao orifício com a indicação de "JEJUNAL". Abra a pinça do conjunto de extensão.
 6. Injecte 30 ml de água no conjunto de extensão MIC-KEY* através da utilização de uma seringa de irrigação de 35 ml que faz parte do kit.
 7. Prenda o conjunto de extensão ao conector do dispositivo de alimentação. Ligue o tubo do dispositivo de alimentação à bomba de alimentação entérica. Siga as instruções do fabricante para instalar a bomba.
 8. Se o tubo do dispositivo de alimentação tiver uma pinça, abra-a.
 9. Dê início ao funcionamento da bomba de alimentação.
 10. Irrigue o orifício jejunal DE SEIS EM SEIS HORAS COM PELO MENOS 30 ml DE ÁGUA. NÃO USE FORÇA.
- Nota:** Em caso de decompressão e de alimentação simultâneas do estômago, se verificar a existência de fórmula na drenagem gástrica, pare a alimentação e notifique um especialista.
11. Quando tiver terminado a alimentação, prenda o tubo para alimentação com a pinça e desligue o tubo para alimentação do conjunto de extensão.
 12. Irrigue cuidadosamente o conjunto de extensão e o tubo para alimentação. Desligue o conjunto de extensão do orifício do tubo para alimentação.

Como ligar o conjunto de extensão para a decompressão gástrica

1. Retire a tampa do orifício de alimentação (Fig. A-3) do cimo do tubo de alimentação gástrica-jejunal MIC-KEY*.
 2. Insira o conjunto de extensão para bolo alimentar MIC-KEY* (Fig. C) no orifício com a indicação de "GÁSTRICO" alinhando o fecho e o conector com chave. Alinhe a marca de orientação preta sobre o conjunto com a correspondente linha de orientação preta sobre o orifício gástrico.
 3. Prenda bem o conjunto ao orifício de decompressão gástrica impelindo-o para dentro e rodando o conector NO SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO até sentir uma ligeira resistência (aproximadamente 3/4 de volta).
- Nota:** NÃO rode o conector para além do ponto de paragem.
4. Retire o conjunto de extensão rodando o conector NO SENTIDO INVERSO AO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO até que a linha preta do conjunto alinhue com a linha preta do orifício de alimentação. Retire o conjunto e tape os orifícios gástrico e jejunal MIC-KEY* com o tampão do orifício de alimentação incluso.

Decompressão gástrica

Alguns especialistas recomendam a decompressão do estômago (deixar sair o ar ou os líquidos) antes ou após a alimentação. SIGA AS INSTRUÇÕES DO ESPECIALISTA. Ligue o conjunto de extensão para o bolo alimentar MIC-KEY* ao orifício com a indicação de "GÁSTRICO". A extremidade do conjunto de extensão pode ser deixada aberta para a drenagem por gravidade ou ligada a um dispositivo de aspiração fraca intermitente. Isto permite que o conteúdo do estômago e/ou os gases possam sair. Irrigue o orifício gástrico DE SEIS EM SEIS HORAS com pelo menos 30 ml de água. Não utilize uma aspiração contínua ou elevada intermitente. Uma pressão elevada poderia causar a destruição do tubo ou a lesão do tecido do estômago e provocar uma hemorragia.

Diarreia

- O ritmo do fluxo pode ser demasiado rápido. Diminua a velocidade do fluxo, aumentando-o depois progressivamente até alcançar o ritmo prescrito. Pode ser útil diluir a fórmula alimentar com água para reduzir a diarreia, mas deve consultar o especialista antes de fazê-lo.
- Prepare uma fórmula fresca para cada alimentação. Deite fora a fórmula que não tiver sido utilizada ao fim de 24 horas.
- Conserve todo o material limpo. Prepare apenas a quantidade de fórmula suficiente para oito horas. Lave, enxágue e seque o material após cada utilização.
- Se a diarreia persistir durante mais de três dias apesar destes esforços, contacte o especialista.
- Nunca tente alimentar por bolo alimentar através do lúmen jejunal.

Como cuidar do estoma

Limpe o local com soro fisiológico três vezes por dia para eliminar a pequena quantidade de mucosidade que se acumula normalmente em volta do estoma. Se a mucosidade secar, pode irritar a pele. A aplicação de um pouco de água pode dissolver a matéria seca. Assim que o estoma sarar, uma limpeza a fundo com água e sabão é o mais indicado. Não é necessário uma compressa, pois isso pode contribuir para a maceração e para a infecção da pele. A menos

que seja recomendado por um especialista, evite todas as pomadas ou pós medicamentosos. NÃO UTILIZAR óleo mineral nem produtos à base de vaselina. NÃO RODE O TUBO. Os tubos jejunais NÃO devem ser rodados para evitar que torçam. No caso do tubo ficar retorcido, contacte um profissional de serviços de saúde.

Cuidado e manutenção do tubo

- 1. **Manutenção do balão.** Verifique o volume da água existente no balão UMA VEZ POR SEMANA. Enquanto mantém o suporte exterior na posição devida, insira uma seringa luer-slip no orifício de enchimento do balão. Retire a água do balão. A quantidade de água retirada deve ser equivalente à quantidade prescrita. Se retirar menos água do que a quantidade prescrita, reponha a quantidade recomendada pelo especialista. Nunca acrescente água antes de retirar toda a água do balão. Nota: a utilização de uma seringa luer-lok pode tornar esse procedimento mais difícil. Recomenda-se a utilização de uma seringa luer-slip.
 - Nunca adicione mais de 5 ml ao balão para os tubos de tamanho pediátrico (números de REF. que terminam em -15, -22 ou -30).
 - Nunca adicione mais de 10 ml ao balão para os tubos de tamanho adulto (números de REF. que terminam em -45).
- 2. As obstruções de **Oclusão do tubo**, frequentemente, provêm de uma acumulação de fórmula alimentar no interior do tubo. Os líquidos do organismo e os medicamentos também podem entupir o tubo. Isto pode ser evitado através da irrigação do tubo DE SEIS EM SEIS HORAS COM PELO MENOS 30 ml DE ÁGUA. Se o fluxo for lento, injecte água devagar e deixe que esta saia do tubo até à eliminação da obstrução. Se sentir muita resistência e não puder injectar água, é possível que o tubo tenha que ser reposicionado ou substituído, dado que pode estar retorcido. Uma pressão elevada pode provocar a rutura do tubo. Não introduzir objectos estranhos no tubo. Tal poderá perfurar o tubo. Se todas estas medidas falharem, contacte um especialista.
- 3. **Tecido de granulação.** Uma pequena quantidade de tecido extra em volta do local do estoma significa simplesmente que o corpo está a tentar curar a ferida. Isto é normal. Também é normal que o tecido extra segregue um pouco de mucosidade. Se o tecido sangrar excessivamente, drenar ou interferir com o suporte exterior, contacte o especialista.
- 4. **Sintomas involgares.** Consulte o médico se ocorrerem os sintomas seguintes: Dores abdominais • Mal-estar abdominal • Sensibilidade abdominal • Distensão abdominal • Vertigens ou desmaios • Febre sem explicação • Sangramento invulgar através ou em volta do tubo.

Informação de segurança para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Tubos de Nutrição Entérica (MIC-KEY®) é Condicionado a RM. Um paciente com este aparelho pode ser examinado num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla ou 3 Tesla;
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.960 G/cm (19.6 T/m) ou menos.
- Sistema de RM máxima comunicado, taxa de absorção específica (SAR) com média para todo o corpo de < 2 W/kg (Modo de Operação Normal).

Aquecimento relacionado com RM: Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Sistema de Tubos (MIC-KEY®) Low-Profile produza uma subida de temperatura máxima inferior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informação do artefacto

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se menos de 45 mm do Sistema de Nutrição Entérica (MIC-KEY®) Low-Profile quando com imagem com sequência de impulsos eco gradientes e um sistema MRI 3T.

 Diâmetro	 Comprimento do estoma	 Comprimento jejunal	Volume do balão
Não são feitas com látex de borracha natural	Este produto não é fabricado com di-etilhexil ftalato (DEHP) como plastificante.		 RM Condicional

Instrucțiuni de folosire și de îngrijire a tubului

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Folosință unică. A nu se resteriliza.

Descrierea produsului

Tubul simplu MIC-KEY* pentru hrănire gastro-jejunală este un dispozitiv individual pentru hrănire și scurgere (**Fig. A**). El pătrunde în stomac printr-o stomă gastrică. Tubul este ținut în loc (în tractul stomei) cu ajutorul unui balon gonflabil (**Fig. A-1**) și o bucsă simplă externă (**Fig. A-2**). Bucsă conține două orificii; unul este marcat "JEJUNAL" iar celălalt este marcat "GASTRIC". La fiecare orificiu există o valvă cu sens unic care se deschide atașând setul prelungitor corespunzător MIC-KEY*. Seturile prelungitoare MIC-KEY* (**Figs. B & C**) fac legătura cu orificiile de hrănire și scurgere. Orificiul JEJUNAL este folosit pentru hrănire în intestinul mic. Orificiul GASTRIC este folosit pentru a goli stomacul, cu ajutorul aspirației intermitente joase, sau prin scurgere liberă. Un al treilea orificiu, marcat "BAL", este folosit pentru a introduce și a scoate apa din balon.

Indicații pentru folosire

Folosirea acestui tub este indicată, din punct de vedere clinic, în cazurile în care sunt necesare, în mod simultan, decompresia gastrică și hrănirea jejunală.

Numai pentru nutriție intestinală

⚠ Avertisment:

A nu se refolosi, reprecasa sau resteriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprecasarea sau resterilizarea pot 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului, 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului, 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.

Hrănirea și decompresia prin tubul gastro-jejunal MIC-KEY*

Următoarele informații explică modul corespunzător de a conecta seturile prelungitoare MIC-KEY* și modul de hrănire în intestinul mic și de decompresie a stomacului.

Conectarea setului prelungitor pentru hrănirea jejunală

1. Scoateți dopul orificiului de hrănire (**Fig. A-3**) din vârful tubului MIC-KEY* de hrănire gastro-jejunală.
2. Introduceți setul prelungitor MIC-KEY* (**Fig. B**) în orificiul marcat "JEJUNAL" aliniind conectorul. Aliniați marcajul negru de pe setul prelungitor la cel corespunzător de pe orificiul de hrănire.
3. Blocați setul în orificiul de alimentare jejunală împingând în jos și răsuclind în loc cu 3/4 de rotație, ÎN SENSUL ACELOR DE CEASORNIC, până când simțiți o rezistență ușoară.
Notă: NU rotiți conectorul peste punctul de oprire.
4. Pentru a deconecta setul prelungitor, răsucliti-l ÎN SENSUL INVERS ACELOR DE CEASORNIC, până când marcajul negru de pe set este aliniat la marcajul negru de pe orificiul de hrănire. Deconectați setul și acoperiți orificiile MIC-KEY* marcate Gastric și Jejunul, cu capacele atașate.

Hrănire jejunală

⚠ **Avertisment:** nu conectați niciodată orificiul jejunal la gura de aspirație. Nu măsurați reziduurile din orificiul jejunal.

⚠ **Atenție:** nu administrați medicația prin orificiul de alimentare jejunală întrucât tubul se va bloca. Pentru a preveni blocarea, folosiți o pompă de alimentare pentru a trimite amestecul prin lumenul jejunal. Nu lăsați amestecul în tub.

1. Asamblați echipamentul: Amestecul alimentar, setul de hrănire, siringa de irigare cu vârf de cateter, pompa pentru nutriție intestinală, apa pentru irigarea tubului, setul prelungitor.
2. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Limpeziți-vă și uscați-vă bine.
3. Agitați amestecul alimentar și ștergeți vârful containerului înainte de a-l deschide. Dacă nu folosiți tot amestecul, acoperiți containerul, înregistrați data și ora și depozitați-l în frigider. Nu îl păstrați mai mult de 24 de ore. Nu combinați un amestec proaspăt cu unul vechi. Există riscul de a se strica.
4. Turnați amestecul în punga de alimentare.
5. Conectați setul prelungitor MIC-KEY* (**Fig. B**) la orificiul marcat "JEJUNAL". Deschideți clama setului prelungitor.
6. Injectați 30 ml de apă în setul prelungitor MIC-KEY*, folosind siringa irigatoare de 35 ml, din trusă.

7. Atașați setul prelungitor la conectorul setului de alimentare. Conectați tubul setului de alimentare la pompa de alimentare intestinală. Urmăriți instrucțiunile în instalarea pompei.
8. Deschideți clama tubului setului de alimentare (în caz că există una).
9. Porniți pompa de alimentare.
10. Irigați orificiul jejunal CU CEL PUȚIN 30 ml DE APĂ, LA FIECARE ȘASE ORE. NU FORȚAȚI.

Notă: Dacă decompresia stomacul în timp ce faceți hrănirea și observați amestec alimentar în scurgerea gastrică, opriți hrănirea și anunțați specialistul.

11. Atunci când hrănirea este încheiată, puneți clama la tubul setului de alimentare și deconectați-l de la setul prelungitor.
12. Irigați bine setul prelungitor și tubul de alimentare. Deconectați setul prelungitor de la orificiul tubului de alimentare.

Conectarea setului prelungitor pentru decompresie gastrică

1. Scoateți dopul (**Fig. A-3**) de la tubul MIC-KEY* de alimentare gastro-jejunală.
2. Introduceți setul prelungitor MIC-KEY* pentru bol alimentar (**Fig. C**) în orificiul marcat "GASTRIC", aliniind conectorul. Aliniați marcajul negru de pe set la marcajul negru corespunzător de pe orificiul gastric.
3. Fixați setul în orificiul de decompresie gastrică, împingând în jos și răsuclind conectorul (cu aproximativ 3/4 de rotație), ÎN SENSUL ACELOR DE CEASORNIC, până când simțiți o rezistență ușoară.
Notă: NU rotiți conectorul peste punctul de oprire.
4. Pentru a deconecta setul prelungitor, răsucliti-l ÎN SENSUL INVERS ACELOR DE CEASORNIC, până când marcajul negru de pe orificiul de alimentare este aliniat la marcajul negru de pe setul prelungitor. Înlăturați setul și puneți capacele la orificiile Gastric și Jejunul ale tubului MIC-KEY*.

Decompresie gastrică

Unii specialiști recomandă decompresia stomacului (eliberarea aerului sau a lichidelor) înainte sau după hrănire. URMĂȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIALISTULUI. Conectați setul prelungitor MIC-KEY* pentru bol alimentar la orificiul marcat "GASTRIC". Capătul setului prelungitor poate fi lăsat deschis pentru scurgere liberă, sau conectați la aspirație intermitentă joasă. În acest fel, gazele și/sau conținutul stomacului pot fi eliberate. Irigați orificiul gastric cu cel puțin 30 ml de apă, LA FIECARE ȘASE ORE. Nu folosiți aspirație intermitentă ridicată sau continuă. Presiunea ridicată poate avaria tubul sau dăuna țesutului stomacului, provocând sângerare.

