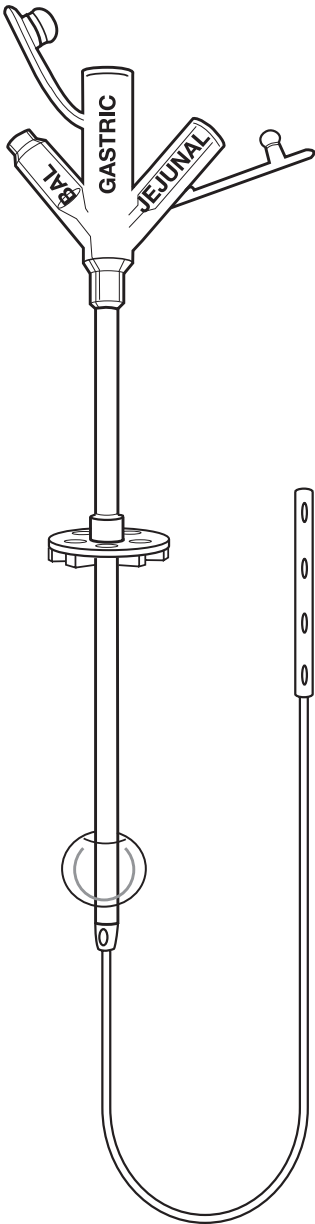
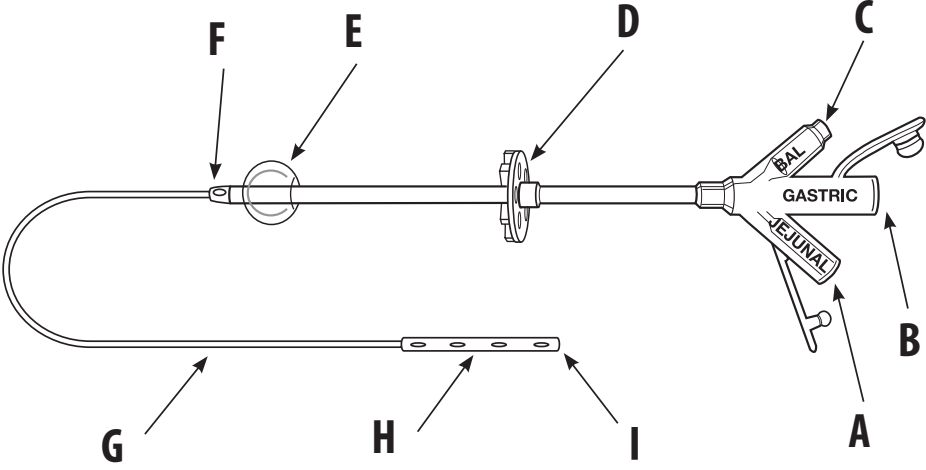


MIC*
GASTRO-ENTERIC
TUBE

SURGICAL AND ENDOSCOPIC PLACEMENT

Instructions for Use





 Diameter	 Length	 Single Use Only		STERILE R Sterilized by Gamma Irradiation	 Do not use if package is damaged
 Do not resterilize	Product is NOT made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate) as a plasticizer	Rx Only	 MR Conditional	 Caution	 Consult instructions for use

Instructions for Use

Rx Only: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. The indications for use of the MIC* Gastro-Enteric Tube for enteral feeding and gastric decompression are wide and varied. The MIC* Gastro-Enteric Tube can be used for gastric motility complications, gastroparesis, head injury or stroke complications, or other situations where gastric decompression and enteral feeding distal to the stomach are indicated.

Contraindications

Contraindications for placement of a GE feeding tube include, but are not limited to:

- Colonic interposition
- Ascites
- Portal hypertension
- Peritonitis
- Uncorrected coagulopathy
- Uncertainty as to gastrostomy tract direction and length (abdominal wall thickness)

⚠ Warning

Patients receiving elemental diets through the jejunal lumen of the MIC* Gastro-Enteric Tube must be placed on a feeding pump to assure precise delivery and tube patency.

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.

Complications

The following complications may be associated with any GE feeding tube:

- Nausea, vomiting, abdominal bloating or diarrhea
- Aspiration
- Peristomal pain
- Abscess, wound infection and skin breakdown
- Pressure Necrosis
- Hypergranulation Tissue
- Intraperitoneal Leakage
- Buried bumper syndrome
- Peristomal leakage
- Balloon failure or tube dislodgement
- Tube clog
- Gastrointestinal bleeding and/or ulceration
- Gastric outlet obstruction
- Ileus or gastroparesis
- Bowel and gastric volvulus
- Perforation
- Intussusception
- Hemorrhage

Other complications such as abdominal organ injury may be associated with the procedure to place the feeding tube.

Note: Verify package integrity. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

Note: The risk for perforation may be higher in patients weighing <10kg.

Key Terms

A Jejunal Feeding Port	F Gastric Exit Ports
B Gastric Decompression Port	G Radiopaque Jejunal Lumen
C Balloon Inflation Port	H Jejunal Exit Ports
D SECUR-LOK* External Retention Ring	I Weighted Tip
E Internal Retention Balloon	

Surgical Placement

⚠ Warning

Do not use mineral oil or petroleum jelly.

Never fill the balloon with air.

The Stamm procedure is a common surgical technique for the initial insertion of the MIC* Gastro-Enteric Tube. The exit site of the gastrostomy portion should be placed on the greater curvature of the stomach.

Check the MIC* Gastro-Enteric Tube prior to surgical placement. Inflate the balloon with water or saline. The balloon should not leak and should be symmetrical. Silicone material has a tendency to adhere to itself causing the balloon to inflate asymmetrically. If this occurs, roll and bend the balloon end of the catheter in your fingers until the balloon becomes symmetrical. Also check the ventilated SECUR-LOK* Ring on the tube. The ring should slide with moderate resistance. Check the entire length of the tube. It should be clean and free of defects. Check patency on both the gastric and jejunal lumens by injecting saline into the catheter prior to insertion.

Note: Before placement, coat the guidewire generously with a water soluble lubricant. Practice inserting and removing the guidewire.

The jejunal portion of the MIC* Gastro-Enteric Tube is 56.50 cm long (25 cm for LV configuration) as measured from distal aspect of the retention balloon. Both are provided with a weighted tip.

Note: Remove the guidewire prior to making any length adjustments. Make all adjustments prior to placing the tube in the patient.

During the Stamm procedure, the tube is brought through the abdominal wall from the outside in, prior to insertion into the stomach. The use of a right angle clamp works well.

⚠ **Caution:** Never use a clamp with sharp teeth or tenaculum to pull the tube into position. This will damage the tube.

The jejunal portion of the tube can be placed prior to positioning the gastric portion of the tube in the stomach. This is accomplished by inserting the jejunal portion through the stab wound, prior to guiding it through the pylorus. The surgical assistant feeds the jejunal portion of the tube through the stab wound until the gastric portion of the tube is against the abdominal wall. A right angle clamp is used to pull the gastric tube through the abdominal wall, before positioning it in the stomach. Advance the gastric portion through the stab wound into the stomach and inflate the balloon with water or saline.

Standard Volume Balloon Inflation

Inflate the balloon with approximately 7–10 ml of water or saline using a standard luer syringe.

Do not use air. Do not exceed 20 ml.

Low Volume Balloon Inflation

Inflate the balloon with approximately 3–5 ml of water or saline using a standard luer syringe.

Do not use air. Do not exceed 5 ml.

Grasp the body of the tube and withdraw it until slight tension is felt from the balloon coming up against the stomach wall. Gently slide the ventilated SECUR-LOK* ring into position. Allow a space of 1–2 mm between the stoma site and the ring.

⚠ **Caution:** Do not apply excessive tension.

⚠ **Warning:** Do not suture the ventilated SECUR-LOK* ring in position.

A dressing may be used under the ring if desired. After the balloon is inflated and the ventilated SECUR-LOK* ring is in position, the remaining length of the jejunal tube can be positioned inside the bowel. Slowly remove the guidewire being careful not to kink or twist the jejunal portion. Before closing, verify tube patency and placement. Be sure to thoroughly irrigate the jejunal lumen of the tube if a contrast medium is used.

Removal Instructions: To remove the MIC* Gastro-Enteric Tube, deflate the balloon using a luer tipped syringe. Gently pull on the tube until the tip of the gastric portion is free from the stoma site. Grasp the jejunal portion of the tube and gently pull to remove.

Note: If the MIC* Gastro-Enteric Tube is placed surgically, the tube should not be removed until a well established tract has been formed into the stomach.

Replacement Technique

Endoscopic Placement

⚠ **Warning:** Do not use mineral oil or petroleum jelly.

⚠ **Warning:** Never fill the balloon with air.

The endoscopic placement of the MIC* Gastro-Enteric Tube should only be performed on patients with a well formed tract from an existing gastrostomy.

Check the MIC* Gastro-Enteric Tube prior to endoscopic placement. Inflate the balloon with water or saline using a standard luer tipped syringe. The balloon should not leak and should be symmetrical. Silicone material has a tendency to adhere to itself causing the balloon to inflate asymmetrically. If this occurs, roll and bend the balloon end of the catheter in your fingers until the balloon becomes symmetrical. Lubricate the distal end of the gastric portion of the MIC* Gastro-Enteric Tube with a water based lubricant. Also check the ventilated SECUR-LOK* ring on the tube. The ring should slide with moderate resistance. Check the entire length of the tube. It should be clean and free of defects. Check patency of both the gastric and jejunal lumens by injecting saline into the catheter prior to insertion. The guidewire provided with the tube may be used during endoscopic placement. Practice inserting and removing the guidewire to gain familiarity with its resistance characteristics.

The guidewire should be generously lubricated with a water based lubricant.

The standard MIC* Gastro-Enteric Tube jejunal lumen is 56.50 cm long (25 cm for LV configuration) from the distal aspect of the gastric balloon and is provided with a weighted tip. To adjust the length make a blunt end cut, using #10 scalpel.

Note: Remove the guidewire prior to making any length adjustments. Make all adjustments prior to placing the tube in the patient.

To place the MIC* Gastro-Enteric Tube, perform a routine flexible gastroscopy. Insufflate the stomach to gain adequate vision. Back-up the flexible endoscope until the present gastrostomy tube is in the visual field. Remove the existing gastrostomy tube and place the jejunal portion of the MIC* Gastro-Enteric Tube through the gastrostomy site into the stomach. Grasp the distal tip of the jejunal portion with a foreign body or other style atraumatic forceps.

⚠ **Caution:** Do not use a sharp biopsy forceps. Severe damage will occur.

Feed the tube through the pylorus into the upper 1/3 of the duodenum. Release the tube and pull the endoscope and forceps back as a unit.

Continue to feed the jejunal portion of the tube into the duodenum while the assistant pushes the tubing into the gastrostomy site. Push the lubricated gastric tube into the stomach and inflate the balloon with water or saline using a standard luer syringe.

Standard Volume Balloon Inflation: Inflate the balloon with approximately 7–10 ml of water or saline using a standard luer syringe. **Do not use air. Do not exceed 20 ml.**

Low Volume Balloon Inflation: Inflate the balloon with approximately 3–5 ml of water or saline using a standard luer syringe. **Do not use air. Do not exceed 5 ml.** Grasp the body of the tube and withdraw it until slight tension is felt from the balloon coming up against the stomach wall. Gently slide the ventilated SECUR-LOK* ring into position. Allow a space of 1–2 mm between the stoma site and the ring.

⚠ Caution: Do not apply excessive tension.

⚠ Warning: Do not suture the ventilated SECUR-LOK® ring in position.

Remove the guidewire slowly while the physician continues to keep the jejunal portion of the tube in the visual field. If the jejunal portion of the tube should buckle, twist or kink, reinsert the guidewire and reposition the tube using the forceps.

After the guidewire is removed, tube patency and placement must be verified. If a contrast medium is used, thoroughly irrigate the jejunal lumen of the tube to prevent clogging.

Quick Tip: The use of silk sutures tied around the jejunal portion can assist in placing the tube through the pylorus into the jejunum. Place the guidewire through the jejunal lumen of the tube.

Then using 3-0 or 4-0 silk, tie the sutures around the jejunal tube starting at the distal end working proximally. Make the knots about 10 to 15 cm from each other leaving a 1.50 to 2 cm "tag" on each knot to assist the grasping with the forceps.

Note: Do not make the suture too tight, this may cause the tube to kink or occlude.

After preparing the tube, be sure the guidewire moves freely within the jejunal lumen to assure tube patency.

Maintenance of the MIC® Gastro-Enteric Tube

Routine maintenance of the MIC® Gastro-Enteric tube is essential in keeping the jejunal and gastric lumens clear and free of obstructions. It is important to keep the stoma site clean and dry. Keep the ventilated SECUR-LOK® ring in the proper position to prevent tube migration.

Stoma Care: Daily maintenance should include inspection of the stoma site at the time of feeding. Lift the edges of the ventilated SECUR-LOK® ring and gently clean the skin around the stoma with cotton-tip swabs or 4 x 4s. For the healthy stoma, soap and warm water is adequate.

⚠ Warning: If the stoma appears red or irritated, consult the physician at once.

Tube Care: Clean and dry the outside of the tube and both sides of the ventilated SECUR-LOK® ring using 4 x 4s or cotton-tip swabs. The ring can be cleaned in place or moved up the tube for cleaning.

Irrigation: After every use, irrigate the tube with 20–30 ml of water for adults and 10–15 ml for children and infants. The tube should be clear of feeding solutions. Wipe out the feeding port using a swab or a soft cloth to remove any build-up of oils or feeding materials. If the patient is on continuous feeding, the tube should be irrigated 3–5 times daily. Between feedings, introduce a "digesting solution" into the jejunal lumen. Prepare by mixing 20 ml of warm water with 1/2 teaspoon of meat tenderizer. The digesting solution should stand in the tube for several hours followed by irrigation with 20 ml of warm water.

⚠ Caution: Avoid puncturing any part of the MIC® Gastro-Enteric Tube.

Pump feedings only

⚠ Warning: To avoid clogging, feeding pumps must be used to deliver enteral formulas through the jejunal lumen.

Medication delivery: Commercially prepared liquid medications can be administered through the MIC® Gastro-Enteric Tube. Highly viscous solutions should be diluted to a free flowing state before administration.

⚠ Caution: Do not use crushed medications. This could clog the tube.

It is important that the tube be flushed before and after each medication administration.

⚠ Warning: Do not inject medications through balloon inflation valve.

Gastric Decompression

The MIC® Gastro-Enteric tube may be used for gastric decompression. Use gravity drainage, low continuous or low intermittent suction.

⚠ Caution: Never use high continuous or high intermittent suction. This could cause the gastric lumen to collapse.

Never use suction through the jejunal lumen of the MIC® Gastro-Enteric Tube.

MRI Safety Information

Non-clinical testing demonstrated the MIC® Gastro-Enteric (GE) Enteral Feeding Tube is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-T and 3-T, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode

Under the scan conditions defined, the MIC® Gastro-Enteric (GE) Enteral Feeding Tube is expected to produce a maximum temperature rise of 2.8°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the MIC® Gastro-Enteric (GE) Enteral Feeding Tube extends approximately 2-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-T MR system.

Problem Solving

Problem	Cause	Remedy
1. Gastric leakage.	The ventilated ring is not properly adjusted or the balloon is not against the stomach wall. The balloon is under-inflated.	Check position of the ventilated SECUR-LOK® ring: 1–2 mm from the stoma, and the balloon is against the stomach wall. If the SECUR-LOK® ring is properly adjusted, add water in small increments (1–2 ml) to the balloon. Water can be added as the stomach size and balloon volume will allow: NOTE: 20 ml maximum for standard volume balloon inflation, 5 ml maximum for low volume balloon inflation. Make sure that the stoma is clean and dry. Wait 15 minutes and check to see if the problem has been corrected.
2. Feeding tube disconnects from the feeding port.	Build-up of oily deposits inside the tube.	Keep the feeding port connections clean. Remove oily build-up with either a diet soft drink or soap and water. Use a small amount of solution on a cotton tip swab and scrub the top two inches of the inside of the tube. ⚠ Warning: Be careful! Do not let alcohol run down the tube and into the stomach or bowel.
3. Tube decreasing in length.	Oily build-up on tube resulting in the SECUR-LOK® ring not holding.	Clean the tube. Wash with warm, soapy water; rinse and dry the tube. If oil remains, clean the tube with a small amount of isopropyl alcohol. ⚠ Warning: Do not let the alcohol contact the stoma. After cleaning, readjust the ventilated SECUR-LOK® ring 1–2 mm away from the stoma site, and verify that the balloon is up against the stomach wall. Check in one hour to be sure the ventilated SECUR-LOK® ring is holding the MIC® Gastro-Enteric Tube in place. If size continues to change, consult the physician.
4. Tube increasing in length.	Balloon under-inflated or balloon is leaking.	Withdraw water from the balloon and compare the volume against the amount originally used to fill the balloon. Fill again to the original volume. Recheck the volume periodically. If size continues to change, the tube should be removed.
5. Balloon fails to deflate.	Valve is clogged.	Cut off feeding port adapter well above the SECUR-LOK® ring. Allow the water in the balloon to empty.
6. Patient vomits and/or aspirates feeding formula.	Jejunal tube may have dislodged. Formula rate may be set too high.	Have the patient or care giver consult the physician immediately. Adjust flow rate. Reposition or replace the MIC® Gastro-Enteric tube.
7. Formula will not flow freely through the feeding port.	Jejunal tube may be kinked or clogged.	Irrigate with 20–30 ml of warm water (adults) or 10–15 ml (children). If resistance is felt or water does not flow freely, call physician immediately . Tube may have to be repositioned or replaced.
8. Gastric lumen not vented properly.	Possible obstruction in gastric lumen.	Irrigate with 20–30 ml of warm water (adults) or 10–15 ml (children). If resistance is felt or water does not flow freely, call physician immediately . Tube may need to be replaced.

DO'S

- **DO** irrigate the tube with each use; no less than 3 to 5 times a day.
- **DO** keep the gastric and jejunal ports clean and clear.
- **DO** keep the exterior of the tube clean.
- **DO** adjust the ventilated SECUR-LOK® ring properly (1–2 mm from the stoma site).
- **DO** use commercially prepared liquid medications.
- **DO** use a feeding pump.
- **DO** use low continuous or low intermittent suction through the gastric lumen.

DON'TS

- **DON'T** secure the tube in place with tape or other appliances.
- **DON'T** tape or dress a healthy stoma.
- **DON'T** let feeding solutions stand in your tube.
- **DON'T** use any diet not prescribed by your physician.
- **DON'T** cover the ventilated ring or healthy skin with tape or gauze.
- **DON'T** use a needle to inflate the balloon.
- **DON'T** push the ventilated ring onto the abdomen.
- **DON'T** put pressure on the stoma.
- **DON'T** clamp the tube.
- **DON'T** use oil-based lubricants or petroleum jelly on the tube.
- **DON'T** used crushed medications.
- **DON'T** used blenderized diets.
- **DON'T** use gravity feedings when feeding through the jejunal lumen.
- **DON'T** suture the ventilated SECUR-LOK® ring in position.
- **DON'T** use suction through the jejunal lumen.

Mode d'emploi

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

Les indications d'emploi de la sonde gastro-intestinale MIC* pour alimentation entérale et décompression gastrique sont étendues et variées. La sonde gastro-intestinale MIC* peut être utilisée dans les cas de complications de la motilité gastrique, de gastroparésie, de traumatisme crânien ou de complications d'AVC ou dans d'autres situations où une décompression gastrique et une alimentation entérale distales par rapport à l'estomac sont indiquées.

Contre indications

Les contre-indications à la mise en place d'une sonde d'alimentation GI comprennent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Interposition du côlon
- Ascite
- Hypertension portale
- Péritonite
- Coagulopathie non corrigée
- Incertitude quant au sens et à la longueur du tractus de gastrostomie (épaisseur de la paroi abdominale)

⚠ Avertissement : Les patients recevant des régimes élémentaires à travers la lumière jéjunale de la sonde gastro-intestinale MIC* doivent être placés sur une pompe d'alimentation afin d'assurer une administration précise et la non-obstruction de la sonde.

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 structurale 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.

Complications

Les complications suivantes peuvent être associées à toute sonde d'alimentation GI :

- Nausées, vomissements, ballonnement abdominal ou diarrhée
- Aspiration
- Douleur péristomiale
- Abcès, infection de plaie et lésions cutanées
- Nécrose de pression
- Tissu d'hypergranulation
- Fuite intrapéritonéale
- Enfoncement de la collerette interne
- Fuite péristomiale
- Défaillance de ballonnet ou déplacement de sonde
- Obstruction de sonde
- Saignements gastro-intestinaux ou ulcération
- Sténose du défilé gastrique
- Occlusion intestinale ou gastro-parésie
- Volvulus intestinal et gastrique
- Perforation
- Invagination
- Hémorragie

D'autres complications, comme des lésions abdominales, peuvent être associées à la procédure de mise en place de la sonde d'alimentation.

Remarque : Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage ou la barrière stérile sont endommagés.

Remarque : Le risque de perforation peut être plus élevé chez les patients pesant moins de 10 kg.

Termes clés

- | | |
|---|--|
| A Orifice d'alimentation jéjunale | F Orifices de sortie gastrique |
| B Orifice de décompression gastrique | G Lumière jéjunale radio-opaque |
| C Orifice de gonflage du ballonnet | H Orifices de sortie jéjunale |
| D Anneau de rétention externe SECUR-LOK* | I Extrémité lestée |
| E Ballonnet de rétention interne | |

Mise en place chirurgicale

⚠ Avertissement: Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.

Avertissement: Ne jamais remplir le ballonnet avec de l'air.

L'intervention de Stamm est une technique chirurgicale courante pour l'insertion initiale de la sonde gastro-intestinale MIC*. Le site de sortie de la partie gastrostomie doit être placé sur la grande courbure de l'estomac.

Examiner la sonde gastro-intestinale MIC* avant la mise en place chirurgicale. Gonfler le ballonnet avec de l'eau ou du sérum physiologique. Le ballonnet ne doit pas présenter de fuite et doit être symétrique. Le silicone a tendance à adhérer sur lui-même et à provoquer un gonflement asymétrique du ballonnet. Si cela se produit, rouler et plier l'extrémité ballonnet du cathéter entre les doigts jusqu'à ce qu'il devienne symétrique. Examiner également l'anneau SECUR-LOK* ajouré sur la sonde. L'anneau doit glisser avec une résistance modérée. Examiner la sonde sur toute sa longueur pour déceler toute anomalie éventuelle. Vérifier la non-obstruction

des lumières gastriques et jéjunales en injectant du sérum physiologique dans le cathéter avant l'insertion.

Remarque : Avant la mise en place, recouvrir généreusement le fil-guide d'un lubrifiant hydrosoluble. S'exercer à insérer et à retirer le fil-guide.

La longueur de la partie jéjunale de la sonde gastro-intestinale MIC* est de 56,50 cm (25 cm pour la configuration IV) mesurée à partir de l'extrémité distale du ballonnet de rétention. Les deux sont fournis avec une extrémité lestée.

Remarque : Retirer le fil-guide avant de procéder à tout réglage de la longueur. Effectuer tous les ajustements nécessaires avant de placer la sonde dans le patient.

Pendant l'intervention de Stamm, la sonde est acheminée dans la paroi abdominale depuis l'extérieur avant son insertion dans l'estomac. L'utilisation d'un clamp à angle droit convient bien.

⚠ Attention : Ne jamais utiliser de clamp aux dents acérées ni de tenaculum pour tirer la sonde en place. Cela pourrait endommager la sonde.

La partie jéjunale de la sonde peut être placée avant le positionnement de la partie gastrique de la sonde dans l'estomac. Ceci est accompli en insérant la partie jéjunale à travers l'incision pénetrante, avant de la guider à travers le pylore. L'assistant en chirurgie alimente la partie jéjunale de la sonde à travers l'incision pénetrante jusqu'à ce que la partie gastrique de la sonde soit contre la paroi abdominale. Un clamp à angle droit est utilisé pour tirer la sonde gastrique à travers la paroi abdominale, avant de la positionner dans l'estomac. Faire avancer la partie gastrique à travers l'incision pénetrante dans l'estomac et gonfler le ballonnet avec de l'eau ou du sérum physiologique.

Gonflage du ballonnet de volume standard

Gonfler le ballonnet avec environ 7 à 10 ml d'eau ou de sérum physiologique à l'aide d'une seringue Luer ordinaire.

Ne pas utiliser d'air. Ne pas dépasser 20 ml.

Gonflage du ballonnet à faible volume

Gonfler le ballonnet avec environ 3 à 5 ml d'eau ou de sérum physiologique à l'aide d'une seringue Luer ordinaire.

Ne pas utiliser d'air. Ne pas dépasser 5 ml.

Saisir le corps de la sonde et le retirer jusqu'à ce qu'une légère tension se fasse sentir lorsque le ballonnet arrive contre la paroi de l'estomac. Faire coulisser doucement l'anneau SECUR-LOK* ajouré en place. Laisser un espace de 1 à 2 mm entre le site de la stomie et l'anneau.

⚠ Attention : Ne pas appliquer de tension trop forte.

⚠ Avertissement : Ne pas suturer l'anneau SECUR-LOK* ajouré en place.

Il est possible d'utiliser un pansement sous l'anneau, au besoin. Une fois le ballonnet gonflé et l'anneau SECUR-LOK* ajouré en place, la longueur restante de la sonde jéjunale peut être placée à l'intérieur de l'intestin. Retirer lentement le fil-guide en prenant soin de ne pas plier ni vriller la partie jéjunale. Avant la fermeture, vérifier la mise en place et la non-obstruction de la sonde. S'assurer d'irriguer soigneusement la lumière jéjunale de la sonde en cas d'utilisation de produit de contraste.

Instructions de retrait : Pour retirer la sonde gastro-intestinale MIC*, dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue à extrémité Luer. Tirer doucement sur la sonde jusqu'à ce que l'extrémité de la partie gastrique ait quitté le site de la stomie. Saisir la partie jéjunale de la sonde et tirer délicatement dessus pour la retirer.

Remarque : Si la sonde gastro-intestinale MIC* a été mise en place par intervention chirurgicale, elle ne doit pas être retirée tant qu'un trajet n'est pas correctement formé dans l'estomac.

Technique de remplacement

Mise en place endoscopique

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser d'huile minérale ni de vaseline.

⚠ Avertissement : Ne jamais remplir le ballonnet avec de l'air.

La mise en place endoscopique de la sonde gastro-intestinale MIC* doit avoir lieu uniquement sur les patients qui ont une voie bien formée en provenance d'une gastrostomie établie.

Examiner la sonde gastro-intestinale MIC* avant la mise en place endoscopique. Gonfler le ballonnet avec de l'eau ou du sérum physiologique au moyen d'une seringue à embout Luer standard. Le ballonnet ne doit pas présenter de fuite et doit être symétrique. Le silicone a tendance à adhérer sur lui-même et à provoquer un gonflement asymétrique du ballonnet. Si cela se produit, rouler et plier l'extrémité ballonnet du cathéter entre les doigts jusqu'à ce qu'il devienne symétrique. Lubrifier l'extrémité distale de la partie gastrique de la sonde gastro-intestinale MIC* avec un lubrifiant hydrosoluble. Examiner également l'anneau SECUR-LOK* ajouré sur la sonde. L'anneau doit glisser avec une résistance modérée. Examiner toute la longueur de la sonde. Elle doit être propre et ne présenter aucun défaut. Vérifier la non-obstruction des lumières gastriques et jéjunales en injectant du sérum physiologique dans le cathéter avant l'insertion. Le fil-guide fourni avec la sonde peut être utilisé pendant la mise en place endoscopique. S'exercer à insérer et à retirer le fil-guide pour se familiariser avec ses caractéristiques de résistance. Le fil-guide doit être lubrifié abondamment avec un lubrifiant hydrosoluble.

La longueur standard de la lumière jéjunale de la sonde gastro-intestinale MIC* est de 56,50 cm (25 cm pour la configuration IV) mesurée à partir de l'extrémité distale du ballonnet gastrique et comporte une extrémité lestée. Pour régler la longueur effectuer une coupure émousée à l'aide d'un scalpel No. 10.

Remarque : Retirer le fil-guide avant de procéder à tout réglage de la longueur. Effectuer tous les ajustements nécessaires avant de placer la sonde dans le patient.

Pour mettre en place la sonde gastro-intestinale MIC*, procéder à une gastroscopie souple de routine, gonfler l'estomac pour obtenir une vision appropriée. Tirer en arrière sur l'endoscope souple jusqu'à ce que la sonde de gastrostomie actuelle apparaisse dans le champ visuel. Retirer la sonde de gastrostomie existante et placer la partie jéjunale de la sonde gastro-intestinale MIC* à travers le site de gastrostomie dans l'estomac. Saisir l'extrémité distale de la partie jéjunale avec un corps étranger ou un autre type de pinces atraumatiques.

⚠ Attention : Ne pas utiliser de pinces à biopsie tranchantes. Un endommagement grave se produirait.

Passer la sonde à travers le pylore dans le tiers supérieur du duodénum. Relâcher la sonde et retirer l'endoscope et les pinces ensemble sous forme d'une unité.

Continuer à alimenter la partie jéjunale de la sonde dans le duodénum pendant que l'assistant pousse la sonde dans le site de gastrostomie. Pousser la sonde gastrique lubrifiée dans l'estomac et gonfler le ballonnet avec de l'eau ou du sérum physiologique au moyen d'une seringue à embout Luer standard.

Gonflage du ballonnet de volume standard : Gonfler le ballonnet avec environ 7 à 10 ml d'eau ou de sérum physiologique à l'aide d'une seringue Luer ordinaire. **Ne pas utiliser d'air. Ne pas dépasser 20 ml.**

Gonflage du ballonnet à faible volume : Gonfler le ballonnet avec environ 3 à 5 ml d'eau ou de sérum physiologique à l'aide d'une seringue Luer ordinaire. **Ne pas utiliser d'air. Ne pas dépasser 5 ml.** Saisir le corps de la sonde et le retirer jusqu'à ce qu'une légère tension se fasse sentir lorsque le ballonnet arrive contre la paroi de l'estomac. Faire coulisser doucement l'anneau SECUR-LOK® ajusté en place. Laisser un espace de 1 à 2 mm entre le site de la stomie et l'anneau.

⚠ Attention : Ne pas appliquer de tension trop forte.

⚠ Avertissement : **Ne pas suturer l'anneau SECUR-LOK® ajuste en place.**

Retirer le fil-guide lentement alors que le médecin continue à conserver la partie jéjunale de la sonde dans le champ visuel. Si la partie jéjunale de la sonde forme une boucle, se vrille ou se plie, réinsérer le fil-guide et repositionner la sonde à l'aide des pinces.

Une fois le fil-guide retiré, vérifier la mise en place et la non-obstruction de la sonde. En cas d'utilisation de produit de contraste, irriguer soigneusement la lumière jéjunale de la sonde afin d'éviter toute obstruction.

Conseil Rapide : L'emploi de sutures en soie nouées autour de la partie jéjunale peut faciliter la mise en place de la sonde dans le jéjunum par le pylore. Placer le fil-guide dans l'estomac en le faisant passer à travers la lumière jéjunale de la sonde. Puis en utilisant de la soie 3-0 ou 4-0, nouer les sutures autour de la sonde jéjunale en commençant à l'extrémité distale et progressant proximale. Faire les noeuds à environ 10 à 15 cm les uns des autres en laissant une languette de 1,5 à 2 cm sur chaque noeud pour en faciliter la saisie avec les pinces.

Remarque : *Ne pas trop serrer les sutures car cela pourrait entraîner un pliage ou une occlusion de la sonde.*

Après avoir préparé la sonde, s'assurer que le fil-guide se déplace librement à l'intérieur de la lumière jéjunale afin d'assurer la non-obstruction de la sonde.

Entretien de la sonde gastro-intestinale MIC*

Un entretien de routine de la sonde gastro-intestinale MIC* est essentiel conserver les lumières jéjunales et gastriques libres de toute obstruction. Il est important de conserver le site de stomie propre et sec. Conserver l'anneau SECUR-LOK® ajusté dans la bonne position afin d'éviter toute migration de la sonde.

Soins de la stomie : Un entretien quotidien doit comprendre l'inspection du site de stomie au moment de l'alimentation. Soulever les rebords de l'anneau SECUR-LOK® ajusté et nettoyer doucement la peau autour du site de la stomie avec des coton-tiges ou des tampons de gaze. Pour une stomie saine, du savon et de l'eau tiède conviennent.

⚠ Avertissement : **Si la stomie paraît rouge ou irritée, consulter immédiatement le médecin.**

Entretien de la sonde : Nettoyer et sécher l'extérieur de la sonde et les deux côtés de l'anneau SECUR-LOK® ajusté à l'aide de compresses ou de coton-tiges. L'anneau peut être nettoyé en place ou peut être remonté sur la sonde pour le nettoyage.

Irrigation : Après chaque utilisation, irriguer la sonde avec 20 à 30 ml d'eau chez les adultes et 10 à 15 ml chez les enfants et les nourrissons. Il ne doit pas y avoir de résidus de solutions d'alimentation dans la sonde. Essuyer l'orifice d'alimentation avec un coton-tige ou un tissu doux afin d'éliminer les graisses ou les substances alimentaires accumulées. Si le patient est sous alimentation continue, la sonde doit être irriguée 3 à 5 fois par jour. Entre les alimentations, introduire une solution de digestion dans la lumière jéjunale. La préparer en mélangeant 20 ml d'eau tiède et 1/2 cuillère à café d'attendrisseur de viande. La solution de digestion doit rester dans la sonde pendant plusieurs heures avant d'être suivie par une irrigation avec 20 ml d'eau tiède.

⚠ Attention : **Évitez de perforer la sonde gastro-intestinale mic*.**

Pomper uniquement les alimentations

⚠ Avertissement : **Pour éviter toute obstruction, des pompes d'alimentation doivent être utilisées pour administrer des formules entérales par la lumière jéjunale.**

Administration de médicaments : Des médicaments liquides préparés commercialement peuvent être administrés par la sonde gastro-intestinale MIC*. Des solutions fortement visqueuses doivent être diluées jusqu'à un état de fluidité totale avant leur administration.

⚠ Attention : Ne pas utiliser de médicaments écrasés. Cela pourrait boucher la sonde. Il est important de rincer la sonde avant et après chaque administration de médicament.

⚠ Avertissement : **N'injecter aucun médicament à travers la valve de gonflage du ballonnet.**

Décompression gastrique

La sonde gastro-intestinale MIC* peut être utilisée pour la décompression gastrique. Utiliser un drainage par gravité, une aspiration continue ou à intermittence faibles.

⚠ Attention : Ne jamais utiliser d'aspiration continue ou à intermittence élevées. Cela risquerait d'entraîner un effondrement de la lumière gastrique.

Ne jamais utiliser d'aspiration à travers la lumière jéjunale de la sonde gastrointestinale MIC*.

Information sur la sécurité et l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la sonde d'alimentation entérale gastro-entérique (GE) MIC* 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 T et 3 T seulement
- Gradient spatial de champ maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier signalé par le système d'IRM de 4 W/kg pour un test de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la sonde d'alimentation entérale gastro-entérique (GE) MIC* devrait produire une augmentation maximale de la température de 2,8 °C après 15 minutes de balayage en continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Renseignements sur les artéfacts

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 2 mm de la sonde d'alimentation entérale gastro-entérique (GE) MIC* lors de la réalisation d'images avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM 3 T.

Résolution de problèmes

Problème	Cause	Solution
1. Fuite gastrique.	L'anneau ajouré n'est pas correctement ajusté ou le ballonnet n'est pas contre la paroi de l'estomac. Le ballonnet n'est pas suffisamment gonflé.	Vérifier la position de l'anneau SECUR-LOK® ajouré : 1–2 mm de la stomie et le ballonnet contre la paroi de l'estomac. Si l'anneau SECUR-LOK® est correctement placé, ajouter de l'eau par petits incréments (1–2 ml) dans le ballonnet. De l'eau peut être ajoutée tant que la taille de l'estomac et le volume du ballonnet le permettent : Remarque : Volume standard de gonflage du ballonnet de 20 ml maximum, 5 ml maximum pour le gonflage des ballonnets de volume faible. S'assurer que la stomie est propre et sèche. Attendre 15 minutes et vérifier que le problème a été résolu.
2. La sonde d'alimentation se détache de l'orifice d'alimentation.	Accumulation de dépôts huileux dans la sonde.	Veiller à la propreté des raccords de l'orifice d'alimentation. Éliminer les dépôts huileux avec une boisson gazeuse de régime ou avec du savon et de l'eau. Utiliser une petite quantité de solution sur un coton-tige et frotter les 5 cm supérieurs à l'intérieur de la sonde. ⚠ Avertissement : Attention ! Ne pas laisser d'alcool couler dans la sonde puis dans l'estomac ou les intestins.
3. Réduction de la longueur de la sonde.	Une accumulation huileuse sur la sonde provoque le glissement de l'anneau SECUR-LOK®.	Nettoyer la sonde. Laver avec de l'eau savonneuse tiède, rincer et sécher la sonde. S'il reste un dépôt huileux, nettoyer la sonde avec un peu d'alcool isopropylique. ⚠ Avertissement : Ne pas laisser l'alcool entrer en contact avec la stomie. Après le nettoyage, réajuster l'anneau SECUR-LOK® ajouré à 1–2 mm du site de la stomie et vérifier que le ballonnet est contre la paroi de l'estomac. Vérifier une heure plus tard que l'anneau SECUR-LOK® ajouré maintient la sonde gastro-intestinale MIC® en place. Si la taille continue de changer, consulter le médecin.
4. Allongement de la sonde.	Le ballonnet est sous-gonflé ou fuit.	Retirer l'eau du ballonnet et comparer le volume avec celui utilisé initialement pour remplir le ballonnet. Remplir au volume initial. Vérifier le volume régulièrement. Si la taille continue de changer, retirer la sonde.
5. Le ballonnet ne se dégonfle pas.	La valve est bouchée.	Couper l'adaptateur de l'orifice d'alimentation bien au-dessus de l'anneau SECUR-LOK®. Laisser l'eau du ballonnet se vider.
6. Le patient vomit et/ou aspire la préparation d'alimentation.	La sonde jéjunale peut être délogée. Le débit d'alimentation peut être trop élevé.	Le patient ou le personnel soignant doit consulter immédiatement le médecin. Régler le débit. Repositionner ou remplacer la sonde gastro-intestinale MIC®.
7. La préparation ne s'écoule pas librement dans l'orifice d'alimentation.	La sonde jéjunale peut être coudée ou obstruée.	Irriguer avec 20 à 30 ml d'eau tiède (chez les adultes) ou 10 à 15 ml (chez les enfants). En cas de résistance ou si l'eau ne s'écoule pas librement, appeler immédiatement le médecin . La sonde peut devoir être remise en place remplacée.
8. La lumière gastrique n'est pas correctement ventilée.	Obstruction possible dans la lumière gastrique.	Irriguer avec 20 à 30 ml d'eau tiède (chez les adultes) ou 10 à 15 ml (chez les enfants). En cas de résistance ou si l'eau ne s'écoule pas librement, appeler immédiatement le médecin . La sonde peut devoir être remplacée.

A FAIRE

- **IRRIGUER** la sonde à chaque utilisation, un minimum de 3 à 5 fois par jour.
- **VEILLER** à la propreté et à la non-obstruction des orifices gastrique et jéjunale.
- **VEILLER** à la propreté de l'extérieur de la sonde.
- **RÉGLER** convenablement l'anneau SECUR-LOK® ajouré (1 à 2 mm du site de la stomie).
- **UTILISER** des médicaments liquides prêts à l'emploi.
- **UTILISER** une pompe d'alimentation.
- **UTILISER** une aspiration continue ou à intermittence faibles à travers la lumière gastrique.

INTERDICTIONS

- **NE PAS** fixer la sonde en place avec du sparadrap ou un autre dispositif.
- **NE PAS** mettre de sparadrap ni de pansement sur une stomie saine.
- **NE PAS** laisser de solutions alimentaires séjourner dans la sonde.
- **NE PAS** utiliser un régime non prescrit par le médecin.
- **NE PAS** couvrir l'anneau ajouré ni la peau saine avec du sparadrap ou de la gaze.
- **NE PAS** utiliser d'aiguille pour gonfler le ballonnet.
- **NE PAS** pousser l'anneau ajouré sur l'abdomen.
- **NE PAS** appliquer de pression sur l'ouverture (stomie).
- **NE PAS** clamper la sonde.
- **NE PAS** utiliser de lubrifiant gras ou de la vaseline sur la sonde.
- **NE PAS** utiliser de médicaments concassés.
- **NE PAS** utiliser d'aliments mixés.
- **NE PAS** utiliser d'alimentation par gravité lors d'une alimentation à travers la lumière jéjunale.
- **NE PAS** suturer l'anneau SECUR-LOK® ajouré en place.
- **NE PAS** utiliser d'aspiration à travers la lumière jéjunale.

 Diamètre	 Longueur
--	--

Gebrauchsanweisung

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

Die Indikationen zum Gebrauch der MIC* Gastrointestinalsonde zur enteralen Ernährung und Magendekompression sind breitgefächert und unterschiedlich. Die MIC* Gastrointestinalsonde kann bei Magenmotilitätsstörungen, Gastroparese, Kopfverletzungen oder Komplikationen nach einem Schlaganfall oder anderen Situationen verwendet werden, bei denen eine Magendekompression und enterale Ernährung distal des Magens indiziert ist.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen für die Platzierung einer GI-Sonde gehören u. a.:

- Koloninterposition
- Aszites
- Portale Hypertonie
- Peritonitis
- Nicht korrigierte Koagulopathie
- Ungewissheit hinsichtlich der Richtung und Länge des Gastrostomiekanals (Dicke der Bauchwand)

 Achtung

Patienten, die Elementardiäten durch das Jejunallumen der MIC* Gastrointestinalsonde erhalten, müssen an eine Ernährungspumpe angeschlossen werden, um eine genaue Abgabe und Sondendurchgängigkeit zu gewährleisten.
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.