Diaree

- Viteza fluxului poate fi prea ridicată. Scădeți viteza, apoi ridicați-o încet, până când ajungeți la viteza prescrisă. Diluarea cu apă a amestecului alimentar poate ajuta la reducerea diareei. Va trebui, însă, să consultați specialistul.
- Preparați amestec alimentar proaspăt pentru fiecare hrănire. Aruncați orice amestec nefolosit, după 24 de ore.
- Păstrați echipamentul curat. Preparați amestec alimentar suficient numai pentru opt ore. Spălați, limpeziți și uscați echipamentul după fiecare întrebuințare.
- Anunțați specialistul în cazul în care, în ciuda eforturilor dumneavoastră, diareea persistă pe o perioadă mai lungă de trei zile.
- Nu încercați să hrăniți cu bol alimentar prin lumenul jejunal.

Îngrijirea stomei

Curățați locul cu apă sărată normală, de trei ori pe zi, pentru a îndepărta micile cantități de mucusă care se acumulează, de obicei, în jurul stomei. Dacă mucusă se usucă, poate irita pielea. Partea uscată se înmoaie prin aplicarea unei mici cantități de apă. După vindicare, se recomandă curățarea stomei cu apă și săpun. Bandajul nu este recomandat întrucât produce macerarea pielii și infecții. Evitați unguentele sau pudrele medicamentoase, dacă nu sunt recomandate de către specialist. NU folosiți produse pe bază de ulei mineral sau petrol. NU ROTIȚI TUBUL. Tuburile jejunale NU trebuie rotite deoarece se vor îndoi. În cazul în care tubul s-a îndoit, anunțați cadrul sanitar profesionist.

Îngrijirea și întreținerea tubului

1. **Întreținerea balonului** Verificați volumul apei din balon O DATĂ PE SĂPTĂMÂNĂ. În timp ce țineți bucsa exterioră în loc, introduceți o seringă luer glisantă în orificiul de umflare a balonului și scoateți apa din balon. Cantitatea de apă scoasă trebuie să fie egală cu cantitatea prescrisă. Dacă scoateți mai puțin, completați cantitatea recomandată de către specialist. Nu adăugați niciodată apă înainte de a scoate apa din balon.
Notă: Este recomandată o seringă luer glisantă, întrucât este mai dificil a folosi o seringă luer-lok.

- Nu adăugați niciodată mai mult de 5 ml la baloane pentru tuburi pediatrice (numerele de referință terminându-se în -15, -22, sau -30).
 - Nu adăugați niciodată mai mult de 10 ml la baloane pentru tuburi de adulți (numerele de referință terminându-se în -45).
2. **Blocajul tubului** Obstrucțiile sunt, de obicei, cauzate de acumulări de amestec alimentar în interiorul tubului. Secrețiile corporale și medicațiile pot, de asemenea, bloca tubul. Acest lucru se poate preveni irigând bine tubul CU MINIMUM 30 ml DE APĂ, LA FIECARE ȘASE ORE. Dacă fluxul este încet, injectați ușor apa și lăsați-o să se scurgă afară din tub până când blocajul a fost eliminat. Atunci când simțiți prea multă rezistență și nu puteți injecta apă de loc, este posibil ca tubul să trebuiască re poziționat sau înlocuit, pentru că este indoit. Presiunea prea puternică poate rupe tubul. Nu introduceți obiecte străine în tub întrucât se poate găuri. Dacă nici una din aceste măsuri nu are efect, chemați specialistul.
3. **Țesut de granulație** Cantitatea suplimentară de țesut din jurul stomei reprezintă, pur și simplu, încercarea organismului de a vindeca rana. Acest lucru este normal. Este, de asemenea, normal, ca țesutul suplimentar să secrete o cantitate mică de mucus. Dacă țesutul sângerează în mod excesiv, dacă se scurge sau afectează buca exterioră, chemați specialistul.
4. **Simptome neobișnuite** Consultați cadrul sanitar în cazul în care au loc următoarele simptome: Dureri abdominale • Incomoditate abdominală • Sensibilitate abdominală • Dilatație abdominală • Amețeală sau leșin • Febră nemotivată • Cantitate neobișnuită de sânge prin sau în jurul tubului.

Informații de siguranță pentru RMN

Testele non-clinice au demonstrat că sistemul de tuburi de alimentație enterală cu profil scurt (MIC-KEY®) are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla;
- Câmp cu gradient spațial de maxim 1,960 G/cm (19,6 T/m) sau mai puțin.
- Sistemul RM maxim raportat, rata specifică de absorbție medie a corpului (SAR) <2 W/kg (mod normal de funcționare).

Încălzirea asociată RMN-ului: În condițiile de scanare menționate mai sus, se estimează că sistemul de tuburi cu profil scurt (MIC-KEY®) produce o creștere maximă a temperaturii de 1,3 °C după 15 minute de scanare continuă.

Informații despre artefacte:

În testarea non-clinică, artefactul imaginii provocat de dispozitiv, așa cum este văzută la o secvență de impulsuri cu eco de gradient și un sistem RM de 3 Tesla, se extinde la mai puțin de 45 mm de sistemul de tuburi de alimentație enterală (MIC-KEY®).

 Diametru	 Lungimea stomei	 Lungimea jejunală	Volumul balonului
Nu este produs din latex din cauciuc natural		Acest produs nu conține DEHP ca plastifiant.	 Sensibil RMN

Использование трубки и уход за ней

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Одноразовая; для использования только с одним пациентом. Не подлежит повторной стерилизации.

Описание изделия

Гастрально-еюнальная питательная трубка MIC-KEY* малого диаметра – однокомпонентное устройство для питания и дренажа (Рис. А). Оно входит в желудок через желудочную стому. Трубка удерживается на месте (в тракте стомы) при помощи надувного шара (Рис. А-1) и малой внешней подушечки (Рис. А-2). Эта внешняя подушечка имеет два канала: один из них маркирован как «ТОНКОКИШЕЧНЫЙ», а второй – как «ЖЕЛУДОЧНЫЙ». Внутри каждого канала располагается односторонний клапан, который открывается под воздействием надлежащего удлинительного набора MIC-KEY*. Удлинительные наборы MIC-KEY* (Рис. В и С) присоединяются к каналам питания и дренажа. Тонкокишечный канал применяется для питания через тонкий кишечник. ЖЕЛУДОЧНЫЙ канал используется для дренажа желудка путем использования периодического отсоса или под действием силы тяжести. Третий канал, маркированный как «ВАЛ», применяется для надувания и сдувания шара.

Показания по применению

Использование этой трубки клинически показано, когда требуются как желудочная декомпрессия, так и парентеральное питание.

Только для парентерального питания

⚠ Предупреждение!

Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости, 2) повредить целостность структуры прибора, 3) привести к нарушению работоспособности прибора, или 4) создать риск заражения и привести к возникновению у больного инфекционного заболевания, могущего привести к увечью, болезни или смерти больного.

Питание и декомпрессия через гастрально-еюнальную трубку MIC-KEY*

Последующая информация поясняет, как правильно присоединять удлинительные наборы MIC-KEY*, и как производить питание пациентов с кишечником малого объема, и как декомпрессировать желудок.

Как присоединить удлинительный комплект для парентерального питания

1. Снимите крышку питательного канала (Рис. А-3) с верха гастрально-еюнальной питательной трубки MIC-KEY*.
2. Вставьте удлинительный набор MIC-KEY* (Рис. В) в канал, маркированный как «ТОНКОКИШЕЧНЫЙ» («JEJUNAL»), совмещая замок разъема и его ответную часть. Совместите черную маркировку на комплекте с соответствующей черной линией на желудочном канале.
3. Присоедините набор к тонкокишечному каналу питания, втолкнув его и повернув разъем ПО ЧАСОВОЙ СРЕЛКЕ, пока не почувствуете небольшое сопротивление (примерно 3/4 оборота).
Замечание: НЕ поворачивайте разъем за пределы положения его остановки.
4. Для извлечения удлинительного набора поверните разъем ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СРЕЛКИ, пока черная черта на наборе не совместится с черной чертой на канале питания. Отсоедините набор и закройте желудочный и тонкокишечный каналы MIC-KEY* прилагаемой крышкой канала питания.

Парентеральное питание

⚠ **Внимание:** никогда не устанавливайте отсос на тонкокишечный канал. Не измеряйте остатки продукта по тонкокишечному каналу.

⚠ **Осторожно:** не вводите медицинские препараты через тонкокишечный канал питания. Это приведет к закупориванию трубки. Чтобы избежать закупоривания, для введения лекарственного состава через просвет тонкой кишки используйте насос для закачки питания. Никогда не допускайте застоя лекарственных препаратов в трубке.

1. Соберите оборудование: питание, набор для питания, промывочный шприц с катетерным наконечником, насос для тонкокишечного питания, вату для промывки трубки, удлинительный набор.
2. Вымойте руки водой с мылом. Тщательно ополосните и вытрите их.
3. Встряхните бутылочку с питанием и протрите ее сверху перед тем, как вскрыть. Если вы не используете содержимое всей бутылочки, закройте ее, пометьте дату и час вскрытия и поместите в холодильник. Выборочное питание, вскрытое более 24 часов назад. Не смешивайте старое и новое питание: всегда есть вероятность, что оно при этом испортится.
4. Слейте питание в пакет для питания.
5. Присоедините удлинительный набор MIC-KEY* (Рис. В) к каналу, маркированному как «ТОНКОКИШЕЧНЫЙ» («JEJUNAL»). Откройте зажим на удлинительном наборе.
6. Введите 30 мл воды в удлинительный набор MIC-KEY*, используя 35-мл промывочный шприц из вашего набора.
7. Присоедините удлинительный набор к разъему канала питания. Соедините трубку набора питания с насосом для тонкокишечного питания. Для запуска насоса следуйте инструкциям изготовителя.
8. Если трубка набора питания имеет зажим, снимите его.
9. Запустите насос питания.
10. Промывайте тонкокишечный канал КАЖДЫЕ ШЕСТЬ ЧАСОВ ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ 30 мл ВОДЫ. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЯ.
Замечание: Если вы производите декомпрессию желудка одновременно с питанием и видите слезы питания в дренаже содержимого желудка, прекратите питание и поставьте в известность специалиста.
11. По окончании процесса питания установите зажим на трубку набора питания и отсоедините ее от удлинительного набора.
12. Тщательно промойте удлинительный набор и питательную трубку. Отсоедините удлинительный набор от канала трубки питания.

Как присоединить удлинительный набор для желудочной декомпрессии

1. Снимите крышку канала питания (Рис. А-3) с верха гастрально-еюнальной питательной трубки MIC-KEY*.
2. Присоедините болюсный удлинительный набор MIC-KEY* (Рис. С) к каналу, маркированному как «ЖЕЛУДОЧНЫЙ» («GASTRIC»), совмещая замок разъема и его ответную часть. Совместите черную маркировку на комплекте с соответствующей черной линией на желудочном канале.
3. Присоедините набор к каналу желудочной декомпрессии, втолкнув его и повернув разъем ПО ЧАСОВОЙ СРЕЛКЕ, пока не почувствуете небольшое сопротивление (примерно 3/4 оборота).
Замечание: НЕ поворачивайте разъем за пределы положения его остановки.
4. Для извлечения удлинительного набора поверните разъем ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СРЕЛКИ, пока черная черта на наборе не совместится с черной чертой на канале питания. Отсоедините набор и закройте желудочный и тонкокишечный каналы MIC-KEY* прилагаемой крышкой канала питания.

Желудочная декомпрессия

Некоторые специалисты рекомендуют выполнять декомпрессию желудка (выпускать из него воздух или жидкость) перед питанием или после него. СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ВАШЕГО СПЕЦИАЛИСТА. Присоедините болюсный удлинительный набор MIC-KEY* к каналу, маркированному как «ЖЕЛУДОЧНЫЙ» («GASTRIC»). Конец удлинительного набора можно оставить открытым для дренажа под действием силы тяжести, или присоединить к насосу, производящему несильное периодическое отсасывание. Это позволяет выводить содержимое желудка и/или газам. Промывайте желудочный канал не реже чем раз в шесть часов, не менее чем 30 мл воды. Не используйте непрерывный или сильный периодический отсос. Высокое давление может сжать трубку или травмировать ткани желудка, вызывая кровотечение.

Диазез

- Скорость потока может оказаться чересчур высокой. Снижьте скорость, затем постепенно опять повысьте ее, пока не достигнете надлежащей скорости потока. Разбавление питания водой может помочь замедлить диарею, но сначала посоветуйтесь со специалистом.
- Для каждой процедуры питания готовьте свежий питательный состав. Выбрасывайте неиспользованное питание по прошествии 24 часов.
- Содержите ваше оборудование в чистоте. Готовьте питание в

- количествах, необходимых лишь на восемь часов. Промывайте, ополаскивайте и протирайте оборудование после каждого использования.
- Если, несмотря на ваши усилия, диарея продолжается более трех дней, свяжитесь со специалистом.
 - Никогда не пытайтесь выполнять болюсное питание через просвет тонкой кишки.
- Уход за стомой**
- Протирайте участок, окружающий стому, нормальным соляным раствором три раза в день, чтобы удалять небольшие количества слизи, обычно скапливающиеся вокруг стомы. Если эта слизь засохнет, это может вызвать раздражение кожи. После того, как стома заживет, ее лучше всего промыть водой с мылом. В перевязке нет необходимости, это лишь приводит к намоканию и инфицированию. Избегайте использования лекарственных мазей и присыпок, если их применение не рекомендовано специалистом. НЕ используйте минеральные масла и препараты, полученные в результате нефтепереработки. НЕ ВРАЩАЙТЕ ТРУБКУ. Ежельные трубки НЕ ДОЛЖНЫ вращаться, поскольку в противном случае они могут перегибаться. Если на трубке появится загиб, оповестите своего медицинского работника.

Эксплуатация трубок и уход за ними

- 1. Эксплуатация баллона.** Проверяйте объем воды в баллоне РАЗ В НЕДЕЛЮ. Держа на месте внешнюю подушечку, введите шприц Люэра в канал расширения баллона. Выкачайте воду из баллона. Если объем извлеченной воды меньше предписанного значения, замените ее количеством, рекомендованным вашим специалистом. Никогда не добавляйте воду, пока не выкачаете всю воду из баллона.
 - Никогда не добавляйте более 5 мл в баллон, рассчитанный на трубки педиатрических размеров (номера Ref заканчиваются на -15, -22 и -30).
 - Никогда не добавляйте более 10 мл в баллон, рассчитанный на трубки взрослых размеров (номера Ref заканчиваются на -45)
- 2. Блокада трубки.** Обычно засорения вызываются скоплением питания внутри трубки. Жидкости человеческого тела и лекарственные препараты также могут засорять трубку. Предотвращайте это, тщательно промывая трубку КАЖДЫЕ ШЕСТЬ ЧАСОВ ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ 30 мл ВОДЫ. Если поток медленный, осторожно вводите воду и позволяйте ей вытекать из трубки, пока засор не прочистится. Если вы ощущаете сильное сопротивление и совсем не можете ввести воду, трубка, возможно, должна быть сдвинута или заменена, поскольку на ней возможен перегиб. Высокое давление может разорвать трубку. Не вводите в трубку посторонних предметов, это может пробить ее. Если ни один из названных способов не привел к успеху, свяжитесь со специалистом.
- 3. Грануляционная ткань.** Небольшое количество дополнительной ткани вблизи стомы – нормальная реакция организма, стремящегося залечить рану. Это нормально. Также нормально, если эта дополнительная ткань выделяет небольшое количество слизи. Однако если ткань избыточно кровоточит, сочится или мешает внешней подушечке, свяжитесь со специалистом.
- 4. Необычные симптомы.** Посоветуйтесь с медицинским работником, если наблюдаются следующие симптомы: Боли в животе · Дискомфорт в животе · Мягкий живот · Вздутие живота· Головокружение или обмороки · Необъяснимый жар · Необычное количество крови, наблюдающейся в трубке или вблизи ее.

Информация о технике безопасности при проведении МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что низкопрофильная энтеральная питательная трубка MIC-KEY* условно-совместима с МРТ. Ниже приведены безопасные условия МРТ для пациентов, которым установлено это устройство:

- постоянное магнитное поле с магнитной индукцией 1,5 или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля — 1960 Гс/см (19,6 Т/м) или менее.
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) в среднем по всему телу, о котором есть сведения для МРТ-систем, — < 2 Вт/кг для стандартного режима работы.

Нагревание при проведении МРТ: При выполнении указанных выше условий сканирования температура низкопрофильной трубки MIC-KEY* может подниматься максимум на 1,3 °C после 15 минут непрерывной процедуры сканирования.

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях данное устройство образовывало артефакт изображения, вытягивающийся менее чем на 45 мм от места расположения низкопрофильной энтеральной питательной трубки MIC-KEY* (для МРТ-системы с последовательностью импульсов градиентное эхо и магнитным полем 3 Т).

 Диаметр	 Длина стомы	 Длина тонкокишечной трубки	Объем баллона
При изготовлении не использовался натуральный латекс	Изделие не содержит диэтилгексилфталата (DEHP) в качестве пластификатора.		 МР-совместимо

Gastrická-jejunálna výživovacia trubica AVANOS* MIC-KEY* (nízkoprofilová GJ trubica)

Návod na použitie trubice a starostlivosť o ňu

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Len na jednorázové použitie u jediného pacienta. Nesterilizujte.

Popis produktu

Nízkoprofilová gastrická-jejunálna výživovacia trubica MIC-KEY* je samostatný nástroj na výživovanie/ drenáž (vyobr. A). Zavádza sa do žalúdka cez stômu žalúdka. Trubica sa udržiava na mieste (v rámci traktu stômy) pomocou naplniteľného balónika (vyobr. A-1) a nízkoprofilovej externej opierky (vyobr. A-2). Táto externá opierka má dva porty, jeden označený "JEJUNÁLNY" a druhý označený "GASTRICKÝ". Do každého portu je zabudovaný jednocestný ventil, ktorý sa otvorí pripojením príslušnej predlžovacej súpravy MIC-KEY*. Predlžovacie súpravy MIC-KEY* (vyobr. B a C) sa pripojujú k výživovaciemu a drenážnemu portu. JEJUNÁLNY port sa používa na podávanie výživy do tenkého čreva. GASTRICKÝ port sa používa na drenáž žalúdka s použitím občasného odsávania nízkej intenzity alebo gravitačnej drenáže. Tretí port, označený "BAL", sa používa na plnenie a vyprázdňovanie balónika.

Indikácie na použitie

Použitie tejto trubice je klinicky indikované vtedy, keď je potrebná dekompresia žalúdka a jejunálne výživovanie zároveň.

Len na enterálnu výživu.

⚠ Varovanie:

Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúralnu celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobí prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Výživovanie a dekompresia cez gastrickú-jejunálnu trubicu MIC-KEY*

Nasledujúce informácie vysvetľujú, ako správne pripojiť predlžovacie súpravy MIC-KEY* a ako podávať výživu do tenkého čreva a vykonávať dekompresiu žalúdka.

Pripojenie predlžovacej súpravy na jejunálne výživovanie

1. Odstráňte kryt výživovacieho portu (vyobr. A-3) z vrchu gastricko-jejunálnej výživovacej trubice MIC-KEY*.
 2. Vsuňte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* (vyobr. B) do portu označeného "JEJUNÁLNY" tým, že zároveň vnútorný a vonkajší konektor. Zarovajte čierne orientačnú značku na súprave s odpovedajúcou orientačnou čiarou na výživovacom porte.
 3. Zaistite súpravu v jejunálnom výživovacom porte tým, že vtlačíte a otočíte konektor PO SMERE HODINOVÝCH RUČÍČEK, kým neucítite mierny odpor (približne po 3/4 otáčky).
- Poznámka:** NEOTÁČAJTE konektor za bod zastavenia.
4. Odpojte predlžovaciu súpravu otáčaním konektoru PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČÍČEK, kým sa čierna čiara na súprave nezarovná s čiernou čiarou na výživovacom porte. Odpojte súpravu a zakryte gastrickú a jejunálnu port MIC-KEY* pripojeným krytom výživovacieho portu.

Jejunálne podávanie výživy

⚠ Varovanie: Nikdy nepripojujte jejunálny port k odsávaniu.

Neodmerajte reziduálne látky z jejunálneho portu.

⚠ **Pozor!** Nepodávajte lieky cez jejunálny výživovací port. Zablokuje sa tým trubica, aby sa zabránilo zablokovaniu trubice, použite výživovaciu pumpu na dodávku výživy cez jejunálny lúmen. Nikdy nenechajte výživu zostať v trubici.

1. Pripravte si vybavenie: Výživu, výživovaciu súpravu, injekčnú striekačku so špičkou katétra, pumpu na enterálne podávanie výživy, vodu na výplach trubice, predlžovaciu súpravu.
2. Umyte si ruky pomocou mydla a vody. Riadne ich opláchnite a osušte.
3. Odpojte predlžovaciu súpravu otáčaním konektoru PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČÍČEK, kým sa čierna čiara na súprave nezarovná s čiernou čiarou na výživovacom porte. Ak nepoužijete všetku výživu, zakryte otvorenú nádobu, zapíšte dátum a čas a uložte ju do chladničky. Vyhodte výživu, ktorá je viac než 24 hodín stará. Nemiešajte novú výživu so starou výživou. Je vždy možné, že sa skazi.
4. Nalejte výživu do výživovacieho vaku.
5. Pripojte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* (vyobr. B) k portu označenému "JEJUNÁLNY". Odopnite sponu na predlžovacej súprave.

6. Vstreknite 30 ml vody do predlžovacej súpravy MIC-KEY* s použitím 35 ml zavlažovacej injekčnej striekačky zo sady.
 7. Pripojte predlžovaciu súpravu na konektor výživovacej súpravy. Pripojte trubicu výživovacej súpravy k enterálnej výživovacej pumpe. Nasledujte pokyny výrobcu na nastavenie pumpy.
 8. Ak majú trubice výživovacej súpravy sponu, odopnite ju.
 9. Spušte výživovaciu pumpu.
 10. Vypláchnite jejunálny port KAŽDÝCH ŠEŤ HODÍN PRINAJMENŠOM 30 ml VODY. NEPOUŽÍVAJTE SILU.
- Poznámka:** Ak simultánne s podávaním výživy vykonávate dekompresiu žalúdka a ak vidíte výživu v drenáži z žalúdka, prestaňte podávať výživu a upozornite na to špecialistu.
11. Keď sa podávanie výživy dokončí, zapnite sponu trubíc výživovacej súpravy a odpojte trubicu výživovacej súpravy od predlžovacej súpravy.
 12. Vypláchnite riadne predlžovaciu súpravu a výživovaciu trubicu. Odpojte predlžovaciu súpravu od portu výživovacej trubice.

Pripojenie predlžovacej súpravy na gastrickú výživovanie

1. Odstráňte kryt výživovacieho portu (vyobr. A-3) z vrchu gastricko-jejunálnej výživovacej trubice MIC-KEY*.
 2. Vsuňte bolusovú predlžovaciu súpravu MIC-KEY* (vyobr. C) do portu označeného "GASTRICKÝ" tým, že zároveň vnútorný a vonkajší konektor. Zarovajte čierne orientačnú značku na súprave s odpovedajúcou orientačnou čiarou na výživovacom porte.
 3. Zaistite súpravu v gastrickom výživovacom porte tým, že stlačíte a otočíte konektor PO SMERE HODINOVÝCH RUČÍČEK, kým neucítite mierny odpor (približne po 3/4 otáčky).
- Poznámka:** NEOTÁČAJTE konektor za bod zastavenia.
4. Predlžovacia súprava sa odpojí tak, že sa konektor otočí PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČÍČEK, kým sa čierna čiara na súprave nezarovná s čiernou čiarou výživovacieho portu. Odpojte súpravu a zakryte gastrickú a jejunálnu port MIC-KEY* pripojeným krytom výživovacieho portu.

Dekompresia žalúdka

Niektorí špecialisti odporúčajú dekompresiu žalúdka (vypustenie vzduchu alebo kvapaliny von) pred podaním výživy a po ňom. NASLEDUJTE POKYNY VÁŠHO ŠPECIALISTU. Pripojte bolusovú predlžovaciu súpravu MIC-KEY* k portu označenému "GASTRICKÝ". Konec predlžovacej súpravy sa môže nechať otvorený, aby sa umožnila gravitačná drenáž, alebo sa môže pripojiť na občasné odsávanie nízkej intenzity. To umožní, aby obsah žalúdka a/alebo plyny unikol. Vypláchnite gastrickú port KAŽDÝCH ŠEŤ HODÍN prinajmenšom 30 ml vody. Nepoužívajte neustále odsávanie alebo občasné odsávanie vysokej intenzity. Vysoký tlak by mohol poškodiť trubicu alebo poraniť tkanivo žalúdka a spôsobiť krvácanie.

Hnačka

- Prietoková rýchlosť môže byť príliš vysoká. Znížte rýchlosť a potom ju pomaly zvyšujte, kým nedosiahnete požadovaný prietokový rýchlosť. Zriedenie výživy môže spomaliť hnačku, ale najprv sa poraďte so špecialistom.
- Pre každé podávanie výživy pripravte čerstvú porciu výživy. Nepoužívajte výživu po 24 hodinách vyhodte.
- Udržujte vybavenie v čistote. Pripravte len toľko výživy, koľko treba na osem hodín. Umyte, opláchnite a osušte výbavu po každom použití.
- Ak hnačka trvá viac než tri dni napriek Vašmu úsiliu, zavolajte špecialistu.
- Nikdy sa nepokúšajte podávať bolusovú výživu cez jejunálny lúmen.

Starostlivosť o stômu

Očistite miesto stômy normálnym fyziologickým roztokom trikrát denne, aby sa odstránilo mal množstvo hlienu, ktoré sa normálne nahromadí okolo stômy. Ak hlien uschne, môže dráždiť pokožku. Navlhčenie malým množstvom vody môže uvoľniť uschnutý materiál. Potom, čo sa stôma zhojí, je najlepšie čistenie mydlom a vodou. Obväz nie je potrebný, lebo prispieva k macerácii a infekcii pokožky. Ak to neodporúča Váš špecialista, vyhýbajte sa liečivým masťami alebo pudrom. NEPOUŽÍVAJTE minerálny olej alebo na naftu založené výrobky. NEOTÁČAJTE TRUBICU. Jejunálna trubica sa NESMÚ otáčať, pretože by sa skrutčila. Ak sa trubica skrutí, zavolajte zdravotnícku personál.

Starostlivosť o trubicu a ich údržba

1. **Údržba balónika** Objem vody v balóniku kontrolujte RAZ ZA TÝŽEŇ. Keď podržíte externú opierku na mieste, vložte injekčnú striekačku s Luerovou svorkou do plniaceho portu balónika. Odsajte vodu z balónika. Množstvo vody, ktorú odsajete, by malo byť rovné požadovanému množstvu. Ak odsajete menej vody než predpísané množstvo, nahraďte je množstvom odporúčaným Vaším špecialistom. Nikdy nepridávajte vodu pred tým, než odsajete všetku vodu z balónika. **Poznámka:** Použitie injekčnej striekačky s

- Luerovým uzáverom môže tento postup skomplikovať. Preto sa odporúča Luerova svorka.
- U trubic pediatrickej veľkosti (REF. Čísla končiace na -15, -22 alebo -30) nikdy nepridávajte viac ako 5 ml vody do balónika.
 - U trubic veľkosti pre dospelých (REF. Čísla končiace na -45) nikdy nepridávajte viac ako 10 ml vody do balónika.
2. **Zablokovanie trubice** Obštrukcie sú zvyčajne spôsobené nahromadením výživy vo vnútri trubice. Telesné kvapaliny a lieky môže tiež zablokovať trubicu. Zabráňte tomu starostlivým vypláchnutím trubice KAŽDÝCH ŠEŤ HODÍN PRINAJMENŠOM 30 ml VODY. Ak je prietok slabý, jemne vstreknite vodu a nechajte ju vytiecť späť z trubice, kým sa obštrukcia neuvolní. Keď budete cítiť príliš veľký odpor a nebudete môcť vôbec vstreknúť vodu, môže byť potrebné trubicu premiestniť alebo vymeniť, pretože môže byť prekručená. Vysoký tlak môže pretrhnúť trubicu. Nevkladajte do trubice žiadne cudzie predmety. Mohli by trubicu pretrhnúť. Ak žiadne z týchto prostriedkov nepomôžu, zavolajte svojho špecialistu.
3. **Granulácia tkaniva** Malé množstvo nadbytočného tkaniva okolo stómy je jednoducho výsledkom úsilia tela o zotavenie rany. Je to normálne. Je tiež normálne, že nadbytočné tkanivo vydáva malé množstvo hlienu. Ak tkanivo nadmerne krváca, ak z neho ide výtok alebo ak prekáža externej opierke, zavolajte svojho špecialistu.
4. Ak sa vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich symptómov, poraďte sa so zdravotným personálom: Bolenie brucha • Neprijemné pocity v bruchu • Citlivosť brucha • Distenzia brucha • Závrat alebo mdloby • Nevysvetliteľná horúčka • Nezvyčajne silné krvácanie cez trubicu alebo okolonej.

Informácie o bezpečnosti pri vykonávaní vyšetrení magnetickou rezonanciou

Neklinickým skúšaním sa preukázalo, že nízkoprofilová enterálna výživová sonda (MIC-KEY®) je podmienčne bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie. Pacientov s touto pomôckou možno bezpečne vyšetrovať pomocou systému MR pri splnení nasledovných podmienok:

- Statické magnetické pole so silou 1,5 tesla alebo 3 tesla,
- Maximálny priestorový gradient poľa na úrovni 1 960 gaussov/cm (19,6 T/m) alebo menej.
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela (SAR) hlásená systémom MR < 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Vyhrievanie súvisiace s magnetickou rezonanciou: V podmienkach skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že nízkoprofilová sonda (MIC-KEY®) bude mať za 15 minút nepretržitého skenovania maximálny nárast teploty menej ako 1,3 °C.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom skúšaní sa zistilo, že obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou siaha menej než 45 mm od nízkoprofilovej enterálnej výživovej sondy (MIC-KEY®) pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systému MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

 Polomer	 Dĺžka stómy	 Dĺžka jejunálnej trubice	Objem balónika
Vyrobené bez prírodného gumového latexu	Produkt nie je vyrobený s DEHP ako plastifikátorom.		 Podmienčne bezpečné v prostredí MR

Navodila za uporabo in nego cevke

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravnika.

Za enkratno uporabo, za uporabo na samo enem bolniku. Ne sterilizirajte.