Komplikationen

Im Zusammenhang mit GI-Sonden können folgende Komplikationen auftreten:

- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Durchfall
- Aspiration
- Peristomale Schmerzen
- Abszess, Wundinfektion oder Dekubitus
- Drucknekrose
- Hypergranulationsgewebe
- Intrapertoneale Leckage
- Buried-Bumper-Syndrom
- Peristomales Leck
- Ballondefekt oder Sondendislokation
- Sondenverstopfung
- Gastrointestinale Blutung und/oder Ulzeration
- Obstruktion des Magenausgangs
- Ileus oder Gastroparese
- Darm- oder Magenvolvulus
- Perforation
- Invagination
- Blutung

In Verbindung mit der Sondenplatzierung können zudem weitere Komplikationen wie Verletzungen der Bauchorgane auftreten.

Hinweis: Die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Sterilbarriere beschädigt ist.

Hinweis: Das Risiko einer Perforation ist bei Patienten mit einem Gewicht von < 10 kg eventuell höher.

Die wichtigsten bestandteile

- | | |
|--|--------------------------------------|
| A Jejunal-Ernährungsport | F Magen-Ausgangsports |
| B Magen-Dekompressionsport | G Röntgendichtes Jejunallumen |
| C Ballonfüllport | H Jejunal-Ausgangsports |
| D Externer SECUR-LOK® Haltering | I Gewichtete Spitze |
| E Interner Rückhalteballon | |

Chirurgische platzierung

 Achtung

Nicht Mineralöl oder Vaseline verwenden.
Den Ballon nie mit Luft füllen.

Das Stamm-Verfahren ist eine häufig verwendete chirurgische Technik für die erstmalige Einführung der MIC* Gastrointestinalsonde. Die Austrittsstelle des Gastrostomietels sollte an der großen Magenkurvatur liegen.

Die MIC* Gastrointestinalsonde vor der chirurgischen Platzierung überprüfen. Den Ballon mit Wasser oder Kochsalzlösung füllen. Der Ballon sollte keine Lecks aufweisen und symmetrisch geformt sein. Das Silikon neigt dazu, an sich selbst haften zu bleiben, wodurch der Ballon asymmetrisch gefüllt wird. In diesem Fall das Ballonende des Katheters zwischen den Fingern rollen und biegen, bis er symmetrisch ist. Außerdem den SECUR-LOK® Ring mit Ventil auf der Sonde prüfen. Der Ring sollte mit leichtem Widerstand über die Sonde gleiten. Die gesamte Länge der Sonde auf Verunreinigungen und Defekte überprüfen. Die Durchgängigkeit von

Magen- und Jejunallumen überprüfen, indem vor dem Einführen Kochsalzlösung in den Katheter injiziert wird.

Hinweis: Den Führungsdraht vor dem Positionieren großzügig mit einem wasserlöslichen Gleitmittel einreiben. Das Einführen und Entfernen des Führungsdrahtes üben.

Der Jejunalteil der MIC* Gastrointestinalsonde ist gemessen vom distalen Aspekt des Rückhalteballons 56,50 cm lang (25 cm für die LV-Konfiguration). Beide sind mit einer gewichteten Spitze erhältlich.

Hinweis: Vor Veränderungen der Länge Führungsdraht entfernen. Alle Veränderungen vor der Positionierung der Sonde im Patienten vornehmen.

Bei dem Stamm-Verfahren sollte die Sonde von außen durch die Bauchdecke nach innen gebracht werden, bevor sie in den Magen eingeführt wird. Eine rechtwinkelige Klemme eignet sich dafür gut.

 **Achtung:** Zum Ausrichten der Sonde nie eine Klemme mit scharfen Zacken verwenden. Dadurch wird die Sonde beschädigt.

Der Jejunalteil der Sonde kann vor dem Magenteil der Sonde im Magen positioniert werden. Dazu den Jejunalteil vor dem Einführen durch den Pylorus zuerst durch die Stichwunde einführen. Der OP-Assistent führt den Jejunalteil der Sonde durch die Stichwunde ein bis der Magenteil der Sonde auf die Bauchdecke trifft. Die Magen-sonde wird mit einer rechtwinkeligen Klemme durch die Bauchdecke gezogen und dann im Magen positioniert. Den Magenteil der Sonde durch die Stichwunde in den Magen einführen und den Ballon mit Wasser oder Kochsalzlösung füllen.

Füllen des Ballons mit Standardvolumen

Den Ballon mit Hilfe einer standardmäßigen Luer-Spritze mit ca. 7 bis 10 ml Wasser oder Kochsalzlösung füllen.

Nicht mit Luft füllen. 20 ml nicht überschreiten.

Füllen des Ballons mit niedrigem Volumen

Den Ballon mit Hilfe einer standardmäßigen Luer-Spritze mit ca. 3 bis 5 ml Wasser oder Kochsalzlösung füllen.

Nicht mit Luft füllen. 5 ml nicht überschreiten.

Den Sondenschlauch greifen und herausziehen, bis an der leichten Spannung zu spüren ist, dass der Ballon gegen die Magenwand stößt. Den SECUR-LOK® Ring mit Ventil behutsam in Position schieben. Zwischen Stoma und Ring 1 bis 2 mm Spiel lassen.

 **Achtung:** Übermäßige Spannung vermeiden.

 **Achtung:** Den SECUR-LOK® Ring mit Ventil nicht festnähen.

Unter dem Ring kann ein Wundverband angelegt werden. Wenn der Ballon gefüllt und der SECUR-LOK® Ring mit Ventil in der richtigen Position ist, kann der restliche Teil der Jejunalsonde im Darm positioniert werden. Den Führungsdraht langsam und vorsichtig entfernen, so dass der Jejunalteil nicht geknickt oder verdreht wird. Vor dem Schließen der Wunde die Sonde auf gute Durchgängigkeit und Positionierung überprüfen. Darauf achten, dass das Jejunallumen der Sonde gut gespült wird, falls ein Kontrastmittel verwendet wird.

Anleitungen zur Entfernung: Zum Entfernen der MIC* Gastrointestinalsonde den Ballon mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze entleeren. Behutsam an der Sonde ziehen, bis die Spitze des Magenteils aus dem Stoma austritt. Den Jejunalteil der Sonde anfassen und zum Entfernen behutsam ziehen.

Hinweis: Falls die MIC* Gastrointestinalsonde chirurgisch positioniert wurde, sollte die Sonde erst entfernt werden, wenn sich der Trakt in den Magen gut entwickelt hat.

Austauschtechnik zur

endoskopischen platzierung

 **Achtung:** Nicht Mineralöl oder Vaseline verwenden.

 **Achtung:** Den Ballon nie mit Luft füllen.

Eine endoskopische Platzierung der MIC* Gastrointestinalsonde sollte nur bei Patienten durchgeführt werden, die einen gut entwickelten Trakt einer bestehenden Gastrostomie aufweisen. Die MIC* Gastrointestinalsonde vor der endoskopischen Platzierung überprüfen. Den Ballon anhand einer Standardspritze mit Luer-Slip-Spitze mit Wasser oder Kochsalzlösung füllen. Der Ballon sollte keine Lecks aufweisen und symmetrisch geformt sein. Das Silikon neigt dazu, an sich selbst haften zu bleiben, wodurch der Ballon asymmetrisch gefüllt wird. In diesem Fall das Ballonende des Katheters zwischen den Fingern rollen und biegen, bis er symmetrisch ist. Das distale Ende des Magenteils der MIC* Gastrointestinalsonde mit einem wasserlöslichen Gleitmittel gleitfähig machen. Außerdem den SECUR-LOK® Ring mit Ventil auf der Sonde überprüfen. Der Ring sollte mit leichtem Widerstand über die Sonde gleiten. Die Sonde in ihrer gesamten Länge überprüfen. Sie sollte sauber und fehlerfrei sein. Die Durchgängigkeit von Magen- und Jejunallumen überprüfen, indem vor dem Einführen Kochsalzlösung in den Katheter injiziert wird. Der mit der Sonde gelieferte Führungsdraht kann zur endoskopischen Platzierung verwendet werden. Das Einführen und Entfernen des Führungsdrahts üben, um sich mit dem Widerstand vertraut zu machen. Der Führungsdraht sollte mit einer großzügigen Menge an wasserlöslichem Gleitmittel gleitfähig gemacht werden.

Das Standard-Jejunallumen der MIC* Gastrointestinalsonde ist gemessen vom distalen Aspekt des Magenballons 56,50 cm lang (25 cm für die LV-Konfiguration). Die Länge kann mit einem Skalpells (Fig. 10) durch einen Stumpfschnitt verkürzt werden.

Hinweis: Vor Veränderungen der Länge Führungsdraht entfernen. Alle Veränderungen vor der Positionierung der Sonde im Patienten vornehmen.

Zur Platzierung der MIC* Gastrointestinalsonde eine routinemäßige flexible Gastroskopie durchführen und den Magen für bessere Sicht mit Luft insufflieren. Das flexible Endoskop zurückziehen, bis sich die innere befindliche Gastrostomiesonde im Sichtfeld befindet. Die bestehende Gastrostomiesonde entfernen und den Jejunalteil der MIC* Gastrointestinalsonde durch die Gastrostomie in den Magen einführen. Die distale Spitze des Jejunalteils mit einem Fremdkörper oder atraumatischer Pinzette ergreifen.

 **Achtung:** Keine scharfe Biopsiezange verwenden. Diese verursacht schwere Schäden. Die Sonde durch den Pylorus in das obere Drittel des Duodenums führen.

Die Sonde loslassen und Endoskop und Pinzette zusammen zurückziehen. Den Jejunalteil der Sonde

weiter in das Duodenum einführen, während der OP-Assistent den Schlauch in die Gastrostomiestelle schiebt. Die mit Gleitmittel behandelten Magen-sonde in den Magen schieben und den Ballon anhand einer standardmäßigen Luer-Spritze mit Wasser oder Kochsalzlösung füllen.

Füllen des Ballons mit Standardvolumen: Den Ballon mit Hilfe einer standardmäßigen Luer-Spritze mit ca. 7 bis 10 ml Wasser oder Kochsalzlösung füllen. **Nicht mit Luft füllen. 20 ml nicht überschreiten.**

Füllen des Ballons mit niedrigem Volumen: Den Ballon mit Hilfe einer standardmäßigen Luer-Spritze mit ca. 3 bis 5 ml Wasser oder Kochsalzlösung füllen. **Nicht mit Luft füllen.**

5 ml nicht überschreiten. Den Sondenschlauch greifen und herausziehen, bis an der leichten Spannung zu spüren ist, dass der Ballon gegen die Magenwand stößt. Den SECUR-LOK® Ring mit Ventil behutsam in Position schieben. Zwischen Stoma und Ring 1 bis 2 mm Spiel lassen.

⚠ **Achtung:** Übermäßige Spannung vermeiden.

⚠ **Achtung:** Den SECUR-LOK® Ring mit Ventil nicht festnähen.

Den Führungsdraht langsam entfernen, während der Arzt den Jejunalteil der Sonde im Sichtfeld behält. Falls der Jejunalteil der Sonde verzogen, verdreht oder geknickt wird, den Führungsdraht neu einführen und die Sonde mit der Pinzette neu positionieren.

Nach Entfernen des Führungsdrahts muss die Durchgängigkeit und Position der Sonde überprüft werden. Falls ein Kontrastmittel verwendet wird, muss das Jejunallumen der Sonde gut gespült wird, um ein Verstopfen zu vermeiden.

Kurzer Hinweis: Seidenfaden, der um den Jejunalteil gebunden wird, kann die Platzierung der Sonde durch den Pylorus in das Jejunum erreichen. Den Führungsdraht durch das Jejunallumen der Sonde führen. Danach wird Seidenfaden der Stärke 3-0 oder 4-0 um die Jejunalsonde gewickelt, angefangen am distalen Ende und weiter in Richtung proximales Ende. Die Knoten ca. 10 bis 15 cm von einander entfernt anfertigen, wobei ein 1,5 bis 2 cm langes Ende an jedem Knoten belassen werden sollte, um das Greifen mit der Pinzette zu erleichtern.

Hinweis: Die Nähte nicht zu fest anbringen, da die Sonde dadurch knicken oder okkludiert werden kann. Nach dem Vorbereiten der Sonde sicherstellen, dass der Führungsdraht innerhalb des Jejunallumens frei beweglich ist, um die Sondendurchgängigkeit zu gewährleisten.

Pflege der MIC® gastrointestinalsonde

Eine regelmäßige Pflege der MIC® Gastrointestinalsonde ist wichtig, um das Jejunal- und das Magenum obstruktionsfrei zu halten. Wichtig ist außerdem, dass das Stoma sauber und trocken gehalten wird. Den SECUR-LOK® Ring mit Ventil in der vorgeschriebenen Position belassen, um das Verschieben der Sonde zu vermeiden.

Pflege des Stomas: Zur täglichen Pflege gehört die regelmäßige Inspektion der Stomastelle zum Zeitpunkt der Ernährung. Die Randpartien des SECUR-LOK® Rings mit Ventil anheben und die Haut um die Stomastelle vorsichtig mit Baumwollstäbchen oder Mullkompressen reinigen. Bei einem gesunden Stoma genügen Seife und warmes Wasser.

⚠ **Achtung:** Wenn das Stoma rot oder entzündet erscheint, unverzüglich den Arzt benachrichtigen.

Pflege der Sonde: Die Außenseite der Sonde und beide Seiten des SECUR-LOK® Rings mit Ventil mit handelsüblichen Baumwollstäbchen oder Mullkompressen reinigen und trocknen. Der Ring kann zum Reinigen in der bestehenden Position verbleiben oder nach oben geschoben werden.

Spülung: Nach jedem Gebrauch die Sonde bei Erwachsenen mit 20 bis 30 ml Wasser und bei

Kindern oder Säuglingen mit 10 bis 15 ml spülen. Die Sonde sollte keine Nährlösungsrückstände enthalten. Den Ernährungsport mit einem Baumwollstäbchen oder einem weichen Tuch abwischen, um öhlartige Rückstände oder Nährlösungsreste zu entfernen. Wenn der Patient auf eine kontinuierliche Verabreichung von Nahrung eingestellt ist, sollte die Sonde 3 – 5 Mal täglich gespült werden. Zwischen den Nahrungszufuhren eine "Verdauungslösung" in das Jejunallumen einführen. Diese wird durch ein Gemisch aus 20 ml warmes Wasser und 1/2 Teelöffel Fleischartmacher hergestellt. Die Verdauungslösung sollte mehrere Stunden in der Sonde verweilen und dann mit 20 ml warmen Wasser ausgespült werden.

⚠ **Achtung:** Ein Punktieren der MIC® Gastrointestinalsonde vermeiden.

Nur für Pumpenernährung

⚠ **Achtung:** Zur enteralen Ernährung über das Jejunallumen eine Ernährungspumpe verwenden, um ein Verstopfen des Lumens zu vermeiden.

Medikamentenzufuhr: Kommerziell aufbereitete Flüssigmedikamente können durch die MIC® Gastrointestinalsonde zugeführt werden. Hochviskose Lösungen sollten vor der Zufuhr durch Verdünnung in einen frei fließenden Zustand gebracht werden.

⚠ **Achtung:** Keine zermahlenden Medikamente einführen. Dadurch kann die Sonde verstopft werden.

Es ist wichtig, dass die Sonde vor und nach jeder Medikamentenzufuhr gespült wird.

⚠ **Achtung:** Keinerlei Medikamente über das Füllventil des Ballons injizieren.

Magendekompression

Die MIC® Gastrointestinalsonde kann zur Magendekompression verwendet werden. Schwerkraftdrainage mit anhaltendem bzw. unterbrochenem Saugen unter niedrigem Druck verwenden.

⚠ **Achtung:** Niemals anhaltendes bzw. unterbrochenes Saugen mit hohem Druck verwenden. Dies könnte das Magenum beschädigen.

Niemals Saugen durch das Jejunallumen der MIC® Gastrointestinalsonde durchführen.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die MIC® gastroenterale Ernährungs-sonde (GE-Sonde) 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
- Raumgradienten-Magnetfeld von max. 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im First Level Controlled Operating Mode

Unter den angegebenen Bedingungen wird die MIC® gastroenterale Ernährungs-sonde (GE-Sonde) nach einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von max. 2,8 °C aufweisen.

Artefakt-Informationen:

In nicht-klinischen Tests unter Anwendung einer Gradientenechosequenz und eines 3-Tesla-MRT-Systems verursachte die MIC® gastroenterale Ernährungs-sonde (GE-Sonde) ein Artefakt von ca. 2 mm.

Problemlösung

Problem	Ursache	Lösung
1. Magenaustritt.	Der Ring mit Ventil ist nicht korrekt angepasst oder der Ballon stößt nicht an die Magenwand. Der Ballon hat zu wenig Druck.	Die Position des SECUR-LOK® Rings mit Ventil prüfen: Der Abstand vom Stoma sollte 1–2 mm betragen und der Ballon sollte an der Magenwand anliegen. Wenn der SECUR-LOK® Ring korrekt sitzt, Wasser in kleinen Schritten (1–2 ml) in den Ballon zugeben. Wasser kann nachgefüllt werden, soweit es die Größe des Magens und das Volumen des Ballons erlauben: HINWEIS: 20 ml Maximum für Standardvolumen-Ballonfüllungen, 5 ml Maximum für Ballons mit niedrigem Volumen. Sicherstellen, dass das Stoma sauber und trocken ist. <i>15 Minuten warten, dann prüfen, ob das Problem beseitigt wurde.</i>
2. Sonde löst sich vom Ernährungsport.	Die Sonde enthält öhlartige Rückstände.	Die Anschlüsse des Ernährungsports sauber halten. Öhlartige Rückstände entweder mit einem zuckerfreien, kohlenensäure-haltigen Getränk oder mit Wasser und Seife entfernen. Mit einem in etwas Lösung getränkten Baumwollstäbchen das Schlauchinnere etwa 5 cm tief reinigen. ⚠ Achtung: Vorsichtig vorgehen! Keinen Alkohol in die Sonde, den Magen oder den Darm fließen lassen.
3. Sondenlänge nimmt ab.	Es befinden sich öhlartige Rückstände auf der Sonde, was dazu führt, dass der SECUR-LOK® Ring nicht hält.	Sonde reinigen. Sonde mit warmen, seifenhaltigen Wasser reinigen, spülen und anschließend trocknen. Wenn immer noch Ölreste vorhanden sind, die Sonde mit einer kleinen Menge Isopropylalkohol reinigen. ⚠ Achtung: Das Stoma darf nicht mit dem Alkohol in Berührung kommen. Nach der Reinigung den SECUR-LOK® Ring mit Ventil in einem Abstand von 1–2 mm zum Stoma positionieren und sicherstellen, dass der Ballon an der Magenwand anliegt. Nach einer Stunde überprüfen, ob der SECUR-LOK® Ring mit Ventil die MIC® Gastrointestinalsonde in Position hält. Wenn sich die Sondenlänge weiter ändert, den Arzt konsultieren.
4. Sondenlänge nimmt zu.	Der Ballon hat zu wenig Druck oder ist undicht.	Wasser aus dem Ballon abziehen und mit dem Volumen vergleichen, mit dem der Ballon ursprünglich gefüllt wurde. Erneut bis zum ursprünglichen Volumen auffüllen. Das Volumen in regelmäßigen Abständen überprüfen. Wenn sich die Größe weiterhin verändert, sollte die Sonde entfernt werden.
5. Ballon lässt sich nicht entleeren.	Das Ventil ist verstopft.	Ernährungsportadapter weit über dem SECUR-LOK® Ring abschneiden. Wasser aus dem Ballon lassen.
6. Patient muss sich übergeben und/oder aspiriert Nahrung.	Eventuell hat sich die Jejunalsonde gelöst. Die Nahrungsaufnahme ist unter Umständen zu hoch angesetzt.	Patient oder Pflegepersonal soll sofort den Arzt informieren. Flussrate anpassen. MIC® Gastrointestinalsonde neu positionieren oder ersetzen.
7. Die Nahrungsaufnahme kann nicht frei durch den Ernährungsport fließen.	Der Jejunal Schlauch ist eventuell geknickt oder verstopft.	Mit 20–30 ml warmem Wasser (Erwachsene) oder 10–15 ml (Kinder) spülen. Wenn Widerstand zu spüren ist oder das Wasser nicht frei fließen kann, sofort den Arzt verständigen . Sonde muss u. U. neu positioniert oder ersetzt werden.
8. Magenlumen nicht richtig durchlüftet.	Mögliche Obstruktion im Magenlumen.	Mit 20–30 ml warmem Wasser (Erwachsene) oder 10–15 ml (Kinder) spülen. Wenn Widerstand zu spüren ist oder das Wasser nicht frei fließen kann, sofort den Arzt verständigen . Eventuell muss die Sonde ersetzt werden.

BEACHTEN SIE

- **IMMER** die Sonde vor und nach dem Gebrauch spülen, mindestens 3 bis 5 Mal täglich.
- **IMMER** Magen- und Jejunalports sauber und frei halten.
- **IMMER** die Außenseite der Sonde sauber halten.
- **IMMER** den SECUR-LOK® Ring mit Ventil richtig anpassen (1–2 mm vom Stoma entfernt).
- **IMMER** kommerziell aufbereitete Flüssigmedikamente verwenden.
- **IMMER** eine Ernährungspumpe verwenden.
- **IMMER** anhaltendes oder unterbrochenes Saugen mit niedrigem Druck durch das Magenlumen durchführen.

UNTERLASSEN SIE

- **NIE** die Sonde mit Pflaster oder anderen Hilfsmitteln fixieren.
- **NIE** ein gesundes Stoma mit Pflaster oder Gaze bedecken.
- **NIE** Nahrungsrückstände in der Sonde lassen.
- **NIE** Nahrung verwenden, die nicht vom Arzt verschrieben wurde.
- **NIE** den Ring mit Ventil oder gesunde Hautpartien mit Pflaster oder Gaze abdecken.
- **NIE** eine Nadel zum Füllen des Ballons verwenden.
- **NIE** den Ring mit Ventil auf das Abdomen schieben.
- **NIE** Druck auf die Öffnung (Stoma) ausüben.
- **NIE** die Sonde abklemmen.
- **NIE** Gleitmittel auf Ölbasis oder Vaseline für die Sonde verwenden.
- **NIE** zermahlene Medikamente einführen.
- **NIE** Mischdiäten verwenden.
- **NIE** Schwerkraftnahrung zuführen, wenn durch das Jejunallumen Nahrung zugeführt wird.
- **NIE** den SECUR-LOK® Ring mit Ventil festnähen.
- **NIE** durch das Jejunallumen ansaugen.

 Durchmesser	 Länge
---	---



Указания за употреба

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

Широк и разнообразен е спектърът на лечебните показания за прилагане на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене и декомпресия на стомаха. MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене може да се използва в случаи на усложнения в стомашното движение, при гастропареза, усложнения при наранявания на главата или инсулт, или други случаи, в които се налага декомпресия на стомаха и ентeрално хранене, дистално от стомаха.

Противопоказания

Противопоказанията за поставяне на сондата за стомашно и ентeрално хранене включват, но не се ограничават до:

- Поставяне в дебелото черво
- Асцит
- Портална хипертония
- Перитонит
- Некоригирана коагулопатия
- Неяснота по отношение на посоката на поставяне и дължината на катетъра, поставен чрез гастростомия (съобразно дебелината на коремната стена)

Предупреждение

Боли, които приемат основни диети през йеюналния отвор на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене, трябва да бъдат поставени на помпено хранене, за да се осигури точно подаване и добра проходимост на сондата.

Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирате повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработване 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.

Усложнения

Поставянето на сондата за стомашно и ентeрално хранене може да е свързано със следните усложнения:

- Гадене, повръщане, подуване на корема или диария
- Аспирация
- Болка в областта на гастростомния отвор
- Абсцес, инфекция на раната и нарушаване на целостта на кожата
- Некроза в резултат на притискане
- Свърхобразуване на грануляционна тъкан
- Интраперитонеален излив
- Миграция на сондата в стомашната стена с последваща епителизация на гастростомния отвор (Buried Bumper Syndrome)
- Съзене на гастростомния отвор
- Неправилно поставяне на балона или разместване на сондата
- Запушване на сондата
- Стомашно-чревно кървене и/или разявяване
- Блокиране на стомашния отвор
- Илеус или гастропареза
- Волвулус на стомаха и червата
- Перфорация
- Инвагинация
- Кръвоизлив

Други усложнения, като например увреждане на коремните органи, може да са свързани с процедурата по поставяне на сондата за хранене.

Забележка: Проверете дали опаковката не е разкъсана. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е нарушена стерилността.

Забележка: Рискът от перфорация може да е по-висок при пациенти с тегло < 10 кг.

Ключови термини

- | | |
|---|--|
| A Отвор за йеюнално хранене | E Отвори за изход от стомаха |
| B Отвор за декомпресия на стомаха | J Непроницаем за излъчване йеюнален отвор |
| V Вентил за надуване на балон | Z Йеюнални изходни отвори |
| G SECUR-LOK® външен задържащ пръстен | I Накрайник с тежест |
| D Вътрешен задържащ балон | |

Хирургично поставяне

Предупреждение

Не използвайте минерално масло или вазелин. Никога не пълнете балона с въздух.

Процедурата на Stamm е общо прилагана хирургична техника за първоначално вкарване на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене. Изходното място на гастростомната част трябва да се постави върху голямата кривина на стомаха.

Преди извършване на хирургичното поставяне, проверете сондата за стомашно и ентeрално хранене. Надуйте балона с вода или физиологичен разтвор. Балонът не трябва да пропуска и трябва да бъде симетричен. Материалът силикон има свойството да се слепа, което предизвиква асиметрично надуване на балона. Ако това се случи, навийте и прегънете в пръстите си края на катетъра с балона, докато балонът не стане симетричен. Проверете също SECUR-LOK® пръстена с вентилационен отвор на тръбата. Пръстенът трябва да се плъзга с умерено съпротивление. Проверете цялата дължина на сондата. Тя трябва да бъде чиста и без дефекти. Проверете проходимостта на стомашния и на йеюналния отвор, като въпръснете физиологичен разтвор в катетъра преди вкарването му.

Забележка: Преди поставянето, намажете обилно направляващата жица с разтворима във вода смазочна мас. Практикувайте вкарване и изваждане на направляващата жица.

Йеюналната част на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене е дълга 56.50 см (25 см за конфигурация LV), измерена дистално на задържащия балон. И двете имат накрайник с тежест.

Забележка: Преди да регулирате дължината, махнете направляващата жица.

Извършете цялото необходимо регулиране преди да поставите сондата в пациента.

По време на процедурата на Stamm, сондата се прокавва през абдоминалната стена отвън навътре, преди да се вкара в стомаха. Добре е да се използва скоба под прав ъгъл.

⚠ Внимание: Никога не използвайте скоба с остри зъбци или кука, за да издрпате сондата до мястото ѝ. Това ще я повреди.

Йеюналната част на сондата може да се постави преди стомашната ѝ част да се намести в стомаха. Това се прави чрез вкарване на йеюналната част през разреза, преди да бъде придвижена към пилора. Асистентът в хирургичната интервенция подава йеюналната част на сондата през разреза, докато стомашната ѝ част достигне абдоминалната стена. Използва се скоба под прав ъгъл за издърпване на стомашната сонда през абдоминалната стена, преди да бъде поставена в стомаха. Стомашната част на сондата се придвижва през разрезната рана в стомаха и балонът се надува с вода или физиологичен разтвор.

Надуване на балон със стандартен обем

Надуйте балона с приблизително 7 – 10 мл вода или физиологичен разтвор, като използвате стандартна лuer спринцовка.

Не използвайте въздух. Не надвишавайте обем от 20 мл.

Надуване на балон с малък обем

Надуйте балона с приблизително 3 – 5 мл вода или физиологичен разтвор като използвате стандартна лuer спринцовка.

Не използвайте въздух. Не надвишавайте обем от 5 мл.

Хванете корпуса на сондата и я изтеглете, докато не усетите слабо напрежение от балона, блисъкът се в стената на стомаха. Леко плъзнете и наместете SECUR-LOK® пръстена с вентилационен отвор. Оставете пространство от 1 – 2 мм между мястото на отвора и пръстена.

⚠ Внимание: Не опъвайте много силно.

⚠ Предупреждение: Не зашивайте SECUR-LOK® пръстена с вентилационен отвор на едно място.

При желание под пръстена може да се направи превръзка. След като балонът се надуе и SECUR-LOK® пръстенът с вентилационен отвор е на мястото си, останалата част от йеюналната сонда може да се намести в червото. Бавно махнете направляващата жица, като внимавате да не нагънете или усучете йеюналната част. Преди да затворите, проверете проходимостта и поставянето на сондата. Не забравяйте да промиете старателно йеюналния отвор на сондата, ако се използва контрастно вещество.

Инструкции за отстраняване: За да махнете MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене, изпразнете балона, използвайки спринцовка лuer накрайник. Внимателно изтеглете сондата, докато краят на стомашната ѝ част излезе от отвора. Хванете йеюналната част на сондата и внимателно я изтеглете, за да я отстраните.

Забележка: Ако MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене се поставя по хирургичен начин, тръбата не трябва да се маха докато не се оформи добре оформен пракоп в стомаха.

Техника на подмяне при ендоскопско поставяне

⚠ Предупреждение: не използвайте минерално масло или вазелин.

⚠ Предупреждение: никога не пълнете балона с въздух.

Ендоскопското поставяне на MIC* стомашноентeралната сонда трябва да се прилага само при пациенти с добре оформен път от вече извършена гастростомия.

Проверете MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене преди да извършите ендоскопското поставяне. Надуйте балона с вода или физиологичен разтвор, използвайки спринцовка със стандартен лuer-накрайник. Балонът не трябва да пропуска и трябва да бъде симетричен. Материалът силикон има свойството да се слепа, което предизвиква асиметрично надуване на балона. Ако това се случи, навийте и прегънете в пръстите си края на катетъра с балона, докато балонът не стане симетричен. Смахнете дисталния край на стомашната част на MIC* сондата със смазочна мас на водна основа. Проверете също SECUR-LOK® пръстена с вентилационен отвор на сондата. При плъзгане на пръстена трябва да се усеща леко съпротивление. Проверете сондата по цялата ѝ дължина. Тя трябва да бъде чиста и без дефекти. Проверете проходимостта и на стомашния и на йеюналния отвор чрез въпръскване на физиологичен разтвор в катетъра преди да го вкарате. Направляващата жица, доставена заедно със сондата, може да се използва при ендоскопското ѝ поставяне. Практикувайте как да вкарвате и махате направляващата жица, за да се запознаете с характеристиките ѝ на съпротивление.

Направляващата жица трябва да бъде обилно смазана със смазваща мас на водна основа. Стандартната дължина на йеюналната част на MIC* сондата за стомашно и ентeрално

хранене е 56.50 см (25 см за конфигурация LV) дистално от стомашния балон. Сондата е снабдена с накрайник с тежест. За да регулирате дължината, срежете под прав ъгъл като използвате скалпел #10.

Забележка: *Преди да регулирате дължината, махнете направляващата жица.*

Направете необходимото регулиране преди да поставите сондата в пациента.

За да поставите MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене, направете рутинна гъвкава гастроскопия. Извършете инсуфлиране (вдухване) в стомаха, за да получите добра видимост. Подкрепяйте гъвкавия ендоскоп, докато гастростомната сонда, с която работите в момента, не се озове в зрителното поле. Отстранете съществуващата гастростомна тръба и поставете йеюналната част на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене в стомаха през мястото на извършената гастростомия. Хванете дисталния край на йеюналната част с помощта на друг предмет или друг вид непричиняващ травма форцепс.

⚠ Внимание: Не използвайте остър форцепс за биопсия, защото ще причините сериозна повреда.

Прокарайте сондата през пилора в горната 1/3 част на дуоденума. Освободете сондата и издърпайте ендоскопа и форцепса като едно цяло.

Продължете да подавате йеюналната част на сондата навътре в дуоденума, докато асистентът бута тръбичките в мястото на гастростомията. Втикните смазаната стомашна сонда в стомаха и надуйте балона с вода или физиологичен разтвор, като използвате стандартна лuer спринцовка.

Надуване на балон със стандартен обем: Надуйте балона с приблизително

7–10 мл вода или физиологичен разтвор, използвайки стандартна лuer спринцовка.

Не използвайте въздух и не надвишавайте обем от 20 мл.

Надуване на балон с малък обем: Надуйте балона с приблизително 3–5 мл вода или физиологичен разтвор, използвайки стандартна лuer спринцовка. **Не използвайте въздух и не надвишавайте обем от 5 мл.** Хванете корпуса на сондата и я изтегляйте, докато не усетите слабо напрежение от балона, блискащ се в стената на стомаха. Леко плъзнете и наместете SECUR-LOK* пръстена с вентилационен отвор. Оставете пространство от 1–2 мм между мястото на отвора и пръстена.

⚠ Внимание: Не опъвайте много силно.

⚠ Предупреждение: Не зашивайте SECUR-LOK* пръстена с вентилационен отвор на едно място.

Бавно махнете направляващата жица, докато лекарят продължи да поддържа йеюналната част на сондата в зрителното поле. Ако йеюналната част на сондата се измести, усуче или огъне, вкарайте отново направляващата жица и сложете пак сондата, използвайки форцепса.

След отстраняване на направляващата жица, трябва да проверите проходимостта и поставянето на сондата. Ако използвате контрастно вещество, промийте основно йеюналния отвор на сондата, за да предотвратите запушване.

Практичен съвет: Използването на копирени конци, завързани около йеюналната част, може да помогне за поставяне на сондата през пилора в йеюнума. Прокарайте направляващата жица през йеюналния отвор на сондата. След това, използвайки копринен конец 3-0 или 4-0, завържете конците около йеюналната тръба, започвайки от периферията към средата. Направете възли на разстояние от 10 до 15 см помежду им, оставяйки "опашчица" от 1,5 до 2 см на всеки възел, която да помогне за хващането с форцепса.

Забележка: *Не стягайте много конца, защото това може да причини усукване или запушване на сондата.*

След като подготвите сондата, проверете дали направляващата жица се движи свободно в йеюналния отвор, за да осигурите проходимост на сондата.

Поддръжка на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене

Рутинната поддръжка на MIC* гастроентералната сонда е особено важно за поддържане на йеюналния и на стомашния отвор чист и без задръствания. Мястото на кожния отвор трябва да се поддържа чисто и сухо. Дръжте SECUR-LOK* пръстена с вентилационен отвор в правилно положение, за да предотвратите изместване на сондата.

Грижи за отвора: Ежедневната поддръжка включва проверка на мястото на кожния отвор по време на хранене. Повдигнете краищата на SECUR-LOK* пръстена с вентилационен отвор и внимателно почистете кожата около отвора с тампони с памучни връхчета или 4 x 4s. Ако отворът е здрав, достатъчно е да използвате топла вода и сапун.

⚠ Предупреждение: Ако мястото се зачерви или възпали, консултирайте се незабавно с лекаря.

Грижи за сондата: Почиствайте и подсушавайте външната страна на сондата и двете страни на SECUR-LOK* пръстена с вентилационен отвор, използвайки 4 x 4s или тампони с памучни връхчета. Пръстенът може да бъде почистен на място или вдигнат нагоре по тръбата.

Промиване: След всяка употреба промивайте сондата с 20–30 мл вода за възрастни и 10–15 мл за деца и бебета. Сондата трябва да бъде чиста от лекарства и хранителни разтвори. Изтрийте отвора за хранене и капачката му с тампон или парче мек плат, за да отстраните насоилите се мазнини или хранителни съставки. Ако пациентът е на постоянен режим на хранене, сондата трябва да се промива 3–5 пъти дневно. Между отделните хранения вкарвайте "храносмилателен разтвор" в йеюналния отвор. Пригответе разтвора чрез смесване на 20 мл топла вода с 1/2 чаена лъжичка вещество, което прави месото крекхо. Храносмилателният разтвор трябва да престои в сондата няколко часа, след което сондата се промива с 20 мл топла вода.

⚠ Внимание: Внимавате да не пробиете някоя част на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене. Само за помпено хранене

⚠ Предупреждение: За да избегнете запушване, трябва да използвате помпи за хранене, които да вкарват ентeралните диети през йеюналния отвор.

Вкарване на лекарства: Фабрично приготвени течни лекарства могат да се прилагат чрез MIC* гастроентералната сонда. Разтвори с голяма гъстота трябва да се разреждат до степен, в която могат свободно да протичат, преди вкарването им.

⚠ Внимание: Не използвайте натрошени лекарства, защото могат да задръстят сондата. Важно е да промивате сондата преди и след приемане на всяко лекарство.

⚠ Предупреждение: Не впръсквайте лекарства през вентила за надуване на балона.

Декомпресия на стомаха

MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене може да се използва за декомпресия на стомаха. Използвайте гравитационен дренаж, със слабо непрекъснато или слабо пулсиращо засмукване.

⚠ Внимание: Никога не прилагайте силно непрекъснато или силно пулсиращо засмукване, защото това може да предизвика деформиране на стомашния отвор.

Никога не прилагайте всмукване през йеюналния отвор на MIC* сондата за стомашно и ентeрално хранене.

Информация за безопасност в магнитнорезонансна среда

Изследвания, извършени в неклинични условия, сочат, че сондата за стомашно-ентерално (GE) хранене MIC* е съвместима с магнитнорезонансна среда при изпълнението на определени условия (обозначение: MR Conditional). На пациент с подобно устройство може да бъде направен безопасно ЯМР при спазването на следните условия:

- Статично магнитно поле от само 1,5 T и 3 T.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент равен на 4 000 гауса/см (40-T/m).
- Усреднена за цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 4 W/kg при 15-минутно сканиране (т.е. за пулсова секвенция) в контролиран режим на работа от първо ниво.

При гореописаните условия на сканиране, сондата за стомашно-ентерално (GE) хранене MIC* се очаква да доведе до максимално покачване на температурата от 2,8°C след 15 минути постоянно сканиране (т.е. за импулсна последователност).

Информация за артефакта:

Изследвания, извършени в неклинични условия, сочат, че артефактът на изображението, произведен от сондата за стомашно-ентерално (GE) хранене MIC*, се простира на приблизително 2 мм от импланта, когато изображението се прави с градиентна ехо-пулсова секвенция и система за ЯМР с 3T.

Отстраняване на проблеми

Проблем	Причина	Отстраняване на проблема
1. Изтичане от стомаха.	Пръстенът с вентилационен отвор не е нагласен правилно или балонът не опира о стената на стомаха. Балонът не е напълно надут.	Проверете положението на SECUR-LOK® пръстена: той трябва да се намира на разстояние от 1 до 2 мм от кожата отвор, а балонът трябва да опира о стената на стомаха. Ако SECUR-LOK® пръстенът е нагласен правилно, започнете да наливате малки количества вода (от 1 до 2 мл) в балона. Количеството вливана вода се определя от вместимостта на стомаха и размера на балона: ЗАБЕЛЕЖКА: Максималното количество за надуване на балон със стандартен обем е 20 мл, а за балон с малък обем - 5 мл. Проверете дали мястото на кожата отвор е чисто и сухо. Изчакайте 15 минути, за да разберете дали проблемът е отстранен.
2. Сондата за хранене се откача от отвора за хранене.	Наслагване на мазни наслоявания вътре в сондата.	Поддържайте конекторите към отвора за хранене чисти. Отстранявайте наслоените мазнини или с диетична безалкохолна напитка или със сапун и вода. Използвайте малко количество разтвор върху тампон с памучно връхче, за да почистите горните 5 см. от вътрешната част на тръбата. ⚠ Предупреждение: Действайте внимателно! Не допускайте стичането на алкохол в сондата и в стомаха или червото.
3. Сондата се скъсява.	Наслагване на мазни наслоявания по сондата, в резултат на които SECUR-LOK® пръстенът не задържа.	Почистване на сондата. Измийте сондата с топла сапунена вода, изплакнете я и я подсушете. Ако има останали мазни наслоявания, почистете сондата с малко количество изопропилен спирт. ⚠ Предупреждение: Не допускайте кожата отвор да влиза в контакт със спирта. Проверете след един час, за да сте сигурни, че SECUR-LOK® пръстенът с вентилационен отвор придържа на място MIC® сондата за гастроентерално хранене. Ако размерът продължава да се променя, консултирайте се с лекаря.
4. Сондата се удължава.	Балонът не е напълно надут или пропуска.	Изгледете водата от балона и сравнете количеството ѝ с количеството при напълването на балона. Напълнете го отново до достигане на оригиналния обем. Периодически проверявайте обема. Ако размерът продължава да се променя, сондата трябва да се отстрани.
5. Балонът не спада.	Клапата е запушена.	Отрежете адаптора за отвора за хранене на доста голямо разстояние над SECUR-LOK® пръстена. Дайте възможност за изпразване на балона.
6. Пациентът повръща и/или засмуква течна диета.	Възможно е йеюналната сонда да се е изместила. Възможно е скоростта на вливане на течната диета да е прекалено висока.	Пациентът или лицето, грижещо се за него, трябва незабавно да се консултира с лекаря. Нагледете скоростта на вливане. Поставете отново или подменете MIC® сондата за гастроентерално хранене.
7. Течната диета не се стича свободно през отвора за хранене.	Възможно е йеюналната сонда да се е оплела или запушила.	Промийте сондата с 20-30 мл вода (за възрастни) и 10-15 мл (за деца). Ако почувствате съпротивление или водата не преминава свободно, незабавно се обърнете към лекаря. Възможно е да се наложи повторно поставяне или подмяна на сондата.
8. Стомашният отвор не е правилно вентилиран.	Възможно е да има запушване на стомашния отвор.	Промийте сондата с 20-30 мл вода (за възрастни) и 10-15 мл (за деца). Ако почувствате съпротивление или водата не преминава свободно, незабавно се обърнете към лекаря. Възможно е да се наложи повторно поставяне или подмяна на сондата.

ЗАДЪЛЖИТЕЛНО

- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** поддържайте отворите за стомаха и за йеюнума чисти и свободни
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** промивайте сондата след всяка употреба – най-малко 3 пъти на ден.
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** поддържайте външната част на сондата чиста.
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** нагласете SECUR-LOK® пръстена с вентилационен отвор правилно (на 1–2 мм от кожата отвор).
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** използвайте фабрично приготвени течни медикаменти.
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** използвайте помпа за хранене.
- **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** използвайте слабо непрекъснато или слабо пулсиращо засмукване през стомашния отвор.