Opis izdelka

MIC-KEY* tanka cevka za dovajanje hrane v tanko črevo skozi želodec je celotna naprava za hrانjenje/praznjenje (**Slika A**). V želodec vstopi skozi gastrično stomo. Cevko drži na njenem mestu (v stominem traktu) napihljiv balon (**Slika A-1**) in zunanja blazinca nizkega profila (**Slika A-2**). Na zunanji blazini sta dva priključka; eden z oznako "JEJUNAL" (jejunalni) in drugi z oznako "GASTRIC" (gastrični). Znotraj vsakega priključka je enosmerni ventil, ki se odpre ob priključitvi primerne MIC-KEY* kompleta za podaljšek. MIC-KEY* komplete za podaljšek (**Sliki B in C**) se priključi na priključka za hrانjenje in praznjenje. JEJUNALNI priključek se uporablja za dovajanje hrane v tanko črevo. GASTRIČNI priključek se uporablja za praznjenje želodca s pomočjo občasnega šibkega sesanja ali odtekanjem zaradi težnosti. Tretji priključek, ki ima oznako "BAL", se uporablja za polnjenje in praznjenje balona.

Indikacije za uporabo

Uporaba te cevke je klinično indicirana, ko sta hkrati potrebna dekompresija želodca in dovajanje hrane v tanko črevo.

Samo za enteralno hrانjenje.

⚠ Opozorilo:

Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biološke življenjske (naprave, 2) kompromitira strukturno integriteto naprave, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali pa 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, ki vodijo k poškodbam, boleznim ali v smrt.

Hranjenje in dekompresija skozi MIC-KEY* cevko za dovajanje hrane v tanko črevo skozi želodec

Informacije v nadaljevanju razlagajo pravilno priključitev MIC-KEY* kompletoev za podaljšek, pravilno dovajanje hrane v tanko črevo in dekompresijo želodca.

Kako priključiti komplet za podaljšek za dovajanje hrane v tanko črevo

1. Odstranite čep s priključka za hrانjenje (**Slika A-3**) z vrha MIC-KEY* cevke za dovajanje hrane v zgornje tanko črevo skozi želodec.
 2. Poravnajte oba dela konektorja in vstavite MIC-KEY* komplet za podaljšek (**Slika B**) v priključek z oznako "JEJUNAL". Poravnajte črno oznako na kompletu s črno črto na priključku za hrانjenje.
 3. Komplet pričvrstite v priključek za dovajanje hrane v tanko črevo tako, da vstavite in vrtite konektor V SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler ne začutite rahlega odpora (približno 3/4 obrata).
- Opomba:** Konektorja NE zavrtite dlje kot do točke zaustavitve.
4. Komplet za podaljšek odstranite tako, da ga vrtite PROTI SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler črna črta na kompletu za podaljšek ni poravnana s črno črto na priključku za hrانjenje. Odstranite komplet in zaprite MIC-KEY* gastrični in jejunalni priključek s pritrjenima čepoma za priključka.

Dovajanje hrane v tanko črevo

⚠ Opozorilo: Priključka za dovajanje hrane v tanko črevo nikoli ne priključite na sesanje. Ne merite ostankov v priključku za dovajanje hrane v tanko črevo.

⚠ Svarilo: Ne dajajte zdravil skozi priključek za dovajanje hrane v tanko črevo. To lahko zamaši cevko. Maščenju se lahko izognete, če za dostavo tekoče hrane skozi jejunalni lumen uporabite črpalko za hrانjenje. Nikoli ne dovolite, da bi tekoča hrana stala v cevki.

1. Sestavite opremo: Tekočo hrano, komplet za hrانjenje, brizgalko za izpiranje s katetersko konico, enteralno črpalko za hrano, vodo za spiranje cevke, komplet za podaljšek.
2. Operite si roke z milom in vodo. Temeljito jih splahnite in osušite.
3. Posodo s tekočo hrano pretresite in obrišite gornji del posode, preden jo odprete. Če ne porabite vse tekoče hrane, pokrijte odprto posodo, zabeležite datum in uro in posodo shranite v hladilniku. Zavrtite tekočo

hrano, ki je odprta več kot 24 ur. Nove tekoče hrane ne mešajte s staro tekočo hrano. Vedno je možno, da se bo tekoča hrana pokvarila.

4. Tekočo hrano zlijte v vrečo za hrانjenje.
 5. Priključite MIC-KEY* komplet za podaljšek (**Slika B**) na priključek z oznako "JEJUNAL". Odprite sponko na kompletu za podaljšek.
 6. Vbrizgajte 30 ml vode v MIC-KEY* komplet za podaljšek s pomočjo 35 ml brizgalko za izpiranje, ki je del vašega kompleta.
 7. Priključite komplet za podaljšek na konektor kompleta za hrانjenje. Priključite cevko kompleta za hrانjenje na enteralno črpalko za hrانjenje. Nastavite črpalko s pomočjo proizvajalčevih navodil.
 8. Če ima cevka kompleta za hrانjenje sponko, jo odprite.
 9. Poženite črpalko za hrانjenje.
 10. Sperite jejunalni priključek VSAKIH ŠEST UR Z VSAJ 30 ml VODE. NE UPORABLJAJTE SILE.
- Opomba:** Če istosčasno opravljate dekompresijo želodca in hrانjenje ter v izločeni vsebini želodca opazite tekočo hrano, prenehajte s hrانjenjem in obvestite specialista.
11. Po koncu hrانjenja zaprite cevko kompleta za hrانjenje in jo ločite od kompleta za podaljšek.
 12. Temeljito splahnite komplet za podaljšek in cevko za hrانjenje. Ločite komplet za podaljšek od priključka na cevki za hrانjenje.

Kako priključiti komplet za podaljšek za dekompresijo želodca

1. Odstranite čep s priključka za hrانjenje (**Slika A-3**) z vrha MIC-KEY* cevke za dovajanje hrane v zgornje tanko črevo skozi želodec.
 2. Poravnajte oba dela konektorja in vstavite MIC-KEY* komplet za bolusni podaljšek (**Slika C**) v priključek z oznako "GASTRIC". Poravnajte črno oznako na kompletu s črno črto na gastričnem priključku.
 3. Komplet pričvrstite v priključek za dekompresijo želodca tako, da vstavite in vrtite konektor V SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler ne začutite rahlega odpora (približno 3/4 obrata).
- Opomba: Konektorja NE zavrtite dlje kot do točke zaustavitve.
4. Komplet za podaljšek odstranite tako, da ga vrtite PROTI SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler črna črta na kompletu za podaljšek ni poravnana s črno črto na priključku za hrانjenje. Odstranite komplet in zaprite MIC-KEY* gastrični in jejunalni priključek s pritrjenima čepoma za priključka

Dekompresija želodca

Nekateri specialisti priporočajo dekompresijo želodca (odstranitve zraka ali tekočine iz želodca) pred in po hrانjenju. SLEDITE NAVODILOM SVOJEGA SPECIALISTA. Priključite MIC-KEY* komplet za bolusni podaljšek na priključek z oznako "GASTRIC". Konec kompleta za podaljšek lahko pustite odprt za omogočanje odtekanja zaradi težnosti ali pa ga priključite na občasno šibko sesanje. To omogoči izhod vsebine želodca in/ali plinov. Sperite gastrični priključek VSAKIH ŠEST UR z vsaj 30 ml vode. Ne uporabljajte stalnega sesanja ali občasnega močnega sesanja. Visok pritisk bi lahko sploščil cevko ali poškodoval tkivo v želodcu in povzročil krvavenje.

Driska

- Pretok hrane je lahko prevelik. Znižajte hitrost pretoka, nato jo počasi večajte, dokler ne dosežete predpisanega pretoka hrane. Razredčenje tekoče hrane z vodo lahko pomaga pri upočasnitvi driske, vendar se o tem najprej pogovorite s specialistom.
- Za vsako hrانjenje pripravite svežo tekočo hrano. Po 24 urah zavrtite neuporabljeno tekočo hrano.
- Poskrbite, da bo oprema vedno čista. Pripravite samo toliko tekoče hrane, da bo zadostovala za osem ur. Po vsaki uporabi operite, splahnite in osušite opremo.
- Če je driska prisotna več kot tri dni kljub vašim naporom, da bi jo ustavili, pokličite specialista.
- Nikoli ne poizkusite z bolusnim hrانjenjem skozi jejunalni lumen.

Nega stome

Mesto s stomo očistite z običajno solno raztopino trikrat na dan, da odstranite majhne količine sluzi, ki se nabere okoli stome. Če se sluz posuši, lahko draži kožo. Nanos majhne količine vode lahko zmehča posušeno snov. Ko se stoma zaceli je najboljša temeljito čiščenje z milom in vodo. Obveza ni potrebna, saj prispeva k maceraciji kože in vnetjem. Če specialist ni priporočil drugače, se izogibajte zdravilnim sredstvom za mazanje ali praškom. NE UPORABLJAJTE izdelkov na osnovi mineralnega olja ali petrolaja. NE SUKAJTE CEVKE. Jejunalnih cevki se NE sme sukati, ker se lahko prepognejo. Če bi se cevka prepognila, pokličite svojega zdravnika.

Skrb za cevko in njeno vzdrževanje

1.

Vzdrževanje balona Preverite količino vode v balonu ENKRAT NA TEDEN. Medtem ko držite zunanjo blazino na njenem mestu, vstavite Lüer-slip brizgalko v priključek za polnjenje balona. Iz balona potegnite vodo. Količina vode, ki ste jo dobili ven, mora biti enaka predpisani količini. Če ste ven dobili manj vode, kot je predpisano, odstranjeno vodo nadomestite s tako količino, kot jo je predpisal specialist. Nikoli ne dodajate vode, preden ste iz balona odstranili vso vodo. Opomba: Uporaba Lüer-lok brizgalk lahko oteži vse skupaj. Priporočena je Lüer-slip brizgalka.

 - Nikoli ne dodajate več kot 5 ml v balon za pediatrične cevke (REF številke, ki se končajo na -15, -22 ali -30).
 - Nikoli ne dodajate več kot 10 ml v balon za cevke za odrasle (REF številke, ki se končajo na -45).
2.

Mašenje cevke Vzrok za ovire je običajno nakopičena tekoča hrana v cevki. Cevko lahko zamašijo tudi telesne tekočine ali zdravila. To preprečite s temeljitim spiranjem cevke VSAKH ŠEST UR Z NAJMANJ 30 ml VODE. Če je pretok nizek, nežno vbrižgajte vodo in ji dovolite, da steče nazaj in iz cevke, dokler ne odstranite ovire. Kadar čutite premočan odpor in sploh ne morete vbrižgati vode, je mogoče, da je potrebno ponovno namestiti ali zamenjati cevko, ker je lahko prepognjena. Visok pritisk lahko raztrga cevko. V cevko ne vstavljajte tujih predmetov. To lahko prebode cevko. Če nebeden od teh ukrepov ne pomaga, pokličite svojega specialista.
3.

Granulacijsko tkivo Majhna količina dodatnega tkiva okoli stome je preprosto poizkus telesa, da bi se rana zacelila. To je normalno. Normalno je tudi, da dodatno tkivo izloča majhne količine sluzi. Če tkivo pretirano krvavi, izloča ali je v napoto zunanji blazini, pokličite svojega specialista.
4.

Neobičajni simptomi Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pride do pojava kateregakoli od naslednjih simptomov: Bolečine v trebuhu • neugodje v trebuhu • občutljivost trebuha • razširitev trebuha • omotičnost ali omedlevica • vročina brez razloga • neobičajno veliko krvavenja skozi ali okoli cevke.

Informacije o varnosti med slikanjem z magnetno resonanco (MR)

Neklinično testiranje je pokazalo, da je nizkoprofilni sistem cevke za enteralno hranjenje (MIC-KEY®) primeren za pogojno uporabo pri MR. Pri bolniku s tem pripomočkom lahko varno izvajate preglede v sistemu MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla ali 3 tesla;
- največji prostorski gradient 1.960 G/cm (19,6 T/m) ali manj;
- pri doseženi najvišji stopnji sistema MR je povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) < 2 W/kg (normalni način delovanja).

Segrevanje, povezano z MR: pri slikanju pod zgoraj navedenimi pogoji se nizkoprofilni sistem cevke (MIC-KEY®) po 15 minutah neprekinjenega slikanja pričakovano ogreje za manj kot 1,3 °C.

Informacije o artefaktu

Pri nekliničnem testiranju se artefakt, ki ga povzroči pripomoček, razširja manj kot 45 mm od nizkoprofilnega sistema cevke za enteralno hranjenje (MIC-KEY®) pri slikanju z gradientnim odmevom pri pulznem zaporedju in sistemom MR 3 T.

 Priemer	 Dolžina stome	 Jejunalna dolžina	Objem balónika
Ni narejeno iz kavčuka iz naravnega lateksa		Izdelku ni dodan DEHP za mehčalec.	 Pogojna uporaba pri magnetni resonanci (MR)

AVANOS* MIC-KEY* gastrinen tyhjäsuliruokintaletku (matalaprofiilinen GJ-letku)

Letkun käyttö- ja huolto-ohjeet

Rx Only: Vain lääkärin määräyksellä. Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Hävittävä, vain potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Tuotteen kuvaus

MIC-KEY*- matalaprofiilinen gastrinen tyhjäsuliruokintaletku on yksiosainen ruokinta/tyhjennysväline (**kuva A**). Se viedään mahaan maha-avanteen kautta. Täytettävä pallo (**kuva A-1**) ja matalaprofiilinen ulkoinen kantaosa (**kuva A-2**) pitävät letkun paikallaan avannekanavassa. Ulkoisessa kantaosassa on kaksi porttia: Toisessa on merkintä "JEJUNAL" ja toisessa "GASTRIC". Kummassakin portissa on kiinteä suuntaisventtiili, joka avautuu kiinnittämällä siihen sopiva MIC-KEY*-jatkosarja. MIC-KEY*-jatkosarjat (**kuvat B ja C**) voidaan liittää ruokinta- ja tyhjennysportteihin. "JEJUNAL"-merkinnällä varustettua porttia käytetään ravintoliuoksen antamiseen ohutsuoleen. "GASTRIC"-merkinnällä varustettua porttia käytetään mahan tyhjentämiseen pienipaineisella ajoittaisella imulla tai painovoimaisella valutuksella. Kolmatta, BAL-merkinnällä varustettua porttia, käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen.

Käyttöaiheet

Tämän letkun käyttöaihe on samanaikainen mahan paineenalennus ja tyhjäsuliruokinta.

Vain enteraalista ruokintaa varten.

⚠ Varoitus:

Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensterilointi saattavat 1) heikentää tuotteen biopöteuvuutta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumiseen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatioriskiä ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvammien, sairauden tai kuoleman.

Ruokinta ja paineenalennus MIC-KEY*- gastrisen tyhjäsuliruokintaletkun kautta

Jäljempänä on selostettu kuinka MIC-KEY*-jatkosarja liitetään sekä kuinka ohutsuliruokinta ja mahan paineenalennus suoritetaan.

Jatkosarjan liittäminen tyhjäsuliruokintaa varten

- Poista ruokintaportin suojus (**kuva A-3**) MIC-KEY*- gastrisen tyhjäsuliruokintaletkun päältä.
- Työnnä MIC-KEY*-jatkosarja (**kuva B**) "JEJUNAL"-merkinnällä varustettuun porttiin kohdistamalla avain- ja lukkoliittimet. Kohdista jatkosarjan musta viiva ruokintaportin vastaavan mustan kohdistusviivan kanssa.
- Lukitse jatkosarja tyhjäsuliruokintaletkuun työntämällä liitin sisään ja kiertämällä sitä MYÖTÄPÄIVÄÄN, kunnes tuntuu pieni vastus (noin 3/4 kierrosta). Huomautus: Liitintä EI SAA kiertää pysäyttimen ohii.
- Jatkosarja poistetaan kiertämällä liitintä VASTAPÄIVÄÄN, kunnes jatkosarjan merkitty musta viiva asettuu kohdakkain ruokintaportin mustan viivan kanssa. Poista sarja ja sulje MIC-KEY*-letkun maha- ja tyhjäsuliportit kantaan kiinnitetyllä ruokintaportin suojuksella.

Tyhjäsuliruokinta

⚠ Varoitus: Älä koskaan liitä tyhjäsuliruokintaporttia imuun. Älä mittaa mahansisällön jäännösmääriä tyhjäsuliportin kautta.

⚠ Varoitus: Älä anna lääkitystä tyhjäsuliportin kautta. Tämä tukkii letkun. Tyhjäsuliluumenin tukkeutumisen välttämiseksi ravintoliuos on annettava ruokintapumpulla käyttämällä. Ruokintaliuos ei saa koskaan jäädä seisomaan letkuun.

- Kokoa välineistö: Ruokintaliuos, ruokintavälineistö, katetrikärkinen huuhteluisku, enteraalinen ruokintapumppu, vettä letkun huuhtelemiseen, jatkosarja.
- Pese kädet perusteellisesti vedellä ja saippualla. Huuhdo ja kuivaa kädet kunnolla.
- Ravista ravintoliuosta ja pyyhi säiliöiden yläpinnat puhtaiksi ennen avaamista. Jos kaikkia ravintoliuosta ei käytetä kerralla, peitä avoin säiliö, kirjaa päivämäärä ja aika ja säilytä jääkaapissa. Hävistä ravintoliuos, joka on ollut avatussa säiliössä yli 24 tuntia. Uutta ravintoliuosta ei saa sekoittaa

aiemmin avatussa ravintoliuossäiliössä olevan ravintoliuoksen kanssa. On aina olemassa pilaantumisen mahdollisuus.

- Kaada ravintoliuos ruokintaliuospusiin.
- Työnnä MIC-KEY*-jatkosarjan (**kuva B**) liitin "JEJUNAL"-merkinnällä varustettuun porttiin. Avaa jatkosarjan puristin.
- Ruiskuta MIC-KEY*-jatkosarjaan 30 ml vettä välineistön mukana toimitetulla 35 ml:n ruiskulla.
- Yhdistä jatkosarja ruokintasarjan liittimeen. Liitä ruokintasarjan letku enteraaliruokintapumppuun. Noudata pumpun valmistajan antamia käyttöohjeita.
- Jos ruokintaletkussa on puristin, avaa se.
- Käynnistä ruokintapumppu.
- Huuhtelet tyhjäsuliportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN KÄYTTÄEN VÄHINTÄÄN 30 ML VETTÄ. VOIMAAN EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Huomautus:** Jos mahan painetta alennetaan ruokinnan aikana ja mahansisällössä näkyy ruokintaliuosta, ruokinta on lopetettava ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Kun ruokinta on suoritettu loppuun, sulje ruokintaletku puristimella ja irrota ruokintasarjan letku jatkosarjasta.
- Huuhtelet jatkosarja ja ruokintaletku perusteellisesti. Irrota jatkosarja ruokintaletkun portista.

Jatkosarjan liittäminen mahan paineenalennusta varten

- Poista ruokintaportin suojus (**kuva A-3**) MIC-KEY*- gastrisen tyhjäsuliruokintaletkun kannan päältä.
- Työnnä MIC-KEY*- Bolus-jatkosarja (**kuva C**) "GASTRIC"-merkinnällä varustettuun porttiin kohdistamalla avain ja lukko-liittimet. Kohdista jatkosarjan musta viiva mahaportin vastaavan mustan kohdistusviivan kanssa.
- Lukitse jatkosarja mahan paineenalennusporttiin työntämällä liitin sisään ja kiertämällä sitä MYÖTÄPÄIVÄÄN, kunnes tuntuu pieni vastus (noin 3/4 kierrosta). Huomautus: Liitintä EI SAA kiertää pysäyttimen ohii.
- Poista jatkosarja kiertämällä liitintä VASTAPÄIVÄÄN, kunnes jatkosarjaan merkitty musta viiva asettuu kohdakkain ruokintaportin mustan viivan kanssa. Poista sarja ja sulje MIC-KEY*-letkun maha- ja tyhjäsuliportit kantaan kiinnitetyllä ruokintaportin suojuksella.

Mahan paineenalennus

Jotkut terveydenhuollon ammattihenkilöt suosittelevat mahan paineenalennusta (ilman tai nesteen poistamista) ennen ruokintaa tai sen jälkeen. NOUDATA VASTAAN TerveYDENHUOLLON AMMATIHENKILÖN ANTAMIA OHJEITA. Työnnä MIC-KEY*- Bolus-jatkosarjan liitin "GASTRIC"-merkinnällä varustettuun porttiin. Jatkosarja voidaan jättää auki mahan tyhjentämiseen painovoimaisella valutuksella tai liittää ajoittaiseen pienipaineiseen imuun. Tämä mahdollistaa mahansisällön ja/tai kaasun poistumisen. Huuhtelet mahaportti KUUDEN TUNNIN VÄLEIN vähintään 30 ml:lla vettä. Älä käytä jatkuvaa tai voimakasta ajoittaista imua. Voimakas imu voi painaa putken luumenin kasaan tai vaurioittaa mahan kudoksia ja aiheuttaa verenvuodon.

Ripuli

- Virtaus voi olla liian nopea. Hidasta virtausta ja lisää sitä taas hitaasti, kunnes virtausnopeus on määräyksen mukainen. Ruokintaliuoksen laimentaminen vedellä voi lieventää ripulia, mutta ensin on kysyttävä neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöltä.
- Valmistu tuore ruokintaliuos jokaista ruokintakertaa varten. Hävitä avatun ruokintaliuosta sisältävän säiliön käyttämätön sisältö 24 tunnin kuluuttua.
- Välineistö on pidettävä puhtaana. Valmistu ruokintaliuosta kerrallaan vain 8 tunnin käyttöä varten. Pese, huuhtelet ja kuivaa välineistö jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Jos ripuli jatkuu yli kolme päivää kaikista toimenpiteistä huolimatta, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Älä koskaan anna ruokintaliuosta boluksena tyhjäsuliluumenin kautta.

Avanteen hoito

Puhdista avante fysiologialla keittosuolaliuoksella kolmasti vuorokaudessa avante ympärille tavallisesti kertyvän liman poistamiseksi. Jos lima kuivuu iho saatattaa ärtä. Vesiitilika saatattaa auttaa kuivuneen liman irrottamista. Avanteen parantumisen jälkeen suositellaan pesua vedellä ja saippualla. Side ei ole tarpeen, sillä se voi päinvastoin liottaa ihoa ja aiheuttaa infektioita. Ellei terveydenhuollon ammattihenkilö määrää toisin, on vältettävä lääkettä sisältäviä voiteita tai jauheita. Mineraali- tai maolijyppohjaisia tuotteita ei

saa käyttää. LETKUA EI SAA KIERTÄÄ. Tyhjäsuoliletkuja EI saa kiertää, sillä ne pyrkivät taivuttamaan. Jos letku taivuttuu, on otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Letkun hoito ja huolto

1. **Pallon huolto** Tarkista pallon vesitilavuus KERRAN VIIKOSSA. Pidä ulkoista kantaosaa paikallaan ja työnnä luer-slip-kärkinen ruisku pallon täyttöporttiin. Poista vesi pallosta. Ruiskuun tulevan veden määrän pitäisi olla saman kuin määrätyn tilavuuden. Jos ruiskuun tuli vähemmän vettä kuin mitä oli määrätty, ruiskuta tilalle terveydenhuollon ammattihenkilön määräämää tilavuus. Älä koskaan lisää vettä ennen kuin olet imenyt pallosta kaiken veden ruiskuun. Huomautus: Luer-lock-kärkisen ruiskun käyttö voi vaikeuttaa tätä toimenpidettä. Sen vuoksi suositellaan luer-slip-tyyppisellä kärjellä varustetun ruiskun käyttöä.
- Älä koskaan lisää lasten letkujen palloihin enempää kuin 5 ml vettä (REF-numerot, jotka päättyvät numeroihin –15, –22 tai –30).
 - Älä koskaan lisää aikuisten letkujen palloihin enempää kuin 10 ml vettä (REF-numerot, jotka päättyvät numeroihin –45).
2. **Letkun tukos** Tukokset aiheutuvat yleensä ruokintaliuoksen kertymisestä letkun sisälle. Ruumiin nesteet ja lääkitys voivat myös aiheuttaa letkun tukkiutumisen. Tukkeutuminen voidaan ehkäistä huuhtelemalla letku KUUDEN TUNNIN VÄLEIN KÄYTTÄEN VÄHINTÄÄN 30 ML VETTÄ. Jos virtaus on hidasta ruiskuta letkuun vettä varovasti ja anna sen virrata takaisinpäin letkusta, kunnes tukos on auennut. Jos tuntuu liikaa vastusta, eikä vettä pystytä ruiskuttamaan lainkaan, on mahdollista, että letku pitää asettaa uudestaan tai se on vaihdettava, sillä se voi olla taivutunut. Suuri paine voi aiheuttaa letkun repeämisen. Älä työnnä letkuun vierasesineitä. Tämä voi aiheuttaa letkun puhkeamisen. Jos mikään näistä toimenpiteistä ei auta, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
3. **Jyväiskudos** Avanteen ympärille voi kasvaa pieni määrä jyväiskudosta, joka on elimistön luonnollinen yritys parantaa haava. Tämä on normaalia. On myös normaalia, että jyväiskudos erittää hieman limaa. Jos kudos vuotaa runsaasti, erittää tai haittaa ulkoista kantaosaa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
4. **Poikkeavat oireet** Ota yhteys lääkäriin, jos ilmenee seuraavanlaisia oireita: vatsakipu • mahavaivat • mahan arkuus • mahan turpoaminen • heitehuimaus tai pyörtyminen • selittämätön kuume • poikkeavan suuri verenvuoto letkusta tai letkun ympäriltä.

MRI-turvallisuustiedot

Ei-kliniisessä testauksessa on osoitettu, että matalaprofiilinen (MIC-KEY®) -enteraalinen ruokintaletkujärjestelmä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 Teslaa tai 3 Teslaa;
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 1 960 gaussia/cm (19,6 T/m).
- magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) < 2 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumentuminen: edellä olevia kuvasolosuhteita käytettäessä, matalaprofiilisen (MIC-KEY®) -letkujärjestelmän odotetaan aikaansaavan enintään 1,3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen.

Artefaktitiedot

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 45 mm:n päähän matalaprofiilisesta (MIC-KEY®) -enteraalisesta ruokintaletkujärjestelmästä, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmällä.

 Läpimitta	 Avanteen pituus	 Tyhjäsuoliletkun pituus	Pallon tilavuus
Ei valmistettu luonnonkumilasteista	Tuotetta ei ole valmistettu käyttämällä DEHP:tä pehmittimenä.		 Magneettikuvauks ehdollinen

AVANOS* MIC-KEY* gastrostomisond-jejunalsond (GJ-sond i lågprofil)

Bruks- och vårdanvisningar för sonden

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.

Produktbeskrivning

MIC-KEY* gastrostomisond-jejunalsond i lågprofil är en matnings-/tömningsanordning i en enhet (**Fig. A**). Den förs in i magsäcken genom en gastrostomi. Sonden hålls på plats (inne i stomakkanalen) med hjälp av en uppblåsbar ballong (**Fig. A-1**) och ett yttre stopp i lågprofilutförande (**Fig. A-2**). Det yttre stoppet har två portar; en markerad "JEJUNAL" och den andra "GASTRIC" (gastrisk). I vardera porten finns en inbyggd envägsventil som öppnas genom att man kopplar in ett lämpligt MIC-KEY* förlängningsset. MIC-KEY* förlängningsseten (**Fig. B & C**) ansluts till matnings- och tömningsportarna. JEJUNAL-porten används för att leverera näring in i tunntarmen. Magporten (GASTRIC) används för att tömma magsäcken med hjälp av låg intermittент sugning eller tömning med hjälp av tyngdkraften. En tredje port markerad "BAL" används för att fylla och tömma ballongen.

Indikationer

Användning av denna sond är kliniskt indicerad när tömning av magsäcken och jejunal sondmatning krävs samtidigt.

Endast för enteral nutrition

⚠ Varning!

Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Matning och tömning via MIC-KEY* gastrostomisond-jejunalsond

Nedan förklaras hur man ansluter MIC-KEY* förlängningsseten för att leverera näring in i tunntarmen och tömma magsäcken.

Hur du ansluter förlängningssetet för jejunal matning

1. Avlägsna skyddet på matningsporten (**Fig. A-3**) längst upp på MIC-KEY* gastrostomisond-jejunalsond.
2. För in MIC-KEY* förlängningssetet (**Fig. B**) i porten markerad "JEJUNAL" genom att rikta in kopplingsdelarna mot varandra. Rikta in det svarta inriktningsmärket på setet mot motsvarande svarta inriktningsstreck på matningsporten.
3. Läs fast setet i den jejunala matningsporten genom att trycka in och vrida kopplingen MEDURS tills du känner ett lätt motstånd (ca 3/4 varv).
OBS! VRID EJ kopplingen förbi stopplåget.
4. Förlängningssetet avlägsnas genom att kopplingen vrids MOTURS tills det svarta strecket på setet är inriktat mot det svarta strecket på matningsporten. Avlägsna setet och sätt på det vidhängande matningsportskyddet på MIC-KEY*s magport och jejunala port.

Jejunal näringstillförsel

⚠ Varning! Koppla aldrig jejunalporten till sug. Mät inte kvarvarande rester via jejunalporten.

⚠ Obs! Läkemedel får inte ges via jejunalporten. Om så sker täpps sonden igen. För att undvika tilltappning, använd en matningspump för att tillföra sondnäring via jejunallumen. Låt aldrig sondnäring stanna kvar i sonden.

1. Ta fram utrustningen: Närlösning, matningsset, spolspruta med kateterspets, enteral matningspump, vatten för spolning av sonden, förlängningsset.
2. Tvätta händerna med tvål och vatten. Skölj och torka dem noggrant.
3. Skaka om närlösningen och torka av behållarens överdel innan du öppnar den. Om du inte använder all närlösning, täck den öppna behållaren, notera datum och tid, och förvara behållaren i kylskåp. Kassera närlösningen efter 24 timmar. Blanda inte ny närlösning med gammal närlösning. Det finns alltid risk för att lösningen fördäras.
4. Håll närlösningen i matningspåsen.
5. Anslut MIC-KEY* förlängningssetet (**Fig. B**) till porten markerad "JEJUNAL". Öppna klämman på förlängningssetet.