ЗАБРАНЕНО

- **НЕ** залепвайте сондата с лепенка или по друг начин.
- **НЕ** поставяйте лепенка и не превързвайте кожата отвор, ако е здрав.
- **НЕ** оставяйте хранителни разтвори в сондата.
- **НЕ** използвайте диета, която не е предписана от лекаря ви.
- **НЕ** слагайте на пръстена с вентилационен отвор или на здрава кожа лепенка или марля.
- **НЕ** използвайте игла, за да надувате балона.
- **НЕ** натискайте пръстена с вентилационен отвор върху стомаха.
- **НЕ** упражнявайте натиск върху кожата отвор.
- **НЕ** прекъсвайте сондата.
- **НЕ** не използвайте смазващи материали на мастна основа или вазелин за смазване на сондата.
- **НЕ** използвайте смляно лекарство.
- **НЕ** използвайте смесени с миксер диети.
- **НЕ** използвайте плътни храни, когато подавате храната през йеюналния отвор
- **НЕ** зашивайте SECUR-LOK® пръстена на едно място.
- **НЕ** прилагайте всмукване през йеюналния отвор.

 Диаметър	 Дължина
--	---



Sonda gastroentérica MIC* Colocación quirúrgica y endoscópica

Instrucciones de uso

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

Las indicaciones de la Sonda gastroentérica MIC* para alimentación enteral y descompresión gástrica son muchas y variadas. La Sonda gastroentérica MIC* se puede utilizar en casos de complicaciones con discinesia gástrica, gastroparesia, complicaciones del traumatismo cefálico o de un accidente cerebrovascular, y otras situaciones en las que está indicada la descompresión gástrica y la alimentación enteral distal al estómago.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones de la colocación de una sonda de alimentación GE se incluyen las siguientes:

- Interposición colónica
- Ascitis
- Hipertensión portal
- Peritonitis
- Coagulopatía no corregida
- Incertidumbre de la dirección y longitud del tracto de gastrostomía (espesor de pared abdominal)

⚠ Advertencia

Los pacientes que reciben una dieta elemental a través de la luz yeyunal de la sonda gastroentérica MIC* deben usar una bomba de alimentación para garantizar el suministro preciso y la permeabilidad de la sonda.

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.

Complicaciones

Las siguientes complicaciones se pueden presentar con el uso de cualquier sonda de alimentación GE:

- Náuseas, vómitos, distensión abdominal o diarrea
- Aspiración
- Dolor periestomal
- Absceso, infección de la herida y ruptura de la piel
- Necrosis por presión
- Hipergranulación del tejido
- Fuga intraperitoneal
- Síndrome de Buried Bumper
- Fuga periestomal
- Fallo de balón o desplazamiento de la sonda
- Obstrucción de la sonda
- Hemorragia gastrointestinal y/o úlcera
- Obstrucción de la salida gástrica
- Íleo o gastroparesia
- Vólvulo gástrico e intestinal
- Perforación
- Invaginación intestinal
- Hemorragia

Pueden asociarse otras complicaciones, como lesión a órganos abdominales, con el procedimiento de colocación de la sonda de alimentación.

Nota: Verifique la integridad del paquete. No lo emplee si el paquete está dañado o se ha alterado la barrera de esterilización.

Nota: El riesgo de perforación puede ser mayor en pacientes cuyo peso sea < 10 kg.

LEYENDA

- | | |
|---|---|
| A Puerto de alimentación yeyunal | F Puertos de salida del estómago |
| B Puerto de descompresión gástrica | G Luz yeyunal radiopaca |
| C Puerto de inflado del balón | H Puertos de salida del yeyuno |
| D Anillo de retención externo SECUR-LOK* | I Punta con contrapeso |
| E Balón de retención interno | |

Colocación quirúrgica

⚠ Advertencia

No use aceite mineral ni vaselina. Nunca llene el balón con aire.

El procedimiento de Stamm es una técnica quirúrgica estándar para la colocación inicial de la Sonda gastroentérica MIC*. La salida de la porción de la gastrostomía se debe poner en la curvatura mayor del estómago.

Revise la Sonda gastroentérica MIC* antes de colocarla quirúrgicamente. Infle el balón con agua o solución salina. El balón debe ser simétrico y no tener fugas. El material de silicona tiene tendencia a pegarse, lo que hace que el balón se infle de forma asimétrica. Si esto ocurre, haga rodar y doble el extremo del catéter que tiene el balón entre los dedos hasta que el balón esté simétrico. Revise también el Anillo SECUR-LOK* con orificios de purga. El anillo debe poder deslizarse con una resistencia moderada. Revise la sonda en toda su longitud; debe estar limpia y sin defectos. Verifique la permeabilidad de las luces gástrica y yeyunal inyectando solución salina en el catéter antes de insertar la sonda.

Nota: Recubra el alambre guía con abundante lubricante hidrosoluble antes de colocar la sonda. Practique insertar y retirar el alambre guía.

La porción yeyunal de la Sonda gastroentérica MIC* mide 56,5 cm (25 cm en la configuración LV) desde el aspecto distal del balón de retención. Ambas cuentan con una punta con contrapeso.

Nota: Antes de modificar la longitud, saque el alambre guía. Haga todos los ajustes antes de colocar la sonda en el paciente.

Durante el procedimiento de Stamm, se hace pasar la sonda desde fuera hacia dentro a través de la pared abdominal, antes de insertarla en el estómago. Las pinzas en ángulo recto funcionan bien para esto.

⚠ **Precaución:** Nunca use pinzas con dientes afilados o tenáculos para tirar de la sonda y ponerla en su posición ya que esto dañará la sonda.

La porción yeyunal de la sonda se puede colocar antes de poner la porción gástrica en el estómago. Para hacerlo, inserte la porción yeyunal a través de la perforación antes de guiarla a través del píloro. El asistente de cirugía pasa la porción yeyunal de la sonda a través de la perforación hasta que la porción gástrica se encuentre contra la pared abdominal. Con una pinza en ángulo recto tire de la sonda gástrica a través de la pared abdominal antes de colocarla en el estómago. Haga avanzar la porción gástrica al estómago a través de la perforación e infle el balón con agua o solución salina.

Inflado del balón con el volumen estándar

Con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 7-10 mL de agua o solución salina.

No use aire. No exceda los 20 mL.

Inflado del balón con volumen bajo

Con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 3-5 mL de agua o solución salina.

No use aire. No exceda los 10 mL.

Agarre el cuerpo de la sonda y retírela hasta sentir una leve tensión provocada cuando el balón entra en contacto con la pared del estómago. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga a su posición. Deje un espacio de 1 a 2 mm entre el estoma y el anillo.

⚠ **Precaución:** No aplique tensión excesiva.

⚠ **Advertencia:** No suture el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga en su posición.

Se puede poner un apósito debajo del anillo si así se desea. Una vez que el balón esté inflado y el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga esté en su posición, lo que queda de la sonda yeyunal se puede colocar dentro del intestino. Retire el alambre guía suavemente teniendo cuidado de no torcer o acodar la porción yeyunal. Antes de cerrar, verifique que la sonda esté permeable y bien colocada. No olvide irrigar la luz yeyunal de la sonda si utilizó un medio de contraste.

Instrucciones para retirar la sonda: Para retirar la Sonda gastroentérica MIC*, desinfele el balón con una jeringa con punta Luer. Tire suavemente de la sonda hasta que la punta de la porción gástrica esté fuera del estoma. Agarre la porción yeyunal de la sonda y tire suavemente para sacarla.

Nota: Si la Sonda gastroentérica MIC* se colocó quirúrgicamente, el tubo no se debe retirar hasta que el tracto hacia el estómago esté bien establecido.

Técnica de reemplazo

Colocación endoscópica

⚠ **Advertencia:** No use aceite mineral ni vaselina.

⚠ **Advertencia:** Nunca llene el balón con aire.

La colocación endoscópica de la Sonda gastroentérica MIC* se debe realizar únicamente en pacientes que tienen un tracto bien establecido por una gastrostomía existente.

Revise la Sonda gastroentérica MIC* antes de colocarla endoscópicamente. Con una jeringa con punta Luer corriente infle el balón con agua o solución salina. El balón debe ser simétrico y no tener fugas. El material de silicona tiene tendencia a pegarse, lo que hace que el balón se infle de forma asimétrica. Si esto ocurre, haga rodar y doble el extremo del catéter que tiene el balón entre los dedos hasta que el balón esté simétrico. Lubrique el extremo distal de la porción gástrica de la Sonda gastroentérica MIC* con un lubricante hidrosoluble. Revise también el anillo SECUR-LOK* con orificios de purga. El anillo debe poder deslizarse con una resistencia moderada. Revise la sonda en toda su longitud; debe estar limpia y sin defectos. Verifique la permeabilidad de las luces gástrica y yeyunal inyectando solución salina en el catéter antes de insertar la sonda. El alambre guía suministrado con la sonda se puede usar para la colocación endoscópica. Practique insertar y retirar el alambre guía para familiarizarse con sus características de resistencia. El alambre guía se debe lubricar bien con un lubricante hidrosoluble.

La luz de la Sonda gastroentérica MIC* estándar mide 56,50 cm de largo (25 cm en la configuración LV) desde el aspecto distal del balón gástrico, y viene con un contrapeso en la punta. Para acortar la sonda, haga un corte romo en un extremo con un bisturí número 10.

Nota: Antes de modificar la longitud, saque el alambre guía. Haga todos los ajustes antes de colocar la sonda en el paciente.

Para colocar la Sonda gastroentérica MIC* realice una gastroscopia flexible de rutina; insufla el estómago para tener una mejor vista. Retire el endoscopio flexible hasta que la gastrostomía presente esté en el campo visual. Retire la sonda de gastrostomía existente y coloque la porción yeyunal de la Sonda gastroentérica MIC* en el estómago a través de la gastrostomía. Agarre la punta distal de la porción yeyunal con una pinza para cuerpo extraño o de otro tipo que sea atraumático.

⚠ **Precaución:** No use pinzas de biopsia afiladas, ya que esto provocará daños serios.

Haga pasar la sonda a través del píloro hasta el tercio superior del duodeno. Suelte la sonda y tire del endoscopio y la pinza juntos.

Siga pasando la porción yeyunal de la sonda al duodeno mientras el asistente empuja el tubo a través de la gastrostomía. Empuje la sonda gástrica lubricada en el estómago e infle el balón con agua o solución salina con una jeringa Luer corriente.

Inflado del balón con el volumen estándar: con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 7-10 mL de agua o solución salina. **No use aire. No exceda los 20 mL.**

Inflado del balón con volumen bajo: con una jeringa Luer corriente infle el balón con aproximadamente 3-5 mL de agua o solución salina. **No use aire. No exceda los 5 mL.** Agarre el cuerpo de la sonda y retírela hasta sentir una leve tensión provocada cuando el balón entra en contacto con la pared del estómago. Deslice suavemente el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga a su posición. Deje un espacio de 1 a 2 mm entre el estoma y el anillo.

⚠️ Precaución: No aplique tensión excesiva.

⚠️ Advertencia: No suture el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga en su posición.

Retire lentamente el alambre guía mientras el médico mantiene la porción yeyunal de la sonda en el campo visual. Si la porción yeyunal de la sonda se ondula, tuerce o acoda, vuelva a insertar el alambre guía y a colocar la sonda con la pinza.

Una vez sacado el alambre guía es necesario verificar la permeabilidad y colocación de la sonda. Si utilizó un medio de contraste, irrigue bien la luz yeyunal de la sonda para evitar la obstrucción.

Recomendación: El uso de suturas de seda alrededor de la porción yeyunal puede ayudar a colocar la sonda en el yeyuno a través del píloro. Coloque el alambre guía a través de la luz yeyunal de la sonda. Luego, con una seda 3-0 ó 4-0, ate las suturas alrededor de la sonda yeyunal en dirección distal a proximal. Haga los nudos en intervalos de 10 a 15 cm dejando un sobrante de 1,5 a 2 cm en cada nudo para poder luego agarrarlos con la pinza.

Nota: No haga las suturas demasiado apretadas, ya que esto podría hacer que la sonda se acode o se ocuya.

Después de preparar la sonda, cerciórese de que el alambre guía se mueve con facilidad dentro de la luz yeyunal para asegurar la permeabilidad.

Mantenimiento de la sonda gastroentérica MIC*

El mantenimiento de rutina es esencial para mantener las luces yeyunal y gástrica limpias y sin obstrucciones. Es importante mantener el estoma limpio y seco. Mantenga el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga en su posición para evitar la migración de la sonda.

Cuidados del estoma: el mantenimiento diario incluye la inspección del estoma al momento de la alimentación. Levante los bordes del Anillo SECUR-LOK® con orificios de purga y limpie suavemente la piel alrededor del estoma con aplicadores con punta de algodón o gasas de 10 x 10 cm. El agua tibia con jabón es adecuada para limpiar un estoma sano.

⚠️ Advertencia: Consulte con el médico inmediatamente si el estoma se ve rojo o irritado.

Cuidados de la sonda: limpie y seque el exterior de la sonda y ambos lados del Anillo SECUR-LOK® con orificios de purga con aplicadores con punta de algodón o gasas de 10 x 10 cm. El anillo se puede limpiar en su lugar, o se puede deslizar por el tubo para limpiarlo.

Irrigación: después de cada uso, irrigue la sonda con agua (20-30 mL para adultos, y 10-15 mL para niños y lactantes). No debe quedar solución de alimentación en la sonda. Limpie el puerto de alimentación con una torunda o un paño suave para eliminar la acumulación de aceites o material de alimentación. Si el paciente recibe alimentación continua, la sonda se debe irrigar por lo menos 3-5 veces al día. Ponga "solución de digestión" en la luz yeyunal entre cada alimentación. Esta solución se prepara mezclando 20 mL de agua tibia y 1/2 cucharadita de ablandador de carne. La solución de digestión debe quedarse en la sonda varias horas, y luego debe irrigarse con 20 mL de agua tibia.

⚠️ Precaución: No perforo la sonda gastroentérica MIC*.

Para alimentación con bomba únicamente

⚠️ Advertencia: Para evitar la obstrucción, es necesario utilizar bombas de alimentación para administrar fórmulas enterales a través de la luz yeyunal.

Administración de medicamentos: la Sonda gastroentérica MIC* se puede usar para administrar medicamentos en preparados líquidos. Antes de administrarlas, las soluciones muy viscosas se deben diluir hasta que circulen con fluidez.

⚠️ Precaución: No use medicamentos molidos ya que esto podría obstruir la sonda.

Es importante irrigar la sonda antes y después de cada administración de medicamento.

⚠️ Advertencia: No inyecte medicamentos a través de la válvula de inflado del balón.

Descompresión gástrica

La Sonda gastroentérica MIC* se puede utilizar para descompresión gástrica. Utilice drenaje por gravedad o aspiración suave continua o suave intermitente.

⚠️ Precaución: Nunca utilice aspiración fuerte continua o fuerte intermitente ya que esto podría causar el colapso de la luz gástrica.

Nunca utilice aspiración a través de la luz yeyunal de la sonda gastroentérica MIC*.

Información sobre la seguridad con IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* 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 T y 3 T solamente.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en el sistema de RM de 4 W/kg para resonancias de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el primer nivel del modo de funcionamiento controlado

Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* debe producir un aumento de temperatura máximo de 2,8 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

Información del artefacto

En los ensayos preclínicos, el artefacto de imagen causado por la sonda de alimentación enteral gastroentérica (GE) MIC* se prolonga aproximadamente 2 mm desde este implante cuando la imagen se obtiene utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
1. Fuga del estómago.	El anillo con orificios de purga no está bien ajustado, o el balón no está apoyado contra la pared del estómago. El balón no está suficientemente inflado.	Verifique la posición del anillo SECUR-LOK® con orificios de purga: a 1-2 mm del estoma, con el balón contra la pared del estómago. Si el anillo SECUR-LOK® tiene el ajuste correcto, añada agua al balón en incrementos pequeños (1-2 mL). Se puede añadir tanta agua como lo permitan el tamaño del estómago y el volumen del balón. NOTA: 20 mL máximo para el inflado del balón de volumen estándar, y 5 mL máximo para el inflado del balón de volumen bajo. Cerciórese de que el estoma esté limpio y seco. Espere 15 minutos y vea si se resolvió el problema.
2. La sonda de alimentación se desconecta del puerto de alimentación.	Hay acumulación de depósitos aceitosos dentro de la sonda.	Mantenga limpias las conexiones del puerto de alimentación. Elimine las acumulaciones aceitosas con una bebida gaseosa dietética o agua y jabón. Use una pequeña cantidad de solución en un aplicador con punta de algodón para limpiar los primeros cinco centímetros del interior de la sonda. ⚠ Advertencia: ¡Cuidado! No deje que el alcohol pase por la sonda al estómago o intestino.
3. La sonda se acorta.	La acumulación de depósitos aceitosos impide que el anillo SECUR-LOK® quede en su posición.	Limpie la sonda. Lave la sonda con agua tibia jabonosa, enjuáguela y séquela. Si queda aceite en la sonda, límpiela con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico. ⚠ Advertencia: No permita que el alcohol entre en contacto con el estoma. Después de limpiar, vuelva a ajustar el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga a 1-2 mm del estoma, y verifique que el balón esté contra la pared gástrica. Vuelva a revisar en una hora para cerciorarse de que el anillo SECUR-LOK® esté sosteniendo la sonda gastroentérica MIC® en su lugar. Si el tamaño sigue cambiando, consulte con el médico.
4. La sonda se alarga.	El balón no está suficientemente inflado o tiene fugas.	Saque el agua del balón y compare este volumen con la cantidad que utilizó para llenar el balón. Vuelva a llenarlo con el volumen original. Vuelva a revisar el volumen de forma periódica. Si el tamaño sigue cambiando, hay que retirar la sonda.
5. El balón no se desinfla.	La válvula está obstruida.	Corte el adaptador del puerto de alimentación a una buena distancia por encima del anillo SECUR-LOK®. Permita que toda el agua salga del balón.
6. El paciente vomita o aspira la fórmula de alimentación.	Es posible que la sonda yeyunal se haya movido. Es posible que la velocidad de administración de la fórmula sea demasiado alta.	El paciente o la persona que lo atiende debe consultar con el médico inmediatamente. Modifique la velocidad de flujo. Vuelva a colocar o cambie la Sonda gastroentérica MIC®.
7. La fórmula no fluye bien a través del puerto de alimentación.	Es posible que la sonda yeyunal esté acodada u obstruida.	Irrigue con agua tibia (20-30 mL para adultos, o 10-15 mL para niños). Si hay resistencia o el agua no fluye bien, llame al médico inmediatamente . Es posible que haya que volver a colocar la sonda o cambiarla.
8. La luz gástrica no está bien purgada.	Posible obstrucción en la luz del estómago.	Irrigue con agua tibia (20-30 mL para adultos, o 10-15 mL para niños). Si hay resistencia o el agua no fluye, llame al médico inmediatamente . Podría ser necesario cambiar la sonda.

QUÉ DEBE HACER

- **IRRIGUE** la sonda después de cada uso, por lo menos 3 a 5 veces por día.
- **MANTENGA** los puertos gástrico y yeyunal limpios y sin obstrucciones.
- **MANTENGA** limpio el puerto de alimentación.
- **MANTENGA** limpio el exterior de la sonda.
- **AJUSTE** bien el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga (a 1-2 mm del estoma).
- **USE** medicamentos comerciales que vienen en líquido.
- **USE** una bomba de alimentación.
- **USE** aspiración baja continua o baja intermitente a través de la luz gástrica.

QUÉ NO HACER

- **NO** fije la sonda en su lugar con cinta adhesiva u otros productos.
- **NO** ponga cinta adhesiva ni apósitos sobre un estoma sano.
- **NO** permita que las soluciones de alimentación permanezcan en la sonda.
- **NO** use dietas no prescritas por el médico.
- **NO** cubra con cinta adhesiva o gasa el anillo con orificios de purga o la piel sana.
- **NO** use una aguja para inflar el balón.
- **NO** empuje el anillo con orificios de purga en el abdomen.
- **NO** ponga presión en el estoma.
- **NO** pince la sonda.
- **NO** use lubricantes con base de aceite ni vaselina en la sonda.
- **NO** use medicamentos molidos.
- **NO** use dietas licuadas.
- **NO** use alimentación por gravedad cuando administre alimentación a través de la luz yeyunal.
- **NO** suture el anillo SECUR-LOK® con orificios de purga en su posición.
- **NO** use aspiración a través de la luz yeyunal.

 Diámetro	 Longitud
--	--



Návod k použití

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

Indikace pro použití gastroenterální trubice MIC* pro enterální výživu a gastrickou dekompresi jsou široké a rozmanité.

Gastroenterální trubice MIC* se může použít v případě komplikací žaludeční hybnosti, gastropareze, komplikací spojených s poraněním hlavy nebo jiných situací, kde je indikována gastrická dekomprese a enterální živizování distálně k žaludku.

Kontraindikace

Mezi kontraindikace pro zavedení gastroenterické výživové sondy patří mimo jiné:

- interpozice tračnicku,
- ascites,
- portální hypertenze,
- peritonitida,
- nekorigovaná koagulopatie,
- nejistota ohledně směru a délky gastrostomického traktu (tloušťka břišní stěny).

⚠ Varování

Pacienti dostávající základní výživu přes jejunální lumen gastroenterální trubice MIC* se musí připojit na výživovací pumpu, aby se zajistily přesné dodávky a průchodnost trubice.

Tento lékařský nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo vést k používání nástroje mimo jeho části 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.

Komplikace

S kteroukoli gastroenterickou výživovou sondou mohou být spojeny následující komplikace:

- nevolnost, zvracení, nadmutí břicha nebo průjem,
- aspirace,
- bolest v oblasti stomatu,
- absces, infekce rány a rozpad kůže,
- tlaková nekróza,
- hypergranulace tkáně,
- intraperitoneální průsak,
- syndrom zanořené disku (buried bumper syndrome),
- peristomální průsak,
- selhání balónku nebo uvolnění sondy,
- ucpaní sondy,
- gastrointestinální krvácení a/nebo tvorba vředů,
- neprůchodnost vývodu z žaludku,
- ileus nebo gastroparéza,
- volvulus střev a žaludku,
- perforace,
- intususcepce,
- krvácení.

S postupem zavedení výživové sondy mohou být spojeny další komplikace, jako například poranění břišních orgánů.

POZNÁMKA: Ověřte, zda balení není poškozeno. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo je porušena sterilitní bariera.

POZNÁMKA: Riziko perforace může být vyšší u pacientů o hmotnosti < 10 kg.

Klíčové pojmy

- | | |
|--|--|
| A Jejunální výživovací otvor | F Výstupní gastrické otvory |
| B Otvor pro gastrickou dekompresi | G Jejunální lumen nepropouštějící paprsky X |
| C Otvor pro vnitřní balónku | H Výstupní jejunální otvory |
| D Externí pojistný kroužek SECUR-LOK* | I Zatížená špička |
| E Balónek pro vnitřní zachycení trubice | |

Chirurgické zavádění

⚠ Varování

Nepoužívejte minerální olej nebo vazelínu z ropy.

Nikdy nenaplníte balónek vzduchem.

Stammova procedura je běžná chirurgická technika pro počáteční zavádění gastroenterální trubice MIC*. Místo výstupu její gastrostomické části by mělo být na větším zakřivení žaludku.

Zkontrolujte gastroenterální trubici MIC* před jejím chirurgickým zaváděním. Naplňte balónek vodou nebo fyziologickým roztokem. Balónek by neměl prosakovat a měl by být symetrický. Silikonový materiál má tendenci přilínat k sobě, což způsobuje, že balónek se naplní asymetricky. Pokud k tomu dojde, proválcujte a ohněte balonkový konec katétru v prstech, až balónek nabude symetrický tvar. Zkontrolujte také ventilovaný kroužek SECUR-LOK* na trubici. Kroužek by se měl nasunout s mírným odporem. Zkontrolujte trubici v celé délce. Měla by být čistá a bez závad. Zkontrolujte průchodnost gastrického i jejunálního lumenu vstříknutím fyziologického roztoku do katétru před jeho zaváděním.

Poznámka: Před zaváděním natěte vodici drát větším množstvím mazadla rozpustného ve vodě. Navléčte si zavádění a vytahování vodícího drátu.

Jejunální část gastroenterální trubice MIC* je 56,50 cm dlouhá (25 cm u LV konfigurace) při měření od distální polohy zachycovacího balónku. Obě jsou opatřeny zatíženou špičkou.

Poznámka: Před úpravami délky stáhněte z trubice vodící drát. Veškeré úpravy proveďte před zavedením trubice do organismu pacienta.

Během Stammovy procedury se trubice protáhne zvenku břišní stěnou dovnitř před tím, než se zavede do žaludku. Je vhodné při tom použít pravouhloú svorku.

⚠ **Upozornění:** Nikdy nepoužívejte svorku s ostrými čelistmi nebo s držákem ve tvaru háku na zavádění trubice na její místo. Trubice se tím poškodí.

Jejunální část trubice se může umístit před umístěním gastrické části trubice do žaludku. Dosáhne se toho zavedením jejunální části reznou ránou před tím, než se bude zavádět do pyloru. Chirurgický asistent zasune jejunální část trubice reznou ránou tak daleko, až gastrická část trubice narazí na břišní stěnu. Pravouhloú svorka se pak použije na vtažení gastrické části trubice skrze břišní stěnu před tím, než se umístí do žaludku. Protáhněte gastrickou část trubice reznou ránou do žaludku a naplňte balónek vodou nebo fyziologickým roztokem.

Naplnění balónku na standardní objem

Naplňte balónek přibližně 7–10 ml vody nebo fyziologického roztoku pomocí standardní Luerovy injekční stříkačky.

Nepoužívejte vzduch. Nepřekročte objem 20 ml.

Naplnění balónku na nízký objem

Naplňte balónek přibližně 3–5 ml vody nebo fyziologického roztoku pomocí standardní Luerovy injekční stříkačky.

Nepoužívejte vzduch. Nepřekročte objem 5 ml.

Uchopte těleso trubice a vytáhněte je, až ucítíte mírné napětí z balónku, který se přibližuje ke stěně žaludku. Jemně nasuňte ventilovaný pojistný kroužek SECUR-LOK* na jeho místo. Ponechte prostor 1–2 mm mezi místem stomy a kroužkem.

⚠ **Upozornění:** Neaplikujte nadměrné napětí.

⚠ **Varování:** Ventilovaný kroužek SECUR-LOK* na jeho místě nezastehujte.

Pod kroužek se může vložit obvaz, pokud si přejete. Po naplnění balónku a usazení ventilovaného kroužku SECUR-LOK* na jeho místo se zbývající část jejunální trubice může umístit uvnitř střeva. Stáhněte vodící drát pomalu a opatrně, aby se jeho jejunální část nezkroutila nebo nezaulovala. Před uzavřením rány zkontrolujte průchodnost a umístění trubice. Nezapomeňte řádně irrigovat jejunální lumen trubice, pokud se použije kontrastní látka.

Pokyny k vytahování trubice: Gastroenterální trubice MIC* se vytahuje tak, že se nejprve vypustí balónek s pomocí injekční stříkačky s Luerovou špičkou. Jemně zatáhněte za trubici, až se špička její gastrické části uvolní z místa stomy. Uchopte jejunální část trubice a lehce za ni zatáhněte, aby se vytáhla ven.

Poznámka: Pokud se gastroenterální trubice MIC* zavádí chirurgicky, neměla by se vytahovat do té doby, než se v žaludku vytvoří dobře formovaný trakt.

Technika výměny

Endoskopické zavádění

⚠ **Varování:** Nepoužívejte minerální olej nebo vazelínu z ropy.

⚠ **Varování:** Nikdy nenaplníte balónek vzduchem.

Endoskopické zavádění gastroenterální trubice MIC* by se mělo provádět jen u pacientů s dobře vytvořeným traktem od stávající gastrostomie.

Zkontrolujte gastroenterální trubici MIC* před jejím endoskopickým zaváděním. Naplňte balónek vodou nebo fyziologickým roztokem s použitím standardní injekční stříkačky s Luerovou špičkou. Naplňte balónek vodou nebo fyziologickým roztokem. Balónek by neměl prosakovat a měl by být symetrický. Silikonový materiál má tendenci přilínat k sobě, což způsobuje, že balónek se naplní asymetricky. Pokud k tomu dojde, proválcujte a ohněte balonkový konec katétru v prstech, až balónek nabude symetrický tvar. Namažte distální konec gastrické části gastroenterické trubice MIC* mazadlem na bázi vody. Zkontrolujte také ventilovaný kroužek SECUR-LOK* na trubici. Kroužek by se měl nasunout s mírným odporem. Zkontrolujte trubici v celé délce. Měla by být čistá a bez závad. Zkontrolujte průchodnost gastrického i jejunálního lumenu vstříknutím fyziologického roztoku do katétru před jeho zaváděním. Vodící drát dodávaný s trubicí se může používat během endoskopického zavádění. Navléčte si zavádění a vytahování vodícího drátu, abyste se seznámili s jeho charakteristickým projevem odporu. Vodící drát by se měl namazat bohatým množstvím mazadla na bázi vody.

Standardní jejunální lumen gastroenterální trubice MIC* je 56,50 cm dlouhý (25 cm u LV konfigurace) při měření od distální polohy zachycovacího balónku a je opatřen zatíženou špičkou. Jeho délka se upravuje tupým koncovým řezy s použitím skalpelu velikosti 10.

Poznámka: Před úpravami délky stáhněte z trubice vodící drát. Veškeré úpravy proveďte před zavedením trubice do organismu pacienta.

Gastroenterální trubice MIC* se zavádí tak, že se provede běžná flexibilní gastroskopie. Zavedte do žaludku, abyste získali možnost dobře vidět. Stáhněte flexibilní endoskop zpět, dokud nebude vidět stávající gastroenterální trubice v jeho vizuálním poli. Vytáhněte stávající gastrostomickou trubici a vsuňte jejunální část gastroenterické trubice MIC* skrze místo gastrostomie do žaludku. Uchopte distální špičku jejunální části trubice cizím tělesem nebo ne traumatickými kleštěmi jiného stylu.

⚠ **Upozornění:** Nepoužívejte ostré kleště na biopsii. Dojde k závažnému poškození. Naplňte trubici přes vrátnok do horní třetiny dvanácterníku. Uvolněte trubici a stáhněte endoskop i kleště zpět v jednom kuse.

Pokračujte v plnění jejunální části trubice do dvanácterníku, zatím co asistent vtlačuje trubici do místa gastrostomie. Vtlačte namazanou gastrickou trubici do žaludku a naplňte balónek vodou nebo fyziologickým roztokem s použitím standardní Luerovy injekční stříkačky.

Naplnění balónku na standardní objem

Naplňte balónek přibližně 7–10 ml vody nebo fyziologického roztoku pomocí standardní Luerovy injekční stříkačky. **Nepoužívejte vzduch. Nepřekročte objem 20 ml.**

Naplnění balónku na nízký objem

Naplníte balónek přibližně 3–5 ml vody nebo fyziologického roztoku pomocí standardní Luerovy injekční stříkačky. **Nepoužívejte vzduch. Nepřekročte objem 5 ml.** Uchopte těleso trubice a vytáhněte je, až ucítíte mírné napětí z balónku, který se přibližuje ke stěně žaludku. Jemně nasuňte ventilovaný pojistný kroužek SECUR-LOK® na jeho místo. Ponechte prostor 1–2 mm mezi místem stomy a kroužkem.

⚠️ Upozornění: Neaplikujte nadměrné napětí.

⚠️ Varování: Ventilovaný kroužek SECUR-LOK® na jeho místě nezastehujte.

Vytáhněte pomalu vodičí drát, zatímco lékař i nadále udržuje jejunální část trubice ve vizuálním poli. Pokud se jejunální část trubice zborští, zkroutí nebo zauzluje, zaveďte znovu vodičí drát a změňte polohu trubice s použitím kleští.

Po vytažení vodičického drátu se musí zkontrolovat průchodnost a umístění trubice. Pokud se používá kontrastní látka, irigujte řádně jejunální lumen trubice, aby se zabránilo jejimu ucpání.

Pomocný tip: Hedvábné stehy podvázané okolo jejunální části trubice mohou napomoci při zavádění trubice přes vrátník do lačnicku. Zaveďte vodičí drát přes jejunální lumen trubice. Poté použijte hedvábnou nit velikosti 3-0 nebo 4-0 a podvážte stehy okolo jejunální trubice, přičemž začněte na distálním konci a pokračujte proximálně. Uzly važte ve vzdálenosti 10 až 15 cm od sebe a ponechte u nich 1,5 až 2 cm „ocásek“ na každém uzlu, aby se mohly uchopit kleštěmi.

Poznámka: *Stehy příliš neutahujte, protože by to mohlo vést k pokroucení nebo zablokování trubice.*

Po přípravě trubice zkontrolujte, zda se vodičí drát pohybuje volně v jejunálním lumen, aby se zajistila průchodnost trubice.

Údržba gastroenterální trubice MIC®

Pravidelná údržba gastroenterální trubice MIC® je klíčová pro uchování jejunálních a gastrických lumenů čistých a bez překážek. Je důležité zachovávat místo stomy čisté a suché. Udržujte ventilovaný pojistný kroužek SECUR-LOK® ve správné poloze, aby se zabránilo přesunování trubice.

Péče o stomu: Každodenní údržba by měla zahrnovat kontrolu místa stomy v době podávání výživy. Zvedněte okraje ventilovaného pojistného kroužku SECUR-LOK® a jemně očistěte pokožku okolo stomy bavlněnými chomáčky nebo tampóny velikosti 10 x 10 cm. Pro udržování zdravé stomy používejte mýdlo a teplá voda.

⚠️ Varování: Pokud se stoma jeví zčervenalá nebo podrážděná, poraďte se okamžitě s lékařem.

Péče o trubici: Očistěte a usušte vnější část trubice a obě strany ventilovaného pojistného kroužku SECUR-LOK® s použitím bavlněných chomáčků nebo tampónů velikosti 10 x 10 cm. Kroužek se může čistit na svém místě nebo přesunout po trubici vzhůru, aby se mohl vyčistit.

Irigace: Po každém použití irigujte trubicí 20–30 ml vody u dospělých a 10–15 ml u dětí a batolat. Trubice by měla být bez zbytků výživových roztoků. Očistěte výživovací otvor bavlněným chomáčkem nebo měkkým hadříkem, aby se odstranil nános olejů nebo materiálů výživy. Pokud je pacient vyživován nepřetržitě, měla by se trubice irigovat 3–5krát denně. Mezi obdobími

podávání výživy zaveďte do jejunálního lumenu „vyluhovací roztok“. Připravte jej smísením 20 ml teplé vody a 1/2 kávové lžičky nálevu na maso. Vyluhovací roztok by měl zůstat v trubici několik hodin a poté by se trubice měla irigovat 20 ml teplé vody.

⚠️ Upozornění: Vyhybte se propíchnutí kterékoli části gastroenterální trubice MIC®.

Podávání výživy jen pumpou

⚠️ Varování: Aby se zabránilo ucpávání trubice, musí se používat výživovací pumpa na podávání enterální výživy skrze jejunální lumen.

Podávání léků: Komerčně vyráběné tekuté léky se mohou podávat prostřednictvím gastroenterální trubice MIC®. Vysoce viskózní roztoky by se měly zředít do volně tekoucí podoby před jejich podáváním.

⚠️ Upozornění: Nepoužívejte rozdrčené léky. Mohly by zablokovat trubicí.

Je důležité, aby se trubice propláchl před podáváním každého léku a po něm.

⚠️ Varování: Nevstříkujte léky přes ventil na plnění balónku.

Gastrická dekomprese

Gastroenterální trubice MIC® se může použít pro gastrickou dekompresi. Použijte gravitační drenáž, málo intenzivní nepřetržitě nebo přerušované odsávání.

⚠️ Upozornění: Nikdy nepoužívejte velmi intenzivní nepřetržitě nebo přerušované odsávání. Mohlo by způsobit zhroucení gastrického lumenu.

Nikdy nepoužívejte odsávání přes jejunální lumen gastroenterální trubice MIC®.

Bezpečnostní informace pro MRI

Neklinické testování prokázalo, že gastroenterická (GE) výživovací sonda MIC® je MRI kompatibilní za určitých podmínek. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit MRI sken za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o velikosti pouze 1,5 T a 3 T
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- maximální průměrná specifická rychlost absorpce (SAR) pro celé tělo hlášená MR systémy je 4 W/kg za 15 minut skenování (tj. na jednu pulzovou sekvenci) v provozním režimu kontroly první úrovně

Za definovaných podmínek skenování se předpokládá, že gastroenterická (GE) výživovací sonda MIC® zvýší teplotu o maximálně 2,8 °C po 15 minutách nepřetržitelného skenování (tj. na jednu pulzovou sekvenci).

Informace o výrobku

Při neklinickém testování dosahuje artefakt zobrazení způsobený gastroenterickou (GE) výživovou sondou MIC® rozšíření přibližně o 2 mm od tohoto implantátu, při zobrazení s použitím pulzní sekvence gradientního echa a MR systému o síle 3 T.

Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
1. Netěsnost gastrické trubice.	Ventilovaný kroužek není správně připojen nebo balónek nenaléhá na stěnu žaludku. Balónek je nedostatečně naplněný.	Zkontrolujte, zda ventilovaný kroužek SECUR-LOK® je v poloze 1–2 mm od stomy, a zda balónek naléhá na stěnu žaludku. Pokud je kroužek SECUR-LOK® správně nastaven, přidejte do balónku vodu po malých přírůstcích (1-2 ml). Voda se může přidávat tak dlouho, dokud to velikost žaludku a objem balónku dovolí. POZNÁMKA: 20 ml maximum při standardním objemu naplnění balónku, 5 ml maximum při nízkém objemu naplnění balónku. Zkontrolujte, že stoma je čistá a suchá. Počkejte 15 minut a zkontrolujte, zda se problém vyřeší.
2. Vyživovací trubice se odpojuje od vyživovacího otvoru.	Uvnitř trubice je nános oleje.	Udržujte spojení vyživovacích otvorů čistá. Olejový nános odstraňte buď nealkoholickým nápojem nebo mýdlem a vodou. Použijte malé množství roztoku na bavlněném klíčku a vyčistěte horních 5 cm vnitřku trubice. ⚠ Varování: Dávejte pozor! Nedovolte, aby alkohol pronikl dovnitř trubice a do žaludku nebo do střev.
3. Trubice se zkracuje.	Nános oleje na trubici způsobuje, že kroužek SECUR-LOK® se neudrží na místě.	Vyčistěte trubici. Vymyjte ji teplou, mýdlovou vodou; vypláchněte ji a usušte. Pokud olej v trubici zůstává, vyčistěte ji malým množstvím izopropylalkoholu. ⚠ Varování: Nedovolte, aby se alkohol dostal do kontaktu se stomou. Po vyčištění trubice nastavte znovu ventilovaný kroužek SECUR-LOK® do vzdálenosti 1-2 mm od místa stomy a zkontrolujte, že balónek naléhá na stěnu žaludku. Za hodinu zkontrolujte, že ventilovaný kroužek SECUR-LOK® drží gastroenterální trubici MIC® na jejím místě. Pokud se vzdálenost bude měnit, poraďte se s lékařem.
4. Trubice se prodlužuje.	Balónek je nedostatečně naplněný nebo netěsní.	Vypusťte vodu z balónku a porovnejte její objem s objemem použitým původně na naplnění balónku. Naplňte jej znovu na původní objem. Zkontrolujte objem čas od času. Pokud se velikost balónku mění, trubice by se měla vytáhnout.
5. Balónek se nevypustí.	Ventil je ucpan.	Adaptér vyživovacího otvoru odřežte dostatečně vysoko nad kroužkem SECUR-LOK®. Nechte vodu, aby se vyprázdnila z balónku.
6. Pacient vrhne a/nebo vdechuje výživu.	Jejunální trubice se posunula. Rychlost průtoku výživy může být nastavena příliš vysoko.	Nechť se pacient nebo pečovatel okamžitě obrátí na lékaře. Upravte průtokovou rychlost. Vraťte gastroenterální trubici MIC® na její místo nebo ji vyměňte.
7. Výživa neprotéká volně přes vyživovací otvor.	Jejunální trubice může být zkroucená nebo zablokovaná.	Irigujte 20-30 ml teplé vody (u dospělých) nebo 10-15 ml (u dětí). Pokud je cítit odpor nebo pokud voda neprotéká volně, zavolejte okamžitě lékaře. Trubice se bude muset znovu dát na místo nebo vyměnit.
8. Gastrický lumen není řádně odventilován.	Možná překážka v gastrickém lumen.	Irigujte 20-30 ml teplé vody (u dospělých) nebo 10-15 ml (u dětí). Pokud je cítit odpor nebo pokud voda neprotéká volně, zavolejte okamžitě lékaře. Trubice se bude muset vyměnit.

DOPORUČENÍ

- **IRIGUJTE** trubici při každém použití, nejméně 3- až 5-krát denně.
- **UDRŽUJTE** gastrické a jejunální otvory čisté a volné.
- **UDRŽUJTE** vyživovací otvor čistý.
- **NASTAVTE** ventilovaný kroužek SECUR-LOK® správně (1-2 mm od místa stomy).
- **POUŽÍVEJTE** komerčně vyráběné tekuté léky.
- **POUŽÍVEJTE** vyživovací pumpu.
- **POUŽÍVEJTE** málo intenzivní nepřetržitě nebo přerušované odsávání skrze gastrický lumen.