6. Injicera 30 ml vatten in i MIC-KEY* förlängningssetet med hjälp av 35 ml-spolningsprutan i satsen.
7. Anslut förlängningssetet till matningssetets koppling. Anslut matningssetets slang till den enterala matningspumpen. Följ tillverkarens anvisningar för att ställa in pumpen.
8. Om matningssetets slang är försedd med en klämman, öppna den.
9. Slå på matningspumpen.
10. Spola jejunalporten VAR SJÄTTE TIMME MED MINST 30 ml VATTEN. ANVÄND INTE VÅLD.
OBS! Om du samtidigt minskar trycket i magsäcken medan du tillför näring och kan se närlösning i det gastriska dränet, avbryt näringstillförseln och kontakta specialisten.
11. När du är klar med matningen, stäng matningssetets slang med klämman och koppla bort matningssetets slang från förlängningssetet.
12. Spola förlängningssetet och matningssonden grundligt. Koppla loss förlängningssetet från matningssondporten.

Hur du ansluter förlängningssetet för tömning av magsäcken

1. Avlägsna skyddet på matningsporten (**Fig. A-3**) längst upp på MIC-KEY* gastrostomisond-jejunalsond.
2. För in MIC-KEY* bolusförlängningssetet (**Fig. C**) i porten markerad "GASTRIC" genom att rikta in kopplingsdelarna mot varandra. Rikta in det svarta inriktningsmärket på setet mot motsvarande svarta inriktningsstreck på den gastriska porten.
3. Läs fast setet i porten för tömning av i magsäcken genom att trycka in och vrida kopplingen MEDURS tills du känner ett lätt motstånd (ca 3/4 varv).
OBS! VRID EJ kopplingen förbi stopplåget.
4. Förlängningssetet avlägsnas genom att kopplingen vrids MOTURS tills det svarta strecket på setet är inriktat mot det svarta strecket på matningsporten. Avlägsna setet och sätt på det vidhängande matningsportskyddet på MIC-KEY*s magport och jejunala port.

Tömning av magsäcken

Vissa specialister rekommenderar tömning av magsäcken (släppa ut luft eller vätska) före eller efter matning. FÖLJ SPECIALISTENS ANVISNINGAR. Anslut MIC-KEY* bolusförlängningssetet till porten markerad "GASTRIC" (gastrisk). Förlängningssetets ände kan lämnas öppen för tömning med hjälp av tyngdkraften eller anslutas till lågt intermittент sug. Detta låter maginnehållet och/eller gas tömmas ut. Spola magporten VAR SJÄTTE TIMME med minst 30 ml vatten. Använd inte kontinuerligt eller högt intermittент sug. Högt tryck kan leda till att sonden faller ihop eller att vävnaden i magsäcken skadas med blödning som följd.

Diarré

- Flödes hastigheten kan vara för hög. Minska hastigheten, och öka den sedan långsamt tills du nått den föreskrivna flödes hastigheten. Utsäpning av närlösningen med vatten kan lugna ner diarrén, men rådgör med specialisten först.
- Preparera färsk närlösning för varje matning. Kassera oanvänd närlösning efter 24 timmar.
- Håll utrustningen ren. Tillred endast tillräckligt med närlösning för åtta timmar. Tvätta, skölj och torka utrustningen efter varje användning.
- Ring specialisten om diarrén fortsätter under längre tid än tre dygn trots dina ansträngningar.
- Försök aldrig utföra bolusmatning via jejunallumen.

Stomavård

Rengör området med fysiologisk koksaltlösning tre gånger dagligen för att avlägsna små mängder slem som vanligtvis ansamlas runt stomin. Om slemmet torkar kan det irritera huden. Du kan applicera en liten mängd vatten för att lösa upp de torkade materialet. Efter att stomin läkts är grundlig rengöring med tvål och vatten bäst. Ett förband är inte nödvändigt och bidrar till hudupplösning och infektion. Undvik sårsalvor och -pulver utom när detta ordinas av din specialist. Använd INTE mineralolja eller petroleumbaserade produkter. RÖTERA INTE SONDEN. Jejunalsonder får INTE roteras eftersom de kommer att veckas. Om sonden veckas skall du kontakta läkaren.

Sondvård och underhåll

1. **Ballongunderhåll** Kontrollera vattenvolymen i ballongen VARJE VECKA. Stick in en spruta med luerkna i ballongens uppblåsningsport medan du håller det yttre stoppet på plats. Dra ut vatten från ballongen. Den mängd vatten som dras ut bör vara samma som den föreskrivna volymen. Om du drar ut mindre vatten än vad som föreskrivits, skall du fylla på den

- volym som rekommenderas av specialisten. Fyll aldrig på vatten förrän du har dragit ut allt vatten från ballongen.
- OBS! Användning av en luer-lok-spruta kan göra detta svårare. En spruta med luerkona rekommenderas.**
- Fyll aldrig på mer än 5 mL i ballongen på pediatrikska sonder (REF-nummer med slutsiffrorna –15, –22 eller –30).
 - Fyll aldrig på mer än 10 mL i ballongen på sonder för vuxna (REF-nummer med slutsiffrorna –45).
2. **Blockering av sonden** Ocklusioner orsakas i allmänhet av ansamling av näringslösning inne i sonden. Kroppsvätskor och mediciner kan också ockludera sonden. Du kan förhindra detta genom att spola sonden grundligt VAR SJÄTTE TIMME MED MINST 30 ml VATTEN. Om flödet är långsamt, injicera vattnet försiktigt och låt det flöda tillbaka ut ur sonden tills blockeringen har eliminerats. När du känner för mycket motstånd och inte kan injicera vatten alls, måste sonden möjligen omplaceras eller bytas ut eftersom den kan vara veckad. Høgt tryck kan få sonden att bryta. Du får inte föra in främmande föremål i sonden. Detta kan punktera sonden. Om ingen av dessa åtgärder löser problemet skall du kontakta specialisten.
3. **Granulationsvävnad** En liten mängd extra vävnad runt stomistället är helt enkelt kroppens försök att läka såret. Detta är normalt. Det är även normalt för extra vävnad att avsondra en liten mängd slem. Om vävnaden blöder kraftigt, utsöndrar mycket vätska eller påverkar det yttre skyddet, skall du kontakta specialisten.
4. **Ovanliga symtom** Rådfråga din läkare om något av följande symtom uppträder: Buksmärtor • obehag i buken • bukömhet • utspänd buk • yrsel eller svimning • oförklarlig feber • ovanligt stor blödning genom eller runt sonden.

Säkerhetsinformation för MRI (Magnetisk resonanstomografi)

Icke-klinisk testning har visat att den enterala matningssonden med låg profil (MIC-KEY®) är MR-säker. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande parametrar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla;
- Maximal spatial fältgradient på 1 960 G/cm (19,6 T/m) eller mindre.
- Maximal MR-systemrapporterad, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på < 2 W/kg (normalt driftsläge).

MR-relaterad uppvärmning: Med de ovan definierade skanningsparametrar förväntas matningssonden med låg profil (MIC-KEY®) generera en maximal temperaturhöjning på mindre än 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artifaktinformation

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten mindre än 45 mm från den enterala matningssonden med låg profil (MIC-KEY®) när den avbildas med användning av en gradientekopulssekvens och ett MR-system med 3 T.

 Diameter	 Stomilängd	 Jejunallängd	Ballongvolym
Ej tillverkad med naturgummiläx	Denna produkt är INTE tillverkad med DEHP som plastmjukgörare.		 MR-säker med specificerade parametrar

AVANOS* MIC-KEY* Gastrik-Jejunal Besleme Borusu (Alçak-Profil GJ-Boru)

Boru Kullanımı ve Bakım Talimatları

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D.) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışını.

Tek kullanımlıdır, sadece tek hastalık kullanımı içindir. Tekrar sterilize etmeyin.

Ürün Tanımı

MIC-KEY* Alçak Profil Gastrik-Jejunal Besleme Borusu tek ünite besleme/drenaj aletidir (**Resim A**).

Gastrik stoma yolu ile mideye girer.

Boru, şişirilebilen bir balon (**Resim A-1**) ve düşük-profil harici destek (**Resim A-2**) aracılığıyla yerinde (stoma traktusu içerisinde) tutulur (**Resim A**). Harici desteğin iki portu bulunmaktadır; birinin üzerinde "JEJUNAL" ve diğerinin üzerinde "GASTRİK" yazmaktadır. Her bir port içerisinde uygun MIC-KEY* Uzatma Setini takarak ağızdan tek-yönümlü valf bulunmaktadır. MIC-KEY* Uzatma Setleri (**Resim B & C**) besleme ve drenaj portlarına bağlanmaktadır. JEJUNAL port ince barsak içine beslemeye kullanılmaktadır. GASTRİK port az aralıklı aspirasyon veya gravite drenajı kullanılarak mide drenajı yapmak için kullanılmaktadır. Üzerinde "BAL" yazan üçüncü port ise balonu şişirmek ve indirmek için kullanılmaktadır.

Kullanım Göstergeleri

Gastrik dekompresyon ve jejunal beslemenin aynı zamanda yapılması gerektiğinde bu borunun kullanımı klinik olarak belirtilmiştir.

Sadece Enteral Besleme İçindir.

⚠ Uyarı:

Bu tıbbi cihazı yetkilenen kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulguları hastalıkların buluşmasına neden olabilir.

MIC-KEY* Gastrik-Jejunal Boru ile Besleme ve Dekompresyon
Aşağıdaki bilgi MIC-KEY* Uzatma Setlerinin doğru olarak takılması ve ince barsak içine beslemenin ve mide dekompresyonun nasıl yapılacağını açıklamaktadır.

Jejunal Besleme İçin Uzatma Setinin Takılması

1. MIC-KEY* Gastrik-Jejunal Besleme Borusu üzerinden besleme portu tipasını (**Resim A-3**) çıkarın.
2. Kilit ve anahtar konnektörünü aynı hizaya getirerek, MIC-KEY* Uzatma Setini (**Resim B**) üzerinde "JEJUNAL" yazan porta sokun. Set üzerindeki siyah yön çizgisini besleme portu üzerinde karşılık gelen çizgiyle aynı hizaya getirin.
3. Konnektörü içeri itip hafif direnc hissedene kadar SAAT YÖNÜNDE döndürerek (yaklaşık 3/4'lük dönüş), seti jejunal besleme portu içine oturtun.
Not: Konnektörü durma noktasından daha ileriye ÇEVİRMEYİN.
4. Set üzerindeki siyah çizgi besleme portu üzerindeki siyah çizgiyle aynı hizaya gelene kadar konnektörü SAATİN AKSI YÖNÜNDE çevirerek uzatma setini çıkarın. Seti çıkarın ve MIC-KEY* Gastrik ve Jejunal portlarını ilişkideki besleme portu tipası ile kapatın.

Jejunal Besleme

⚠ Uyarı: Jejunal portu hiçbir zaman aspirasyona bağlamayın. Jejunal port artıklarını ölçmeyin.

⚠ Dikkat: İlaçları jejunal besleme portundan vermeyin. Bu boruyu tıkayacaktır. Tıkanmayı önlemek için jejunal lümen aracılığıyla formülü vermek için besleme pompası kullanın. Formülün boru içerisinde kalmasına izin vermeyin.

1. Cihazı monte edin: Formül, Besleme seti, Kateter-uç yıkama sıngası, Enteral besleme pompası, boruyu yıkamak için Su, Uzatma Seti.
2. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. Durulayın ve iyice kurulaştırın.
3. Formülü çalkalayın ve konteynirin ağzından önce üstünü silin. Formülün hepsini kullanıyorsanız açık konteyniri kapatın, tarih ve saati kaydedin ve buzdolabında muhafaza edin. 24 saatten fazla duran formülü atın. Yeni formülü eski formülle karıştırmayın. Her zaman bozulma riski bulunmaktadır.
4. Besleme haznesine formülü dökün.

5. MIC-KEY* Uzatma Setini (**Resim B**) üzerinde "JEJUNAL" yazan porta bağlayın. Uzatma seti üzerindeki kelepçeyi açın.
6. Kit içerisindeki 35 ml.'lik yıkama sıringasını kullanarak MIC-KEY* Uzatma Seti içerisinde 30 ml. su enjekte edin.
7. Uzatma setini besleme seti konnektörüne takın. Besleme seti borusunu enteral besleme pompasına bağlayın. Pompayı kurmak için üretici talimatlarını izleyin.
8. Besleme seti borusunun kelepçesi varsa açın.
9. Besleme pompasını çalıştırın.
10. Jejunal portu HER ALTI SAATTE BİR EN AZ 30 ml. su ile yıkayın. GÜÇ KULLANMAYIN.
Not: Eğer mide basıncı azaltırken (dekompresyon) aynı zamanda besleme işlemini yapıyorsanız ve gastrik drenaj içinde formül görüyorsanız, beslemeyi durdurun ve sağlık uzmanını haberdar edin.
11. Besleme işlemi sona erdiğinde, besleme seti borusunu sıkıştırın ve besleme seti borusunu uzatma setinden çıkarın.
12. Uzatma setini ve besleme setini iyice yıkayın. Uzatma setini besleme borusu portundan çıkarın.

Gastrik Dekompresyon İçin Uzatma Setinin Takılması

1. MIC-KEY* Gastrik-Jejunal Besleme Borusu üzerinden besleme portu tipasını (**Resim A-3**) çıkarın.
2. Kilit ve anahtar konnektörünü aynı hizaya getirerek, MIC-KEY* Bolus Uzatma Setini (**Resim C**) üzerinde "GASTRİK" yazan porta sokun. Set üzerindeki siyah yön çizgisini gastrik portu üzerinde karşılık gelen çizgiyle aynı hizaya getirin.
3. Konnektörü içeri itip hafif direnc hissedene kadar SAAT YÖNÜNDE döndürerek (yaklaşık 3/4'lük dönüş), seti gastrik dekompresyon portu içine oturtun.
Not: Konnektörü durma noktasından daha ileriye ÇEVİRMEYİN.
4. Set üzerindeki siyah çizgi, besleme portu üzerindeki siyah çizgiyle aynı hizaya gelene kadar konnektörü SAATİN AKSI YÖNÜNDE çevirerek uzatma setini çıkarın. Seti çıkarın ve MIC-KEY* Gastrik ve Jejunal portlarını ilişkideki besleme portu tipası ile kapatın.

Gastrik Dekompresyon

Bazı uzmanlar besleme öncesi veya sonrasında mide dekompresyonu (havanın ya da sıvının dışarı çıkmasını izin verme) önermektedir. SAĞLIK UZMANININ TALİMATLARINA UYUN. MIC-KEY* Bolus Uzatma Setini üzerinde "GASTRİK" yazan porta bağlayın. Uzatma Setinin ucunu gravite drenaj için açık bırakılabilir veya az aralıklı aspirasyona bağlanabilir. Bu mide içeriğinin ve/veya gazın çıkmasını sağlar. Gastrik portu HER ALTI SAATTE BİR en az 30 ml. su ile yıkayın. Sürekli veya sık aralıklı aspirasyon yapmayın. Yüksek basınç boruyu düzdürebilir ya da mide dokusunu yaralayabilir ve kanamaya sebebiyet verebilir.

İshal

- Akış sürati çok hızlı olabilir. Hızı azaltın ve öngörülen akış hızına erişene kadar yavaşça yükseltin. Formülü sulandırmak ishali azaltabilir ancak önce sağlık uzmanı ile görüşün.
- Her besleme işlemi için taze formül hazırlayın. 24 saat içinde kullanılmayan formülü atın.
- Cihazınızı temiz tutun. Sekiz saat için yeterli olacak formül hazırlayın. Cihazı her kullanımdan sonra yıkayın, durulayın ve kurutun.
- Tüm gayretlerinize rağmen ishali üç günden daha fazla devam etmesi durumunda sağlık uzmanını arayın.
- Hiçbir zaman jejunal lümen aracılığıyla bolus besleme yapmayın.

Stoma Bakımı

Stoma etrafında genellikle biriken az miktardaki mukusu almak için bögelye normal tuzlu suyla günde üç kere temizleyin. Mukus kurursa cildi tahriş edebilir. Az miktarda su uygulanması kurumuş maddeyi yumuşatabilir. Stoma iyileştikten sonra sabun ve suyla iyice temizlemeye en iyisidir. Pansuman gerekli değildir, deri yumuşamasına ve enfeksiyonuna sebebiyet verebilir. Sağlık uzmanı tarafından önerilmedikçe, ilaçlı merhem ya da pudra kullanmaktan sakının. Mineral yağ veya şa vazelin bazı ürün KULLANMAYIN. BORUYU DÖNDÜRMEYİN. Jejunal boru DÖNDÜRÜLMEMELİDİR çünkü bükülebilir. Şayet boru bükülürse sağlık hizmeti görevlisini arayın.

Borunun Bakımı ve Muhafazası

1. **Balon Bakımı:** HAFTADA BİR KERE balon içerisindeki su hacmini kontrol edin. Harici desteği yerinde tutarak, luer-slip sıngırayı balon şişirme portuna sokun. Balondan suyu çekin. Çekekçinizin su miktarı önerilen miktara eşit olmalıdır. Önerilen miktardan daha az su çekerseniz, sağlık uzmanı tarafından öngörülen miktardan geri koyun. Balondan tüm suyu

çekmeden hiçbir zaman su eklemeyin.

Not: Luer-lok şırınga kullanımı bu işlemi daha zorlaştırabilir. Luer-slip şırınga kullanımı önerilmektedir.

- Pediyatrik boy borularda balon içine hiçbir zaman 5 ml'den fazla eklemeyin. (-15, -22, veya -30 ile biten REF numaraları)
 - Yetişkin boy borularda balon içine hiçbir zaman 10 ml'den fazla eklemeyin. (-45 ile biten REF numaraları).
2. **Boru Tıkanması:** Tıkanıklıklar genellikle boru içerisinde formül birikmesinden kaynaklanmaktadır. Vücut sıvıları ve ilaç da boruyu tıkayabilir. Boruyu HER ALTI SAATTE BİR MINIMUM 30 ml. SU ile yıkayarak tıkanıklığı önleyin. Akış hızı yavaşsa, suyu hafifçe enjektöre edin ve tıkanıklık açılana kadar tüp içerisinde geri akmasını sağlayın. Çok fazla direnç hisseder ve hiç su enjektöre edemezseniz, borunun bükülmüş olma olasılığına karşı pozisyonunun değiştirilmesi veya tekrar yerleştirilmesi gerekebilir. Yüksek basınç boruyu koparabilir. Boru içerisine yabancı cisimler sokmayın. Bu boruyu delebilir. Bu tedbirlerden hiçbirini işe yaramazsa, sağlık uzmanını arayın.
3. **Granülasyon Dokusu:** Stoma bölgesi etrafında az miktardaki ekstra doku vücudun yarayı iyileştirme gayretinden kaynaklanmaktadır. Bu normaldir. Ekstra dokunun az miktarda mukus salgılaması da normaldir. Doku aşırı miktarda kanar, akar veya harici desteğe değerse, sağlık uzmanını arayın.
4. **Anormal Belirtiler:** Aşağıdaki belirtilerin oluşması durumunda sağlık hizmeti pratisyenine danışın: Abdominal ağrı • Abdominal rahatsızlık • Abdominal hassaslık • Abdominal şişme • Baş dönmesi veya bayılma • Sebepsiz ateş • Tüp içinde veya etrafında anormal kanama.

MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde Alçak Profilli (MIC-KEY®) Enteral Besleme Boru Sisteminin MR'da bazı şartlara bağlı olarak kullanılabileceği gösterilmiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta aşağıdaki şartları karşılaması koşuluyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal alan gradyanı: 1.960 G/cm (19,6 T/m) veya daha düşük.
- Raporlanan maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalamalı özgül soğurma hızı (SAR) < 2 W/kg (Normal Çalıştırma Modu).

MRI ile ilgili ısıtma: Yukarıda tanımlanan tarama koşulları kullanıldığında Alçak Profilli (MIC-KEY®) Boru Sisteminin 15 dakikalık sürekli taramanın ardından maksimum 1,3°C'lik bir sıcaklık artışı göstermesi beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri

Klinik dışı testlerde gradyan eko puls sekansı ve 3 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde cihazın yol açtığı görüntü artefaktı Alçak Profilli (MIC-KEY®) Enteral Besleme Borusu Sisteminden 45 mm'den az uzanmaktadır.

 Çap	 Stoma Uzunluğu	 Jejunal Uzunluğu	Balon Hacmi
Doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir	Bu ürün plastikleştirici olarak DEHP kullanılarak üretilmemiştir.		 MR Koşullu

AVANOS* MIC-KEY* 胃空腸栄養補給チューブ (ロープロファイルGJチューブ)

チューブの使用と手入れの方法

Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

ディスプレイャブル。再使用禁止。再滅菌禁止。

製品の説明

MIC-KEY*ロープロファイル胃空腸栄養補給チューブは、一体型の栄養補給/ドレナージ装置です(図A)。胃瘻から胃に入ります。このチューブは、膨張可能なバルーン(図A-1)とロープロファイル体外ポルスター(図A-2)を使って定位置(ストーマトラクト内)に固定します。体外ポルスターには2つのポートがあり、1つには「JEJUNAL」(空腸)、もう1つには「GASTRIC」(胃)と記載されています。各ポートには一方方向バルブが装備されており、適切なMIC-KEY*エクステンションセットを取り付けると開くようになっています。MIC-KEY*エクステンションセット(図BとC)は、栄養補給とドレナージの各ポートに接続します。空腸ポートは、小腸に栄養を補給するのに使い、胃ポートは、断続的な弱吸引または重力利用ドレナージを使って胃からドレナージを行ったりするのに使います。「BAL」(バルーン)と記載のある3番目のポートは、バルーンの膨張収縮を行うのに使います。

適応

本チューブの使用は、胃の減圧および空腸への栄養補給が同時に必要な際、臨床的に適応されます。

経腸栄養剤専用

⚠ 警告:

本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造的安全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになったり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の損傷、病気になるいは死亡の原因となる感染病の伝播を引き起こしたりする場合があります。

MIC-KEY*胃空腸チューブを使った栄養補給と減圧

以下は、MIC-KEY*エクステンションセットを正しく接続する方法、および小腸に栄養を補給し胃の減圧を行う方法について説明します。

空腸への栄養補給用にエクステンションセットを接続する方法

- MIC-KEY*胃空腸栄養補給チューブの上端にある栄養補給ポートカバー(図A-3)を取りはずします。
- ロックとキーコネクターが揃うように位置を合わせて、MIC-KEY*エクステンションセット(図B)を「JEJUNAL」(空腸)と記載のあるポートに挿入します。セットにある方向を示す黒いマークを、栄養補給ポートの一致する方向を示す黒い線に揃えます。
- コネクターを押し込みながらすか抵抗が感じられるまで時計回りに(約4分の3ほど)ひねって、セットを空腸栄養補給ポートの定位置に固定します。
注:コネクターは自然に止まった位置から先へはひねらないでください。
- エクステンションセットを取りはずすには、コネクターを反時計回りに回し、セットの黒い線を栄養補給ポートの黒い線に揃えます。セットを取りはずしてから、付属の栄養補給カバーでMIC-KEY*の胃と空腸の各ポートにキャップをかぶせます。

空腸への栄養補給

⚠ 警告:空腸ポートは吸引には絶対接続しないでください。

空腸ポートからの残留物を測定しないでください。

⚠ 注意:薬剤は空腸栄養補給ポートから投与しないでください。これを行うと、チューブが詰まるおそれがあります。空腸ルーメンから配合栄養剤を投与する際は、ルーメンが詰まらないよう栄養補給ポンプを使用してください。配合栄養剤は絶対にチューブ内に放置しないでください。

- 配合栄養剤、栄養補給セット、カテテル先端灌注用シリンジ、経腸栄養補給ポンプ、チューブを洗い流すための水、エクステンションセットから構成される装置を組み立てます。
- 両手を石鹸と水で洗います。十分にすすいでから乾燥させます。
- 配合栄養剤をよく振ってから、開ける前に容器の上部を拭きます。配合栄養剤をすべて使い切らない場合には、開いている容器を覆って日時を書き込んでから冷蔵庫で保管します。24時間を経過した配合栄養剤は廃棄します。新しい配合栄養剤と古い配合栄養剤は混ぜないでください。悪くなる可能性があるからです。
- 配合栄養剤を栄養補給バッグに注入します。
- MIC-KEY*エクステンションセット(図B)を「JEJUNAL」(空腸)と記載のあるポートに接続します。エクステンションセットにあるクランプを開けます。
- キットに付属の35 ml灌注シリンジを使って、MIC-KEY*エクステンションセットに30 mlの水を注入します。
- エクステンションセットに栄養補給セットコネクターを取り付けます。栄養補給セットチューブを経腸栄養補給ポンプに接続します。ポンプの設置方法については、製造メーカーの使用方法に従ってください。
- 栄養補給セットチューブにクランプがある場合には、クランプを開けます。
- 栄養補給ポンプを開始します。
- 空腸ポートは6時間おきに最低30 mlの水で洗い流します。無理な力は加えないでください。
注:栄養補給中に胃の減圧も行っている際、胃からのドレナージに配合栄養剤が認められる場合には、栄養補給を中止して主治医に連絡してください。
- 栄養補給が終わったら、栄養補給セットチューブをクランプで固定して、栄養補給セットチューブをエクステンションセットから取りはずします。
- エクステンションセットと栄養補給チューブは十分に洗い流します。エクステンションセットを栄養補給チューブポートから取りはずします。

胃の減圧用にエクステンションセットを接続する方法

- MIC-KEY*胃空腸栄養補給チューブの上端にある栄養補給ポートカバー(図A-3)を取りはずします。
- ロックとキーコネクターが揃うように位置を合わせて、MIC-KEY*ボラスエクステンションセット(図C)を「GASTRIC」(胃)と記載のあるポートに挿入します。セットにある方向を示す黒いマークを、胃ポートの一致する方向を示す黒い線に揃えます。
- コネクターを押し込みながらすか抵抗が感じられるまで時計回りに(約4分の3ほど)ひねって、セットを胃減圧ポートの定位置に固定します。
注:コネクターは自然に止まった位置から先へはひねらないでください。
- エクステンションセットを取りはずすには、コネクターを反時計回りに回し、セットの黒い線を栄養補給ポートの黒い線に揃えます。セットを取りはずしてから、付属の栄養補給カバーでMIC-KEY*の胃と空腸の各ポートにキャップをかぶせます。

胃の減圧

医師によっては、栄養補給の前後に、胃の減圧(空気または液体を抜くこと)を行うことを勧めたりする場合があります。主治医の指示に従ってください。MIC-KEY*ボラスエクステンションセットを「GASTRIC」(胃)と記載のあるポートに接続し

ます。エクステンションセットの先端は重力利用ドレナージ用に常に開けた状態、または断続的な弱吸引を行うために接続した状態にできます。これによって、胃の内容物とガスが流出できます。胃ポートは6時間おきに最低30 mlの水で洗い流します。持続的、断続的な強吸引は使用しないでください。高圧をかけると、チューブがつぶれたり、胃の組織を損傷させ出血の原因となる場合があります。

下痢

- ・ 注入する速度が速すぎる場合があります。その場合には、注入量を減らしてから、規定の注入量に達するまで徐々に増やしていきます。下痢をましにするには、配合栄養剤を水で薄めても効果的な場合がありますが、事前に主治医に確認してください。
- ・ 毎回の栄養補給には新しい配合栄養剤を用意します。24時間経過した未使用の配合栄養剤は廃棄してください。
- ・ お使いの装置は常にきれいに保っておきます。8時間に必要な量の配合栄養剤だけを用意するようにしてください。毎回使用後、装置を洗浄してから、すすいで乾燥します。
- ・ いろいろなことを試みても下痢が4日以上続く場合には、主治医に連絡してください。
- ・ ポラス栄養補給は絶対に空腸ルーメンを使って行わないでください。

ストーマのケア

1日3回通常の生理食塩水を使って部位を洗浄し、ストーマ周辺に一般に蓄積しがちな微量の粘液を取り除きます。粘液が乾燥すると、皮膚を刺激する場合があります。少量の水をつけた、乾燥した蓄積物をふやかせせる場合があります。ストーマの治癒後は、水と石鹸を使って十分に洗浄する方法が最善です。包帯類は不要で、皮膚の浸軟と感染の原因となる場合があります。主治医が勧める場合を除いて、薬用の軟膏または散剤は使わないようにしてください。鉱物油やワセリンを使った製品は使用しないでください。チューブは回転させて使わないでください。空腸チューブがよじれてしまうので、回転させないでください。ワーチューブがよじれてしまった場合には、主治医に連絡してください。

チューブのケアとメンテナンス

1. バルーンメンテナンス。バルーンに入っている水の量は週に1回チェックしてください。体外ポルスターを定位置に固定して、ルアースリップシリンジをバルーン膨張ポートへと挿入します。バルーンから水を抜きます。抜く水の量は規定量と同じである必要があります。規定量より少ない水を抜いた場合には、主治医から勧められた量を入力します。バルーンからすべての水を抜くまで、水は一切注入しないでください。
注：ルアロックシリンジを使用すると、この作業が難しくなる場合があるので、ルアースリップシリンジの使用をお勧めします。
 - ・ 小児サイズのチューブ用バルーン(15、22、30で終わる注文番号の場合)には、絶対に5 mlを超えて注入しないでください。
 - ・ 成人サイズのチューブ用バルーン(45で終わる注文番号の場合)には、絶対に10 mlを超えて注入しないでください。
2. チューブの閉塞。閉塞物は、通常、チューブ内に配合栄養剤が蓄積することで発生します。体液と薬剤がチューブを詰まらせる場合もあります。これを防ぐには、6時間おきに最低30 mlの水で十分に洗い流します。流れがよんでいる場合には、水を静かに注入し、閉塞物がなく

- なるまでチューブの外へ水をあふれ出させます。かなりの抵抗が感じられ、しかも水をまったく注入できない場合には、チューブがよじれているので、位置を替えるか交換する必要があります。高圧をかけると、チューブが破裂することがあります。チューブの中には異物を挿入しないでください。これを行うと、チューブに穴を開けることがあります。上記の処置のいずれを使っても、うまくいかない場合には、主治医に連絡してください。
3. 肉芽組織。ストーマ部位周囲の余分な組織は傷を癒やそうとする身体を試みに過ぎず、正常です。余分な組織から微量の粘液が分泌されるのも、正常なことです。この組織から度を超えて出血がある場合、ドレナージがある場合、または体外ポルスターに干渉する場合には、主治医に連絡してください。
 4. 異常な症状。以下の症状のいずれかが現れたら、主治医に相談してください。腹痛・腹部不快感・腹部圧痛・腹部膨満・めまいや失神・原因不明の発熱・チューブからまたはチューブ周囲の異常な出血量

MRI 適合性情報

非臨床試験では、ロープロファイル (MIC-KEY*) 経腸栄養補給チューブシステムが条件付き MR 対応システムであることが実証されています。以下の条件を満たすことで、本装置を使用している患者を MR システムで安全にスキャンできます。

- ・ 静磁場が 1.5 テスラまたは 3 テスラ
- ・ 最大空間勾配磁場が 1960 ガウス/cm (19.6T/m) 以下
- ・ 通常の操作モードでの全身平均比吸収率 (SAR) が 2 W/kg 未満であると報告されている MR システムであること

MRI 関連の加熱について: 上記のスキャン条件下では、15 分間の連続スキャン後、ロープロファイル (MIC-KEY*) チューブシステムは最大で 1.3 °C の温度上昇を引き起こすことが予想されます。

アーチファクトについて

非臨床試験では、3T MRI システムで勾配エコー パルスシーケンスを使用した場合のロープロファイル (MIC-KEY*) 経腸栄養補給チューブシステムによる画像アーチファクトの発生範囲は、同装置から 45mm 未満との結果が得られています。

 直径	 ストーマの長さ	 空腸チューブの長さ	バルーンの容量
天然ゴムラテックスは使用していません		製品の可塑剤にDEHPを使用していません。	
 条件付き MR 対応			

AVANOS* MIC-KEY* 위장 공장 급식 튜브 (소형 G 튜브)

튜브 사용 및 관리 지침

Rx Only: 처방 전용: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

일회용, 한 환자에게만 사용할 것. 재사용하지 말 것.