VAROVÁNÍ

- **NEZAJIŠŤUJTE** trubici na místě páskou nebo jinými způsoby.
- **NEPŘEKRÝVEJTE** zdravou stomu lepicí páskou nebo obvazem.
- **NENECHÁVEJTE** vyživovací roztoky zůstat stát v trubici.
- **NEDRŽTE** žádnou dietu nepředepsanou vašim lékařem.
- **NEPŘEKRÝVEJTE** ventilovaný kroužek nebo zdravou pokožku lepicí páskou nebo obvazem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** jehlu na plnění balónku.
- **NEVTLAČUJTE** ventilovaný kroužek do břicha.
- **NEVYKONÁVEJTE** tlak na otvor (stomu).
- **NESVÍREJTE** trubici svorkou.
- **NEPOUŽÍVEJTE** mazadla na bázi oleje nebo vazelínu na bázi nafty na trubici.
- **NEPOUŽÍVEJTE** rozdrcené léky.
- **NEPOUŽÍVEJTE** namixovanou výživu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** gravitační podávání výživy při vyživování skrze jejunální lumen.
- **NEZASTEHUJTE** ventilovaný kroužek SECUR-LOK® na místo.
- **NEPOUŽÍVEJTE** odsávání skrze jejunální lumen.

Brugsanvisning

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

Indikationer for anvendelse af MIC* gastroenteralsonde til enteral ernæring og ventrikelsug er omfattende og forskelligartede. MIC* gastroenteralsonder kan anvendes ved motoriske mavekomplikationer, gastroparese, kranietraume- og slagtilfældekomplikationer og andre situationer, hvor ventrikelsug og enteral ernæring distalt for maven er indikeret.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for anlæggelse af en GE-ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Interposition af tyktarm
- Ascites
- Portal hypertension
- Peritonitis
- Ikke-korrigeret koagulopati
- Usikkerhed mht. gastrostomikanalens retning og længde (bugvæggens tykkelse)

⚠ Advarsel

Patienter, som tilføres elementære næringsvæsker gennem jejunallumen på MIC* gastroenteralsonder, skal tilsluttes ernæringspumpe til sikring af præcis tilførsel og fri passage gennem sonden.

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.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan være forbundet med GE-ernæringssonder generelt:

- Kvalme, opkastning, oppustethed i bughulen eller diaré
- Aspiration
- Peristomal smerte
- Absces, sårinfektion og nedbrydning af huden
- Tryknekrose
- Hypergranulationsvæv
- Intraperitoneal lækage
- Overgroning af den indvendige stopplade
- Peristomal lækage
- Ballonsvigt eller løsrivelse af sonden
- Tilstopning af sonden
- Gastrointestinal blødning og/eller sårdannelse
- Pylorostenose
- Ileus eller gastroparese
- Tarm- og mavedrejning
- Perforation
- Intussusception
- Blødning

Andre komplikationer såsom skader på organer i abdomen kan være forbundet med proceduren til anlæggelse af en ernæringssonde.

Bemærk: Kontroller emballagens integritet. Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller den sterile barriere er kompromitteret.

Bemærk: Risikoen for perforering kan være højere hos patienter, der vejer <10 kg.

Illustrationsforklaring

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| A Jejunale ernæringsport | F Gastriske udgangsporte |
| B Gastrisk dekompressionsport | G Røntgenfast jejunallumen |
| C Ballonfyldningsport | H Jejunale udgangsporte |
| D SECUR-LOK* ekstern holdering | I Spids med vægt |
| E Intern retentionsballon | |

Kirurgisk anlæggelse

⚠ **Advarsel:** Der må aldrig anvendes mineralisk olie eller vaseline. Ballonen må aldrig fyldes med luft.

Stamm-proceduren er en almindelig kirurgisk teknik til første anlæggelse af MIC* gastroenteralsonde. Udgangene på gastrostomidelen skal placeres på mavens store kurvatur. MIC* gastroenteralsonder skal kontrolleres for kirurgisk anlæggelse. Ballonen fyldes med vand eller fysiologisk saltvand. Ballonen skal være tæt og rund. Silikonemateriale har tendens til at klæbe til sig selv, så ballonen bliver asymmetrisk. Hvis det sker, rulles og bøjes katetrets ballonende mellem fingrene, til ballonen bliver rund. Kontrollér ligeledes den ventilerede SECUR-LOK* ring på sonden. Ringen skal glide med moderat modstand. Kontrollér sonden i hele længden. Den skal være ren og uden defekter. Kontrollér, at der er fri passage både i den gastriske og jejunallumen ved at injicere fysiologisk saltvand i katetret inden anlæggelse.

Bemærk: Inden anlæggelse smøres guidewiren med et godt lag vandopløseligt smøremiddel. Øv indføring og udtrækning af guidewiren.

Jejunaldelen af MIC* gastroenteralsonden er 56,5 cm lang (25 cm i LV-version) målt fra den distale side af retentionsballonen. Begge versioner har spids med vægt.

Bemærk: Guidewiren skal fjernes, inden længden tilpasses. Al tilpasning skal foretages, inden sonden anlægges i patienten.

Under Stamm-proceduren føres sonden først gennem bugvæggen udefra og derpå ind i ventriklen. Det er hensigtsmæssigt at bruge en 90° vinkelklemme.

⚠ **Forsigtig:** Der må aldrig benyttes klemme med skarpe tænder eller tenaculum til at trække sonden på plads. Sådanne instrumenter beskadiger sonden.

Jejunaldelen af sonden kan anlægges, inden den gastriske del placeres i ventriklen. Det gøres ved at føre jejunaldelen gennem stiksåret, inden den føres gennem pylorus. Den assisterende kirurg fører jejunaldelen af sonden gennem stiksåret, til den gastriske del sidder imod bugvæggen. Den gastriske sonde del trækkes gennem bugvæggen med en 90° vinkelklemme, inden den placeres i ventriklen. Den gastriske del føres gennem stiksåret og ind i ventriklen, og ballonen fyldes med vand eller fysiologisk saltvand.

Fyldning af standardballoner

Fyld 7-10 ml vand eller fysiologisk saltvand i ballonen med en almindelig luerprøjte.

Brug aldrig luft. Fyld aldrig over 20 ml i.

Fyldning af små balloner

Fyld 3-5 ml vand eller fysiologisk saltvand i ballonen med en almindelig luerprøjte.

Brug aldrig luft. Fyld aldrig over 5 ml i.

Tag fat i sonden, og træk den ud, til der mærkes let modstand, idet ballonen støder imod ventrikelvæggen. Den ventilerede SECUR-LOK* skubbes forsigtigt på plads. Der skal være 1-2 mm mellem stoma og ring.

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke strækkes for hårdt.

⚠ **Advarsel:** Den ventilerede SECUR-LOK* ring må aldrig syes fast.

Der kan evt. sættes en bandage under ringen. Når ballonen er fyldt, og den ventilerede SECUR-LOK* ring er på plads, kan resten af jejunalsonden sættes på plads i tarmen. Fjern forsigtigt guidewiren, så jejunaldelen ikke får knæk eller bliver snoet. Inden lukning skal det efterkontrolleres, at der er fri passage i sonden, og at sonden er korrekt anlagt. Sørg for at skylle jejunallumen på sonden grundigt, hvis der er anvendt kontrastmiddel.

Anvisning i fjernelse: MIC* gastroenteralsonder fjernes ved at tømme ballonen med en sprøjte med luerpids. Træk forsigtigt i sonden, til spidsen af den gastriske del er fri af stomaet. Tag derpå fat i jejunaldelen af sonden, og træk den forsigtigt ud.

Bemærk: Hvis MIC* gastroenteralsonden er kirurgisk anlagt, må den ikke fjernes, før der er dannet en veletableret kanal i ventriklen.

Endoskopisk udskiftnings teknik

⚠ **Advarsel:** Der må ikke anvendes mineralisk olie eller vaseline.

⚠ **Advarsel:** Ballonen må aldrig fyldes med luft.

Endoskopisk anlæggelse af MIC* gastroenteralsonder må kun foretages på patienter med veldannet kanal fra eksisterende gastrostomi.

MIC* gastroenteralsonder skal kontrolleres før endoskopisk anlæggelse. Fyld ballonen med vand eller fysiologisk saltvand med en almindelig sprøjte med luerpids. Ballonen skal være tæt og rund. Silikonemateriale har tendens til at klæbe til sig selv, så ballonen bliver asymmetrisk. Hvis det er tilfældet, rulles og bøjes katetrets ballonende mellem fingrene, til ballonen bliver rund. Smør den distale ende af den gastriske del af MIC* gastroenteralsonden med vandopløseligt smøremiddel. Kontrollér ligeledes den ventilerede SECUR-LOK* ring på sonden. Ringen skal glide med moderat modstand. Kontrollér sonden i hele dens længde. Den skal være ren og uden defekter. Kontrollér, at der er fri passage både i den gastriske og jejunallumen ved at injicere fysiologisk saltvand i katetret inden indføring. Den guidewire, der følger med sonden, kan benyttes til endoskopisk anlæggelse. Øv indføring og udtagning af guidewiren, så De bliver fortrolig med dens modstandskarakteristika. Guidewiren skal smøres godt med vandopløseligt smøremiddel. Jejunallumen på standard MIC* gastroenteralsonder er 56,5 cm lang (25 cm i LV-version) målt fra den distale side af den gastriske ballon, og har spids med vægt. Længden tilpasses med et stumpt snit med en nr. 10 skalpel.

Bemærk: Guidewiren skal fjernes til afkortning. Al tilpasning skal foretages, inden sonden anlægges i patienten.

Foretag rutinemæssig fleksibel gastroskopi til anlæggelse af MIC* gastroenteralsonder. Insufflér ventriklen for at få tilstrækkelig visualisering. Træk det fleksible endoskop tilbage, så den eksisterende gastrostomisonde er i det visuelle felt. Fjern den eksisterende gastrostomisonde, og før jejunaldelen af MIC* gastroenteralsonden gennem gastrostomistedet og ind i ventriklen. Tag fat i den distale spids af jejunaldelen med et instrument, såsom en atraumatisk tang.

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke benyttes en skarp biopsistang. En sådan gør alvorlig skade.

Før sonden gennem pylorus og ind i den øverste 1/3 af duodenum. Slip sonden, og træk endoskop og tang ud sammen.

Fortsæt med at føre jejunaldelen af sonden ind i duodenum, idet assistenten skubber den ind i gastrostomistedet. Skub den smurte gastriske sonde del ind i ventriklen, og fyld ballonen med vand eller fysiologisk saltvand med en almindelig luerprøjte.

Fyldning af standardballoner: Fyld 7-10 ml vand eller fysiologisk saltvand i ballonen med en almindelig luerprøjte. **Brug aldrig luft. Fyld aldrig over 20 ml i.**

Fyldning af små balloner: Fyld 3-5 ml vand eller fysiologisk saltvand i ballonen med en almindelig luerprøjte. **Brug aldrig luft. Fyld aldrig over 5 ml i.** Grib fat i sonden, og træk den ud, til der mærkes let modstand, idet ballonen støder imod ventrikelvæggen. Den ventilerede SECUR-LOK* skubbes forsigtigt på plads. Der skal være 1-2 mm mellem stoma og ring.

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke strækkes for hårdt.

⚠ **Advarsel:** Den ventilerede SECUR-LOK* ring må aldrig syes fast.

Fjern forsigtigt guidewiren, idet lægen konstant holder sondens jejunaldel i det visuelle felt. Hvis jejunaldelen af sonden bøjer, snor sig eller får knæk, skal guidewiren føres ind igen, og sonden omplaceres med tangen.

Når guidewiren er fjernet, skal det kontrolleres, at der er fri passage i sonden, og at den er korrekt anlagt. Hvis der er benyttet kontrastmiddel, skal jejunallumen på sonden skylles grundigt, så den ikke bliver tilstoppet.

TIPS: Der kan bindes silkesuturer om jejunaldelen som hjælp til at føre sonden gennem pylorus og ind i jejunum. Sæt guidewiren gennem jejunallumen på sonden. Bind dernæst 3-0 eller 4-0 silkesuturer om jejunalsonden, idet der startes ved den distale ende hen mod den proksimale ende. Bind knuder med ca. 10-15 cm mellemrum, og lav en 1,50-2 cm løkke på hver knude til at få fat i med tangen.

Bemærk: *Suturen må ikke være for stram, da det kan bewirke, at sonden får knæk eller okkluderer.* Når sonden er klargjort, kontrolleres det, at guidewiren går ubesværet i jejunallumen, og således at der er fri passage i sonden.

Vedligeholdelse af MIC* gastroenteralsonde

Rutinemæssig pasning af MIC* gastroenteralsonder er meget vigtig for at holde fri passage i den jejunale og gastriske lumen. Det er vigtigt at holde stomatet rent og tørt. Den ventilerede SECUR-LOK* ring skal holdes på plads, så sonden ikke flytter sig.

Pasning af stoma: Daglig pasning bør omfatte inspektion af stomatet, hver gang der skal indgives ernæring. Løft kanterne på den ventilerede SECUR-LOK* ring, og rens forsigtigt huden omkring stomatet med vatpinde eller en blød klud. Sæbe og varmt vand er tilstrækkeligt til normalt stoma.

⚠ Advarsel: Hvis stomatet er rødt eller irriteret, skal lægen straks kontaktes.
Sondepasning: Rens og tør sonden udvendigt samt begge sider af den ventilerede SECUR-LOK* ring med servietter eller vatpinde. Ringen kan enten renses på stedet eller kan flyttes op ad sonden til rensning.

Skylling: Sonden skylles med 20-30 ml vand (voksne) og 10-15 ml vand (børn og spædbørn), hver gang den har været i brug. Sonden skal renses for madrester. Tør evt. ansamlinger af olie eller madrester af ernæringsporten med en vatpind eller blød klud. Hvis patienten får sondeernæring kontinuerligt, skal sonden skylles mindst 3-5 gange i døgnet. Imellem ernæringstilførsler føres der en "fordøjelsesopløsning" i jejunallumen. Den laves ved at blande 1/2 teskefuld kødmørner i 20 ml varmt vand. Fordøjelsesopløsningen skal stå i sonden i nogle timer, hvorefter den skylles med 20 ml varmt vand.

⚠ Forsigtig: Pas på ikke at punktere MIC* gastroenteralsonder noget sted.
Kun til brug med ernæringspumpe
⚠ Advarsel: Der skal bruges ernæringspumpe til indgivelse af enteral sonde mad

gennem jejunallumen, så tilstopning undgås.
Indgivelse af medicin: Der kan indgives flydende medicin gennem MIC* gastroenteralsonder. Meget viskøse opløsninger skal fortyndes, så de bliver letflydende, inden indgivelse.
⚠ Forsigtig: Der må ikke indgives knuste medikamenter. Sådanne kan tilstoppe sonden. Det er vigtigt at skylle sonden både før og efter hver indgivelse af medicin.

⚠ Advarsel: Der må ikke indsprøjtes medicin via ballonfyldningsventilen.

Ventrikelsug

MIC* gastroenteralsonder kan anvendes til ventrikelsug. Der anvendes deklivt afløb, kontinuerlig eller intermitterende sugning med lavt tryk.

⚠ Forsigtig: Der må aldrig anvendes kontinuerlig eller intermitterende sugning med højt tryk. Det kan føre til kollaps af den gastriske lumen.

Sugning må aldrig ske gennem jejunallumen på MIC* gastroenteralsonder.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at MIC* gastroenterisk (GE) enteral ernæringssonde er MR-betinget. Det er sikkert at foretage MR-scanning af en patient med denne anordning under de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på udelukkende 1,5 T eller 3 T
- Maksimum magnetisk rumlig feltgradient på 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i driftstilstanden First Level Controlled.

Ved brug af de ovennævnte scanningsbetingelser forventes det at MIC* gastroenterisk (GE) enteral ernæringssonde medfører en maksimal temperaturstigning på 2,8° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Artefakt information

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at det billedartefakt, der forårsages af den MIC* gastriskenteriske (GE) enteral ernæringssonde, strækker sig ca. 2 mm ud fra ved scanning med en gradient-ekko-pulsskvens i et 3 T MR-system.

Problemløsning

Problem	Årsag	Løsning
1. Ventrikellækage.	Enten sidder den ventilerede ring ikke rigtigt, eller ballonen sidder ikke mod ventrikelvæggen. Ballonen er ikke fyldt nok.	Kontroller placering af den ventilerede SECUR-LOK® ring: 1-2 mm fra stomaet, og at ballonen sidder mod ventrikelvæggen. Hvis SECUR-LOK® ringen sidder rigtigt, fyldes der vand i ballonen lidt ad gangen (1-2 ml). Der kan påfyldes vand alt efter ventrikelse størrelse og ballonvolumen: BEMÆRK: Maksimalt 20 ml i standardballoner, og maksimalt 5 ml i små balloner. Sørg for, at stomaet er rent og tørt. Vent 15 minutter, og kontrollér, om problemet er løst.
2. Ernæringssonden går af ernæringsporten.	Ansamling af olieaflejringer i sonden.	Hold ernæringsstudsene rene. Fjern olieansamlinger med sæbe og vand eller dansk vand. Kom lidt af det ene eller det andet middel på en vatpind, og skrub de øverste 5 cm indvendigt i sonden. ⚠ Advarsel: Udvis forsigtighed! Pas på, der ikke løber alkohol ned i slangen og ind i maven eller tarmen.
3. Sonden bliver kortere.	Olieansamlinger på sonden gør, at SECUR-LOK® ringen ikke bliver siddende.	Gør sonden ren. Vask sonden med varmt sæbevand, og skyl og tør den. Hvis der fortsat sidder olierester, rengøres sonden med lidt isopropylalkohol. ⚠ Advarsel: Der må aldrig komme alkohol på stomaet. Flyt den ventilerede SECUR-LOK® ring til 1-2 mm afstand fra stomaet igen efter rengøring, og kontrollér, at ballonen sidder mod ventrikelvæggen. Kontrollér igen efter en time, at SECUR-LOK® ringen holder MIC® gastroenteralsonden på plads. Hvis længden fortsat ændrer sig, kontaktes lægen.
4. Sonden bliver længere.	Ballonen er enten ikke fyldt nok eller utæt.	Sug vandet ud af ballonen, og mål, om det er samme mængde, som der oprindeligt blev fyldt i ballonen. Fyld ballonen igen. Kontrollér fyldningen regelmæssigt. Hvis længden fortsat ændrer sig, skal sonden fjernes.
5. Ballonen tømmes ikke.	Ventilen er stoppet.	Skær ernæringsstuds af et godt stykke over SECUR-LOK® ringen. Lad vanden løbe ud af ballonen.
6. Patienten kaster op og/eller aspirerer sondemad.	Jejunalsonde kan være gået løs. Sondemadsflow kan være stillet for højt.	Patient eller plejepersonale skal omgående tilkalde lægen. Justér flowraten. Omplacér eller udskift MIC® gastroenteralsonden.
7. Sondemaden løber ikke frit gennem ernæringsporten.	Der kan være knæk på jejunalsonden, eller sonden kan være blokeret.	Skyl med hhv. 20-30 ml varmt vand (voksne) eller 10-15 ml (børn). Hvis der mærkes modstand, eller vandet ikke løber frit, kontaktes lægen omgående. Sonden skal muligvis omplaceres eller udskiftes.
8. Mavesækken tømmes ikke korrekt.	Mulig blokering i den gastriske lumen.	Skyl med hhv. 20-30 ml varmt vand (voksne) eller 10-15 ml (børn). Hvis der mærkes modstand, eller vandet ikke løber frit, kontaktes lægen omgående. Sonden skal muligvis udskiftes.

RÅD

- **SKYL** sonden efter hver brug – mindst 3-5 gange i døgnet.
- **HOLD** den gastriske og jejunalporten frie og rene.
- **HOLD** ernæringsporten ren.
- **JUSTÉR** den ventilerede SECUR-LOK® ring, så den sidder rigtigt (1-2 mm fra stomaet).
- **INDGIV** kun medicin, der er i flydende form af medicinalfabrik.
- **BRUG** ernæringspumpe.
- **ANVEND** enten kontinuerlig eller intermitterende sugning med lavt tryk i den gastriske lumen.

FORBUD

- **SÆT ALDRIG** sonden fast med tape eller andet.
- **SÆT ALDRIG** tape eller bandage på et normalt stoma.
- **DER MÅ ALDRIG** stå sondemad i sonden.
- **BRUG ALDRIG** sondemad, som lægen ikke har ordineret.
- **TILDÆK ALDRIG** den ventilerede ring eller sund hud med tape eller gaze.
- **BRUG ALDRIG** en kanyle til at fylde ballonen.
- **SKUB ALDRIG** den ventilerede ring ned mod bugvæggen.
- **TRYK ALDRIG** på åbningen (stomaet).
- **AFKLEM ALDRIG** sonden.
- **BRUG ALDRIG** mineralolieholdige smøremidler eller -vaseline på sonden.
- **BRUG ALDRIG** medicin der ikke er i flydende form af medicinalfabrik (dvs. forsøg aldrig at pulverisere medicin i fast form til indtagelse).
- **ANVEND ALDRIG** blandede næringsvæsker.
- **ANVEND ALDRIG** gravitets-dropernæring til ernæringsindgivelse i jejunallumen.
- **SY ALDRIG** den ventilerede SECUR-LOK® ring fast.
- **TILSLUT ALDRIG** sugning til jejunallumen.

 Diameter	 Længde
--	--

Kasutusjuhend

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

Enteraalseks toitmiseks ja mao dekompressiooniks mõeldud MIC* gastroenteraalsel sondil on arvukalt kasutusnäidustusi. MIC* gastroenteraalsel sondil võib kasutada mao motiilsustüsistuste, gastropareesi, peavigastuse või insuldi tüsistuste või muude olukordade puhul, mil on näidustatud mao dekompressioon ja enteraalne toitmine väljaspool magu.

Vastunäidustused

Toitmissondi GE paigaldamise vastunäidustused on muu hulgas järgmised:

- kõrsoole interpositsioon
- astsiit
- portaalhüpertensioon
- peritoniit
- korrigeerimata hüübimishäired
- ebakindlus gastroomiama suuna ja pikkuse suhtes (kõhuseina paksus)

⚠️ Hoiatud

Patsiendid, kes saavad algeid dieete MIC* gastroenteraalse sondi tühisooale luumeni kaudu, tuleb panna toidupumbale, et tagada dieedi täpne kättesaamine ja sondi avatus.

Mitte taaskasutada, ümber töödelda ega taasteriliseerida antud meditsiiniseadet. Taaskasutus, ümbertöötlus 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.

Tüsistused

Toitmissondi GE kasutamisega võivad kaasned järgmised tüsistused:

- iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus või kõhulahtisus
- aspiratsioon
- stoomiümbruse valu
- abstsess, haavainfektsioon ja naha purunemine
- lamatised
- üleliigne granulatsioonkude
- intraperitoneaalne leke
- BBS (Buried Bumper Syndrome)
- peristomaalne leke
- ballooni rike või sondi nihkumine
- sondi ummistumine
- seedetrakti verejooks ja/või haavandid
- mao väljutusava takistus
- iileus või gastroparees
- soole ja mao keerd
- perforatsioon
- sooletuppumus
- hemorraagia

Muud tüsistused, nagu näiteks kõhuorgani kahjustus, võivad olla seotud toitmissondi paigaldusprotseduuriga.

Märkus: kontrollige, kas pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või steriilsusbarjäär rikutud.

Märkus: Perforatsioonirisk võib olla suurem patsientidel, kes kaaluvad <10 kg.

Põhimõisted

- | | |
|---|--|
| A Tühisooale toitmiseava | F Mao väljumisavad |
| B Mao dekompressiooniava | G Läbipaistmatu tühisooale luumen |
| C Ballooni täitmiseava | H Tühisooale väljumisavad |
| D SECUR-LOK® väline kinnitusrõngas | I Lisaraskusega ots |
| E Sisemine kinnitusballoon | |

Kirurgiline paigaldus

⚠️ Hoiatud

Mitte kasutada mineraalõli või vaseliini.

Mitte kunagi täita ballooni õhuga.

MIC* gastroenteraalse sondi esialgsel paigaldamisel järgitakse tavaliselt Dr. Stammeri protseduuri. Gastroomi väljumisava peaks asetsema suurel maokõverikul.

Vaadata MIC* gastroenteraalne sond enne kirurgilist paigaldust üle. Täita balloon vee või soolalahusega. Balloon peab olema sümmeetriline ega tohiks lekkida. Silikoonmaterjalil on omadus kokku kleepuda, mille tagajärjel täitub balloon asümmeetriliselt. Sellisel juhul veeretada ja väanata kateetri ballooni otsa sõrmede vahel, kuni ballooni kuju muutub sümmeetriliseks. Samuti kontrollida sondil olevat ventileeritud SECUR-LOK® rõngast. Rõngas peaks libisema mooduka vastupanuga. Vaadata sond üle selle täies pikkuses. See peaks olema puhas ja defektideta. Kontrollida nii mao- kui tühisooaleluumeni avatust, süstides kateetrisse enne sisestamist soolalahust.

Märkus: enne paigaldust katta juhttraat rohkelt veeslahustava määrdega. Harjutada juhttraadi sisestamist ja eemaldamist.

MIC* gastroenteraalse sondi tühisooale osa on 56,50 cm pikk (LV konfiguratsioon 25 cm) mõõdetuna kinnitusballooni distaalsest otsast. Mõlemal on olemas lisaraskusega otsikud.

Märkus: eemaldada juhttraat enne pikkuse muutmist. Teha kõik vajalikud muutused enne sondi patsiendi sisse paigaldamist.

Stammeri protseduuri ajal tuleb sond sisestada kõigepealt läbi kõhuseina ja siis makku viia. Sobiv on kasutada täisnurkset klambrit.

⚠️ **Ettevaatust:** mitte kunagi kasutada teravate hammastega või konksuga klambrit sondi paigale tõmbamiseks. See purustab sondi.

Sondi tühisooale osa võib paigaldada enne sondi maosa paigaldamist makku. Selleks tuleb sisestada tühisooale osa läbi torkehaava enne selle juhtimist läbi maolukuti. Assistent lükkab sondi tühisooale osa läbi torkehaava, kuni sondi maosa on vastu kõhuseina. Gastroenteraalne sond tõmmatakse enne makku paigaldamist täisnurkse klambriga läbi kõhuseina. Lükata sondi maosa läbi torkehaava makku ja täita balloon vee või soolalahusega.

Standardse suurusega ballooni täitmine:

täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil 7–10 ml vee või soolalahusega.

Mitte kasutada õhku. Mitte ületada 20 ml.

Väikse suurusega ballooni täitmine:

täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil 3–5 ml vee või soolalahusega.

Mitte kasutada õhku. Mitte ületada 5 ml.

Haarata sondist kinni ja lasta sel maha libiseda, kuni on tunda nõrka ballooni vastupanu vastu maoseina. Lükata ventileeritud SECUR-LOK® rõngas õigesse asendisse. Jätta stoomi ja rõnga vahele 1–2 mm laiune vahe.

⚠️ **Ettevaatust:** mitte avaldada üleilgset survet.

⚠️ **Hoiatud:** ventileeritud SECUR-LOK® rõngast mitte paigale ömmelda.

Rõnga all võib soovi korral kasutada sidet. Peale ballooni täitmist ja ventileeritud SECUR-LOK® rõnga paigale asetamist võib ülejäänud tühisooale sondi osa soolde asetada. Eemaldada juhttraat ettevaatlikult, et vältida tühisooale osa keerumist või väandumist. Enne sulgemist kontrollida sondi avatust ja asetust. Kontrastaine kasutusel veenduda, et sondi tühisooale luumen saaks põhjalikult läbi uhitud.

Eemaldamisjuhendid: MIC* gastroenteraalse sondi eemaldamiseks tühjendada balloon luer–tüüpi süstlaga. Tõmmata sondi ettevaatlikult, kuni sondi maosa otsik väljub stoomist. Haarata sondi tühisooale osast ja eemaldamiseks tõmmata seda ettevaatlikult.

Märkus: kui MIC* gastroenteraalne sond on paigaldatud kirurgiliselt, ei tohiks sondi eemaldada enne trakti täielikku moodustumist.

Vahetustehnika

Endoskoopiline paigaldus

⚠️ **Hoiatud:** mitte kasutada mineraalõli või vaseliini.

⚠️ **Hoiatud:** mitte kunagi täita ballooni õhuga.

MIC* gastroenteraalsel sondil võib endoskoopiliselt paigaldada ainult patsientidel, kellel on tänu eelnevale gastroomile selgelt moodustunud trakt.

Vaadata MIC* gastroenteraalne sond enne endoskoopilist paigaldust üle. Täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil vee või soolalahusega. Balloon peab olema sümmeetriline ega tohiks lekkida. Silikoonmaterjalil on omadus kokku kleepuda, mille tagajärjel täitub balloon asümmeetriliselt. Sellisel juhul rullida ja väanata kateetri ballooni otsa sõrmedega, kuni ballooni kuju muutub sümmeetriliseks. Niisutada MIC* gastroenteraalne sondi maosa distaalselt otsa veelpõhineva määrdega. Samuti kontrollida sondil olevat ventileeritud SECUR-LOK® rõngast. Rõngas peaks liikuma mooduka vastupanuga. Vaadata sond üle selle täies pikkuses. See peaks olema puhas ja defektideta. Kontrollida nii mao- kui tühisooaleluumeni avatust, süstides kateetrisse enne sisestamist soolalahust. Endoskoopiliselt paigaldusel võib kasutada kompleksis olevat juhttraati. Harjutada juhttraadi sisestamist ja eemaldamist, et tundma õppida vastupanu omadustesi.

Juhttraati tuleb niisutada rohkelt veelpõhineva määrdega. MIC* gastroenteraalse sondi standardne tühisooale osa on 56,50 cm pikk (LV konfiguratsioon 25 cm) mõõdetuna kinnitusballooni distaalsest otsast ja selle otsikul on lisaraskus. Pikkuse muutmiseks tehke mitteterav löige nr. 10 skalpelliga.

Märkus: eemaldada juhttraat enne pikkuse muutmist. Teha kõik muutused enne sondi paigaldamist patsiendi sisse.

MIC* gastroenteraalse sondi paigaldamiseks teostada tavapärase painduva voolikuga gastroskoopia, et saada maost küllaldane ettekujutus. Tõmmata tagasi painduvat endoskoopi, kuni nähtavale ilmub olemasolev gastroomi sond. Eemaldada olemasolev sond ja asetada MIC* gastroenteraalse sondi tühisooale osa läbi gastroomi ava makku. Haarata tühisooale osa otsiku distaalse otsa võõrkahaga või muud liiki atraumaatiliste tangidega.

⚠️ **Ettevaatust:** mitte kasutada teravaid biopsiatange. Need tekitavad ulatusliku kahjustuse.

Lükata sond läbi maolukuti ja kaksteistsõrmiku ülemise kolmandiku. Lasta sond lahti ja tõmmata endoskoop ja tangid korraga välja.

Jätkata sondi tühisooale osa viimist kaksteistsõrmikusse, samal ajal kui assistent lükkab sondi gastroomi avasse. Lükata niisutatud gastroenteraalne sond makku ja täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil vee või soolalahusega.

Standardse suurusega ballooni täitmine: täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil 7–10 ml vee või soolalahusega. **Mitte kasutada õhku. Mitte ületada 20 ml.**

Väikse suurusega ballooni täitmine: täita balloon standardse luer–tüüpi süstla abil 3–5 ml vee või soolalahusega. **Mitte kasutada õhku. Mitte ületada 5 ml.** Haarata sondist kinni ja lasta sel maha libiseda, kuni on tunda ballooni nõrka vastupanu vastu maoseina. Lükake ventileeritud SECUR-LOK® rõngas õigesse asendisse. Jätta stoomi ja rõnga vahele 1–2 mm laiune vahe.

⚠️ **Ettevaatust:** mitte avaldada üleilgset survet.

Hoiatus: ventileeritud SECUR-LOK® rõngast mitte paigale ömmelda.

Eemaldada aeglaselt juhttraat, samal ajal kui arst hoiab sondi tühisooles osa vaateväljas. Kui sondi tühisooles osa peaks kõverduma, väänduma või keerduma, sisestada uuesti juhttraat ja asetada sond tangide abil uuesti õigesse asendisse.

Peale juhttraadi eemaldamist tuleb veenduda sondi avatuses ja asetuses. Kontrastaine kasutusel veenduda, et sondi tühisooles luumen saaks ummistuse vältimiseks põhjalikult läbi uhutud.

Näpunäide: tühisooles osa külge kinnitatud siidsõlmedest võib olla abi sondi juhtimisel läbi maolukuti tühisoolde. Panna juhttraat läbi sondi tühisoolleluumeni. Siduda 3-0 või 4-0 siidi sõlmed ümber tühisoolesonni liikudes distaalsest otsast proksimaalseni. Sõlmed teha üksteisest 10-15 cm kaugusele, jättes 1,5-2 cm pikkuse „märgise“ iga sõlme otsa, et hõlbustada tangidega haaramist.

Märkus: sõlme ei maksa teha liiga tugevaks, kuna see võib põhjustada sondi keerdumist või sulustumist.

Sondi avatuse tagamiseks kontrollida pärast selle ettevalmistust, kas juhttraat liigub vabalt tühisooles luumenis.

MIC* gastroenteraalse sondi korrashoid

MIC* gastroenteraalne sondi regulaarne korrashoid on oluline selleks, et hoida tühisooles- ja maoluumenid vabad ja puhtad ummistustest. Oluline on hoida stoomikoht puhta ja kuivana. Sonni liikumise vältimiseks tuleb ventileeritud SECUR-LOK® rõngast hoida õiges asendis.

Stoomi hooldus: igapäevase korrashoiu hulka peaks kuuluma stoomikoha vaatlus toitmise ajal. Tõsta üles SECUR-LOK® rõnga äär ja puhastada stoomi ümber olevat nahka ettevaatlikult vatitikku, pehme lapi või 4X4' dega. Korras stoomi puhul piisab seebist ja soojust veest.

Hoiatus: kui stoom on punane ja ärritunud, pidada kohealt arstiga nõu.

Sondi hooldus: puhastada ja kuivatada sonni välispind ja SECUR-LOK® rõnga mõlemad pooled vatitikku või 4x4' dega. Rõngast võib puhastada kohapeal või seda ülespoole lükates.

Irrigatsioon: uhta sonni pärast igakordset kasutust 20-30 ml veega täiskasvanute või 10-15 ml veega laste ja väikelaste puhul. Sondis ei tohi olla toidulahuseid. Puhastada toitmiseks ja selle sulgur vatitiku või pehme lapiga, et eemaldada igasugused öli või toitmismaterjalide jäägid. Kui patsient on pideval toitmisel, tuleb sonni uhta 3-5 korda päevas. Toitmisaegadel panna tühisooles luumenisse „pehmenduslahust“. Selle valmistamiseks segada 1/2 teelusikatäit lihapehmendajat 20 ml sooja veega. Pehmenduslahus peaks sondis mitu tundi seisma, mille järel tuleks sonni uhta 20 ml sooja veega.

 **Ettevaatust: vältida MIC* gastroenteraalse toitmissondi osade läbitorkamist. Ainult pumbaga toitmine.**

Hoiatus: ummistuse vältimiseks tuleb enteraalseid lahuseid manustada läbi tühisooles luumeni ainult pumba abil.

Ravimi manustamine: MIC* gastroenteraalse sonni kaudu võib manustada kaubanduslikult valmistatud vedelaid ravimeid. Kõrge viskoossusega lahused tuleb lahustada, et tagada nende vaba vool.

 **Ettevaatust:** mitte kasutada purustatud ravimeid. Need ummistavad sonni.

Oluline on sonni uhta iga kord enne ja pärast ravimi manustamist.

 **Hoiatus: mitte süstida ravimeid läbi ballooni täitmisklapi.**

Mao dekompressioon

MIC* gastroenteraalset sonni võib kasutada mao dekompressiooniks. Kasutada gravitatsioonilist dreenimist, madalat jätkuvat või madalat vahelduvat aspiratsiooni.

 **Ettevaatust:** mitte kunagi kasutada tugevat pidevat või tugevat vahelduvat aspiratsiooni. Selle tulemusel võib maoluumen kokku vajuda.

Mitte kunagi teostada aspiratsiooni läbi MIC* gastroenteraalse sonni tühisoolleluumeni.

MRT ohutusteave

Mittekliiniline testimine on näidanud, et gastroenteerilise (GE) enteraalset toitmissonni MIC* ohutus MR-is on oludest sõltuv. Selle seadmega patsienti ohutuks skaneerimiseks MR-süsteemiga peavad olema täidetud järgmised tingimused.

- Staatileine magnetväli vaid 1,5 T või 3 T
- Maksimaalne ruumiline gradient-magnetväli 4000 Gaussi/cm (40 T/m)
- Maksimaalne raporteeritud MR süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skaneerimise jooksul (st impulsijada kohta) esimese taseme kontrollitud töörežiimis (First Level Controlled Operating Mode)

Ülaltoodud skaneerimise tingimustes on gastroenteerilise (GE) enteraalset toitmissonni MIC* oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulsijada kohta) 2,8 °C.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilises testimises ulatus gastroenteerilise (GE) enteraalset toitmissonni MIC* poolt põhjustatud artefakt umbes 2 mm kaugusele sellest implantaadist, kui visualiseerimiseks kasutati gradiendiga kajainpulsit jada 3 T-ga MRT süsteemis.

Probleemide lahendamine

Probleem	Põhjus	Lahendus
1. Gastriline leke.	Ventileeritud rõngas ei ole õigesti kohale asetatud ning balloon ei asetse vastu maoseina. Balloon on alatäidetud.	Kontrollida ventileeritud SECUR-LOK® rõnga asetust: 1-2 mm stoomist ja balloon vastu maoseina. Kui SECUR-LOK® rõngas on õiges asendis, lisada ballooni vähehaaval vett (1-2 ml). Vett võib lisada nii palju, nagu kõhu ja ballooni suurus võimaldavad: MÄRKUS: maks. 20 ml standardmahuga ballooni inflatsiooniks ja maks. 5 ml väikesemahulise ballooni inflatsiooniks. Veenduge, et stoom oleks puhas ja kuiv. Oodake 15 minutit ja seejärel kontrollige, kas probleem on kõrvaldatud.
2. Toitmissond ei püsi toitmisavas.	Sondi sisemusse kogunenud õliäägid.	Hoida toitmisava ühendused puhtana. Eemaldada õline jääk kerge karastusjoogiga või seebi ja veega. Kasutada väheses koguses lahust vatitikul ja hõõruda sondi sisemust kahe ülemise tolli ulatuses. ⚠ Hoiatus: Ettevaatust! Mitte lasta alkoholi! Voolata sondi ja makku või soolde.
3. Sondi pikkus kahaneb.	SECUR-LOK® rõngas ei püsi paigal sondil pinnal olevate õliääkide tõttu.	Puhastada sond. Pesta sondi sooja seebiveega, loputada ja kuivatada. Allesjäänud õlist vabanemiseks puhastada sondi väheses koguses kerge karastusjoogi või isopropüüliga. ⚠ Hoiatus: vältida alkoholi kontakti stoomiga. Peale puhastamist asetada SEC® rõngas uuesti 1-2 mm stoomi kohale ja veenduda, et balloon asetseks maoseina vastas. Kontrollida tunni aja pärast, et ventileeritud SECUR-LOK® rõngas hoiab endiselt MIC® gastroenteraalset sondi paigas. Pikkuse muutumisel konsteerida arstiga.
4. Sondi pikkus suureneb.	Balloon alatäidetud või lekib.	Tühjendada balloon veest ja võrrelda selle kogust esialgselt balloonis kasutatud kogusega. Täita esialgse kogusega. Kontrollida kogust perioodiliselt. Pikkuse jätkuval muutumisel tuleb sond eemaldada.
5. Balloon ei tühjene.	Klapp ummistunud.	Lõigata toitmisava adapter parajas kauguses SECUR-LOK® rõngast. Lasta balloonil veest tühjeneda.
6. Patsient oksendab ja/või tõmbab sisse toidulahuse.	Tühisoole sond võib olla paigast nihkunud. Lahuse voolukiirus võib olla seatud liiga kõrgele.	Lasta patsiendil või hooldajal koheselt arstiga konsulteerida. Reguleerida voolukiirust. MIC® gastroenteraalne sond ümber asetada või välja vahetada.
7. Lahus ei voola vabalt läbi toitmisava.	Tühisoole sond võib olla keerdus või ummistunud.	Uhta läbi 20-30 ml (täiskasvanud) või 10-15 ml (lapsed) veega. Kui on tunda vastupanu või vesi ei voola vabalt, pöörduda koheselt arsti poole . Sond tuleb võibolla ümber asetada või välja vahetada.
8. Maoluumenit ei saa korralikult tuulutada.	Maoluumeni võimalik takistus.	Uhta läbi 20-30 ml (täiskasvanud) või 10-15 ml (lapsed) veega. Kui on tunda vastupanu või vesi ei voola vabalt, pöörduda koheselt arsti poole . Sond tuleb võibolla välja vahetada.

MIDA TEHA

- **UHTA** sondi pärast igakordset kasutust - mitte vähem kui 3-5 korda päevas.
- **HOIDA** mao- ja tühisooleavad puhta ja tühjana.
- **HOIDA** sondi välispind puhtana.
- **ASETADA** ventileeritud SECUR-LOK® rõngas õigesti kohale (1-2 mm stoomi kohal).
- **KASUTADA** kaubanduslikult valmistatud vedelaid ravimeid.
- **KASUTADA** toitepumpa.
- **KASUTADA** madalat pidevat või madalat vahelduvat aspiratsiooni läbi maoluumeni.

MIDA MITTE TEHA

- **MITTE** asetada sondi kleeplindi või muu vahendiga paigale.
- **MITTE** teipida või siduda korras stoomi.
- **MITTE** lasta toidulahusel sondis seista.
- **MITTE** kasutada dieete, mida arst ei ole ette kirjutanud.
- **MITTE** katta ventileeritud rõngast või korras nahka lindi või marlisidemega.
- **MITTE** kasutada nõela ballooni täitmiseks.
- **MITTE** suruda ventileeritud rõngast tihedalt kõhule.
- **MITTE** avaldada survet avausele (stoom).
- **MITTE** sulgeda sondi klambriga.
- **MITTE** kasutada sondil õil põhinevaid määreaineid või vaseliini.
- **MITTE** kasutada purustatud ravimeid.
- **MITTE** kasutada mikseriga segatud dieete.
- **MITTE** kasutada gravitatsioonilist toitmist läbi tühisoole luumeni.
- **MITTE** ömmelda ventileeritud SECUR-LOK® rõngast kohale.
- **MITTE** kasutada aspiratsiooni tühisooleluumeni kaudu.

 Diameeter	 Pikkus
---	--

Οδηγίες χρήσης

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

Οι ενδείξεις χρήσης του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* για εντερική όψιση και γαστρική αποσυμπίεση είναι πολλές και ποικίλες. Ο γαστρεντερικός σωλήνας MIC* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επιπλοκές της στομαχικής κινητικότητας, επιπλοκές από τραυματισμό της κεφαλής ή εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλες περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται η γαστρική αποσυμπίεση και η εντερική όψιση άνω του στομάχου.

Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις για την τοποθέτηση καθετήρα όψισης GE περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Παρεμβολή του κόλου
- Ασκίτης
- Πυλαία υπέρταση
- Περιτονίτιδα
- Μη διορθωμένη διαταραχή ηπκτικότητας
- Αβεβαιότητα ως προς την κατεύθυνση και το μήκος της οδού γαστροστομίας (πάχος κοιλιακού τοιχώματος)

⚠ Προειδοποίηση

Οι ασθενείς που λαμβάνουν στοιχειώδεις διαίτες διαμέσου του νηστιδικού αυλού του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* πρέπει να τοποθετούνται σε αντλία όψισης για να διασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση και η βατότητα του σωλήνα.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να 1) επηρεάσουν 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.

Επιπλοκές

Η χρήση οποιουδήποτε καθετήρα όψισης GE μπορεί να συνδεθεί με τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Ναυτία, έμετος, κοιλιακός μετεωρισμός ή διάρροια
- Αναρρόφηση
- Περιτομιακό άλγος
- Απόστημα, λοίμωξη τραύματος και διάσπαση του δέρματος
- Νέκρωση λόγω πίεσης
- Ιστός υπερκοκκιωμάτων
- Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή
- Σύνδρομο ενταφιασμού έσω σταθεροποιητή
- Περιτομιακή διαρροή
- Αστοχία μπαλονιού ή μετατόπιση καθετήρα
- Εμφραξη καθετήρα
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή/και έλκος
- Εμφραξη γαστρικής εξόδου
- Είλεός ή γαστροπάρεση
- Εντερική και γαστρική συστολή
- Διάτρηση
- Εγκολεσμός εντέρου
- Αιμορραγία

Άλλες επιπλοκές, όπως τραυματισμός κοιλιακών οργάνων, ενδέχεται να συσχετίζονται με τη διαδικασία τοποθέτησης του καθετήρα όψισης.

Σημείωση: Επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.

Σημείωση: Ο κίνδυνος διάτρησης μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με βάρος <10 kg.

Βασικοί όροι

- | | |
|--|--|
| A Θύρα νηστιδικής όψισης | F Θύρες γαστρικής εξόδου |
| B Θύρα γαστρικής αποσυμπίεσης | G Ακτινοσκοπικός νηστιδικός αυλός |
| C Θύρα φουσκώματος μπαλονιού | H Θύρες νηστιδικής εξόδου |
| D Εξωτερικός δακτύλιος συγκράτησης SECUR-LOK* | I Άκρο με αντίβαρο |
| E Μπαλόνι εσωτερικής συγκράτησης | |

Χειρουργική τοποθέτηση

⚠ προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το ορυκτέλαιο ή βαζελίνη.

Μην γεμίζετε ποτέ με αέρα το μπαλόνι.

Η διαδικασία Stamm είναι είναι μια συνήθης χειρουργική πρακτική για την αρχική εισαγωγή του γαστρεντερικού σωλήνα MIC*. Η θέση εξόδου του τμήματος γαστροστομίας πρέπει να τοποθετηθεί στο μείζον τόξο του στομάχου.

Ελέγξτε τον γαστρεντερικό σωλήνα MIC* πριν από τη χειρουργική τοποθέτηση. Φουσκώστε το μπαλόνι με νερό ή φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι δεν πρέπει να παρουσιάζει διαρροή και πρέπει να είναι συμμετρικό. Τα ολικονόχα υλικά τείνουν να κολλούν μεταξύ τους με αποτέλεσμα το μπαλόνι να μη φουσκώνει συμμετρικά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, κυλήστε και λυγίστε το μπαλόνι στο άκρο του καθετήρα με τα δάκτυλά σας μέχρις ότου γίνει συμμετρικό. Ελέγξτε επίσης τον αεριζόμενο

δακτύλιο SECUR-LOK* στον σωλήνα. Ο δακτύλιος πρέπει να ολισθαίνει με μέτρια αντίσταση. Ελέγξτε ολόκληρο το μήκος του σωλήνα - πρέπει να είναι καθαρό και χωρίς ελαττώματα. Ελέγξτε τη βατότητα του γαστρικού και του νηστιδικού αυλού με έγχυση φυσιολογικού ορού στον καθετήρα πριν από την εισαγωγή.

Σημείωση: πριν από την τοποθέτηση, επικαλύψτε το οδηγό σύρμα με μεγάλη ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού. Δοκιμάστε να εισαγάγετε και να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.

Το νηστιδικό τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* έχει μήκος 56,50 cm (25 cm για τη διαμόρφωση LV) από την άνω πλευρά του μπαλονιού συγκράτησης. Και τα δύο διαθέτουν άκρα με αντίβαρο.

Σημείωση: αφαιρέστε το οδηγό σύρμα πριν κάνετε οποιαδήποτε ρύθμιση στο μήκος. Κάντε όλες τις ρυθμίσεις πριν τοποθετήσετε τον σωλήνα στον ασθενή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Stamm, πριν από την εισαγωγή του σωλήνα στο εσωτερικό του στομάχου, περάστε τον σωλήνα διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος, από έξω προς τα μέσα. Η χρήση ενός σφιγκτήρα ορθής γωνίας έχει καλό αποτέλεσμα.

⚠ Προσοχή: μη χρησιμοποιήσετε ποτέ σφιγκτήρα με μυτερά δόντια ή άγκιστρο για να τραβήξετε τον σωλήνα στη θέση του. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει ζημία στον σωλήνα.

Το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα μπορεί να τοποθετηθεί πριν από το γαστρικό τμήμα του σωλήνα στον στομάχο. Αυτό μπορείτε να το κάνετε εισάγοντας το νηστιδικό τμήμα από το εξωστικό τραύμα, πριν το οδηγήσετε διαμέσου του πυλωρού. Ο βοηθός προωθεί το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα διαμέσου του εξωστικού τραύματος μέχρι όπου το γαστρικό τμήμα του σωλήνα ακουμπήσει το κοιλιακό τοίχωμα. Ένας σφιγκτήρας ορθής γωνίας χρησιμοποιείται για να τραβήξει τον γαστρικό σωλήνα διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος, πριν τοποθετηθεί στον στομάχο. Προωθήστε το γαστρικό τμήμα διαμέσου του εξωστικού τραύματος μέσα στον στομάχο και φουσκώστε το μπαλόνι με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Φουσκώμα μπαλονιού τυπικού όγκου

Φουσκώστε το μπαλόνι με 7–10 ml νερού ή φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα luer.

Μην χρησιμοποιείτε αέρα. Μην υπερβείτε τα 20 ml.

Φουσκώμα μπαλονιού μικρού όγκου

Φουσκώστε το μπαλόνι με 3–5 ml νερού ή φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα luer.

Μην χρησιμοποιήσετε αέρα. Μην υπερβείτε τα 5 ml.

Πιάστε το κυρίως σώμα του σωλήνα και τραβήξτε τον, μέχρις ότου αισθανθείτε ελαφρά τάση από το μπαλόνι που ακουμπά το τοίχωμα του στομάχου. Οδηγήστε απαλά τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στη θέση του. Αφήστε ένα κενό διάστημα 1–2 mm ανάμεσα στο σημείο της στομίας και το δακτύλιο.

⚠ Προσοχή: μη ασκείτε υπερβολική τάση.

⚠ Προειδοποίηση: μην στερεώνετε τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στη θέση του με ράμματα.

Μπορείτε να τοποθετήσετε έναν επίδεσμο κάτω από το δακτύλιο, αν θέλετε. Μετά τη διάγκωση του μπαλονιού και την τοποθέτηση του αεριζόμενου δακτυλίου SECUR-LOK*, το υπολοίπο μήκος του νηστιδικού σωλήνα μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο έντερο. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα προσέχοντας να μη στρεβλώσετε ή συστρέψετε το νηστιδικό τμήμα. Πριν από το κλείσιμο, επαληθεύστε τη βατότητα και τη θέση του σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι καταιονίστατε πλήρως το νηστιδικό αυλό του σωλήνα αν χρησιμοποιήθηκε σκιαγραφικό μέσο.

Οδηγίες αφαίρεσης: για να αφαιρέσετε τον γαστρεντερικό σωλήνα MIC*, ξεφουσκώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο luer. Τραβήξτε απαλά τον σωλήνα μέχρις ότου το άκρο του γαστρικού τμήματος ελευθερωθεί από το σημείο της στομίας. Πιάστε το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα και τραβήξτε απαλά για να το αφαιρέσετε.

Σημείωση: αν ο γαστρεντερικός σωλήνας MIC* έχει τοποθετηθεί χειρουργικά, ο σωλήνας δεν πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι να δημιουργηθεί μια καλά διαμορφωμένη οδό από υπάρχουσα γαστροστομία.

Τεχνική αντικατάστασης

Ενδοσκοπική τοποθέτηση

⚠ Προειδοποίηση: μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το ορυκτέλαιο ή βαζελίνη.

⚠ Προειδοποίηση: μη γεμίζετε ποτέ με αέρα το μπαλόνι.

Η ενδοσκοπική τοποθέτηση του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* πρέπει να εκτελείται μόνο σε ασθενείς με καλά διαμορφωμένη οδό από υπάρχουσα γαστροστομία.

Ελέγξτε τον γαστρεντερικό σωλήνα MIC* πριν από την ενδοσκοπική τοποθέτηση. Φουσκώστε το μπαλόνι με νερό ή φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα με άκρο luer. Το μπαλόνι δεν πρέπει να παρουσιάζει διαρροή και πρέπει να είναι συμμετρικό. Τα ολικονόχα υλικά τείνουν να κολλούν μεταξύ τους με αποτέλεσμα το μπαλόνι να μη φουσκώνει συμμετρικά. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, κυλήστε και λυγίστε το μπαλόνι στο άκρο του καθετήρα με τα δάκτυλά σας μέχρις ότου γίνει συμμετρικό. Λιπάνετε το άνω άκρο του γαστρικού τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Ελέγξτε επίσης τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στον σωλήνα. Ο δακτύλιος πρέπει να ολισθαίνει με μέτρια αντίσταση. Ελέγξτε ολόκληρο το μήκος του σωλήνα. Θα πρέπει να είναι καθαρό και χωρίς ελαττώματα. Ελέγξτε τη βατότητα του γαστρικού και του νηστιδικού αυλού με έγχυση φυσιολογικού ορού στον καθετήρα πριν από την εισαγωγή. Το οδηγό σύρμα που παρέχεται μαζί με τον σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την ενδοσκοπική τοποθέτηση. Δοκιμάστε να εισάγετε και να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα για να εξοικειωθείτε με την αντίσταση που παρουσιάζει. Το οδηγό σύρμα πρέπει να λιπανθεί με μεγάλη ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

Το νηστιδικό τμήμα του τυπικού γαστρεντερικού σωλήνα MIC* έχει μήκος 56,50 cm (25 cm για τη διαμόρφωση LV) από την άνω πλευρά του γαστρικού μπαλονιού και παρέχεται με άκρο με αντίβαρο. Για να ρυθμίσετε το μήκος, κάντε μία αμβλεία τομή χρησιμοποιώντας νυστέρ αρ. 10.

Σημείωση: αφαιρέστε το οδηγό σύρμα πριν κάνετε οποιαδήποτε ρύθμιση στο μήκος. Κάντε όλες τις ρυθμίσεις πριν τοποθετήσετε τον σωλήνα στον ασθενή.

Για να τοποθετήσετε τον γαστρεντερικό σωλήνα MIC*, εκτελέστε κανονική γαστροσκοπία με χρήση εύκαμπτου εργαλείου. Διογκώστε τον στόμαχο για να έχετε ικανοποιητικό οπτικό πεδίο. Αποσύρτε το εύκαμπτο ενδοσκόπιο, έως ότου ο σωλήνας γαστροστομίας βρεθεί εντός του οπτικού πεδίου. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σωλήνα γαστροστομίας και τοποθετήστε το νηστιδικό τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* διαμέσου του σημείου γαστροστομίας μέσα στον στόμαχο. Πιάστε το άνω άκρο του νηστιδικού τμήματος με ένα ξένο σώμα ή με άλλη ατρουματική λαβίδα.

⚠ Προσοχή: μη χρησιμοποιείτε αιχμηρή λαβίδα βιοψίας. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή ζημία.

Πρωθώστε το σωλήνα διαμέσου του πυλωρού στο ανώτερο 1/3 του δωδεκαδακτύλου. Αφήστε το σωλήνα και τραβήξτε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα σαν μία μονάδα.

Συνεχίστε να προωθείτε το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα στο δωδεκαδάκτυλο ενώ ταυτόχρονα ο βοηθός προωθεί τον σωλήνα μέσα στο σημείο γαστροστομίας. Προωθήστε τον γαστρικό σωλήνα που έχετε λπάνει μέσα στο στομάχι και φουσκώστε το μπαλόνι με νερό ή φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα luer.

Φούσκωμα μπαλονιού τυπικού όγκου: φουσκώστε το μπαλόνι με 7-10 ml νερού ή φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα luer. **Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην υπερβείτε τα 20 ml.**

Φούσκωμα μπαλονιού μικρού όγκου: φουσκώστε το μπαλόνι με 3-5 ml νερού ή φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια τυπική σύριγγα luer. **Μη χρησιμοποιείτε αέρα. Μην υπερβείτε τα 5 ml.** Πιάστε το κυρίως σώμα του σωλήνα και τραβήξτε τον, μέχρις ότου αισθανθείτε ελαφρά τάση από το μπαλόνι που ακουμπά το τοίχωμα του στομάχου. Ωθήστε απαλά τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στη θέση του. Αφήστε ένα κενό διάστημα 1-2 mm ανάμεσα στο σημείο της στομίας και το δακτύλιο.

⚠ Προσοχή: μην ασκείτε υπερβολική τάση.

⚠ Προειδοποίηση: μη στερεώνετε τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στη θέση του με ράβματα.

Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αργά καθώς ο ιατρός εξακολουθεί να διατηρεί το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα στο οπτικό πεδίο. Αν το νηστιδικό τμήμα του σωλήνα λυγίσει, αντραφεί ή στρεβλωθεί, επανεισάγετε το οδηγό σύρμα και επανατοποθετήστε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα.

Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, θα πρέπει να επαληθευτεί η βατότητα και η τοποθέτηση του σωλήνα. Αν χρησιμοποιήθηκε σκιαγραφικό μέσο, καταιονίστε πλήρως το νηστιδικό αυλό του σωλήνα για να αποφευχθεί ενδεχόμενη απόφραξη.

Γρήγορη υπόδειξη: η χρήση μεταξωτών ραμμάτων γύρω από το νηστιδικό τμήμα μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση του σωλήνα διαμέσου του πυλωρού στη νηστίδα. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του νηστιδικού αυλού του σωλήνα. Κατόπιν, με μεταξωτό νήμα 3-0 ή 4-0, δέστε τα ράβματα γύρω από το νηστιδικό σωλήνα ξεκινώντας από το άνω άκρο προς την εγγύς κατεύθυνση. Οι κόμποι πρέπει να απέχουν 10 έως 15 cm μεταξύ τους και να υπάρχει "θηλιά" 1,50 έως 2 cm σε κάθε κόμπος για να διευκολύνεται το πιάσιμο με τη λαβίδα.

Σημείωση: μη σφίξτε υπερβολικά τα ράβματα για να μην προκαλέσετε στρέβλωση ή απόφραξη του σωλήνα.

Αφού ετοιμάσετε τον σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα κινείται ελεύθερα μέσα στο νηστιδικό αυλό για να επαληθεύσετε τη βατότητα του σωλήνα.

Συντήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα MIC*

Η τακτική συντήρηση του γαστρεντερικού σωλήνα MIC* είναι βασικής σημασίας για να διατηρούνται οι νηστιδικοί και γαστρικοί αυλοί καθαροί και χωρίς εμπόδια. Είναι σημαντικό να διατηρείτε το σημείο της στομίας καθαρό και στεγνό. Διατηρείτε τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK* στην κατάλληλη θέση για να αποφεύγεται η μετακίνηση του σωλήνα.

Φροντίδα της στομίας: η καθημερινή συντήρηση πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση της θέσης της στομίας κατά τη σίτιση. Ανασηκώστε τις άκρες του αεριζόμενου δακτύλιου SECUR-LOK* και καθαρίστε απαλά το δέρμα γύρω από τη στομία, χρησιμοποιώντας βαμβακερές μπατονέτες ή γάζες. Για υγιείς στομίες, αρκεί η χρήση ζεστού νερού και σαπουνιού.

⚠ Προειδοποίηση: αν η στομία παρουσιάσει ερυθρότητα ή ερεθισμό, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό.

Φροντίδα του σωλήνα: καθαρίστε και στεγνώστε το εξωτερικό μέρος του σωλήνα και τις δύο πλευρές του αεριζόμενου δακτύλιου SECUR-LOK* χρησιμοποιώντας γάζες ή βαμβακερές μπατονέτες. Μπορείτε να καθαρίσετε το δακτύλιο στο σημείο που βρίσκεται ή να τον μετακινήσετε προς το επάνω μέρος του σωλήνα για να τον καθαρίσετε.

Καταιόνιση: μετά από κάθε χρήση, να καταιονίζετε τον σωλήνα με 20–30 ml νερό, όταν πρόκειται για ενήλικες, και με 10–15 ml, όταν πρόκειται για παιδιά ή βρέφη. Ο σωλήνας θα πρέπει να είναι απαλλαγμένος από διαλύματα σίτισης. Σκουπίστε τη θύρα σίτισης χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα ή ένα μαλακό ύφασμα, για να αφαιρέσετε τυχόν συσσωρευμένα έλαια ή υλικά σίτισης. Αν ο ασθενής υπόκειται σε αγωγή συνεχούς σίτισης, ο σωλήνας θα πρέπει να καταιονίζεται 3-5 φορές ημερησίως. Μεταξύ σιτίσεων, εισαγάγετε ένα “διάλυμα πέψης” στο νηστιδικό αυλό. Μπορείτε να τον ετοιμάσετε με ανάμειξη 20 ml ζεστού νερού με 1/2 κουταλάκι τρυφεροποιητή κρέατος. Το διάλυμα πέψης πρέπει να παραμένει στον σωλήνα για αρκετές ώρες και να ακολουθεί καταιονισμός με 20 ml ζεστό νερό.

⚠ Προσοχή: αποφύγετε τη διατήρηση οποιουδήποτε τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα MIC*. Για σιτίσεις με αντλία μόνο

⚠ Προειδοποίηση: για να αποφύγετε την απόφραξη, χρησιμοποιήστε αντλία σίτισης για να χορηγήσετε το παρασκευασμα εντερικής διατροφής στον αυλό της νηστίδας.

Χορήγηση φαρμάκων: μπορείτε να χορηγείτε εμπορικά διαθέσιμα φάρμακα σε σιγή μορφή, διαμέσου του γαστρεντερικού σωλήνα MIC*. Τα διαλύματα με υψηλό ιξώδες πρέπει να αραιώνονται μέχρι να ρέουν ελεύθερα πριν χορηγηθούν.

⚠ Προσοχή: μη χρησιμοποιείτε κοινιοτροποιημένα φάρμακα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημία στον σωλήνα.

Είναι σημαντικό να εκπλύνεται ο σωλήνας πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου.

⚠ Προειδοποίηση: μην εγχύετε φάρμακα διαμέσου της βαλβίδας φουσκώματος του μπαλονιού.

Γαστρική αποσυμπίεση

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τον γαστρεντερικό σωλήνα MIC* για γαστρική αποσυμπίεση. Να χρησιμοποιείτε χαμηλή συνεχή ή χαμηλή διαλείπουσα αναρρόφηση με παροχέτευση βαρύτητας.

⚠ Προσοχή: Ποτέ μην εκτελείτε υψηλή συνεχή ή υψηλή διαλείπουσα αναρρόφηση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σύμπτυξη του γαστρικού σωλήνα.

Ποτέ μην εκτελείτε αναρρόφηση διαμέσου του νηστιδικού αυλού του γαστρεντερικού σωλήνα MIC*.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

Παρακλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι ο καθετήρας γαστρεντερικής (GE) σίτισης MIC* είναι υπό όρους ασφαλής για μαγνητική τομογραφία. Ασθενής με την συσκευή αυτή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια από μαγνητικό τομογράφο με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3 T, μόνο
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από τον τομογράφο, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) πλήρους σώματος 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (π.χ. ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο της ελεγχόμενης λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται, ο καθετήρας γαστρεντερικής (GE) σίτισης MIC* αναμένεται να παρουσιάσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,8 °C μετά από 15 λεπτά διαρκούς σάρωσης (π.χ. ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες παρασίτων

Σε παρακλινικές δοκιμές, το είδωλο της απεικόνισης που προκαλείται από τον καθετήρα γαστρεντερικής (GE) σίτισης MIC* εκτείνεται περίπου στα 2 mm από το εμφύτευμα όταν ο τομογράφος χρησιμοποιεί βαθμιδωτή ακολουθία μαγνητικών παλμών και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
1. Διαρροή γαστρικού υγρού	Ο αεριζόμενος δακτύλιος δεν έχει ρυθμιστεί κατάλληλα ή το μπαλόνι δεν βρίσκεται πάνω στο τοίχωμα του στομάχου. Το μπαλόνι δεν είναι επαρκώς φουσκωμένο.	Ελέγξτε τη θέση του αεριζόμενου δακτυλίου SECUR-LOK®: 1-2 mm από τη στομία και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται πάνω στο τοίχωμα του στομάχου. Αν ο δακτύλιος SECUR-LOK® είναι ρυθμισμένος σωστά, προσθέστε νερό στο μπαλόνι σε μικρές δόσεις (1-2 ml). Μπορείτε να προσθέσετε όσο νερό επιτρέπει το μέγεθος του στομάχου και ο όγκος του μπαλονιού: ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος όγκος είναι 20 ml για φούσκωμα μπαλονιού τυπικού όγκου και 5 ml για φούσκωμα μπαλονιού μικρού όγκου. Βεβαιωθείτε ότι η στομία είναι καθαρή και στεγνή. Περιμένετε 15 λεπτά και ελέγξτε εάν διορθώθηκε το πρόβλημα.
2. Ο σωλήνας σίτισης αποσυνδέεται από τη θύρα σίτισης.	Συσσώρευση λιπαρών επικαθίσεων στο εσωτερικό του σωλήνα.	Διατηρήστε τις συνδέσεις της θύρας σίτισης καθαρές. Αφαιρέστε τα συσσωρευμένα έλαια χρησιμοποιώντας νερό και σαπούνι ή ένα αναψυκτικό διαίτης. Χρησιμοποιήστε μία μπατονέτα με μικρή ποσότητα διαλύματος και τρίψτε τα πρώτα πέντε εκατοστά του εσωτερικού του σωλήνα. Προειδοποίηση: Προσοχή! Μην αφήσετε αλκοόλη να διέλθει του σωλήνα και να εισέλθει στον στομάχο ή το έντερο.
3. Ελάττωση του μήκους του σωλήνα.	Η συσσώρευση ελαίων στο σωλήνα εμποδίζει τη σταθεροποίηση του δακτυλίου SECUR-LOK®.	Καθαρίστε το σωλήνα. Πλύντε με ζεστό σαπουνόνερο, ξεπλύντε και στεγνώστε το σωλήνα. Αν παραμένουν έλαια, καθαρίστε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας μικρή ποσότητα ισοπροπυλικής αλκοόλης. ⚠ Προειδοποίηση: μην αφήσετε την αλκοόλη να έλθει σε επαφή με τη στομία. Μετά τον καθαρισμό, επανατοποθετήστε τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK® σε απόσταση 1-2 mm από το σημείο της στομίας και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι βρίσκεται σε επαφή με το τοίχωμα του στομάχου. Μετά από μία ώρα, βεβαιωθείτε ότι ο αεριζόμενος δακτύλιος SECUR-LOK® συγκρατεί τον γαστροεντερικό σωλήνα MIC® στη θέση του. Αν το μέγεθος εξακολουθεί να μεταβάλλεται, συμβουλευτείτε τον ιατρό.
4. Αύξηση του μήκους του σωλήνα.	Το μπαλόνι δεν είναι επαρκώς φουσκωμένο ή παρουσιάζει διαρροή.	Αδειάστε νερό από το μπαλόνι και συγκρίνετε τον όγκο με την ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε αρχικά για να γεμίσει το μπαλόνι. Γεμίστε το μπαλόνι ξανά, έως τον αρχικό όγκο. Να ελέγχετε τον όγκο κατά διαστήματα. Αν το μέγεθος εξακολουθεί να μεταβάλλεται, ο σωλήνας πρέπει να αφαιρεθεί.
5. Το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει.	Η βαλβίδα είναι φραγμένη.	Αποκόψτε τον προσαρμογέα της θύρας σίτισης αρκετά πιο πάνω από τον δακτύλιο SECUR-LOK®. Αφήστε να αδειάσει το νερό από το μπαλόνι.
6. Έμετος και/ή αναρρόφηση του παρασκευάσματος τεχνητής διατροφής από τον ασθενή.	Ο νηστιδικός σωλήνας μπορεί να έχει αποκολληθεί. Ο ρυθμός χορήγησης του παρασκευάσματος μπορεί να είναι υπερβολικά υψηλός.	Ζητήστε από τον ασθενή ή το νοσηλεύτη να συμβουλευτεί αμέσως τον ιατρό του. Ρυθμίστε την παροχή. Επανατοποθετήστε ή αντικαταστήστε τον γαστροεντερικό σωλήνα MIC®.
7. Το παρασκεύασμα διατροφής δεν ρέει ελεύθερα διαμέσου της θύρας σίτισης.	Ο νηστιδικός σωλήνας μπορεί να είναι αποφραγμένος ή στρεβλωμένος.	Καταιονίστε με 20-30 ml ζεστού νερού (ενήλικες) ή 10-15 ml (παιδιά). Αν αισθανθείτε αντίσταση ή το νερό δεν ρέει ελεύθερα, καλέστε αμέσως τον ιατρό. Ο σωλήνας μπορεί να χρειάζεται επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση.
8. Ο γαστρικός αυλός δεν αερίζεται σωστά.	Πιθανή απόφραξη του γαστρικού αυλού.	Καταιονίστε με 20-30 ml ζεστού νερού (ενήλικες) ή 10-15 ml (παιδιά). Αν αισθανθείτε αντίσταση ή το νερό δεν ρέει ελεύθερα, καλέστε αμέσως τον ιατρό. Μπορεί να απαιτείται αντικατάσταση του σωλήνα.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ

- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** καταιονίζετε τον σωλήνα σε κάθε χρήση, όχι λιγότερο από 3 έως 5 φορές ημερησίως.
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** διατηρείτε τις γαστρικές και νηστιδικές θύρες καθαρές και διαφανείς.
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** διατηρείτε καθαρό το εξωτερικό τμήμα του σωλήνα.
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** ρυθμίζετε σωστά τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK® (1-2 mm από το σημείο της στομίας).
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε υγρά φαρμακευτικά παρασκευάσματα του εμπορίου.
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε αντίλη σίτισης.
- **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε χαμηλή συνεχή ή χαμηλή διαλείπουσα αναρρόφηση διαμέσου του γαστρικού αυλού.

ΤΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ

- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** στερεώνετε το σωλήνα στη θέση του με κολλητική ταινία ή με άλλες συσκευές.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** καλύπτετε με ταινία ή να επιδένετε μια υγιή στομία.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** αφήνετε διαλύματα σίτισης να παραμένουν στο σωλήνα σας.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε διάτα δεν έχει συστήσει ο ιατρός σας.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** καλύπτετε τον αεριζόμενο δακτύλιο ή το υγιές δέρμα με ταινία ή γάζα.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε βελόνα για να φουσκώσετε το μπαλόνι.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** προωθείτε τον αεριζόμενο δακτύλιο στην κοιλία.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** ασκείτε πίεση στο άνοιγμα (στομία).
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** σφίγγετε το σωλήνα.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε λιπαντικά ελαίουδους βάσης ή βαζελίνη στο σωλήνα.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε κονιορτοποιημένα φάρμακα.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** εφαρμόζετε διαίτες με πολτοποιημένη τροφή.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε μεθόδους σίτισης με βαρύτητα κατά τη σίτιση διαμέσου του νηστιδικού αυλού.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** στερεώνετε τον αεριζόμενο δακτύλιο SECUR-LOK® στη θέση του με ράμματα.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ** χρησιμοποιείτε αναρρόφηση διαμέσου του νηστιδικού αυλού.

 Διάμετρος	 Μήκος
---	---



Tubo MIC* gastroenterico Posizionamento chirurgico ed endoscopico

Istruzioni per l'uso

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.

Le indicazioni per l'uso del tubo MIC* gastroenterico per alimentazione enterale e decompressione gastrica sono numerose e varie. Il tubo MIC* gastroenterico può essere per complicazioni della motilità gastrica, gastroparesi, complicanze dovute a lesioni al capo o icтус, oppure in altre situazioni in cui siano indicate decompressione gastrica e nutrizione enterale distalmente allo stomaco.

Controindicazioni

Le controindicazioni per il posizionamento di una sonda di alimentazione gastroenterica comprendono, a titolo esemplificativo:

- interposizione del colon;
- ascite;
- ipertensione portale;
- peritonite;
- coagulopatia non trattata;
- incertezza riguardo alla direzione e lunghezza del tratto di gastrostomia (spessore della parete addominale).

⚠ Avvertenza

I pazienti nutriti con formule elementali attraverso il lume digiunale del tubo MIC* gastroenterico vanno collegati ad una pompa per alimentazione, onde assicurare l'erogazione precisa e la pervietà del tubo.

Non riutilizzare, trattare, né sterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione 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.

Complicazioni

Le seguenti complicazioni possono essere associate a qualsiasi sonda di alimentazione gastroenterica:

- nausea, vomito, gonfiore addominale o diarrea;
- aspirazione;
- dolore peristomale;
- ascesso, infezione nella regione della ferita e cedimento della cute;
- necrosi da pressione;
- ipergranulazione tissutale;
- leakage intraperitoneale;
- sindrome da incarceration della sonda (buried bumper syndrome);
- leakage peristomale;
- malfunzionamento del palloncino o migrazione della sonda;
- ostruzione della sonda;
- sanguinamento e/o ulcere gastrointestinali;
- ostruzione dello stoma gastrico;
- ileo o gastroparesi;
- volvolo intestinale e gastrico;
- perforazione;
- intussuscezione;
- emorragia.

Altre complicazioni, come lesioni degli organi addominali, possono essere associate alla procedura di collocazione della sonda di alimentazione.

Nota - verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è compromessa.

Nota - il rischio di perforazione può essere più elevato in pazienti che pesano meno di 10 kg.

Legenda

- | | |
|--|-------------------------------|
| A. Porta di alimentazione digiunale | F. Porte di uscita gastrica |
| B. Porta di decompressione gastrica | G. Lume digiunale radio-opaco |
| C. Porta di gonfiaggio del palloncino | H. Porte di uscita digiunali |
| D. Anello esterno SECUR-LOK* di ritenuta | I. Punta appesantita |
| E. Palloncino interno di ritenuta | |

Posizionamento chirurgico

⚠ Avvertenza

Non usare né oli minerali né vaselina.

Mai riempire il palloncino con aria.

La procedura secondo Stamm è una tecnica chirurgica comune per l'inserimento iniziale del tubo MIC* gastroenterico. Selezionare per la gastrostomia un punto di uscita sulla grande curvatura dello stomaco.

Controllare il tubo MIC* prima del posizionamento chirurgico. Gonfiare il palloncino con acqua o soluzione fisiologica. Il palloncino non deve perdere e deve essere simmetrico. Il materiale silconico può aderire a sé stesso causando il gonfiaggio asimmetrico del palloncino. Se ciò accade, massaggiare e piegare tra le dita il palloncino all'estremità del catetere, finché non assume una forma simmetrica. Controllare anche l'anello SECUR-LOK* sul tubo. Esso deve scorrere lungo il tubo opponendo resistenza moderata. Controllare il tubo per tutta la sua lunghezza.

Verificare che sia pulito e privo di difetti. Prima dell'inserimento, controllare la pervietà sia del lume gastrico che di quello digiunale iniettando soluzione fisiologica nel catetere.

Nota: prima del posizionamento, rivestire il filo guida con un'abbondante quantità di lubrificante idrosolubile. Esercitarsi ad inserire ed estrarre il filo.

La parte digiunale del tubo MIC* gastroenterico è lunga 56,50 cm (25 cm per la configurazione con palloncino a basso volume), dall'aspetto distale del palloncino di ritenuta. Entrambi i modelli prevedono una punta appesantita.

Nota: rimuovere il filo guida prima di regolare eventualmente la lunghezza del tubo. Eseguire tutte le regolazioni prima di inserire il tubo nel paziente.

Durante il posizionamento secondo Stamm, il tubo viene fatto passare attraverso la parete addominale dall'esterno verso l'interno, prima di essere inserito nello stomaco. L'uso di morsetto ad angolo retto può facilitare l'operazione.

⚠ **Attenzione:** mai tirare il tubo in posizione servendosi di morsetti con uncini o denti affilati, che potrebbero danneggiare il tubo.

Si può collocare la parte digiunale del tubo prima di posizionare quella gastrica nello stomaco.

A tal fine, inserire il tratto digiunale del tubo attraverso l'incisione a colpo di pugnale e poi guidarlo attraverso il piloro. L'assistente fa avanzare quindi la parte digiunale del tubo attraverso l'incisione, finché la parte gastrica del tubo non viene a trovarsi contro la parete addominale.

Servirsi di un morsetto ad angolo retto per tirare la porzione gastrica del tubo attraverso la parete addominale, quindi posizionarla nello stomaco. Far avanzare la parte gastrica del tubo, attraverso l'incisione, nello stomaco e gonfiare il palloncino con acqua o soluzione fisiologica.

Gonfiaggio del palloncino a volume standard

Gonfiare il palloncino con 7-10 ml di acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa Luer.

Non usare aria. Non superare i 20 ml.

Gonfiaggio del palloncino a basso volume

Gonfiare il palloncino con 3-5 ml di acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa Luer.

Non usare aria. Non superare i 5 ml.

Afferrare il tubo ed estrarlo fino a quando non si avverte una leggera tensione provenire dal palloncino che incontra la parete dello stomaco. Far scivolare delicatamente l'anello SECUR-LOK* con sfatti a posto. Lasciare uno spazio di 1-2 mm tra il sito dello stoma e l'anello.

⚠ **Attenzione :** non applicare una tensione eccessiva.

⚠ **Avvertenza:** non suturare in loco l'anello SECUR-LOK* con sfatti.

Se lo si desidera, sotto l'anello SECUR-LOK* si può applicare una fasciatura. Con il palloncino gonfio e l'anello SECUR-LOK* al suo posto, si può posizionare il restante tratto del tubo digiunale all'interno dell'intestino. Rimuovere lentamente il filo guida facendo attenzione a non torcerne né piegare la parte digiunale. Prima di passare a chiudere, verificare posizionamento e pervietà del tubo. Se si è usato un mezzo di contrasto, non dimenticarsi di risciacquare bene il lume digiunale del tubo.

Istruzioni di rimozione: per rimuovere il tubo MIC* gastroenterico, sgonfiare il palloncino con una siringa a punta luer. Tirare delicatamente il tubo finché la punta del suo tratto gastrico non esce dal sito dello stoma. Afferrare il tratto digiunale del tubo e tirarlo delicatamente fino a rimuoverlo.

Nota : se è stato messo in sito chirurgicamente, non rimuovere il tubo MIC* gastroenterico finché non si sia ben stabilito uno stoma fino allo stomaco.

Tecnica di sostituzione

Posizionamento endoscopico

⚠ **Avvertenza:** non usare né oli minerali né vaselina.

⚠ **Avvertenza:** mai riempire il palloncino con aria.

Il tubo MIC* gastroenterico va posizionato endoscopicamente solo su pazienti con uno stoma ben formato da una gastrostomia precedente.

Controllare il tubo MIC* gastroenterico prima del posizionamento endoscopico. Gonfiare il palloncino con acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa con punta Luer. Il palloncino non deve perdere e deve essere simmetrico. Il materiale silconico può aderire a sé stesso causando il gonfiaggio asimmetrico del palloncino. Se ciò accade, massaggiare e piegare tra le dita il palloncino all'estremità del catetere, finché non assume una forma simmetrica. Lubrificare l'estremità distale della parte gastrica del tubo MIC* con un lubrificante idrosolubile. Controllare anche l'anello SECUR-LOK* sul tubo. Esso deve scorrere lungo il tubo opponendo resistenza moderata. Controllare il tubo per tutta la sua lunghezza. Deve essere pulito e privo di difetti. Prima dell'inserimento, controllare la pervietà sia del lume gastrico che di quello digiunale iniettando soluzione fisiologica nel catetere. Per il posizionamento per via endoscopica, si può usare il filo guida accluso al tubo. Esercitarsi ad inserire ed estrarre il filo per acquisire dimestichezza con le sue caratteristiche di resistenza. Bagnare abbondantemente il filo guida con un lubrificante idrosolubile.

Il lume digiunale del tubo MIC* gastroenterico standard è lungo 56,50 cm (25 cm per la configurazione con palloncino a basso volume) dall'aspetto distale del palloncino gastrico e prevede una punta appesantita. Per regolare la lunghezza, praticare un taglio smusso con un bisturi n. 10.

Nota: rimuovere il filo guida prima di regolare eventualmente la lunghezza del tubo. Eseguire tutte le regolazioni prima di inserire il tubo nel paziente.

Per collocare il posizione il tubo MIC* gastroenterico, eseguire una convenzionale gastroscopia con sonda flessibile. Gonfiare lo stomaco per ottenere una visualizzazione adeguata. Estrarre l'endoscopio flessibile fino a quando il tubo per gastrostomia già in loco non viene a trovarsi nel campo visivo. Rimuovere il tubo per gastrostomia esistente ed inserire la parte digiunale del tubo MIC* gastroenterico attraverso la gastrostomia, fino allo stomaco. Con uno strumento o una pinza traumatica, afferrare la punta distale del tratto digiunale del tubo.

⚠ **Attenzione:** non usare pinze per biopsia affilate, che potrebbero causare lesioni gravi.

Far avanzare il tubo attraverso il piloro, fino al terzo superiore del duodeno. Rilasciare il tubo ed estrarre solidamente l'endoscopio e le pinze.

Continuare a far avanzare la parte digiunale del tubo nel duodeno mentre l'assistente spinge il tubo nella gastrotomia. Spingere nello stomaco la parte gastrica lubrificata del tubo e gonfiare il palloncino con acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa con punta Luer.

Gonfiaggio del palloncino a volume standard: gonfiare il palloncino con 7-10 ml di acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa luer. **Non usare aria. Non superare i 20 ml.**

Gonfiaggio del palloncino a basso volume: gonfiare il palloncino con 3-5 ml di acqua o soluzione fisiologica, servendosi di una normale siringa luer. **Non usare aria. Non superare i 5 ml.** Afferrare il tubo ed estrarlo fino a quando non si avverte una leggera tensione provenire dal palloncino che incontra la parete dello stomaco. Far scivolare delicatamente l'anello di sfianto SECUR-LOK® a posto. Lasciare uno spazio di 1-2 mm tra il sito dello stoma e l'anello.

⚠ Attenzione: non applicare una tensione eccessiva.

⚠ Avvertenza: non suturare in loco l'anello SECUR-LOK® con sfiati.

Rimuovere lentamente il filo guida, mentre il medico continua a tenere la parte digiunale del tubo nel campo visivo. Se il tratto digiunale del tubo si storce, si piega o si attorciglia, reinserire il filo guida e riposizionare il tubo con le pinze.

Una volta estratto il filo guida, bisogna controllare la posizione e la pervietà del tubo. Se si è usato un mezzo di contrasto, risciacquare bene il lume digiunale del tubo, per evitare che si ostruisca.

Suggerimento: l'applicazione di suture in seta attorno alla parte digiunale del tubo può aiutare a far passare il tubo attraverso il piloro e nel digiuno. Inserire il filo guida attraverso il lume digiunale del tubo. Quindi applicare suture in seta n. 3-0 o n. 4-0 attorno alla parte digiunale del tubo a partire dall'estremità distale e procedendo in senso prossimale. Fare nodi a circa 10-15 cm l'uno dall'altro, lasciando 1.50-2 cm di filo su ciascun nodo per facilitarne la presa con le pinze.

Nota: non stringere troppo le suture, in quanto ciò potrebbe causare l'attorcigliamento o l'occlusione del tubo.

Dopo aver preparato il tubo, controllare che il filo guida si sposti senza impedimenti entro il lume digiunale, per verificarne la pervietà.

Manutenzione del tubo MIC® gastroenterico

L'esecuzione dei normali interventi di manutenzione del tubo MIC® gastroenterico è essenziale per mantenere privi di ostruzioni i lumi digiunale e gastrico del dispositivo. È importante tenere lo stoma pulito e asciutto. Tenere l'anello SECUR-LOK® con sfiati nella giusta posizione, per evitare che il tubo migri.

Cura dello stoma: la manutenzione giornaliera deve comprendere l'ispezione dello stoma al momento della nutrizione. Sollevare i bordi dell'anello SECUR-LOK® con sfiati e pulire delicatamente la cute attorno allo stoma con bastoncini nettaorecchie o compresse di garza. Per uno stoma sano, è necessario usare sapone e acqua tiepida.

⚠ Avvertenza: se lo stoma appare arrossato o irritato, contattare immediatamente il medico.

Cura del tubo: pulire ed asciugare la parte esterna del tubo ed entrambi i lati dell'anello SECUR-LOK® con bastoncini nettaorecchie o compresse di garza. È possibile pulire l'anello in loco oppure dopo averlo spostato verso l'alto lungo il tubo.