제품 설명

MIC-KEY* 소형 위장 공장 급식 튜브는 단일 구조의 급식/배액 기기입니다. (그림 A) 이 기기는 위장 삽입 구멍을 통해서 위장 내로 들어갑니다. 튜브는 부풀게 할 수 있는 풍선(그림 A-1)과 소형 외부 볼스터를 이용해서 제자리에 (삽입과 이내) 놓입니다 (그림 A-2). 외부 볼스터에는 포트가 두 개 있으며, 하나에는 ' JEJUNAL ' (공장), 다른 하나에는 ' GASTRIC ' (위장)이라고 표시되어 있습니다. 각 포트에는 한쪽 방향으로만 열리는 밸브가 내장되어 있으며, 알맞은 MIC-KEY* 확장 세트를 부착하면 열립니다. MIC-KEY* 확장 세트(그림 B 및 C)는 급식 및 배액 포트에 연결됩니다. 공장(JEJUNAL) 포트는 소장으로 급식할 때 사용됩니다. 위장(GASTRIC) 포트는 약한 간헐적 흡입 또는 중력을 이용한 배액을 사용하여 위장 내용물을 배액할 때 사용됩니다. 풍선(BAL)이라고 표시된 세 번째 포트는 풍선을 부풀리거나 풍선의 공기를 뱉 때 사용됩니다.

사용 시기

위장 감압 및 공장 급식이 동시에 필요한 경우 이 튜브를 임상에서 사용합니다.

경장 영양용에 한함

⚠ 경고:

의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 오염 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

MIC-KEY* 위장 공장 튜브를 통한 급식 및 감압

아래 정보는 MIC-KEY* 확장 세트를 정확히 연결하고 소장으로의 급식 및 위장 감압을 수행하는 방법을 설명합니다.

공장 급식을 위한 확장 세트 연결 방법

1. MIC-KEY* 위장 공장 급식 튜브의 급식 포트 덮개(그림 A-3)를 엽니다.
2. 잠금 및 키 커넥터를 정렬하여 MIC-KEY* 확장 세트(그림 B)를 ' 공장(JEJUNAL) ' 이라고 표시된 포트에 삽입합니다. 확장 세트의 흑색 마크를 급식 포트의 흑색 선과 정렬합니다.
3. 약간의 저항력을 느낄 때까지 커넥터를 밀고 시계바늘 방향으로 돌려서 (약 3/4 돌림) 세트를 공장 급식 포트에 고정합니다.
주의: 커넥터를 정지 점을 지나도록 돌리지 마십시오.
4. 확장 세트를 제거하려면 확장 세트의 흑색 선이 급식 포트의 흑색 선과 정렬될 때까지 커넥터를 시계바늘 반대 방향으로 돌립니다. 확장 세트를 떼어내고 급식 포트 덮개로 위장 및 공장 포트를 덮습니다.

공장 급식

⚠ 경고: 절대로 공장 포트를 흡입용으로 연결하지 마십시오. 공장 포트를 이용하여 잔여물의 양을 측정하지 마십시오.

⚠ 주의: 공장 급식 포트를 이용하여 약물을 투여하지 마

십시오. 그렇게 하면 튜브가 막히게 됩니다. 튜브가 막히지 않도록 급식 펌프를 이용하여 공장 내강으로 유동식을 줍니다. 절대로 유동식이 튜브 내에 멈추도록 하지 마십시오.

1. 장비를 조립합니다. 유동식, 급식 세트, 카테터 팁 세척 주사기, 경장 급식 펌프, 튜브 세척용 물, 확장 세트.
2. 비누물로 손을 씻습니다. 손을 행군 후 완전히 말립니다.
3. 유동식이 들어 있는 용기를 흔들고 열기 전에 용기의 상단을 닫습니다. 유동식을 한 번에 모두 사용하지 않을 경우에는 연 용기를 덮은 후 날짜와 시간을 기록한 다음 남은 유동식을 냉장고에 보관합니다. 24시간을 초과한 유동식은 버립니다. 새 유동식과 오래된 유동식을 혼합하지 마십시오. 유동식이 상할 수 있습니다.
4. 유동식을 급식 백으로 붓습니다.
5. MIC-KEY* 확장 세트(그림 B)를 ' 공장(JEJUNAL) ' 이라고 표시된 포트에 연결합니다. 확장 세트의 클램프를 엽니다.
6. 장비 키트에 포함된 35ml 세척 주사기를 이용해서 MIC-KEY* 확장 세트로 30ml의 물을 주입합니다.
7. 확장 세트를 급식 세트 커넥터에 부착합니다. 급식 세트 튜브를 경장 급식 펌프로 연결합니다. 제조업체의 지침에 따라 펌프를 설정합니다.
8. 급식 세트 튜브에 클램프가 있으면 클램프를 엽니다.
9. 급식 펌프를 시작합니다.
10. 6시간에 한 번씩 최소한 30ml의 물로 공장 포트를 씻습니다. 절대로 힘을 가하지 마십시오.
주의: 급식과 함께 위장 감압을 하는 경우, 만약 위장 배액에 유동식이 들어 있는 것이 보이면 급식을 중단하고 전문가에게 통보하십시오.
11. 급식이 완료되면 급식 세트 튜브에 클램프를 끼운 후 확장 세트에서 급식 세트 튜브를 분리합니다.
12. 확장 세트와 급식 튜브를 철저히 씻어냅니다. 급식 튜브 포트에서 확장 세트를 분리합니다.

위장 감압을 위한 확장 세트 연결 방법

1. MIC-KEY* 위장 공장 급식 튜브의 급식 포트 덮개(그림 A-3)를 엽니다.
2. 잠금 및 키 커넥터를 정렬하여 MIC-KEY* 볼루스 확장 세트(그림 C)를 ' 위장(GASTRIC) ' 이라고 표시된 포트에 삽입합니다. 확장 세트의 흑색 마크를 위장 포트의 흑색 선과 정렬합니다.
3. 약간의 저항력을 느낄 때까지 커넥터를 밀고 시계바늘 방향으로 돌려서 (약 3/4 돌림) 세트를 위장 감압 포트에 고정합니다.
주의: 커넥터를 정지 점을 지나도록 돌리지 마십시오.
4. 확장 세트를 제거하려면 확장 세트의 흑색 선이 급식 포트의 흑색 선과 정렬될 때까지 커넥터를 시계바늘 반대 방향으로 돌립니다. 확장 세트를 떼어내고 급식 포트 덮개로 위장 및 공장 포트를 덮습니다.

위장 감압

일부 전문가들은 급식 전 또는 급식 후 위장 감압(공기나 유액이 흘러 나오도록 하는 것)을 수행할 것을 권장합니다. 귀하의 소속 병원 전문가의 지침을 따르십시오. MIC-KEY* 볼루스 확장 세트를 ' 위장(GASTRIC) ' 이라고 표시된 포트에 연결합니다. 확장 세트의 끝은 중력을 이용한 배액을 위해 열려놓거나 약한 간헐적 흡입 기기로 연결할 수 있습니다. 이렇게 하면 위장 내용을 뱉거나 가스가 빠져나올 수 있습니다. 6시간에 한 번씩 최소한 30ml의 물로 위장 포트를 씻습니다. 지속적 또는 강한 간헐적 흡입을 사용하지 마십시오. 높은 압력은 튜브를 봉기시키거나 위장 조직을 손상시켜 출혈을 야기할 수 있습니다.

설사

- 유동식의 흐름 속도가 너무 빠를 수 있습니다. 속도를 줄인 후 처방된 흐름 속도에 도달할 때까지 속도를 천천히 증가시킬니다. 물로 유동식을 희석하면 설사를 줄일 수 있으나, 그렇게 하기 전에 전문가에게 문의하십시오.
- 매번 급식 시 새 유동식을 준비합니다. 남은 유동식은 24시간 후에 버립니다.
- 장비의 청결을 유지합니다. 유동식은 8시간용으로 충분한 양만 준비합니다. 매번 사용 후에는 장비를 항상 씻고 행군 후 말립니다.
- 여러 방법으로 조절해도 설사가 3일 이상 지속되는 경우에는 전문가에게 통보합니다.
- 절대로 공장 내강을 통한 볼루스 급식을 시도하지 마십시오.

삼입 구멍 관리

매일 3번씩 생리식염주사액으로 삼입 구멍을 닦아 구멍 주위에 일반적으로 누적되는 작은 양의 점액을 제거합니다. 점액이 마르면 피부를 자극할 수 있습니다. 약간의 물을 바르면 마른 물질이 느슨해질 수 있습니다. 삼입 구멍이 나으면 비눗물로 철저히 세척하는 것이 가장 좋습니다. 드레싱은 필요 없으며, 피부 침연 및 감염을 야기할 수 있습니다. 전문가가 권장한 경우가 아니면 치료용 연고나 파우더를 사용하지 마십시오. 미네랄 오일이 나 석유 계열의 제품을 사용하지 마십시오. 튜브를 돌리지 마십시오. 공장 튜브는 꼬일 수 있으므로 절대로 돌리면 안 됩니다. 튜브가 꼬이면 의료 전문가에게 통보하십시오.

튜브 관리 및 보수

1. 풍선 관리 풍선에 들어 있는 물의 양은 일주일에 한 번씩 점검합니다. 외부 볼스터를 잡고 Luer 슬립 주사기를 풍선의 부풀림 포트에 삽입합니다. 풍선에서 물을 빼냅니다. 빼낸 물의 양은 처방된 양과 같아야 합니다. 빼낸 물의 양이 처방된 양보다 적은 경우 전문가가 권장한 양을 넣습니다. 절대로 풍선에서 물을 모두 빼내기 전에 물을 추가하지 마십시오.
주의: Luer 잠금 주사기를 사용하면 이 점이 힘들 수 있습니다. Luer 슬립 주사기를 권장합니다.
소아 튜브(REF 번호가 -15, -22, 또는 -30으로 끝나는 제품)에 사용되는 풍선에 절대로 5ml 이상의 물을 추가하지 마십시오.
성인 튜브(REF 번호가 -45로 끝나는 제품)에 사용되는 풍선에 절대로 10ml 이상의 물을 추가하지 마십시오.
2. 튜브 막힘 튜브가 막히는 경우는 일반적으로 튜브 내의 유동식이 누적되어서 발생합니다. 체액과 약물도 튜브를 막히게 할 수 있습니다. 이 점을 예방하려면 6시간에 한 번씩 최소한 30ml의 물로 튜브를 씻어야 합니다. 흐름이 느리면 물을 천천히 주입하여 막힘이 풀릴 때까지 튜브 뒤로 흘러나오도록 합니다. 저항력이 너무 강하게 느껴지고 물을 전혀 주입할 수 없는 경우에는 튜브가 비틀어 졌을 수 있으므로 위치를 바꾸거나 교체해야 할 필요가 있습니다. 높은 압력은 튜브를 터뜨릴 수 있습니다. 튜브에 이물질들 삽입하지 마십시오. 튜브에 구멍을 낼 수 있습니다. 이 모든 방법으로 문제를 해결할 수 없으면 전문가에게 통보합니다.
3. 육아 조직 삼입 구멍 주위에 생기는 적은 양의 추가 조직은 인체가 상처를 아물게 하기 위함으로 인해 발생하는 것입니다. 이는 정상입니다. 추가 조직에서 적은 양의 점액이 분비되는 것도 정상입니다. 추

- 가 조직에서 출혈이 심한 경우 배액이 있거나 외부 볼스터에 영향을 주는 경우에는 전문가에게 통보하십시오.
4. 비정상적인 증상 다음 증상이 발생하면 의료 전문가에게 문의하십시오. 복부 통증 • 복부 불편 • 복부 민감 • 복부 팽창 • 현기증 또는 졸도 • 원인을 알 수 없는 열 • 튜브 내 또는 주위에 비정상적인 양의 출혈.

MRI 안전 정보

- 비임상 시험에서 로우 프로파일(MIC-KEY*) 경장 영양 튜브 시스템은 MR 환경에서 조건부로 사용할 수 있음이 입증되었습니다. 이 기기를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 스캔할 때 안전합니다.
- 1.5Tesla 또는 3Tesla의 자기장
 - 최대 1,960G/cm(19.6T/m) 이하의 공간장 경사자기장
 - 최대 전선 평균 전자파 흡수율(SAR)이 2W/kg(정상 작동 모드) 미만으로 보고된 MR 시스템

MRI 관련 열: 위에 규정된 스캔 조건에 따라, 로우 프로파일(MIC-KEY*) 튜브 시스템은 15분 연속 스캔 후 1.3° C 미만의 최대 온도 상승이 예상됩니다.

인공 결합 정보

비임상 시험에서, 기기에 의해 발생하는 이미지 인공 결합은 경사 예코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템으로 이미지를 촬영할 때 로우 프로파일(MIC-KEY*) 경장 영양 튜브 시스템에서 45mm 미만으로 확장됩니다.

 직경	 삼입 구멍 길이	 공장 길이	풍선 부피
천연 고무 라텍스로 제조하지 않음		가소제로서 DEHP로 제품을 제조하지 않았습니다.	
		 MR 환경에서 사용 가능	

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. 2020-10-08
15-M1-152-02 / 50000114

www.avanos.com