Risciacquo: dopo ogni impiego, irrigare il tubo con 20-30 ml (per gli adulti) o con 10-15 ml (per bambini e neonati) di acqua. Il tubo deve essere sgombrato di soluzione alimentare. Pulire la porta di alimentazione con un bastoncino nettaorecchie o un panno morbido, per rimuovere eventuali tracce di oli o di sostanze alimentari. Se il paziente è sottoposto ad alimentazione continua, il tubo deve essere irrigato almeno 3-5 volte al giorno. Tra alimentazioni, introdurre nel lume digiunale una "soluzione digestiva". preparabile mescolando 20 ml di acqua tiepida con mezzo cucchiaino di sostanza intestinale per carni. Lasciare agire la soluzione nel tubo per diverse ore, quindi irrigare con 20 ml di acqua tiepida.

⚠ Attenzione: evitare di perforare qualunque parte del tubo MIC® gastroenterico.

Solo nutrizione tramite pompa

⚠ Avvertenza: per evitare ostruzioni, usare pompe per alimentazione per somministrare soluzioni nutritive attraverso il lume digiunale.

Erogazione di farmaci: attraverso il tubo MIC® gastroenterico è possibile somministrare farmaci in forma liquida disponibili sul mercato. Prima della somministrazione, diluire eventuali soluzioni altamente viscosi finché non risultano scorrere liberamente.

⚠ Attenzione: non usare farmaci triturtati, che potrebbero ostruire il tubo.

È importante che il tubo venga risciacquato prima e dopo ogni somministrazione di farmaci.

⚠ Avvertenza: non iniettare farmaci attraverso la valvola di gonfiaggio del palloncino.

Decompressione gastrica

Il tubo MIC® gastroenterico può essere impiegato per la decompressione gastrica. Usare aspirazione continua o intermittente a bassa pressione, con drenaggio per gravità.

⚠ Attenzione: mai usare aspirazione continua o intermittente ad alta pressione. Ciò potrebbe far collassare il lume gastrico.

Mai aspirare attraverso il lume digiunale del tubo MIC® gastroenterico.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che la sonda di alimentazione enterale gastroenterica (GE) MIC® 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 solo di 1,5 T e 3 T;
- campo magnetico di gradiente spaziale massimo di 4000 gauss/cm (40 T/m);
- Sistema RM massimo indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa controllata di primo livello.

Applicando le condizioni di scansione definite, l'incremento massimo di temperatura atteso attribuibile alla sonda per alimentazione enterale gastroenterica (GE) MIC® è di 2,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dalla sonda per alimentazione enterale gastroenterica (GE) MIC® si estende per circa 2 mm da questo impianto con immagine acquisita mediante sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 T.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione
1. Si osserva una perdita gastrica.	L'anello SECUR-LOK® con sfianti non è regolato correttamente oppure il palloncino non si trova contro la parete dello stomaco. Il palloncino non è gonfiato completamente.	Controllare la posizione dell'anello SECUR-LOK® con sfianti, a 1–2 mm dallo stomaco, e che palloncino sia contro la parete dello stomaco. Se l'anello SECUR-LOK® è regolato correttamente, aggiungere acqua nel palloncino in piccoli incrementi (1–2 ml). È possibile aggiungere acqua quando le dimensioni dello stomaco e il volume del palloncino lo consentano; NOTA: max 20 ml per il gonfiaggio del palloncino a volume standard, max 5 ml per il gonfiaggio del palloncino a basso volume. Verificare che lo stomaco sia pulito e asciutto. Attendere 15 minuti e controllare se il problema è stato risolto.
2. Il tubo di alimentazione si stacca dalla porta di alimentazione.	Accumulo di depositi oleosi all'interno del tubo.	Mantenere puliti i collegamenti della porta di alimentazione. Rimuovere i depositi oleosi con acqua e sapone o con una bevanda analcolica gasata priva di zucchero. Usare una piccola quantità di soluzione su un bastoncino nettoarecchie e pulire i primi 5 centimetri dell'interno del tubo. ⚠ Avvertenza: fare attenzione! Non lasciare che l'alcol scorra giù per il tubo, nello stomaco o nell'intestino.
3. La lunghezza del tubo è ridotta.	Accumulo di depositi oleosi sul tubo causati dalla mancanza di tenuta dell'anello SECUR-LOK®.	Pulire il tubo Lavare con acqua calda e saponata. Risciacquare ed asciugare il tubo. Se rimangono tracce oleose, pulire il tubo con una piccola quantità di bevanda analcolica gasata priva di zucchero. ⚠ Avvertenza: non lasciare che l'alcol venga a contatto con lo stomaco. Dopo la pulizia, regolare nuovamente l'anello SECUR-LOK® con sfianti ad una distanza di 1–2 mm dal sito dello stomaco e verificare che il palloncino si trovi contro la parete dello stomaco. Dopo un'ora, controllare che l'anello SECUR-LOK® mantenga in posizione il tubo MIC® gastroenterico. Se il valore continua a cambiare, consultare il medico.
4. La lunghezza del tubo è aumentata.	Il palloncino non è gonfiato completamente oppure perde.	Estrarre l'acqua dal palloncino e confrontare il volume con la quantità usata originariamente per riempirlo. Riempire di nuovo fino al volume originale. Periodicamente, ricontrollare il volume. Se il valore continua a cambiare, è necessario rimuovere il tubo e ricercare eventuali perdite.
5. Il palloncino non si sgonfia.	La valvola è ostruita.	Tagliare l'adattatore della porta di alimentazione bene a monte dell'anello SECUR-LOK®. Lasciar svuotare il palloncino.
6. Il paziente vomita e/o aspira la soluzione nutritiva.	Il tubo digiunale può essersi spostato. La portata della soluzione nutritiva può essere impostata su un valore troppo elevato.	Istruire la persona che si prende cura del paziente di consultare immediatamente il medico. Regolare la portata. Riposizionare o sostituire il tubo MIC® gastroenterico.
7. La soluzione nutritiva non scorre liberamente attraverso la porta di alimentazione.	Il tubo digiunale può essere attorcito o ostruito.	Irrigare con 20–30 ml (adulti) o con 10–15 ml (bambini) di acqua tiepida. Se si avverte resistenza o se l'acqua non scorre liberamente, chiamare subito il medico . Può essere necessario riposizionare o sostituire il tubo.
8. Gastric lumen not vented properly.	Presenza di un'eventuale ostruzione nel lume gastrico.	Irrigare con 20–30 ml (adulti) o con 10–15 ml (bambini) di acqua tiepida. Se si avverte resistenza o se l'acqua non scorre liberamente, chiamare subito il medico . Può essere necessario sostituire il tubo.

COSE DA FARE

- **SI** Irrigare il tubo ad ogni impiego, almeno 3 5 volte al giorno.
- **SI** Tenere pulite e sgombrare le porte gastrica e digiunale.
- **SI** Tenere pulita la parte esterna del tubo.
- **SI** Regolare correttamente l'anello SECUR-LOK® con sfianti (a 1–2 mm dal sito dello stomaco).
- **SI** Usare farmaci in forma liquida disponibili sul mercato.
- **SI** Servirsi di una pompa di alimentazione.
- **SI** Usare aspirazione continua o intermittente a bassa pressione per il lume gastrico.

COSE DA NON FARE

- **NO** Non fissare il tubo con nastro o altri dispositivi di fissaggio.
- **NO** Non nastrare né fasciare uno stomaco sano.
- **NO** Non lasciare a lungo la soluzione alimentare nel tubo.
- **NO** Non seguire diete non prescritte dal medico.
- **NO** Non coprire l'anello con sfianti né la cute sana con nastro o garza.
- **NO** Non servirsi di aghi per gonfiare il palloncino.
- **NO** Non spingere l'anello con sfianti sull'addome.
- **NO** Non esercitare pressione sull'apertura (stoma).
- **NO** Non morsettare il tubo.
- **NO** Non usare lubrificanti a base di olio o vaselina sul tubo.
- **NO** Non usare farmaci triturati.
- **NO** Non usare cibi miscelati.
- **NO** Non alimentare per gravità tramite il lume digiunale.
- **NO** Non suturare in loco l'anello SECUR-LOK® con sfianti.
- **NO** Non aspirare tramite il lume digiunale.

 Diametro	 Lunghezza
--	---



Lietošanas pamācība

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

MIC* gastroenterālās zondes gastriskās dekompresijas un enterālās barošanas pielietojumi ir daudz un dažādi.

MIC* gastroenterālā zonde var tikt lietota gastrisko kustību traucējumu gadījumos, gastroparēzē, galvas traumai, triekas komplikācijās vai citos gadījumos, kuros tiek noteikta nepieciešamība pēc gastriskās dekompresijas un enterālās barošanas distāli no kuņģa.

Kontrindikācijas

GE barošanas zondes ievietošanai ir kontrindikācijas, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar šādām:

- zarnu sagriešanās;
- ascīts;
- portāla hipertensija;
- peritonīts;
- nekompensēta koagulopātija;
- nekaidrība par gastrostomas atveres virzienu un garumu (jāņem vērā vēdera dobuma sienas biezums).

⚠ Bīdīnājums

Pacienti, kuri saņem elementālās diētas caur MIC* gastroenterālās zondes jejunālā lūmeni ir jāpieslēdz barošanas sūknim, lai nodrošinātu precīzu uztura piegādi un zondes caurteci.

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 infekciozu slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

Komplikācijas

Jebkuras GE barošanas zondes ievietošana var būt saistīta ar šādām komplikācijām:

- nelabums, vemšana, vēdera uzpūšanās vai caureja;
- aspirācija;
- peristomālās sāpes;
- abscess, brūces infekcija un ādas bojājums;
- spiediena nekroze;
- pārmērīga granulācijas audu veidošanās;
- intraperitoneāla noplūde;
- gastrostomijas zondes migrācija kuņģa sienā ar stomas epitēlizāciju (slēptā bufera sindroms);
- peristomāla noplūde;
- balona traucējumi vai zondes izkustēšanās no vietas;
- zondes aizsprostojums;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana un/vai čūlas;
- kuņģa vārtņieka obstrukcija;
- ileuss (zarnu nosprostošanās) vai kuņģa parēze;
- zarnu un kuņģa volvulus (akūta nosprostošanās);
- perforācija;
- zarnu invaginācija;
- hemorāģija.

Ar barošanas zondes ievietošanas procedūru var būt saistītas arī citas komplikācijas, piemēram, vēdera dobuma orgānu traumas.

Piezīme: pārbaudiet iepakojuma veselumu. *Nelietojiet zondi, ja iepakojums vai sterila barjera ir bojāta.*

Piezīme: perforācijas risks var būt lielāks pacientiem, kuru svars ir <10 kg.

Galvenie mezgli:

- | | |
|--|--|
| A Jejunālās barošanas ports | B Gastriskais ports |
| C Gastriskās dekompresijas ports | G Rentgenredzams jejunālais lūmenis |
| B Balona piepūšamais ports | B Jejunālie porti |
| D SECUR-LOK* ārējās stabilizēšanas gredzens | I Svērtais gals |
| E Iekšējās stabilizēšanas balons | |

Ķirurģiskais izvietojums

⚠ Bīdīnājums

Nelietojiet eļļu vai vazelinu.

Nekad nepiepildiet balonu ar gaisu.

Stamma procedūra ir parasts ķirurģisks paņēmiens MIC* gastroenterālās zondes izvietojumam. Gastrostomiskās daļas izeja ir jāizvieto kuņģa lielākajā izliekumā.

Pārbaudiet MIC* gastroenterālo zondi pirms ķirurģiskās izvietojšanas. Piepildiet balonu ar ūdeni vai sāls šķīdumu. Balonam ir jābūt simetriskam un bez sūcēm. Silikons var salīpt un izraisīt balona asimetrisku uzpildi. Ja tas notiek, paralēliet katetra balona galu pirkstos, līdz balons paliek atkal simetrisks. Pārbaudiet zondes SECUR-LOK* gredzenu. Gredzenam ir jāslīd ar nelielu pretestību. Pārbaudiet zondi visā garumā. Tai ir jābūt tīrai un bez defektiem. Pārbaudiet caurteci gan gastriskajā, gan jejunālajā lūmenī, pirms izvietojšanas injicējot katetrā sāls šķīdumu.

Ievērojiet: pirms izvietojšanas, devīgi nokļāiet „vadstīgas” galu ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. Praktizējiet „vadstīgas” ielīšanu un izņemšanu.

Jejunālā daļa MIC* gastroenterālajā zondē ir 56,50 cm gara (25 cm LV konfigurācijai) - mērita no stabilizējošā balona distālā gala. Abiem ir svērti gali.

Ievērojiet: pirms izvēlaties mainīt garumu, izņemiet „vadstīgu”. Veiciet visus regulējumus pirms ievadāt zondi pacientā.

Stamma procedūras laikā zonde tiek ievadīta no ārpuses uz iekšpusi caur vēdera sienu, - pirms ievietošanas kuņģī. Ļoti noderīga šajā procesā ir taisnleņķa skava.

⚠ Uzmanību: nekad nelietojiet skavu ar asām malām vai āķi, lai ievilkto zondi pareizā pozīcijā. Tie var sabojāt zondi.

Zondes jejunālā daļu var izvietot pirms gastriskās daļas iepozicionēšanas kuņģī. To var panākt izvietojot jejunālā daļu caur durto brūci, pirms virzīšanas caur pilorusu. Ķirurga asistents virza zondes jejunālā daļu caur durto brūci līdz gastriskā zondes daļa atrodas pret vēdera sienu. Lai izvilkto gastrisko zondi caur vēdera sienu pirms iepozicionēšanas kuņģī, tiek lietota taisnleņķa skava. Virziet gastrisko daļu caur durto brūci kuņģī un piepildiet balonu ar ūdeni vai sāls šķīdumu.

Standarta tilpuma balona piepildīšana

Piepildiet balonu ar apmēram 7-10 ml ūdens vai sāls šķīduma, lietojot standarta luera šļirci.

Nepiepildiet ar gaisu. Nepārsniedziet 20 ml.

Maza tilpuma balona piepildīšana

Piepildiet balonu ar apmēram 3-5 ml ūdens vai sāls šķīduma, lietojot standarta luera šļirci.

Nepiepildiet ar gaisu. Nepārsniedziet 5 ml.

Satveriet zondes korpusu un pavelciet uz āru, kamēr no balona ir jūtama neliela pretestība, tam saskaroties ar kuņģa sienu. Viegli ieslidiniet SECUR-LOK* gredzenu pozīcijā. Atstājiet 1 - 2 mm atstarpi starp stomas vietu un gredzenu.

⚠ Uzmanību: nepielietojiet pārlieku lielu spēku.

⚠ Bīdīnājums: neļiešiet SECUR-LOK* gredzenu tā pozīcijā.

Ja vēlaties, zem gredzena var tikt lietots apspējs. Kad balons ir piepildīts un SECUR-LOK* gredzens atrodas vietā, atlikušo jejunālās zondes daļu var izvietot iekšā zarnā. Ļēni izņemiet „vadstīgu”, uzmanoties, lai jejunālā daļa nesavijas. Pirms noslēgšanas, pārliecinieties par zondes caurteci un izvietojumu. Pilnībā noskojiet zondes jejunālā lūmeni, ja tiek lietota kontrastviela.

Izņemšanas instrukcijas: lai izņemtu MIC* gastroenterālo zondi, izsūciet balona sastāvu ar luera gala šļirci. Uzmanīgi pavelciet zondi, līdz gastriskās daļas vairs neatrodas stomā. Satveriet jejunālās zondes daļu un viegli pavelciet, lai izņemtu.

Ievērojiet: ja MIC* gastroenterālā zonde tiek ievietota ķirurģiski, zondi nedrīkst izņemt, kamēr kuņģī nav izveidots labs trakts.

Nomainās veids

Endoskopiskais izvietojums

⚠ Bīdīnājums: nelietojiet minerāleļļu vai vazelinu.

⚠ Bīdīnājums: nekad nepiepildiet balonu ar gaisu.

Endoskopisko MIC* gastroenterālās zondes ievietošanu var veikt tikai tiem pacientiem, kuriem ir jau labi izveidots trakts esošās gastrostomijas rezultātā.

Pārbaudiet MIC* gastroenterālo zondi pirms endoskopiskās izvietojšanas. Piepildiet balonu ar ūdeni vai sāls šķīdumu, lietojot standarta luera gala šļirci. Balonam ir jābūt simetriskam un bez sūcēm. Silikons var salīpt un izraisīt balona asimetrisku uzpildi. Ja tas notiek, paralēliet un palociet katetra balona galu pirkstos, līdz balons paliek simetrisks. Ieziediet MIC* gastroenterālās zondes gastriskās daļas distālo galu ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. Pārbaudiet zondes SECUR-LOK* gredzenu. Gredzenam ir jāslīd ar nelielu pretestību. Izpētiet zondi visā garumā. Tai ir jābūt tīrai un bez defektiem. Pārbaudiet caurteci gan gastriskajā, gan jejunālajā lūmenī, pirms ievietošanas injicējot katetrā sāls šķīdumu. Endoskopiskās izvietojšanas laikā var tikt lietota „vadstīga”, kas nāk komplektā ar zondi. Praktizējiet „vadstīgas” ielīšanu un izņemšanu, lai izprastu pretestību. „Vadstīgu” ir labi jāieziež ar ūdeni šķīstošu lubrikantu.

Jejunālā daļa standarta MIC* gastroenterālajā zondē ir 56,50 cm gara (25 cm LV konfigurācijai) - mērita no gastriskā balona distālā novietojuma, un ir ar svērtu galu. Lai regulētu garumu vienkāši nogriezt galu, lietojot 10 numura skalpeli.

Ievērojiet: pirms izvēlaties mainīt garumu, izņemiet „vadstīgu”. Veiciet visus regulējumus pirms ievadāt zondi pacientā.

Lai izvietotu MIC* gastroenterālo zondi, veiciet parasto fleksiblo gastroskopiju. Insuflējiēt kuņģi, lai panāktu labu redzamību. Pavelciet atpakaļ fleksiblo endoskopa līdz gastrostomijas zonē atrodas redzamības zonā. Izņemiet esošo gastrostomijas zondi un ielieciet jejunālā MIC* gastroenterālās zondes daļu caur gastrostomijas vietu kuņģī. Satveriet jejunālās daļas distālo galu ar kādu priekšmetu vai traumatiskajām ķirurģiskajām knaiblēm.

⚠ Uzmanību: nelietojiet asās biopsijas knaibles. Tas var novest pie smagiem bojājumiem.

Virziet zondi caur pilorusu uz divpadsmitpirkstu zarnas augšējo 1/3. Atbrīvojiet zondi un atvelciet endoskopa un ķirurģiskās knaibles atpakaļ.

Turpiniet virzīt zondes jejunālā daļu divpadsmitpirkstu zarnā, kamēr asistents virza caurulīstēmu iekšā gastrostomijas vietā. Spiediet iezīstu gastrisko zondi kuņģī un piepildiet balonu ar ūdeni vai sāls šķīdumu, lietojot standarta luera šļirci.

Standarta tilpuma balona piepildīšana: piepildiet balonu ar apmēram 7-10 ml ūdeni vai sāls šķīdumu, lietojot standarta luera šļirci. **Nepiepildiet ar gaisu. Nepārsniedziet 20 ml.**

Maza tilpuma balona piepildīšana: piepildiet balonu ar apmēram 3-5 ml ūdeni vai sāls šķīdumu, lietojot standarta luera šļirci. **Nepiepildiet ar gaisu. Nepārsniedziet 5 ml.** Satveriet zondes korpusu un pavelciet uz āru, kamēr no balona ir jūtama neliela pretestība, tam saskaroties ar kuņģa sienu. Viegli ieslidiniet SECUR-LOK* gredzenu pozīcijā. Rūpējaties par 1-2 mm atstarpi starp stomas vietu un gredzenu.

⚠ Uzmanību: nepielietojiet pārlieku lielu spiedi.

⚠ Bīdīnājums: neļiešiet SECUR-LOK* gredzenu tā pozīcijā.

Izmēmiot „vadstīgu” lēnām, kamēr ārsts turpina uzmanīt jejunālo zondes daļu redzes laukā. Ja zondes jejunālā daļa ieliecās vai savijas ievadiet atkal „vadstīgu” un mēģiniet atkal nostādīt zondi pareizā pozīcijā, lietojot ķirurģiskās knaibles.

Pēc tam, kad „vadstīga” ir izņemta, ir jāpārļiecinās par zondes caurteci un izvietojumu. Ja tiek lietota kontrastviela, pilnībā noskalojiet zondes jejunālo lūmeni, lai novērstu aizsērējumus.

Padoms: zīda šuvju uzlikšana ap jejunālo daļu var palīdzēt zondes ievietojumā caur pilorus tukšajā zarnā. Caur jejunālo zondes lūmeni ielieciet „vadstīgu”. Tad lietojot 3 - 0 un 4 - 0 zīdu, sasieniet šuves ap jejunālo zondi, sākot no distālā gala un virzoties uz proksimālo. Izveidojiet mezglus apmēram 10 līdz 15 cm attālumā no katra, atstājot pie katra mezgla 1,50 līdz 2 cm „birku”, lai varētu vieglāk satvert ar ķirurģiskajām knaiblēm.

Ievērojiet: neveidojiet pārāk ciešas šuves, jo tas var likt zondei savīties vai aizsērēt.

Pēc zondes sagatavošanas, pārļiecinieties, ka „vadstīga” brīvi kustas jejunālajā lūmenī un, tādejādi, ir nodrošināta caurtece.

MIC* gastroenterālās zondes aprūpe

MIC* gastroenterālās zondes regulāra aprūpe ir būtisks faktors jejunālo un gastrisko lūmeņu tīrībai un neaizsērēšanai. Ir svarīgi, lai stomas vieta būtu tīra un sausa. Rūpējieties, lai SECUR-LOK* gredzens atstātos pareizā pozīcijā un novērstu zondes pārvietošanos.

Stomas aprūpe: ikdienas aprūpē ir jāiekļauj stomas vietas pārbaude barošanas reizēs. Paceliet SECUR-LOK* gredzena malas un uzmanīgi notīriet ādu ap stomu ar vates kociņiem vai 4 x 4. Labu, veselu stomu ir pilnīgi pietiekoši tīrīt ar siltu ūdeni un ziepēm.

⚠ Bīdīnājums: ja stoma izskatās sarkana vai iekaisusi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Zondes aprūpe: notīriet un nosusiniet zondes ārpusi un abas SECUR-LOK* gredzena puses, lietojot vates kociņus vai 4 x 4. Gredzenu var notīrīt nepārvietojot vai arī pavirzīt tīrīšanai uz augšu.

Skalošana: pēc katras lietošanas skalojiet zondi ar 20-30 ml ūdens (pieaugušajiem) vai ar 10-15 ml ūdens (bērniem un zīdaiņiem). Zondē nedrīkst būt barošanas šķidrumi. Izslaukiet barošanas portu ar vates kociņu vai mikstu drēbi, lai atbrīvotos no eļļām vai barošanas atkritumiem. Ja pacients tiek barots nepārtraukti, zondi ir jāskalo 3-5 reizes dienā. Starp barošanas reizēm jejunālajā lūmenī ir jāiepilda „sagremošanas šķidrums”. Tas tiek sagatavots iemaisot 20 ml siltā ūdeni 1/2 tējkaroti gaļas mikstinātāja. Šķīdumam zondē ir jāatrodas vairākas stundas, tad jāizskalo to ārā ar 20 ml siltā ūdens.

⚠ Uzmanību: uzmanieties, lai nepārdurētu MIC* gastroenterālo zondi nevienā daļā.

Tikai barošanai ar sūkni

⚠ Bīdīnājums: lai izvairītos no aizsērēšanas, ir jālieto barošanas sūkņi, kas piegādā enterālās formulas caur jejunālo lūmeni.

Medikamentu ievade: caur MIC* gastroenterālo zondi var ievadīt komerciāli sagatavotus šķīdros medikamentus. Īpaši bieži šķidrumi pirms ievadīšanas ir jāatšķaida, lai tie varētu brīvi plūst.

⚠ Uzmanību: nelietojiet sadauzītas zāles. Tas var aizsērēt zondi.

Ir svarīgi, lai zonde tiktu izskalota ar šaltu pirms un pēc katras medikamentu ievadīšanas.

⚠ Bīdīnājums: neinjicējiet medikamentus caur balona piepūšanas vārstu.

Gastriskā dekompresija

MIC* gastroenterālā zonde var tikt lietota gastriskajai dekompresijai. Lietojiet gravitātes drenāžu, nelielu nepārtraukto vai nelielu intermitējošo sūkšanu.

⚠ Uzmanību: nekad nelietojiet ātru nepārtraukto vai ātru intermitējošo sūkšanu. Tas var novest pie gastriskā lūmeņa kolapsa.

Nekad nesūciet caur MIC* gastroenterālās zondes jejunālo lūmeni.

MRI Drošības informācija

Neklinisko pētījumu dati liecina, ka MIC* Gastriskās enteriskās (GE) enterālās barošanas zondi var lietot MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, saskaņā ar tālāk aprakstītajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 T un 3 T
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks drīkst būt 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Darbā ar maksimālo norādīto MR sistēmu, veicot 15 minūšu ilgu skenēšanu pirmā līmeņa kontrolētas darbības režīmā, visa ķermeņa caurmēra īpatnējam absorbcijas indeksam (SAR) jābūt 4 W/kg (t. i., uz impulsa sekvenci)

Ja tiek ievēroti norādītie nosacījumi, veicot 15 minūšu ilgu nepārtrauktu skenēšanu, ir paredzams, ka MIC* Gastriskās enteriskās (GE) enterālās barošanas zonde izraisa maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 2,8 °C (t. i., uz impulsa sekvenci).

Informācija par artefaktiem

Nekliniskajos pētījumos, attēlveidošanas izmeklējumos izmantojot ehoimpulsu sekvenci un 3 T MR attēlveidošanas sistēmu, ierīces radītie attēla artefakti ir redzami aptuveni 2 mm attālumā no MIC* Gastriskās enteriskās (GE) enterālās barošanas zondes.

Problēmu atrisināšana

Problēma	Iemesls	Atrisinājums
1. Kuņģa sāpes.	Ventilējošais gredzens nav pareizi piestiprināts vai balons neatrodas pret kuņģa sienu. Balons nav pietiekoši piepildīts.	Pārbaudiet ventilējošā SECUR-LOK® gredzena pozīciju: 1-2 mm no stomas un balons atrodas pret kuņģa sienu. Ja SECUR-LOK® gredzens ir pareizi nostādīts, piepildiet balonu mazos daudzumos (1- 2ml) ar ūdeni. Ūdens daudzumu noteiks kuņģa izmērs un balona tilpums: IEVĒROJIET: 20 ml ir maksimālais daudzums standarta tilpuma balonu piepildīšanai, bet 5 ml ir maksimālais daudzums maza tilpuma balonu piepildīšanai. <i>Rūpējieties par to, lai stoma būtu tīra un sausa. Pagaidiet 15 minūtes un pārbaudiet vai problēma ir atrisināta.</i>
2. Barošanas zonde atvienojas no barošanas porta.	Taukainas paliekas zondes iekšpusē.	Rūpējieties par to, lai barošanas porta savienojumi būtu tīri. Notīriet taukainas paliekas ar diētiskā bezalkoholiskā dzēriena palīdzību vai ziepēm un ūdeni. Ar nelielu šī šķidrums daudzumu uz vates kociņa iztīriet zondes iekšpusi apmarmur divu collu garumā no augšas. ⚠ Bīdīnājums: esiet uzmanīgi! Neļaujiet spirtam tecēt pa zondi uz kuņģi vai zarnu.
3. Zondes garums samazinās.	Taukainas paliekas uz zondes, kā rezultātā SECUR-LOK® gredzens neturas.	Iztīriet zondi. Izmazgājiet ar siltu ziepīnu ūdeni, izskalojiet un izžāvējiet zondi. Ja tauki palikuši, izmazgājiet zondi ar mazu daudzumu izopropila spirta. ⚠ Bīdīnājums: neļaujiet spirtam saskarties ar stomu. Pēc tīrīšanas atkal nostādiet vēdinošo SECUR-LOK® gredzenu 1-2 mm no stomas vietas un pārliecinieties, ka balons atbalstās pret kuņģa sienu. Pēc stundas pārbaudiet, lai pārliecinātos vai vēdinošais SECUR-LOK® gredzens tur MIC® gastroenterālo zondi vietā. Ja izmērs turpina mainīties, sazinieties ar ārstu.
4. Zondes garums palielinās.	Balons nav pietiekoši piepildīts vai tek.	Iztukšojiet ūdeni no balona un salīdziniet ar ūdens daudzumu, kas tika lietots balona uzpildīšanā sākotnēji. Iepildiet sākotnējo daudzumu. Pārbaudiet ūdens daudzumu regulāri. Ja izmērs turpina mainīties, zonde ir jāizņem.
5. Balons neiztukšojas.	Vārsts aizsērējis.	Nogrieziet barošanas porta adapteri augstu virs SECUR-LOK® gredzena. Ļaujiet ūdenim no balona iztukšoties.
6. Pacients izvemj un/vai aspirē barošanas maisījumu.	Jejunālās zondes iespējama pārvietošanās. Maisījuma plūsmas ātrums var būt nostādīts par ātru.	Pacientam vai aprūpētājam ir jākonsultējas ar ārstu nekavējoties. Noregulējiet plūsmas ātrumu. Izvietojiet labāk vai nomainiet MIC® gastroenterālo zondi.
7. Maisījums brīvi netek caur barošanas portu.	Jejunālā zonde var būt sametusies vai aizsērējusi.	Skalojiet ar 20-30 ml silta ūdens (pieaugušajiem) vai ar 10-15 ml (bērniem). Ja jūtama pretestība vai ūdens brīvi netek, sazinieties ar ārstu nekavējoties. Iespējams, ka zondi ir jāizvieto labāk vai jānomaina.
8. Kuņģa lūmens nav pietiekoši ventilēts.	Iespējama kuņģa lūmena obstrukcija.	Skalojiet ar 20-30 ml silta ūdens (pieaugušajiem) vai ar 10-15 ml (bērniem). Ja jūtama pretestība vai ūdens brīvi netek, sazinieties ar ārstu nekavējoties. Iespējams, ka zonde jānomaina.

APRŪPES IETEIKUMI - JĀ

- **JĀ** - izskalojiet zondi pēc katras lietošanas - ne retāk kā 3 līdz 5 reizes dienā.
- **JĀ** - rūpējieties, lai gastriskais un jejunālais porti ir tīri un brīvi.
- **JĀ** - rūpējieties, lai zondes ārpusē ir tīra.
- **JĀ** - nostādiet vēdinošo SECUR-LOK® gredzenu pareizā pozīcijā (1- 2 mm no stomas vietas).
- **JĀ** - lietojiet pārdošanā pieejamos šķidros medikamentus.
- **JĀ** - lietojiet barošanas sūkni.
- **JĀ** - lietojiet mazu nepārtraukto vai mazu intermitējošo sūkšanu caur gastrisko lūmeni.

APRŪPES IETEIKUMI - NĒ

- **NĒ** - nepiestipriniet zondi vietā ar leikoplastu vai citiem piederumiem.
- **NĒ** - nelietojiet apsēju vai leikoplastu labai, veselai stomai.
- **NĒ** - neļaujiet barošanas šķidrumiem uzķavēties zonē.
- **NĒ** - nelietojiet diētu, kuru nav parakstījis jūsu ārsts.
- **NĒ** - nenosedziet gredzenu vai labu, veselū ādu ar leikoplastu vai marli.
- **NĒ** - nelietojiet adatu, lai piepildītu balonu.
- **NĒ** - nespiediet gredzenu uz iekšu uz vēdera.
- **NĒ** - nespiediet uz atvērums (stomu).
- **NĒ** - nespiediet zondi ar skavu.
- **NĒ** - nelietojiet uz zondes lubrikantus, kuru sastāvā ir eļļa vai vazelinu.
- **NĒ** - nelietojiet sadauzītas zāles.
- **NĒ** - nelietojiet blenderizētās diētas.
- **NĒ** - nelietojiet gravitātes barošanu, kad barojat caur jejunālo lūmeni.
- **NĒ** - neiešujiet SECUR-LOK® gredzenu tā pozīcijā.
- **NĒ** - nelietojiet sūkšanu caur jejunālo lūmeni.

 Diametrs	 Garums
--	--



Naudojimo nurodymai

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

MIC* gastroenterinio zondo, skirto enteriniam maitinimui ir skrandžio dekompresijai, indikacijos yra įvairios. MIC* gastroenterinis zondas gali būti naudojamas skrandžio judrumo komplikacijų, gastroparezės, galvos traumos ar smegenų insulto komplikacijų ir kitais atvejais, kai skiriama skrandžio dekompresija ir skrandžiui distalinis enterinis maitinimas.

Kontraindikacijos

GE maitinimo zondo įvedimo kontraindikacijos, neapsiribojant:

- Gaubtinės žarnos interpozicija
- Ascitas
- Vartų venos hipertenzija
- Peritonitas
- Nekoreguota koagulopatija
- Neužtikrintumas dėl gastrostomijos trakto krypties ir ilgio (pilvo sienelės storio)

⚠ Įspėjimas

Ligoniai, kuriems skirta elementinė dieta per jejuninį MIC* gastroenterinio zondo spindį, turi būti maitinami su maitinimo pompas pagalba užtikrinant tinkamą tiekimą ir zondo praeinamumą.

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.

Komplikacijos

Su bet koku GE maitinimo zondų gali būti susijusios šios komplikacijos:

- Pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ar viduriavimas
- Aspiracija
- Peristominis skausmas
- Abscesas, žaizdos infekcija ir odos trūkimas
- Slėgio sukelta nekrozė
- Audinio hipergranuliacija
- Nuosrūvis į pilvaplevės ertmę
- Gastrostominio zondo distalinės dalies migracija į skrandžio sienelę su gastrostominės angos epitelizacija
- Peristominis nuosrūvis
- Baliono gedimas arba zondo poslinkis
- Zondo užkimšimas
- Virškinimo trakto kraujavimas ir (arba) išopėjimas
- Skrandžio išėjimo obstrukcija
- Žarnų nepraeinamumas arba gastroparezė
- Žarnyno ir skrandžio susisukimas
- Perforacija
- Invaginacija
- Kraujavimas

Kitos komplikacijos, tokios kaip pilvo organų traumas, gali būti susijusios su procedūromis įstatant maitinimo zondą.

Pastaba: patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pažeistas sterilumo barjeras.

Pastaba: perforacijos rizika gali būti didesnė pacientams, sveriantiems <10 kg.

Piešinio paaiškinimai:

- | | |
|--|--|
| A Jejuninio maitinimo anga | F Skrandžio atkarpos išėjimo angos |
| B Skrandžio dekompresijos anga | G Rentgenokontrastinis jejuninis liumenas |
| C Balionėlio išpūtimo vožtuvas | H Jejuninės išėjimo angos |
| D SECUR-LOK* išorinis sulaikomasis žiedas | I Pasunkintas antgalis |
| E Vidinis sulaikomasis balionėlis | |

Chirurginis įvedimas

⚠ Įspėjimas

Nenaudokite mineralinės alyvos ar vazelino.

Niekada nepildykite balionėlio oru.

Stammo procedūra yra įprastas chirurginis būdas pradiniams MIC* gastroenterinio zondo įvedimui. Gastrostominės atkarpos išėjimo vieta turi būti ant didžiosios skrandžio kreivės.

Prieš chirurginį įvedimą MIC* gastroenterinį zondą patikrinkite. Išpūskite balionėlį vandeniu ar fiziologiniu tirpalu. Balionėlis turi būti simetriškas ir neturi praleisti skysčio. Silikoninė medžiaga yra linkusi sulipti, ir dėl to balionėlis gali išsipūsti nesimetriškai. Šitaip atsitikus, kateterio balioninę dalį pavoliokite ir palankstykite tarp pirštų, kol ji taps simetriška. Taip pat patikrinkite vėdinamąjį SECUR-LOK* žiedą ant zondo. Žiedas turėtų slankioti su vidutiniu pasipriešinimu. Patikrinkite zondą per visą ilgį, jis turėtų būti švarus ir be defektų. Patikrinkite abiejų skrandžio ir jejuninio, spindžių praeinamumą, prieš įvedimą į kateterį įšvirkšdami fiziologinio tirpalo.

Pastaba: prieš įstatydami pravedimo vielą gausiai suteptkite vandenį tirpstančiu lubrikantu. Pasimokykite kreipiančiąją vielą įvesti ir ištraukti.

Jejuninė MIC* gastroenterinio zondo dalis yra 56,5 cm ilgio (25 cm – LV modifikacijai) matuojant distalinio sulaikomojo balionėlio aspektu. Abi modifikacijos tiekiamos su pasunkintu antgaliu.

Pastaba: prieš atlikdami bet kokias ilgio korekcijas pravedimo vielą ištraukite. Visus suregulavimus atlikite prieš zondo įstatymą ligoniui.

Stammo procedūros metu, prieš įstatant zondą į skrandį, jis per pilvo sieną iš išorės perkšamas vidun. Stačiakampis suėmėjas labai parankus.

⚠ **Atsargiai:** nustatydami zondą į reikiamą padėtį niekuomet nenaudokite instrumento aštriais dantukais ar laikiklio. Tai zondą pažeis.

Jejuninė zondo dalis gali būti įstatyta prieš įvedant ir nustatant skrandžio atkarpą. Tai atliekama įkišant jejuninę dalį per durtinę žaizdą prieš pravedant ją pro prievartį. Chirurgas asistentas stumia jejuninę zondo dalį per durtinę žaizdą, kol zondo skrandžio sekcija atsiduria prieš skrandžio sienelę. Prieš nustatant zondą skrandyje, stačiakampio spaustuvo pagalba jis ištraukiamas pro pilvo sieną. Pastumkite skrandžio sekciją pro durtinę žaizdą į skrandį ir išpūskite balionėlį vandeniu ar fiziologiniu tirpalu.

Standartinės talpos balionėlio išpūtimas

Išpūskite balionėlį su maždaug 7-10 ml vandens ar fiziologinio tirpalo standartiniu Luer tipo švirkštu.

Nepildykite oru. Neviršykite 20 ml.

Mažuturio balionėlio išpūtimas

Išpūskite balionėlį su maždaug 3-5 ml vandens ar fiziologinio tirpalo standartiniu Luer tipo švirkštu.

Nepildykite oru. Neviršykite 5 ml.

Suimkite zondą ir patraukite jį, kol pajusite lengvą pasipriešinimą balionėliui atsiėmus į pilvo sieną. Švelniai paslinkite vėdinamąjį SECUR-LOK* žiedą į reikiamą padėtį. Tarp stomos vietos ir žiedo turėtų būti 1-2 mm atstumas.

⚠ **Atsargiai:** per daug netempkite.

⚠ **Achtung: spėjimas: Nesiūkite SECUR-LOK* žiedo į tvirtindami.**

Jei reikia, po žiedo gali būti dedamas tvarstis. Kai balionėlis yra išpūstas ir vėdinamas SECUR-LOK* žiedas nustatytas, likęs jejuninio zondo ilgis gali būti patalpintas žarnos viduje. Lėtai ištraukite pravedimo vielą saugodamiesi nesukilpuoti ar nepersukti jejuninės vamzdelio dalies. Prieš užbaigdami patikrinkite zondo praeinamumą ir nustatymą. Jei naudojama kontrastinė medžiaga, nepamirškite gerai praplauti jejuninį spindį.

Išėjimo instrukcija: norėdami MIC* gastroenterinį zondą ištraukti, švirkštu su Luer tipo antgaliu išsiurbkite balionėlį. Švelniai traukite zondą, kol skrandžio vamzdelio viršūnė išeis iš stomos vietos. Suimkite jejuninę zondo dalį ir atsargiai ištraukite.

Pastaba: jei MIC* gastroenterinis zondas įstatytas chirurginiu būdu, zondas negali būti išimamas, kol į skrandį nebus suformuotas patikimas traktas.

Pakeitimo metodas

Endoskopinis įvedimas

⚠ **Įspėjimas: nenaudokite mineralinės alyvos ar vazelino.**

⚠ **Įspėjimas: niekada nepildykite balionėlio oru.**

Endoskopiniu būdu MIC* gastroenterinį zondą galima įstatyti tik tiems ligoniams, kuriems jau atlikta gastrostomija su gerai suformuotu traktu.

Prieš endoskopinį įvedimą MIC* gastroenterinį zondą patikrinkite. Išpūskite balionėlį vandens ar fiziologinio tirpalo pripildytu standartiniu Luer tipo švirkštu. Balionėlis turi būti simetriškas ir neturi praleisti skysčio. Silikoninė medžiaga yra linkusi sulipti, ir dėl to balionėlis gali išsipūsti nesimetriškai. Šitaip atsitikus, kateterio balioninę dalį pavoliokite ir palankstykite tarp pirštų, kol ji taps simetriška. Vandenį tirpstančiu lubrikantu suteptikite distalinį MIC* gastroenterinio zondo atkarpos galą. Taip pat patikrinkite vėdinamąjį SECUR-LOK* žiedą ant zondo. Žiedas turėtų slankioti su vidutiniu pasipriešinimu. Apžiūrėkite zondą per visą jo ilgį. Jis turi būti švarus ir be defektų. Patikrinkite abiejų skrandžio ir jejuninio spindžių praeinamumą, prieš įvedimą į kateterį įšvirkšdami fiziologinio tirpalo. Prie zondo pridėta pravedimo viela gali būti naudojama endoskopinio įvedimo metu. Pasipraktikuokite pravediklio įvedimą, kad susipažintumėte su pasipriešinimo savybėmis.

Pravedimo vielą gausiai suteptkite vandenį tirpstančiu lubrikantu. Standartinė jejuninė MIC* gastroenterinio zondo dalis yra 56,5 cm ilgio (25 cm LV modifikacijai), matuojant distalinio sulaikomojo balionėlio aspektu, ir yra parduodama su pasunkintu antgaliu. Ilgiui sureguliuoti 10 dydžio skalpeliu staigiai nupjaukite jo galą.

Pastaba: prieš atlikdami bet kokias ilgio korekcijas pravedimo vielą ištraukite. Visus suregulavimus atlikite prieš zondo įstatymą ligoniui.

MIC* gastroenterinį zondą įstatykite atlikdami įprastinę gastroskopią. Insufliuokite skrandį deramam vaizdui. Patraukite lankstųjį endoskopą, kol gastrostomijos zondas atsidurs matomoje zonoje. Išimkite esantį gastroskopijs zondą ir į skrandį per gastrostomijos angą įstatykite MIC* gastroenterinio zondo jejuninę atkarpą. Suimkite jejuninės atkarpos distalinį galą su atraminėmis laparoskopinėmis žnyplėmis.

⚠ **Atsargiai: nenaudokite aštrių biopsijos žnyplių. Bus padaryta didelė žala.**

Leiskite zondą per prievartį į viršutinį dvylikapirštės žarnos trečdalį. Paleiskite zondą ir kartu ištraukite endoskopą ir laparoskopines žnypleles.

Tęskite jejuninės zondo atkarpos vedimą į dvylikapirštę žarną, asistentui stumiant zondą pro gastrostomijos angą. Įstumkite suteptą skrandžio zondą į skrandį ir išpūskite balionėlį vandens ar fiziologinio tirpalo pripildytu standartiniu Luer tipo švirkštu.

Standartinės talpos balionėlio išpūtimas: išpūskite balionėlį su maždaug 7-10 ml vandens ar fiziologinio tirpalo standartiniu Luer tipo švirkštu. **Nepildykite oru. Neviršykite 20 ml.**

Mažuturio balionėlio išpūtimas: išpūskite balionėlį su maždaug 3-5 ml vandens ar fiziologinio tirpalo standartiniu Luer tipo švirkštu. **Nepildykite oru. Neviršykite 5 ml.** Suimkite zondą ir patraukite jį, kol pajusite lengvą pasipriešinimą balionėliui atsiėmus į pilvo sieną. Švelniai

paslinkite vėdinamąjį SECUR-LOK® žiedą į reikiamą padėtį. Tarp stomos vietos ir žiedo turėtų būti 1-2 mm atstumas.

⚠ Atsargiai: per daug netempkite.

⚠ Įspėjimas: nesiūkite SECUR-LOK® žiedo į tvirtindami.

Lėtai ištraukite kreipiančiąją vielą gydytojui tebelaiikant jejuninę zondo atkarpą matomoje zonoje. Jei jejuninė atkarpa sulinkytą, susisuktą ar susikilpuotą, dar kartą įveskite pravedimo vielą ir laparoskopinių žnyplėlių pagalba perstatykite zondą.

Ištraukus pravedimo vielą būtina patikrinti zondo praeinamumą ir reikiamą nustatymą. Jei naudojama kontrastinė medžiaga, nepamirškite gerai praplauti jejuninį zondo spindį užkertant kelią kamščiams.

Naudingas patarimas: šilko siūlu aprišus jejuninę atkarpą gali būti lengviau per prievartį įvesti zondą į tuščiąją žarną. Per jejuninį zondo spindį įveskite pravedimo vielą. Tuomet 3-0 ar 4-0 šilko siūlu apriškite jejuninį zondą pradedant nuo distalinio galo ir rišant link proksimalinio. Užriškite mazgelius maždaug 10-15 cm vienas nuo kito, palikdami 1,5-2 cm galiuką ant kiekvieno mazgo, kad lengviau būtų suminti žnyplėmis.

Pastaba: nepriveržkite siūlo per stipriai, nes dėl to zondas gali susikilpuoti ar užsikimšti.

Paruošę zondą įsitikinkite zondo praeinamumu pažiūrėdami, ar pravedimo viela lengvai juda jejuninio spindžio viduje.

MIC® gastroenterinio zondo priežiūra

Norint užlaikyti jejuninį ir skrandžio spindžius švarius ir be kamščių MIC® gastroenterinio zondo būtina rūpintis nuolat. Labai svarbu stomos angą laikyti švariai ir sausai. Laikykite SECUR-LOK® žiedą reikiamoje padėtyje apsaugodami zondą nuo slankiojimo.

Stomos priežiūra: kasdien prieš pradedant maitinimą reikia apžiūrėti stomos vietą. Pakelkite vėdinamojo SECUR-LOK® žiedo kraštus ir odą aplink stomą švelniai nuvalykite vatos tamponėliais ar valomąja servetėle. Sveikos stomos palaikymui pakanka muilo ir šilto vandens.

⚠ Įspėjimas: jei stoma atrodo paraudusi ar sudirginta, tuoj pat apie tai praneškite savo gydytojui.

Zondo priežiūra: zondo išorę ir abi vėdinamojo SECUR-LOK® žiedo puses nuvalykite ir nusausinkite vatos tamponėliais arba valomąja servetėle. Ziedas gali būti valomas ten, kur jis yra, arba jį galite prieš valydami pastumti zonu aukštyn.

Irigacija: po kiekvieno naudojimo praplaukite zondą su 20-30 ml vandens, suaugusiesiems, ar 10-15 ml - vaikams ar kūdikiams. Zonde neturėtų būti maitinamojo tirpalo. Vatos tamponėliu ar minkštu audiniu nušluostykite maitinimo angą nuvalydami visas riebalų ar maitinimo medžiagų apnašas. Jei ligoniuji taikomas nenutrūkstamas režimas, zondas turėtų būti praplautas bent 3-5 kartus per dieną kasdien. Tarp maitinimų į jejuninį spindį įleiskite „virškinamojo“ tirpalo. Jį paruoškite sumaišydami 20 ms su puse arbatinio šaukštelio mėsos minkštiklio. Virškinamasis tirpalas turėtų pasilikti zonde keletą valandų, po to zondas praplaunamas su 20 ml šilto vandens.

⚠ Atsargiai: saugokitės, kad nepradurtumėte jokios MIC® gastroenterinio zondo dalies.

Tik siurbliniam maitinimui

⚠ Įspėjimas: kad išvengtumėte kamščių, enterinį maisto mišinį per jejuninį liumeną paduokite naudodami maitinamąjį siurbį.

Vaistų tiekimas: per MIC® gastroenterinį zondą gali būti tiekiami gamintojo paruošti vaistiniai skysčiai. Labai klampūs tirpalai prieš maitinimą turėtų būti atskiesti iki tekėjimo lygio.

⚠ Atsargiai: nenaudokite sutrintų vaistų. Tai zondą gali užkimšti.

Labai svarbu praplauti zondą prieš ir po kiekvieno vaistinio tirpalo tiekimo.

⚠ Įspėjimas: neleiskite vaistų per balionėlio išpūtimo vožtuvą.

Skrandžio dekompresija

MIC® gastroenterinis zondas gali būti naudojamas skrandžio dekompresijai. Naudokite savitąjį drenažą ir žemą nuolatinį ar žemą trūkųjį siurbimo režimą.

⚠ Atsargiai: netaikykite aukšto pastovaus ar aukšto trūkųjio siurbimo režimų. Tai gali sugadinti skrandžio liumeną.

Niekada nesiurbkite per jejuninę MIC® gastroenterinio zondo atkarpą.

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai įrodyta, kad MIC® gastroenterinio (GE) enterinio maitinimo zondo MR saugumas yra sąlyginis. Pacientą galima saugiai skenuoti su šiuo prietaisu MR sistemoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas.

- Statinis 1,5 ir 3 T magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas 4 000 gausų/cm (40 T/m).
- Pranešama apie maksimalią MR sistemą, viso kūno vidutinę savitąjį sugerties spartą (SAR) esant 4 W/kg 15 minučių skenuojant (t. y. impulsine seka) pirmojo lygio kontroliuojamu darbinio režimu.

Taikant anksčiau apibrėžtas skenavimo sąlygas, MIC® gastroenterinio (GE) enterinio maitinimo zondas turėtų lemti maksimalų 2,8 °C temperatūros padidėjimą po 15 minučių nuolat skenuojant (t. y. impulsine seka).

Informacija apie artefaktus

Atliekant neklinikinius bandymus vaizdo artefaktas, kurį lemia MIC® gastroenterinio (GE) enterinio maitinimo zondas, tęsiasi apie 2 mm nuo implanto, kai vaizduojama naudojant gradientinę aido impulsų seką ir 3 T MRT sistemą.

Problemų sprendimas

Problema	Priežastis	Sprendimas
1. Skrandžio nuosrūvis.	Vėdinamasis žiedas nėra tinkamai nustatytas arba balionėlis neatsirėmęs į skrandžio sienelę. Balionėlis yra nepakankamai pripūstas.	Patikrinkite vėdinamojo SECUR-LOK® žiedo padėtį: 1-2 mm atstumu nuo stomos ir balionėlis atsirėmęs į skrandžio sienelę. Jei SECUR-LOK® žiedas yra teisingai nustatytas, balionėlį mažomis dozėmis (1-2 ml) papildykite vandeniu. Vandens galima pilti tiek, kiek leidžia skrandžio dydis ir balionėlio talpa: PASTABA: Ne daugiau kaip 20 ml - standartinės talpos balionėlio išpūtimui, daugiausiai 5 ml - mažos talpos balionėlio išpūtimui. Įsitikinkite, kad stoma yra švari ir sausa. Palaukite 15 minučių ir pasižiūrėkite, ar problema buvo pašalinta.
2. Maitinimo zondas atsijungia nuo maitinimo prievado.	Zondo viduje susikaupę riebalinės nuosėdos.	Švariai užlaikykite maitinimo prievado angas. Dietiniu gaivinaujuo gėrimu ar vandeniu ir muilu nuvalykite riebalų apnašas. Vatos tamponėlių šiek tiek pavilgykite tirpale ir išvalykite pirmuosius 5 centimetrus (2 colius) zondo viduje. ⚠️ Įspėjimas: atsargiai! Saugokitės, kad alkoholio nenutekėtų zonu ir nepatektų į skrandį ar žarnyną.
3. Zondas trumpėja.	Zonde susikaupę riebalinės apnašos neleidžia SECUR-LOK® žiedui išsilaikyti.	Nuvalykite zondą. Nuplaukite jį šiltu muiliniu vandeniu, išskalaukite ir nusauskinkite. Jei riebalų dar liko, pervalykite zondą su nedideliu izopropilo alkoholio kiekiu. ⚠️ Įspėjimas: saugokitės, kad alkoholio nepatektų ant stomos. Nuvalius vėl nureguliuokite vėdinamąjį SECUR-LOK® žiedą 1-2 mm atstumu nuo stomos vietos, ir įsitikinkite, kad balionėlis yra prigludęs prie pilvo sienelės. Po valandos patikrinkite, ar vėdinamasis SECUR-LOK® žiedas vis dar tebelaiko MIC® gastroenterinį zondą vietoje. Jei dydis tebekinta, apie tai praneškite gydytojui.
4. Zondas ilgėja.	Balionėlis yra nepakankamai pripūstas arba praleidžia skystį.	Iš balionėlio ištraukite vandenį ir palyginkite juo tūrį su tuo kiekiu, kuris iš pradžių buvo skirtas balionėlio pripildymui. Vėl pripildykite iki pirminio tūrio. Vandens tūrį tikrinkite reguliariai. Jei dydis vis kinta, zondą reikia ištraukti.
5. Balionėlis neišsiuština.	Užsikimšęs vožtuvas.	Nupjaukite maitinamosios angos adapterį gerokai virš SECUR-LOK® žiedo. Iš balionėlio išleiskite vandenį.
6. Ligonis vemia ir (ar) įkvepia maitinamojo mišinio.	Jejuninis zondas galejo išsijudinti. Gali būti nustatytas per didelis mišinio tėkmės greitis.	Ligonis ar slaugytojas turėtų tuoj pat kreiptis į gydytoją. Nustatykite tėkmės greitį. MIC® gastroenterinį zondą nustatykite iš naujo ar pakeiskite.
7. Maitinamasis tirpalas lengvai neprateka pro maitinamojo prievado angą.	Jejuninis zondas gali būti susikilpavęs ar užsikimšęs.	Praplaukite su 20-30 ml šilto vandens (suaugusiems) ar 10-15 ml (vaikams). Jei jaučiamas pasipriešinimas ar vanduo laisvai neprateka, tuoj pat praneškite gydytojui. Gali tekti pakoreguoti zondo padėtį ar jį pakeisti.
8. Skrandžio spindis tinkamai nesivėdina.	Galimas kamštis skrandžio spindyje.	Praplaukite su 20-30 ml šilto vandens (suaugusiems) ar 10-15 ml (vaikams). Jei jaučiamas pasipriešinimas ar vanduo laisvai neprateka, tuoj pat praneškite gydytojui. Zondą gali tekti pakeisti.

BŪTINA

- BŪTINAI** praplaukite savo zondą po kiekvieno naudojimo, ne rečiau kaip 3-5 kartus per dieną.
- BŪTINAI** švariai užlaikykite skrandžio ir jejuninę angas.
- BŪTINAI** švariai užlaikykite zondo išorinę dalį.
- BŪTINAI** tinkamai nustatykite vėdinamąjį SECUR-LOK® žiedą (1-2 mm nuo stomos vietos).
- BŪTINAI** naudokite tik komerciškai paruoštus vaistinius tirpalus.
- BŪTINAI** naudokite maitinimo siurbį.
- BŪTINAI** skrandžio liumene taikykite žemą nuolatinį ar žemą trūkųjų režimą.

NEGALIMA

- NEGALIMA** zondą vietoje tvirtinti lipnia juostele ar kitais reikmenimis.
- NEGALIMA** sveikos stomos užlipinti juostele, pleistru ar tvarsčiais.
- NEGALIMA** leisti maitinamajam tirpalui zonde užsistovėti.
- NEGALIMA** naudoti jokių gydytojo nepirąšytus dietinius mišinius.
- NEGALIMA** juostele, pleistru ar bintu uždengti vėdinamojo žiedo ar sveikos odos.
- NEGALIMA** balionėlio išpūsti naudojant adatą.
- NEGALIMA** nustumti vėdinamąjį žiedą ant pilvo.
- NEGALIMA** spausti angos (stomos).
- NEGALIMA** užspausti zondą.
- NEGALIMA** zondą tepti mineralinės alyvos ar vazelinio tepalais.
- NEGALIMA** naudoti pačių sutrintus vaistus.
- NEGALIMA** dietinių tirpalų maišyti.
- NEGALIMA** maitinant per jejuninį liumeną naudoti savitakio maitinimo.
- NEGALIMA** prisiūti SECUR-LOK® žiedo į tvirtinant.
- NEGALIMA** siurbti per jejuninį spindį.

A kicsi térfogatú ballon feltöltése: Töltse fel a ballont kb. 3-5 ml vízzel vagy sóoldattal, szabványos luer fecskendő használatával. **Ne használjon levegőt. Ne lépje túl a 5 ml mennyiséget.** Fogja meg a szondát, és húzza ki annyira, hogy érezze, amint a ballon enyhén nekifeszül a gyomorfalnak. Óvatosan tolja a helyére a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt. Hagyjon 1-2 mm távolságot a sztóma helye és a gyűrű között.

⚠ Vigyázat! Kerülje a túlzott feszítést.

⚠ Figyelem! Ne varrja a helyére a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt.

Lassan vegye ki a vezetődrótot, miközben az asszisztens továbbra is megtartja a szonda jejunális szakaszát a látómezőben. Ha a szonda jejunális szakasza meghajlik, meggömbül vagy megcsavarodik, újból illesse be a vezetődrótot és a csipesszel igazítsa meg a szondát.

A vezetődrót eltávolítása után ellenőrizni kell a szonda átjárhatóságát és elhelyezését. Ha kontrasztanyagot használt, alaposan öblítse át a szonda jejunális szakaszát, nehogy eltömődjön.

Gyors ötle: A jejunális szakasz köré kötött selyem varrat megkönnyítheti a szonda behelyezését a pyloruson keresztül a jejunumba. Helyezze be a vezetődrótot a szonda jejunális lumenén keresztül. Ezután 3-0 vagy 4-0 selyem használatával kösse a varratokat a jejunális szondához, a távolabbi végénél kezdve. Kb. 10-15 cm-re tegye egymástól a csomókat, és hagyjon rajtuk 1,5-2 cm „toldalékot”, hogy a csipesszel könnyebben meg lehessen fogni.

Fontos! Ne húzza meg túl erősen a varratot, mert ettől a szonda meggömbülhet vagy eltömődhet.

A szonda előkészítése után ellenőrizze, hogy a vezetődrót szabadon mozog-e a jejunális lumenben, és így ellenőrizze a szonda átjárhatóságát.

A MIC® gasztroenterikus tápszonda karbantartása

A MIC® gasztroenterikus szonda rendszeres karbantartása elengedhetetlen ahhoz, hogy a jejunális és a gasztrikus lumenek tiszták és akadálytalanok legyenek. A sztómát feltétlenül tisztán és szárazon kell tartani. Tartsa a megfelelő helyen a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt, hogy a szonda ne tudjon elmozdulni.

A sztóma gondozása: A napi karbantartásnak tartalmaznia kell a sztóma helyének ellenőrzését minden egyes tápláláskor. Emelje fel a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt és óvatosan tisztítsa meg a bőrt a sztóma körül gyapot hegyű tamponnal vagy 4 x 4-es lappal. Egészséges sztóma esetén szappan és meleg víz megfelelő.

⚠ Figyelem! Ha a sztóma vörös vagy irritált, azonnal konzultáljon orvosával.

A szonda ápolása: Tisztítsa meg és törölje szárazra a szonda külsejét és a SECUR-LOK® gyűrű mindkét oldalát 4 x 4-es lappal vagy vattahegyű tamponnal. A gyűrű megtisztítható a helyén, vagy el lehet mozdítani a szondán tisztítás céljából.

Öblítés: Minden használat után öblítse át a szondát, felnőttek esetén 20-30 ml, gyermekek és csecsemők esetén 10-15 ml vízzel. A szondát meg kell tisztítani a tápoldattól. Törölje ki a tápláló portot tamponnal vagy puha ruhával, hogy eltávolítson minden olaj- vagy tápanyaglerakódást. Ha a beteg táplálása folyamatos, a szondát legalább naponta 3-5 alkalommal ki kell öblíteni. A táplálások között vezessen be „emésztő oldatot” a jejunális lumenbe. 20 ml meleg vizet keverjen össze fél teáskanál húspuhítóval. Az emésztő oldat több órán keresztül is állhat a szondában, miután kiöblítette 20 ml meleg vízzel.

⚠ Vigyázat! Vigyázzon, nehogy kiszűrja a MIC® gasztroenterikus szonda bármelyik részét.

Csak tápanyagot szivattyúzzon bele.

⚠ Figyelem! A dugulások elkerülése érdekében tápláló szivattyúkat kell használni az enterális tápszerek beviteléhez a jejunális lumenen keresztül.

A gyógyszerek bejuttatása: A kereskedelmi forgalomban beszerezhető folyékony gyógyszerek beadhatók a MIC® gasztroenterikus szondán keresztül. Az erősen viszkózus oldatokat beadás előtt fel kell hígítani, hogy folyékony állapotban legyenek.

⚠ Vigyázat! Ne használjon porrá tört gyógyszereket. Ettől eldugulhat a szonda.

A szondát mindig feltétlenül át kell öblíteni a gyógyszerek beadása előtt és után.

⚠ Figyelem! Ne injektáljon orvosságokat a ballon felfújó szelepen keresztül.

Gasztrikus dekompressió

A MIC® gasztroenterikus szonda felhasználható a gyomor nyomásának csökkentésére. Gravitációs leeresztővel alkalmazzon alacsony folyamatos vagy szakaszos leszívást.

⚠ Vigyázat! Soha ne alkalmazzon magas folyamatos vagy magas szakaszos leszívást. Ettől összeeshet a gasztrikus lumen.

Soha ne alkalmazzon nyomást a MIC® gasztroenterikus szonda jejunális lumenén keresztül.

MR-biztonsági információk

A nem klinikai környezetben végzett tesztek eredményei alapján a MIC® gasztro-enterális (GE) tápláló szondát MR feltételesnek minősítették. Az eszközzel felszerelt páciens biztonságosan vizsgálható MR rendszerrel az alábbi feltételek betartása esetén:

- Statikus, kizárólag 1,5-T vagy 3-T erősségű mágneses mező;
- A mágneses mező maximális térgradiense 4000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximális jelentett MR rendszer, teljes testre átlagolt fajlagos energiaelnyelési tényező 15 perces folyamatos vizsgálat (impulzus-szekvenciánként) mellett (SAR) 4-W/kg (normál üzemmódban) az első szintű szabályozott üzemmódban

A fenti vizsgálati körülmények mellett az MIC® gasztro-enterális (GE) tápláló szonda 15 perces folyamatos vizsgálat (impulzus-szekvenciánként) mellett legfeljebb 2,8°C melegeződést produkálhat.

Műtermékekre vonatkozó információk

Gradiens impulzus-visszhang szekvencia és 3-T MR rendszer használata esetén a nem klinikai környezetben végzett tesztek eredményei alapján az MIC® gasztro-enterális (GE) tápláló szonda által okozott műtermékek körülbelül az implantátumtól 2 mm-re terjednek ki.

Problémák megoldása

Probléma	Ok	Megoldás
1. Gyomortartalom szivárgása	A szellőző gyűrű nincs megfelelően felhelyezve, vagy a ballonnal nem a gyomorfalnál van. A ballonnal nincs megfelelően feltöltve.	Ellenőrizze a szellőző SECUR-LOK® gyűrű helyzetét: 1-2 mm-re a sztomától, és a ballonnal a gyomorfalnál van. Ha a SECUR-LOK® gyűrű beállítása megfelelő, töltsön vizet kis adagokban (1-2 ml) a ballonba. Annyi vizet kell betölteni, amennyit a gyomor mérete és a ballonnal térfogat megenged: FONTOS! Legfeljebb 20 ml a szabványos térfogatú ballon feltöltéséhez, legfeljebb 5 ml a kicsi térfogatú ballon feltöltéséhez. Ügyeljen arra, hogy a sztoma tiszta és száraz legyen. Várjon 15 percig, majd ellenőrizze, sikerült-e megoldani a problémát.
2. A tápláló szonda leválik a tápláló portról.	Olajos lerakódás van a szondában.	Tartsa tisztán a tápláló port csatlakozásait. Diétás üdítőitalal vagy szappannal és vízzel távolítsa el az olajos lerakódást. Tegyen egy keveset vattahegyű tamponra ebből az oldószorból, és tisztítsa meg a szonda belsejének felső 5 centiméterét. ⚠ Figyelem: Vigyázzon! Az alkohol ne folyjon le a szondán keresztül a gyomorba vagy a belekbe.
3. A szonda hossza csökken.	Olajos lerakódás van a szondán, ami miatt a SECUR-LOK® gyűrű nem tart.	Tisztítsa ki a szondát. Mossa ki a szondát meleg, szappanos vízzel, majd öblítse ki és szárítsa meg. Ha olaj maradt benne, tisztítsa meg a szondát egy kevés izopropil alkohollal. ⚠ Figyelem! Vigyázzon, hogy az alkohol ne érjen a sztomához. Tisztítás után helyezze vissza a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt 1-2 mm-re a sztoma helyétől, és ellenőrizze, hogy a ballonnal a gyomorfalnál van-e. Egy óra múlva ellenőrizze, hogy a szellőző SECUR-LOK® gyűrű a helyén tartja-e a MIC® gastroenterikus szondát. Ha a mennyiség továbbra is változik, vegye fel a kapcsolatot orvosával.
4. A szonda hossza növekszik.	A ballonnal nincs megfelelően feltöltve, vagy szivárog.	Engedje le a vizet a ballonnál, és hasonlítsa össze a mennyiségét a ballonnal feltöltéséhez eredetileg használt mennyiséggel. Tölts fel ismét az eredeti mennyiséggel. Rendszeresen ellenőrizze a mennyiséget. Ha továbbra is változik, a szondát ki kell venni.
5. A ballont nem lehet leszívni.	A szelep el van tömődve.	Vágja le a tápláló port adapterét jóval a SECUR-LOK® gyűrű felett. Hagyja kifolyni a vizet a ballonnál.
6. A beteg kihányja és/vagy aspirálja a tápszert.	A jejunális szonda elmozdult. A tápszer lefolyási sebessége túl gyors.	A beteg vagy az ápoló azonnal vegye fel a kapcsolatot az orrossal. Az áramlási sebesség beállítása. A MIC® gastroenterikus szondán visszahelyezése vagy cseréje.
7. A tápszer nem folyik szabadon a tápláló porton keresztül.	A jejunális szonda meggörbült vagy el van tömődve.	Öblítse át 20-30 ml (felnőttek esetén), vagy 10-15 ml (gyermkek esetén) meleg vízzel. Ha ellenállást érez, vagy ha a víz nem folyik ki akadálytalanul, azonnal hívja fel orvosát. Megtörténhet, hogy a szondát vissza kell helyezni vagy ki kell cserélni.
8. A gasztrikus lumen nem ereszt át megfelelően.	Lehetséges eltömődés a gasztrikus lumenél.	Öblítse át 20-30 ml (felnőttek esetén), vagy 10-15 ml (gyermkek esetén) meleg vízzel. Ha ellenállást érez, vagy ha a víz nem folyik ki akadálytalanul, azonnal hívja fel orvosát. Lehetséges, hogy ki kell cserélni a szondát.

TENNIVALÓK:

- ÖBLÍTSE ÁT

a szondát minden egyes használat után, de legalább naponta 3-5 alkalommal.
- TARTSA

a gasztrikus és jejunális portokat tisztán és szabadon.
- TARTSA

tisztán a szonda külsejét.
- ÁLLÍTSA BE

megfelelő módon a SECUR-LOK® gyűrűt (1-2 mm-re a sztoma helyétől).
- HASZNÁLJON

kereskedelmi forgalomban elkészített folyékony gyógyszereket.
- HASZNÁLJON

tápláló szivattyút.
- ALKALMAZZON

alacsony folyamatos vagy alacsony szakaszos szívást a gasztrikus lumenen

TILALMAK

- NE rögzítse a szondát a helyén ragasztószalaggal vagy más segédeszközzel.
- NE ragassza le vagy kösse be az egészséges sztomát.
- NE hagyja állni a tápoldatot a szondában.
- NE használjon olyan tápszert, amelyet orvosa nem írt elő.
- NE fedje le a szellőző gyűrűt vagy az egészséges bőrt ragasztószalaggal vagy gézzel.
- NE használjon tűt a ballonnal feltöltéséhez.
- NE tolja rá a szellőző gyűrűt a hasra.
- NE nyomja meg a nyílást (sztoma).
- NE szorítsa el a szondát.
- NE használjon olaj-alapú kenőanyagokat vagy vazelint a szondához.
- NE használjon porrá tört gyógyszereket.
- NE használjon pépesített ételeket.
- NE használjon gravitációs táplálást, ha a jejunális lumenen keresztül táplál.
- NE varrja a szellőző SECUR-LOK® gyűrűt a helyére.
- NE alkalmazzon szívást a jejunális lumenen keresztül.

Gebruiksaanwijzing

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.

De indicaties voor gebruik van de MIC*-maagdarmsonde voor enterale voeding en gastrische decompressie zijn van sterk uiteenlopende aard. De MIC*-maagdarmsonde kan worden gebruikt voor maagmotiliteitsstoornissen, gastroparese, complicaties ten gevolge van hoofdletsel of beroerte of andere situaties waarbij gastrische decompressie en enterale voeding distaal van de maag zijn aangewezen.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het aanbrengen van een GE-voedingssonde zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- coloninterpositie
- ascites
- portale hypertensie
- peritonitis
- niet-gecorrigeerde coagulopathie
- onzekerheid met betrekking tot de richting en de lengte van gastrostomie (dikte van de buikwand)

⚠ Waarschuwing

Patiënten die een laagmoleculaire voeding ontvangen via het jejunumlumen van de MIC*-maagdarmsonde moeten op een voedingspomp worden aangesloten om te zorgen dat de voeding nauwkeurig wordt toegediend en dat de sonde openblijft. 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 beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Complicaties

Het gebruik van een GE-voedingssonde kan gepaard gaan met de volgende complicaties:

- misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of diarree
- aspiratie
- peristomale pijn
- abces, wondinfectie en huidafbraak
- druknecrose
- hypergranulatieweefsel
- lekken uit de peritoneale holte
- buried bumper syndroom
- peristomale lekkage
- falen van de ballon of losraken van de sonde
- verstopping van de sonde
- maag-darmbloeding en/of -zweervorming
- obstructie van de maaguitgang
- ileus of gastroparese
- volvulus in maag of darm
- perforatie
- intussusceptie
- bloeding

De procedure voor het plaatsen van een voedingssonde kan gepaard gaan met andere complicaties, zoals letsel aan een buikorgaan.

Opmerking: Controleer de verpakking op beschadiging. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of de steriele barriere is aangetast.

Opmerking: bij patiënten met een gewicht < 10 kg bestaat er mogelijk een hoger risico op perforatie.

Belangrijke termen

A Jejunale voedingspoort	F Gastrische uitlaatpoorten
B Gastrische decompressiepoort	G Radiopaak jejunumlumen
C Ballonvulpoort	H Jejunale uitlaatpoorten
D SECUR-LOK* uitwendige retentie ring	I Gewogen tip
E Inwendige retentieballon	

Chirurgische aanbrenging

⚠ Waarschuwing

Geen minerale olie of vaseline gebruiken.

De ballon nooit met lucht vullen.

De Stamm-procedure is een veel gebruikte operatietechniek voor de initiële aanbrenging van de MIC*-maagdarmsonde. De uitgangspunts van het gastrostomiegedeelte moet op de grootste kromming van de maag worden aangebracht.

Controleer de MIC*-maagdarmsonde vóór de chirurgische aanbrenging. Vul de ballon met water of fysiologische zoutoplossing. De ballon mag niet lekken en dient symmetrisch te zijn. Siliconenmateriaal heeft de neiging aan zichzelf te kleven, waardoor de ballon asymmetrisch

wordt gevuld. Indien het geval is, rolt u het ballonteinde van de katheter met uw vingers en buigt u het totdat de ballon symmetrisch wordt. Controleer ook de geventileerde SECUR-LOK*-ring op de sonde. De ring moet kunnen schuiven met matige weerstand. Controleer de sonde over de gehele lengte. Hij moet schoon zijn en mag geen defecten vertonen. Controleer de openheid van het maaglumen en het jejunumlumen door vóór de aanbrenging fysiologische zoutoplossing in de katheter te injecteren.

NB: Vóór de aanbrenging brengt u een ruime laag in water oplosbaar glijmiddel aan op de voedraad. Oefen het inbrengen en verwijderen van de voedraad.

Het jejunumgedeelte van de MIC*-maagdarmsonde is 56,50 cm lang (25 cm bij de LV-configuratie), zoals gemeten vanaf het distale aspect van de retentieballon. Beide zijn voorzien van een gewogen tip.

NB: Verwijder de voedraad voordat u de lengte wijzigt. Verricht alle bijstellingen voordat u de sonde in de patiënt aanbrengt.

Tijdens de Stamm-procedure wordt de sonde vanaf de buitenkant door de buikwand naar binnen gevoerd, voordat de sonde in de maag wordt ingebracht. Gebruik van een haakse klem vergemakkelijkt dit.

⚠ **LET OP:** Gebruik nooit een klem met scherpe tanden of een tenaculum om de sonde op zijn plaats te trekken. Dit zal de sonde beschadigen.

Het jejunumgedeelte van de sonde kan worden aangebracht voordat het maaggedeelte van de sonde in de maag wordt geplaatst. Dit wordt bewerkstelligd door het jejunumgedeelte in te brengen door de steekwond, voordat het door de pylorus wordt gevoerd. De operatieassistent voert het jejunumgedeelte van de sonde door de steekwond totdat het maaggedeelte van de sonde tegen de buikwand ligt. Er wordt een haakse klem gebruikt om de maagsonde door de buikwand te trekken voordat deze in de maag wordt aangebracht. Voer het maaggedeelte door de steekwond in de maag op en vul de ballon met water of fysiologische zoutoplossing.

De ballon vullen tot het standaard volume

Vul de ballon met 7 tot 10 ml water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een standaard Luer-spuut.

Gebruik geen lucht. Vul de ballon niet met meer dan 20 ml.

De ballon vullen tot het lage volume

Vul de ballon met 3 tot 5 ml water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een standaard Luer-spuut.

Gebruik geen lucht. Vul de ballon niet met meer dan 5 ml.

Pak de sonde vast en trek deze terug totdat er lichte spanning te voelen is doordat de ballon tegen de maagwand komt. Schuif de geventileerde SECUR-LOK*-ring voorzichtig in positie. Laat altijd een ruimte van 1 tot 2 mm tussen de stomaplaats en de ring.

⚠ **LET OP:** Oefen niet te veel spanning uit.

⚠ **Waarschuwing:** hecht de geventileerde SECUR-LOK*-ring niet in positie.

Er kan desgewenst een verband onder de ring worden gebruikt. Nadat de ballon is gevuld en de geventileerde SECUR-LOK*-ring in positie is, kan het resterende stuk van de jejunumsonde in de darm worden aangebracht. Verwijder de voedraad langzaam en zorg daarbij dat u het jejunumgedeelte niet knikt of verdraait. Vóór de sluiting controleert u of de sonde open is en goed is aangebracht. Zorg bij gebruik van een contrastmiddel dat u het jejunumlumen van de sonde grondig spoelt.

Instructies voor het verwijderen: Om de MIC*-maagdarmsonde te verwijderen, laat u de ballon leeglopen met behulp van een spuit met een Luer-tip. Trek voorzichtig aan de sonde totdat de tip van het maaggedeelte uit de stomaplaats is gekomen. Pak het jejunumgedeelte van de sonde vast en trek er voorzichtig aan om de sonde te verwijderen.

NB: Indien de MIC*-maagdarmsonde chirurgisch wordt aangebracht, mag de sonde pas worden verwijderd wanneer de tractus goed in de maag is gevormd.

Vervangingstechniek Endoscopische aanbrenging

⚠ **Waarschuwing:** geen minerale olie of vaseline gebruiken.

⚠ **Waarschuwing:** de ballon nooit met lucht vullen.

De endoscopische aanbrenging van de MIC*-maagdarmsonde mag uitsluitend worden verricht bij patiënten met een goed gevormde tractus van een bestaande gastrostomie.

Controleer de MIC*-maagdarmsonde vóór de chirurgische aanbrenging. Vul de ballon met water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een spuit met standaard Luer-tip. De ballon mag niet lekken en dient symmetrisch te zijn. Siliconenmateriaal heeft de neiging aan zichzelf te kleven, waardoor de ballon asymmetrisch wordt gevuld. Indien het geval is, rolt u het ballonteinde van de katheter met uw vingers en buigt u het totdat de ballon symmetrisch wordt. Breng een laagje glijmiddel op waterbasis aan op het distale uiteinde van het maaggedeelte van de MIC*-maagdarmsonde. Controleer ook de geventileerde SECUR-LOK*-ring op de sonde. De ring moet kunnen schuiven met matige weerstand. Controleer de sonde langs de gehele lengte. Hij moet schoon zijn en mag geen defecten vertonen. Controleer de openheid van het maaglumen en het jejunumlumen door vóór de aanbrenging fysiologische zoutoplossing in de katheter te injecteren. De met de sonde meegeleverde voedraad kan tijdens de endoscopische aanbrenging worden gebruikt. Oefen het inbrengen en verwijderen van de voedraad om vertrouwd te raken met de weerstandseigenschappen. Er moet een rijkelijk laagje glijmiddel op waterbasis worden aangebracht op de voedraad.

De jejunumlumen van de standaard MIC*-maagdarmsonde is 56,50 cm lang (25 cm bij de LV-configuratie) zoals gemeten vanaf het distale aspect van de maagballon en wordt geleverd met een gewogen tip. Om de lengte te wijzigen, maakt u een snede met een stomp uiteinde, met behulp van een scalpel nr. 10.

NB: Verwijder de voedraad voordat u de lengte wijzigt. Verricht alle bijstellingen voordat u de sonde in de patiënt aanbrengt.

Om de MIC*-maagdarmsonde aan te brengen, verricht u een routinematige flexibele gastroscopie. Vul de maag met lucht om goed zicht te krijgen. Trek de flexibele endoscoop terug totdat de huidige gastrostomiesonde zichtbaar is. Verwijder de bestaande gastrostomiesonde en breng het

jejunumgedeelte van de MIC*-maagdarmonde door de gastrostomieplaats in de maag aan. Pak de distale tip van het jejunumgedeelte vast met een vreemd voorwerp of atraumatische tang van een ander type.

⚠ LET OP: Gebruik geen scherpe biopsietang. Dit kan ernstige beschadiging tot gevolg hebben.

Voer de sonde door de pylorus in het bovenste derde van het duodenum in. Laat de sonde los en trek aan de endoscoop en de tang als één geheel.

Blijf het jejunumgedeelte van de sonde in het duodenum voeren terwijl de assistent de slang in de gastrostomieplaats duwt. Duw de van glijmiddel voorziene maagsonde in de maag terug en vul de ballon met water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een standaard Luer-spuit.

De ballon vullen tot het standaard volume: Vul de ballon met 7 tot 10 ml water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een standaard Luer-spuit. **Gebruik geen lucht.**

Vul de ballon niet met meer dan 20 ml.

De ballon vullen tot het lage volume: Vul de ballon met 3 tot 5 ml water of fysiologische zoutoplossing met behulp van een standaard Luer-spuit. **Gebruik geen lucht. Vul de ballon niet met meer dan 5 ml.** Pak de sonde vast en trek deze terug totdat er lichte spanning te voelen is doordat de ballon tegen de maagwand komt. Schuif de geventileerde SECUR-LOK*-ring voorzichtig in positie. Laat altijd een ruimte van 1 tot 2 mm tussen de stomaplaats en de ring.

⚠ LET OP: oefen niet te veel spanning uit.

⚠ Waarschuwing: hecht de geventileerde SECUR-LOK*-ring niet in positie.

Verwijder de voeddraad langzaam terwijl de arts het jejunumgedeelte van de sonde zichtbaar houdt. Indien het jejunumgedeelte van de sonde kromtrekt, verdraaid of geknikt raakt, brengt u de voeddraad opnieuw in en plaatst u de sonde opnieuw met behulp van de tang.

Nadat de voeddraad is verwijderd, moeten de openheid en de plaatsing van de sonde worden gecontroleerd. Bij gebruik van een contrastmiddel spoelt u het jejunumlumen van de sonde grondig om verstopping te voorkomen.

Snelle tip: Het gebruik van zijden hechtingen die rond het jejunumgedeelte worden geknoopt kan helpen bij het aanbrengen van de sonde door de pylorus in het jejunum. Plaats de voeddraad door het jejunumlumen van de sonde. Knoop vervolgens, met behulp van 3-0 of 4-0 zijde, de hechtingen rond de jejunumsonde te beginnen aan het distale uiteinde en proximaal werkend. Leg de knopen ongeveer 10 tot 15 cm van elkaar maar laat een 'tip' van 1,5 tot 2 cm aan elke knoop om het gemakkelijk te maken ze met de tang te grijpen.

NB: Maak de hechting niet te strak, omdat de sonde hierdoor geknikt of geocludeerd kan raken.

Nadat u de sonde hebt klaargemaakt, dient u te zorgen dat de voeddraad onbelemmerd kan bewegen binnen het jejunumlumen om te zorgen dat de sonde openblijft.

Onderhoud van de mic* maagdarmonde

Routineonderhoud van de MIC*-maagdarmonde is van wezenlijk belang om het jejunumlumen en maaglumen schoon en vrij van obstructies te houden. Het is belangrijk om de stomaplaats schoon en droog te houden. Houd de geventileerde SECUR-LOK*-ring in de juiste positie om migratie van de sonde te voorkomen.

Verzorging van de stoma: Het dagelijks onderhoud dient een inspectie van de stomaplaats ten tijde van het toedienen van voeding te omvatten. Hef de randen van de geventileerde SECUR-LOK*-ring op en reinig de huid rond de stomaplaats voorzichtig met wattenstaafjes of verbandgaasjes. Bij een gezonde stoma volstaan zeep en warm water.

⚠ Waarschuwing: als de stoma er rood of geïrriteerd uitziet, neem dan onmiddellijk contact op met de arts.

Onderhoud van de sonde: Reinig en droog de buitenzijde van de sonde en beide zijden van de geventileerde SECUR-LOK*-ring met behulp van verbandgaasjes of wattenstaafjes. De ring kan op zijn plaats worden gereinigd of kan over de slang worden geschoven om te worden gereinigd.

Irrigatie: Na elk gebruik spoelt u de sonde door met 20 tot 30 ml water voor volwassenen of 10 tot 15 ml voor kinderen of zuigelingen. De sonde mag geen voedingsoplossing bevatten. Vee de voeding-spoort af met behulp van een wattenstaafje of zachte doek om eventuele olie- of voedingsresten te verwijderen. Als de patiënt continuvoeding krijgt, moet de sonde ten minste 3 à 5 maal per dag worden gespoeld. Tussen de voedingen door brengt u een 'verteringsoplossing' in het jejunumlumen in. Maak deze oplossing gereed door 20 ml warm water te vermengen met 1/2 theelepel 'meat tenderizer'. De verteringsoplossing moet diverse uren in de sonde staan gevolgd door een spoeling met 20 ml warm water.

⚠ LET OP: wees voorzichtig dat u de MIC*-maagdarmonde niet lek prikt.

Uitsluitend voor pompvoedingen

⚠ Waarschuwing: om verstopping te voorkomen, moeten voedingspompen worden gebruikt om voedingsoplossing toe te dienen via het jejunumlumen.

Toediening van medicatie: Commercieel bereide vloeibare medicatie kan worden toegediend via de MIC*-maagdarmonde. In hoge mate viskeuze oplossingen moeten voordat ze worden toegediend, worden verdund totdat ze onbelemmerd kunnen stromen.

⚠ LET OP: Gebruik geen medicatie in poedervorm. Dit kan de sonde doen verstopen.

Het is belangrijk dat de sonde vóór en na elke toediening van medicatie wordt doorspoeld.

⚠ Waarschuwing: injecteer geen medicatie via de ballonvulklep.

Gastrische decompressie

De MIC*-maagdarmonde kan worden gebruikt voor gastrische decompressie. Gebruik drainage door zwaartekracht, lage continue of lage intermitterende afzuiging.

⚠ LET OP: Gebruik nooit hoge continue of hoge intermitterende afzuiging. Dit kan het maaglumen doen inkappen.

Vericht nooit afzuiging via het jejunumlumen van de MIC*-maagdarmonde.

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de MIC* gastro-enterale (GE) enterale voedingssonde 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 alleen 1,5 T en 3 T
- maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde, over het gehele lichaam gemeten, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg tijdens 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de gecontroleerde bedrijfsmodus op het eerste niveau

Onder de hierboven genoemde scancondities zal de MIC* gastro-enterale (GE) enterale voedingssonde naar verwachting leiden tot een maximale temperatuurstijging van 2,8°C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Informatie over artefacten

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het door de MIC* gastro-enterale (GE) enterale voedingssonde veroorzaakte beeldartefact zich ca. 2 mm vanaf dit implantaat uit, bij beeldvorming met behulp van een gradiëntechosequentie en een 3 T MRI-systeem.

Oplossen van problemen

Probleem	Oorzaak	Oplossing
1. Gastrische lekkage.	De geventileerde ring is niet goed afgesteld of de ballon bevindt zich niet tegen de maagwand. De ballon is niet voldoende gevuld.	Controleer de positie van de geventileerde SECUR-LOK®-ring: 1–2 mm van de stoma met de ballon tegen de maagwand. Als de SECUR-LOK®-ring goed is afgesteld, voegt u stapsgewijs kleine hoeveelheden water (1–2 ml) aan de ballon toe. Er kan water worden toegevoegd als de grootte van de maag en het ballonvolume dat toelaten: NB: Maximaal 20 ml om de ballon tot het standaard volume te vullen, maximaal 5 ml om de ballon tot laag volume te vullen. Zorg dat de stoma schoon en droog is. Wacht 15 minuten en controleer of het probleem is verholpen.
2. De voedingssonde raakt los van de voedingspoort.	Afzetting van olieresten in de sonde.	Houd de aansluitingen van de voedingspoort schoon. Verwijder olieafzetting met een suikervrije frisdrank of met water en zeep. Gebruik een kleine hoeveelheid oplossing op een wattenstaafje en wrijf de bovenste 5 cm van de binnenkant van de sonde schoon. ⚠ Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk! Zorg dat er geen alcohol langs de sonde in de maag of darm loopt.
3. De sonde wordt korter.	Olieafzetting op de sonde, waardoor de SECUR-LOK®-ring niet op zijn plaats blijft.	Reinig de sonde. Was de sonde met warm zeepop, spoel hem af en droog hem. Als er olie op de sonde achterblijft, reinig de sonde dan met een kleine hoeveelheid isopropanol. ⚠ Waarschuwing: zorg dat er geen alcohol op de stoma terecht komt. Na het reinigen plaatst u de geventileerde SECUR-LOK®-ring 1–2 mm verder weg van de stomaplaats en controleert u of de ballon zich tegen de maagwand bevindt. Controleer één uur later nogmaals om na te gaan of de geventileerde SECUR-LOK®-ring de MIC®-maagdamsonde op zijn plaats houdt. Als de lengte blijft veranderen, neemt u contact op met uw arts.
4. De sonde wordt langer.	De ballon is niet voldoende gevuld of de ballon lekt.	Laat de ballon leeglopen en vergelijk het volume met de hoeveelheid waarmee de ballon oorspronkelijk is gevuld. Vul de ballon opnieuw tot het oorspronkelijke volume. Controleer het volume regelmatig opnieuw. Als de grootte blijft veranderen, moet de sonde worden verwisseld.
5. De ballon loopt niet leeg.	De klep is verstopt.	Snijd de voedingspoortadapter op ruime afstand boven de SECUR-LOK®-ring af. Laat de ballon leeglopen.
6. De patiënt braakt en/of aspireert voedingsoplossing.	Het is mogelijk dat de jejunumsonde is losgeraakt. Het is mogelijk dat de stroomsnelheid voor de voedingsoplossing te hoog is ingesteld.	De patiënt of de zorgverlener dient onmiddellijk de arts te raadplegen. Stel de stroomsnelheid in. Verplaats of vervang de MIC®-maagdamsonde.
7. De voedingsoplossing stroomt niet onbelemmerd door de voedingspoort.	Het is mogelijk dat de jejunumsonde geknikt of verstopt is.	Spoel met 20–30 ml warm water (bij volwassenen) of 10–15 ml (bij kinderen). Als u weerstand ervaart of als het water niet onbelemmerd vloeit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn de sonde te vervangen.
8. Het maaglumen wordt niet goed ontflucht.	Mogelijke obstructie in het maaglumen.	Spoel met 20–30 ml warm water (bij volwassenen) of 10–15 ml (bij kinderen). Als u weerstand ervaart of als het water niet onbelemmerd vloeit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn de sonde te vervangen.

WAT WEL TE DOEN

- **WEL** U moet de sonde bij elk gebruik spoelen, ten minste 3 tot 5 maal per dag.
- **WEL** U moet de maag- en jejunumpoort schoon en ongeblokkeerd houden.
- **WEL** U moet de buitenzijde van de sonde schoonhouden.
- **WEL** U moet de geventileerde SECUR-LOK®-ring goed afstellen (1–2 mm van de stomaplaats).
- **WEL** U moet in de handel verkrijgbare vloeibare medicatie gebruiken.
- **WEL** U moet een voedingspomp gebruiken.
- **WEL** U moet lage continue of lage intermitterende afzuiging door het maaglumen gebruiken.

WAT NIET TE DOEN

- **NIET** U mag de sonde niet op zijn plaats houden met kleefband of andere middelen.
- **NIET** U mag geen kleefband of verband aanbrengen op een gezonde stoma.
- **NIET** U mag geen voedingsoplossing in de sonde laten staan.
- **NIET** U mag geen voeding gebruiken die niet door uw arts is voorgeschreven.
- **NIET** U mag de geventileerde ring of gezonde huid niet met kleefband of verbandgaas afdekken.
- **NIET** U mag geen naald gebruiken om de ballon te vullen.
- **NIET** U mag de geventileerde ring niet op de buik drukken.
- **NIET** U mag geen druk uitoefenen op de opening (stoma).
- **NIET** U mag de sonde niet dichtklemmen.
- **NIET** U mag geen glijmiddelen op oliebasis of vaseline aanbrengen op de sonde.
- **NIET** U mag geen medicatie in poedervorm gebruiken.
- **NIET** U mag geen voeding gebruiken die in een mixer is bereid.
- **NIET** U mag geen voeding toedienen door middel van de zwaartekrachtmethode wanneer u voeding toedient via het jejunumlumen.
- **NIET** U mag de geventileerde SECUR-LOK®-ring niet in positie hechten.
- **NIET** U mag niet afzuigen via het jejunumlumen.

⊙ Diameter

↔ Lengte



Bruksanvisning

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

Indikasjonene for bruk av MIC* gastro-enterisk sonde for sondemating og ventrikkelsgug er vidtfnvendne og varierte. MIC* gastro-enterisk sonde kan brukes for motoriske magekomplikasjoner, gastroparese, komplikasjoner ved hodeskade eller slag, eller andre situasjoner der ventrikkelsgug og enteral ernæring distalt til magen er indikert.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for plassering av en GE-ernæringssonde inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- coloninterponat
- ascites
- portal hypertensjon
- bukhinnebetennelse
- ukorrigert koagulopati
- usikkerhet om gastronomikalanens retning og lengde (bukveggykkelsen)

⚠ Advarsel:

Pasienter som får grunnleggende ernæring gjennom jejunallumen på MIC* gastro-enterisk sonde, må tilsluttes ernæringspumpe for å sikre presis tilførsel og fri passasje gjennom sonden.

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.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan være forbundet med en hvilken som helst GE-ernæringssonde:

- kvalme, oppkast, oppblåsthet i magen eller diaré
- aspirasjon
- peristomale smerter
- abscess, sårinfeksjon og hudskader
- trykknekrose
- hypergranulasjonsvev
- intraperitoneal lekkasje
- buried bumper-syndrom
- peristomal lekkasje
- ballongsvikt eller løsnet sonde
- sondeobstruksjon
- gastrointestinal blødning og/eller sårdannelse
- gastrisk utløpsobstruksjon
- ileus eller gastroparese
- mage-/tarmslyng
- perforasjon
- tarminvaginasjon
- hemoragi

Andre komplikasjoner som for eksempel abdominal organskade kan være forbundet med prosedyren for plassering av ernæringssonden.

Merk: Kontroller emballasjens integritet. Ma ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller den sterile barrieren er kompromittert.

Merk: Risikoen for perforasjon kan være høyere hos pasienter som veier < 10 kg.

Nøkkelbegreper

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A Jejunalt mateport | F Gastriske utløpsporter |
| B Gastrisk dekompresjonsport | G Røntgentett jejunalt lumen |
| C Ballongoppfyllingsport | H Jejunale utløpsporter |
| D SECUR-LOK* ekstern festering | I Spiss med vekt |

E Intern holdeballong

Kirurgisk plassering

⚠ Advarsel

Bruk verken mineralolje eller vaselin.

Fyll aldri ballongen med luft.

Stamm prosedyren er en vanlig kirurgisk teknikk for første innsetting av en MIC* gastro-enterisk sonde. Utgangene av gastrostomi-delen skal plasseres på magens store kurvatur. Kontroller MIC* gastro-enterisk sonde før den kirurgiske plasseringen. Fyll ballongen med vann eller saltvannssoppløsning. Ballongen må ikke lekke og må være symmetrisk. Silikonmateriale har en tendens til å feste seg til seg selv slik at ballongen fylles asymmetrisk. Hvis det skjer, rull og bøy ballongenden av kateteret i fingrene dine til ballongen blir symmetrisk. Kontroller også den ventilerte SECUR-LOK* ringen på sonden. Ringen må gli langs slangen med moderat motstand. Kontroller sondens hele lengde. Den skal være ren og feilfri. Kontroller at både gastrisk og jejunalt lumen er åpne ved å sprøyte saltoppløsning inn i kateteret før det settes inn.

Merknad: Før plassering, belegg ledevaieren rikelig med et vannoppløselig smøremiddel. Øv deg på å sette inn og fjerne ledevaieren.

Den jejunale delen av MIC* gastro-enterisk sonde er 56,50 cm lang (25 cm for LV-konfigurasjon) som målt fra holdeballongens distale aspekt. Begge har en spiss med vekt.

Merknad: Fjern ledevaieren før du gjør noen justeringer av lengden. Utfør alle justeringer før sonden plasseres i pasienten.

Under Stamm-prosedyren føres sonden først gjennom bukveggen fra utsiden og inn, før den settes inn i magen. Det er hensiktsmessig å bruke en rettvinklet klemme.

⚠ **Forsiktig:** Bruk aldri en klemme med skarpe tenner eller sårhake for å dra sonden i stilling. Det vil skade sonden.

Jejunaldelen av sonden kan plasseres før den gastriske delen av sonden legges i ventrikkel. Det gjøres ved å stikke den jejunale delen gjennom stikksåret for den ledes gjennom pylorus. Assisterende kirurg mater jejunaldelen av sonden gjennom stikksåret til den gastriske delen av sonden er opp mot bukveggen. Bruk en rettvinklet klemme for å trekke den gastriske sonden gjennom bukveggen, før den plasseres i ventrikkel. Skyv den gastriske delen gjennom stikksåret inn i magen og fyll ballongen med vann eller saltvannssoppløsning.

Ballongfylling med standard volum

Fyll ballongen med omtrent 7–10 ml vann eller saltvannssoppløsning med en vanlig luersprøyte.

Ikke bruk luft. Ikke fyll mer enn 20 ml.

Ballongfylling med lite volum

Fyll ballongen med omtrent 3–5 ml vann eller saltvannssoppløsning med en vanlig luersprøyte.

Ikke bruk luft. Ikke fyll mer enn 5 ml.

Grip selve sonden og trekk den ut til du kjenner litt stramming fra ballongen som kommer opp mot bukveggen. Skyv forsiktig den ventilerte SECUR-LOK* ringen i stilling. La det være et rom på 1–2 mm mellom stomastedet og ringen.

⚠ **Forsiktig:** Ikke stram for mye.

⚠ **Advarsel:** Den ventilerte SECUR-LOK* ringen må aldri sys fast.

Bruk en bandasje under ringen hvis det er ønsket. Etter at ballongen er fylt og den ventilerte SECUR-LOK* ringen er i stilling, kan resten av jejunaldelen settes på plass i tarmen. Fjern styringsvaieren sakte, og vær forsiktig slik at jejunaldelen ikke blir bøyd eller vridd. Før den lukkes må det kontrolleres at sonden er åpen og riktig plassert. Pass på å rense jejunallumen på sonden hvis et kontrastmedium blir brukt.

Anvisning for å fjerne: For å fjerne en MIC* gastro-enterisk sonde, tøm ballongen med en sprøyte med luerspiss. Trekk forsiktig i sonden til spissen av den gastriske delen er fri fra stomastedet. Grip jejunaldelen av sonden og trekk den forsiktig ut.

Merknad: Hvis en MIC* gastro-enterisk sonde ble kirurgisk plassert, må sonden ikke fjernes før det er dannet en veletablert kanal i ventrikkel.

Utskiftingsteknikk

Endoskopisk plassering

⚠ **Advarsel:** Bruk verken mineralolje eller vaselin.

⚠ **Advarsel:** Fyll aldri ballongen med luft.

Endoskopisk plassering av en MIC* gastro-enterisk sonde må bare utføres på pasienter med en velformet kanal fra eksisterende gastrostomi.

Kontroller MIC* gastro-enterisk sonde før den endoskopiske plasseringen. Fyll ballongen med vann eller saltvannssoppløsning med en vanlig sprøyte med luerspiss. Ballongen må ikke lekke og må være symmetrisk. Silikonmateriale har en tendens til å feste seg til seg selv slik at ballongen fylles asymmetrisk. Hvis det skjer, rull og bøy ballongenden av kateteret i fingrene dine til ballongen blir symmetrisk. Smør den distale enden av den gastriske delen av MIC* gastro-enterisk sonde med et vannbasert smøremiddel. Kontroller også den ventilerte SECUR-LOK* ringen på sonden. Ringen må gli med moderat motstand. Kontroller hele sondens lengde. Den skal være ren og feilfri. Kontroller at både gastrisk og jejunalt lumen er åpne ved å sprøyte saltoppløsning inn i kateteret før det settes inn. Ledevaieren som følger med sonden kan brukes under endoskopisk plassering. Øv deg på å sette inn og fjerne ledevaieren for å gjøre deg kjent med hvordan den gir motstand.

Ledevaieren må smøres rikelig med et vannoppløselig smøremiddel.

Standard jejunalt lumen i en MIC* gastro-enterisk sonde er 56,50 cm lang (25 cm for LV konfigurasjon) som målt fra holdeballongens distale aspekt, og er utstyrt med en spiss med vekt. For å justere lengden, skjær rett over med en #10 skalpell.

Merknad: Fjern ledevaieren før du gjør noen justeringer av lengden. Utfør alle justeringer før sonden plasseres i pasienten.

For å plassere en MIC* gastro-enterisk sonde, utfør rutinemessig fleksibelt gastroskopi. Blås opp magen for å få gode synsforhold. Trekk det fleksible endoskopet tilbake til den eksisterende gastrostomisonden er i synsfeltet. Fjern den eksisterende gastrostomisonden og før jejunaldelen av MIC* gastro-enterisk sonde gjennom gastrostomistedet og inn i magen. Grip den distale spissen av jejunaldelen med et instrument, for eksempel en atraumatisk tang.

⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk en skarp biopsitang. Det vil gi alvorlig skade.

Skyv sonden gjennom pylorus inn i den øvre 1/3 av duodenum. Slipp sonden og trekk endoskopet og tangen ut som en helhet.

Fortsett med å skyve jejunaldelen av sonden inn i duodenum mens assistenten skyver sonden inn i gastrostomistedet. Skyv den smurte gastriske sonden inn i magen og fyll ballongen med vann eller saltvannssoppløsning med en vanlig luersprøyte.

Ballongfylling med standard volum: Fyll ballongen med omtrent 7–10 ml vann eller saltvannssoppløsning med en vanlig luersprøyte. **Ikke bruk luft. Ikke fyll mer enn 20 ml.**

Ballongfylling med standard volum: Fyll ballongen med omtrent 3–5 ml vann eller saltvannsuppløsning med en vanlig luersprøyte. **Ikke bruk luft. Ikke fyll mer enn 5 ml.** Grip selve sonden og trekk den ut til du kjenner litt stramming fra ballongen som kommer opp mot bukveggen. Skyv forsiktig den ventilerte SECUR-LOK® ringen i stilling. La det være et rom på 1–2 mm mellom stomastedet og ringen.

 **Forsiktig:** Ikke stram for mye.

 **Advarsel:** Den ventilerte SECUR-LOK® ringen må aldri sys fast.

Fjern ledevaieren sakte mens legen fortsetter å holde jejunaldelen av sonden i synsfeltet. Hvis jejunaldelen av slangen skulle bøye seg, vri seg eller knekke, sett inn ledevaieren på nytt og plasser sonden på nytt med tennene.

Etter at ledevaieren er fjernet, må sondens åpenhet og plassering kontrolleres. Hvis et kontrastmedium blir brukt, skyll jejunalarøret i sonden grundig for å forhindre tilstopping.

Tips: Å binde silkesuturer rundt jejunaldelen kan hjelpe med å føre sonden gjennom pylorus inn i jejunum. Plasser ledevaieren gjennom jejunalarøret av sonden. Bruk så 3-0 eller 4-0 silke, og bind suturene jejunalsonden. Start i den distale enden og jobb deg opp mot den proksimale. Knytt knutene omtrent 10 til 15 cm fra hverandre, og la det være en 1,5 til 2 cm løkke på hver knute slik at det er lett å gripe med tangen.

Merknad: Ikke trekk til suturen for mye, det kan føre til at sonden får en knekk eller okkluderes.

Etter at sonden er forberedt, sjekk at ledevaieren går fritt i det jejunale lumen for å sikre at det er fri passasje i sonden.

Vedlikehold av MIC® gastro-enterisk sonde

Jevnlig vedlikehold av en MIC® gastro-enterisk sonde er essensielt for å holde jejunale og gastriske lumen rene og fri for hindringer. Det er viktig å holde stomastedet rent og tørt. Hold den ventilerte SECUR-LOK® ringen på plass for å hindre at sonden flytter seg.

Stell av stoma: Daglig vedlikehold bør inkludere inspeksjon av stomastedet hver gang det skal gis næring. Løft kantene på den ventilerte SECUR-LOK® ringen og rengjør forsiktig huden rundt stomastedet med bomullspinner eller 4 x 4. For en frisk stoma er såpe og varmt vann tilstrekkelig.

 **Advarsel:** Hvis stomastedet virker rød eller irritert, ta kontakt med lege med en gang.

Stell av sonden: Rengjør og tørk yttersiden av slangen og begge sidene av den ventilerte SECUR-LOK® ringen med 4 x 4 eller bomullspinner. Ringen kan rengjøres på stedet eller skyves opp på sonden for rengjøring.

Skylling: Hver gang den har vært brukt, skyll slangen med 20 til 30 ml vann for voksne og 10 til 15 ml vann for barn eller spedbarn. Sondens må være fri for medisiner eller matingsoppløsninger. Tørk av mateporten med en pinne eller mykt klede for å fjerne all oppbygging av oljer eller matematerialer. Hvis pasienten får mat kontinuerlig, bør sonden skylles minst tre ganger daglig. Mellom matningene, for en "fordøyelsesoppløsning" inn i jejunallumen. Lag ved å blande 20 ml varmt vann med 1/2 teskje med kjøttmørmer. Fordøyelsesoppløsningen skal stå i sonden i flere timer, fulgt av skylling med 20 ml varmt vann.

 **Forsiktig:** Unngå å stikke hull på noen del av en MIC® gastro-enterisk sonde. Kun for bruk med ernæringspumpe

 **Advarsel:** For å unngå tilstopping må matepumper brukes for å levere enteralt sondemat gjennom jejunallumen.

Tilførsel av medisiner: Flytende medisiner kan gis gjennom en MIC® gastro-enterisk sonde. Svært tyktflytende oppløsninger må tynnes ut til en lettflytende tilstand før de brukes.

 **Forsiktig:** Ikke bruk knuste medisiner. Det kan stoppe til sonden.

Det er viktig at sonden skylles før og etter hver gang det gis medisiner.

 **Advarsel:** Ikke prøv inn medisiner gjennom ventilen for ballongfylling.

Ventrikkelsug

MIC® gastro-enterisk sonde kan brukes for ventrikkelsug. Bruk uhjulpet (tyngdekraft), kontinuerlig eller intermittert sug med lavt trykk.

 **Forsiktig:** Ikke bruk kontinuerlig eller periodisk sug med høyt trykk. Det kan føre til at det gastriske lumen klapper sammen.

Bruk aldri sug gjennom jejunallumen av en MIC® gastro-enterisk sonde.

MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing viste at MIC® gastroenterisk (GE) enteralt materør er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt bare på 1,5 T og 3 T
- Maksimal romlig gradientmagnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved skanning i 15 minutter (dvs. med pulsspekvens) i driftsmodusen kontrollert for første nivå

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes MIC® gastroenterisk (GE) enteralt materør å produsere en maksimal temperaturstigning på 2,8 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsspekvens).

Artifaktinformasjon

Under ikke-klinisk testing strakte bildeartifakten forårsaket av MIC® gastroenterisk (GE) enteralt materør, seg omtrent 2 mm fra dette implantatet ved bildegenerering med bruk av gradient-ekkpulsspekvens og et MR-system på 3 T.

Problemløsning

Problem	Årsak	Løsning
1. Gastrolekkasje.	Den ventilerte ringen er ikke riktig justert, eller ballongen er ikke opp mot mageveggen. Ballongen er for lite oppblåst.	Kontroller stillingen på den ventilerte SECUR-LOK® ringen: 1–2 mm fra stoma, og at ballongen er opp mot mageveggen. Hvis SECUR-LOK® ringen er riktig justert, fyll på vann i små trinn (1 til 2 ml) i ballongen. Det kan tilsettes vann etter som magens størrelse og ballongens volum tillater: MERK: maksimalt 20 ml for standard volum ballongfylling, maksimalt 5 ml for lavt volum ballongfylling. Pass på at stomastedet er rent og tørt. Vent 15 minutter og kontroller for å se om problemet har rettet seg.
2. Matesonden løsner fra mateporten.	Oppsamling av oljeaktige avsetninger i sonden.	Hold mateportens tilkoblinger rene. Fjern oljeaktige avsetninger med sukkerfri brus eller såpevann. Bruk bitte lite av denne oppløsningen på en vattpinne, og rengjør de øverste fem centimeterne på innsiden av sonden. ⚠ Advarsel: Vær forsiktig! Ikke la alkohol renne ned langs sonden og inn i magen eller ventrikkelen.
3. Sondens lengde blir mindre.	Oljeaktige avsetninger på sonden fører til at SECUR-LOK® ringen ikke holder.	Rens ernæringssonden. Vask sonden med varmt såpevann; skyll og tørk sonden. Hvis det er igjen olje, rengjør sonden med en liten mengde isopropylalkohol. ⚠ Advarsel: Ikke la alkohol komme i kontakt med stomastedet. Etter rengjøringen, juster den ventilerte SECUR-LOK® ringen til 1–2 mm fra stomastedet, og kontroller at ballongen er opp mot mageveggen. Kontroller etter en time for å være sikker på at den ventilerte SECUR-LOK® ringen fremdeles holder MIC® ernæringssonden på plass. Hvis størrelsen fortsetter å endre seg, varsle legen.
4. Sondens lengde blir større.	Ballongen er for lite oppblåst eller lekket.	Trekk ut vann fra ballongen og sammenlign volumet opp mot volumet som opprinnelig ble brukt for å fylle ballongen. Fyll en gang til til opprinnelig volum. Kontroller volumet fra tid til annen. Hvis størrelsen fortsetter å endre seg, må sonden fjernes.
5. Ballongen tømmes ikke.	Ventilen er tilstoppet.	Skjær av mateportadapteret godt ovenfor SECUR-LOK® ringen. La vannet i ballongen renne ut.
6. Pasienten kaster opp og/eller aspirerer ernæringsblanding.	Jejunal-sonden kan ha løsnet. Raten på blandingen kan være satt for høyt.	Få pasienten eller personalet til å varsle legen med en gang. Juster matehastigheten. Plasser sonden på nytt eller bytt til en ny MIC® gastro-enterisk sonde.
7. Blandingen strømmer ikke fritt gjennom mateporten.	Jejunalsonden kan ha en knekk eller være tilstoppet.	Skyll med 20–30 ml vann (voksne) eller 10–15 ml (barn). Hvis det merkes motstand eller vannet ikke strømmer fritt, tilkall lege med en gang . Sondens kan måtte replasseres eller byttes.
8. Gastrisk lumen tømmes ikke riktig.	Mulig tilstopping i gastrisk lumen.	Skyll med 20–30 ml varmt vann (voksne) eller 10–15 ml (barn). Hvis det merkes motstand eller vannet ikke strømmer fritt, tilkall lege med en gang . Sondens må kanskje byttes.

SKAL

- **DU SKAL** skylle sonden etter hvert bruk - ikke mindre enn 3 til 5 ganger per dag.
- **DU SKAL** holde gastriske og jejunale porter rene og åpne.
- **DU SKAL** holde utsiden av sonden ren.
- **DU SKAL** justere den ventilerte SECUR-LOK® ringen skikkelig (1 til 2 mm fra stomastedet).
- **DU SKAL** bruke kommersielle ferdige flytende medikamenter.
- **DU SKAL** bruke en matepumpe.
- **DU SKAL** bruke kontinuerlig eller intermittent sug med lavt trykk gjennom det gastriske lumen

SKAL IKKE

- **DU SKAL IKKE** feste sonden med teip eller andre midler.
- **DU SKAL IKKE** teipe eller bandasjere en frisk stoma.
- **DU SKAL IKKE** la ernæringsoppløsninger stå i sonden.
- **DU SKAL IKKE** bruke noen diett som ikke legen har ordinert.
- **DU SKAL IKKE** dekke til den ventilerte ringen eller frisk hud med teip eller gasbind.
- **DU SKAL IKKE** bruke en nål for å tømme ballongen.
- **DU SKAL IKKE** skyve den ventilerte ringen ned på magen.
- **DU SKAL IKKE** legge trykk på stoma.
- **DU SKAL IKKE** sette klemme på sonden.
- **DU SKAL IKKE** bruke oljebaserte smøremidler eller vaselin på sonden.
- **DU SKAL IKKE** bruke knuste medisiner.
- **DU SKAL IKKE** bruke ernæring som er kjørt i blander.
- **DU SKAL IKKE** bruke tyngdekraftdrevet mating ved mating gjennom jejunallumen.
- **DU SKAL IKKE** sy fast den ventilerte SECUR-LOK® ringen.
- **DU SKAL IKKE** bruke sug gjennom jejunallumen.

 Diameter	 Lengde
--	--

Instrukcja Koblugi

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

Wskazania do stosowania żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* do żywienia dojelitowego i odbarczania żołądka są różnorodne. Żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC* może być stosowany przy czynnościowych zaburzeniach żołądka, niedowładzie żołądka, urazie głowy lub powikłaniach poudarowych lub w innych sytuacjach, w których wskazane jest odbarczenie żołądka i stosowanie żywienia dojelitowego poza żołądek.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do założenia zgłębnika do żywienia żołądkowo-jelitowego są między innymi:

- wstawka z jelita grubego;
- wodobrzusz;
- nadciśnienie wrotne;
- zapalenie otrzewnej;
- niewyrównana koagulopatia;
- brak pewności co do kierunku i długości gastrostomii (grubość ściany jamy brzusznej).

⚠ Ostrzeżenie

U pacjentów stosujących diety elementarne przez przewód jelitowy żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* powinno się stosować pompę do podawania pokarmu, aby zapewnić dokładne podawanie i drożność zgłębnika.

Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetwarzanie 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.

Powikłania

Przy stosowaniu dowolnego rodzaju zgłębnika do żywienia żołądkowo-jelitowego mogą wystąpić następujące powikłania:

- nudności, wymioty, wzdęcia brzucha lub biegunka;
- zachłyśnięcie;
- ból okołostomijny;
- ropień, zakażenie rany oraz pęknięcie skóry;
- martwica uciskowa;
- nadmierny rozwój tkanki ziarninowej;
- przeciek śródotrzewnowy;
- wrośnięcie PEG;
- przeciek okołostomijny;
- uszkodzenie balonu lub przesunięcie zgłębnika;
- zatkanie zgłębnika;
- krwawienie i/lub owrożdzenie przewodu pokarmowego;
- niedrożność wylotu żołądka;
- niedrożność jelit lub gastropareza;
- skręt jelit i żołądka;
- perforacja;
- wgłobienie;
- krwotok.

Procedura wprowadzenia zgłębnika żywieniowego może spowodować inne powikłania, na przykład uszkodzenie narządów jamy brzusznej.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona została bariera sterylna.

Uwaga: Ryzyko perforacji może być większe u pacjentów ważących <10 kg.

Podstawowe terminy

- | | |
|--|--|
| A Port do żywienia do jelita czczego | F Ujścia żołądkowe |
| B Port do odbarczania żołądka | G Przewód jelitowy cieniujący w badaniu rentgenowskim |
| C Port do napełniania balonika | H Ujścia jelitowe |
| D Zewnętrzny pierścień utrzymujący SECUR-LOK* | I Obciążona końcówka |
| E Wewnętrzny balonik utrzymujący zgłębnik | |

Zakładanie chirurgiczne

⚠ Ostrzeżenie

Nie stosować oleju mineralnego ani wazeliny.

Nie wolno napełniać balonika powietrzem.

Zabieg Stamma jest często stosowanym sposobem chirurgicznego, wstępnego zakładania żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*. Miejsce ujścia gastrostomii powinno znajdować się na krzyżźnie większej żołądka.

Przed chirurgicznym założeniem żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* należy go sprawdzić. Napełnić balonik wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Balonik powinien być symetryczny i nie powinien przeciekać. Tworzywo silikonowe ma tendencję do zlepiania się, co powoduje niesymetryczne napełnienie balonika. W takim wypadku, należy palcami obracać i wyginać

koniec zgłębnika z balonikiem, aż stanie się on symetryczny. Należy również sprawdzić pierścien SECUR-LOK* znajdujący się na zgłębniku. Przy przesuwniu pierścienia powinien występować niewielki opór. Należy sprawdzić całą długość cewnika. Powinien być czysty i nieuszkodzony. Należy sprawdzić drożność zarówno przewodu żołądkowego jak i jelitowego, wstrzykując roztwór soli fizjologicznej do zgłębnika przed jego założeniem.

Uwaga: Przed założeniem przewodnika, należy go posmarować obficie środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Należy go następnie kilkakrotnie włożyć i wyjąć.

Mierzona od dalszej części balonika utrzymującego żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC*, jego część jelitowa ma długość 56,5 cm (25 cm w układzie LV). W obu przypadkach występuje obciążona końcówka.

Uwaga: Przed skracaniem zgłębnika należy wyjąć przewodnik. Dostosowanie długości zgłębnika powinno być wykonane przed jego założeniem pacjentowi.

W trakcie przeprowadzania zabiegu Stamma, zgłębnik powinien wpiąć się przez ścianę jamy brzusznej od strony zewnętrznej do jej wnętrza, zanim zostanie założony do wnętrza żołądka. Przydatne są w tym przypadku kleśczyki wygięte w prawo.

⚠ **Ostrzeżenie:** Do zakładania zgłębnika nie wolno używać kleśczyków z ostrymi ząbkami ani ostrego haczyka chirurgicznego. Może to spowodować uszkodzenie zgłębnika.

Jelitowa część zgłębnika może być założona przed umieszczeniem jego żołądkowej części w żołądku. Można to zrobić wkładając część jelitową przez miejsce nakłucia, przed przeprowadzeniem jej przez odźwiernik. Osoba asystująca przeprowadza część jelitową zgłębnika przez miejsce nakłucia do momentu, gdy jego część żołądkowa oprze się o ścianę jamy brzusznej. W celu przedzielenia zgłębnika żołądkowego przez ścianę jamy brzusznej przed umieszczeniem go w żołądku, stosowane są kleśczyki wygięte w prawo. Należy wsunąć żołądkową część zgłębnika do żołądka przez miejsce nakłucia i napełnić balonik wodą lub solą fizjologiczną.

Balonik o standardowej objętości napełniania

Napełnić balonik 7–10 ml wody lub soli fizjologicznej, stosując standardową strzykawkę typu luer.

Nie stosować powietrza. Nie przekraczać objętości 20 ml.

Balonik o małej objętości napełniania

Napełnić balonik 3–5 ml wody lub soli fizjologicznej, stosując standardową strzykawkę typu luer.

Nie stosować powietrza. Nie przekraczać objętości 5 ml.

Ująć trzon zgłębnika i pociągnąć do momentu wycucia delikatnego napięcia powstającego przy zaparciu się balonika o ścianę żołądka. Delikatnie przesunąć pierścien SECUR-LOK* we właściwe miejsce. Pozostawić przestrzeń szerokości 1–2 mm pomiędzy miejscem stomii i pierścieniem.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie stosować nadmiernego napięcia.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie mocować pierścienia SECUR-LOK* za pomocą szwów.

Jeżeli jest to potrzebne, można pod pierścien założyć opatrunek. Po napełnieniu balonika i umieszczeniu pierścienia SECUR-LOK* we właściwym miejscu, pozostała część przewodu jelitowego może być umieszczona w jelicie. Należy powoli wyjąć przewodnik, uważając by nie zgąć ani nie skrócić części jelitowej. Przed zamknięciem należy sprawdzić drożność i położenie zgłębnika. Przy stosowaniu środka kontrastowego, należy upewnić się co do dokładnego napełnienia przewodu jelitowego zgłębnika.

Zalecenia dotyczące wyjmowania: W celu wyjęcia żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*, należy opróżnić balonik przy użyciu strzykawki z końcówką typu luer. Delikatnie pociągnąć zgłębnik, aż z otworu stomijnego wyłoni się końcówka części żołądkowej. Uchwycić jelitową część zgłębnika i delikatnie pociągnąć wyciągając ją na zewnątrz.

Uwaga: Jeżeli żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC* jest założony chirurgicznie, nie powinien być wyjmowany do momentu prawidłowego wytworzenia się kanału w żołądku.

Sposób wymiany

Zakładanie endoskopowe

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie stosować oleju mineralnego ani wazeliny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy napełniać balonika powietrzem.

Endoskopowe zakładanie żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* powinno być wykonywane wyłącznie u pacjentów z prawidłowo wytworzonym kanałem we wcześniej wykonanej gastrostomii.

Przed endoskopowym założeniem żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* należy go sprawdzić. Napełnić balonik wodą lub solą fizjologiczną, używając standardowej strzykawki z końcówką typu luer. Balonik powinien być symetryczny i nie powinien przeciekać. Tworzywo silikonowe ma tendencję do zlepiania się, co powoduje niesymetryczne napełnienie balonika. W takim wypadku, należy palcami obracać i wyginać koniec zgłębnika z balonikiem, aż stanie się on symetryczny. Posmarować dalszy koniec żołądkowej części żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Należy również sprawdzić pierścien SECUR-LOK* znajdujący się na zgłębniku. Przy przesuwniu pierścienia powinien występować niewielki opór. Należy sprawdzić całą długość cewnika. Powinien być czysty i nieuszkodzony. Należy sprawdzić drożność zarówno przewodu żołądkowego jak i jelitowego, wstrzykując roztwór soli fizjologicznej do zgłębnika przed jego założeniem. Do endoskopowego założenia można użyć przewodnika dostarczonego wraz ze zgłębnikiem. Należy wypróbować wkładanie i wyjmowanie przewodnika, aby zapoznać się z występowaniem charakterystycznego oporu. Przewodnik powinien być obficie posmarowany środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

Mierzona od dalszej części balonika utrzymującego żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC*, jego część jelitowa ma długość 56,5 cm (25 cm w układzie LV) i jest wyposażona w obciążoną końcówkę. W celu dostosowania długości należy uformować tępą końcówkę, przecinając zgłębnik skalpelem #10.

Uwaga: Przed skracaniem zgłębnika należy wyjąć przewodnik. Dostosowanie długości zgłębnika powinno być wykonane przed jego założeniem pacjentowi.

W celu założenia żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*, należy przeprowadzić rutynowy zabieg gastrofibroskopowy i napełnić żołądek gazem, by uzyskać odpowiednią widoczność. Cofać gastrofibroskop, aż w polu widzenia ukaże się założony zgłębnik gastrostomijny. Wyjąć ten zgłębnik

gastrostomijny i założyć jelitową część żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* przez gastrostomię do żołądka. Uchwycić dalszą końcówkę części jelitowej kleszczykami do usuwania ciała obcego lub innym nietraumatyzującym narzędziem.

⚠ Ostrzeżenie: Nie stosować ostrych kleszczyków do biopsji. Może to spowodować poważne uszkodzenie zgłębnika.

Przeprowadzić zgłębnik przez odźwiernik do 1/3 bliższej części dwunastnicy. Puścić zgłębnik i wycofać endoskop i kleszczyki złożone razem.

Kontynuować przeprowadzanie jelitowej części zgłębnika do dwunastnicy, podczas gdy osoba asystująca przepycha zgłębnik przez gastrostomię. Założyć posmarowany zgłębnik żołądkowy do żołądka i napęczyć balonik wodą lub solą fizjologiczną, używając standardowej strzykawki typu luer.

Balonik o standardowej objętości napęalniania: Napęczyć balonik 7–10 ml wody lub soli fizjologicznej, stosując standardową strzykawkę typu luer. **Nie stosować powietrza. Nie przekraczać objętości 20 ml.**

Balonik o małej objętości napęalniania: Napęczyć balonik 3–5 ml wody lub soli fizjologicznej, stosując standardową strzykawkę typu luer. **Nie stosować powietrza. Nie przekraczać objętości 5 ml.** Ująć trzon zgłębnika i pociągnąć do momentu wycucia delikatnego napięcia powstającego przy zaparciu się balonika o ścianę żołądka. Delikatnie przesunąć pierścień SECUR-LOK* we właściwe miejsce. Pozostawić przestrzeń szerokości 1–2 mm pomiędzy miejscem stomii i pierścieniem.

⚠ Ostrzeżenie: Nie stosować nadmiernego napięcia.

⚠ Ostrzeżenie: Nie mocować pierścienia SECUR-LOK* za pomocą szwów.

Powoli wyjąć prowadnik, podczas gdy lekarz cały czas ma jelitową część zgłębnika w swoim polu widzenia. Jeżeli jelitowa część zgłębnika wygnie się lub skręci, należy ponownie założyć prowadnik i prawidłowo ułożyć zgłębnik posługując się kleszczykami.

Po usunięciu prowadnika należy sprawdzić drożność i położenie zgłębnika. Przy stosowaniu środka kontrastowego, należy delikatnie napęczać nim przewód jelitowy, aby uniknąć zatkania.

Wskazówka: Zastosowanie jedwabnych nici związanych wokół jelitowej części zgłębnika może pomóc w jego przeprowadzeniu przez odźwiernik i umieszczeniu w jelicie czczym. Założyć prowadnik przez jelitowy przewód zgłębnika. Następnie, stosując nić jedwabną 3-0 lub 4-0 zawiązać ją wokół zgłębnika jelitowego, rozpoczynając od końca dalszego w kierunku bliższym. Węzły powinny być założone co 10–15 cm, z pozostawieniem 1,5–2,0 cm końcówek, które mogą być chwytywane kleszczykami.

Uwaga: Nie należy zakładać węzłów zbyt ściśle, gdyż może to spowodować skrócenie lub zatkanie zgłębnika.

Po przygotowaniu zgłębnika, należy upewnić się, że prowadnik swobodnie przesuwają się w przewodzie jelitowym i zgłębnik jest drożny.

Konserwacja żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*

Regularna konserwacja żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC* jest najważniejszą rzeczą w utrzymywaniu przewodu jelitowego i żołądkowego w stanie drożnym i wolnym od zatorów.

Ważne jest, aby utrzymywać miejsce stomii suche i w czystości. Pierścień SECUR-LOK* powinien być utrzymywany we właściwym położeniu, aby zapobiegać przesuwaniu się zgłębnika.

Postępowanie ze stomią: Codzienna konserwacja powinna obejmować oglądanie stomii podczas żywienia. Należy unieść brzegi pierścienia SECUR-LOK* i delikatnie oczyścić skórę wokół stomii patyczkami z bawełnianą końcówką lub gazikami. W przypadku prawidłowo utrzymanej stomii wystarczające jest stosowanie ciepłej wody i mydła.

⚠ Ostrzeżenie: Jeżeli stomia jest zaczerwieniona lub podrażniona, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie ze zgłębnikiem: Oczyścić i wysuszyć zewnętrzną część zgłębnika i obie strony pierścienia SECUR-LOK*, używając patyczków z bawełnianą końcówką lub gazików. Pierścień może być czyszczony na miejscu, lub można go przesunąć wzdłuż zgłębnika.

Przeplukiwanie: Po każdym użyciu należy zgłębnik przepłukać wodą – 20–30 ml w przypadku dorosłego i 10–15 ml w przypadku dziecka i niemowlęcia. W zgłębniku nie powinny pozostawać ani leki, ani roztwory żywieniowe. Wytrzeć port do żywienia przy użyciu wacika lub miękkiej szmatki, aby usunąć nagromadzone resztki substancji olejowych lub środków stosowanych do żywienia. W przypadku stosowania przez pacjenta żywienia ciągłego, należy przepłukiwać zgłębnik co najmniej 3–5 razy w ciągu doby. Pomiedzy karmieniami należy do przewodu jelitowego wprowadzać „roztwór trawiący”. Należy go przygotować mieszając 20 ml ciepłej wody z 1/2 łyżeczki substancji zmniejszającej mięso. Roztwór trawiący powinien pozostawać w zgłębniku na kilka godzin, a następnie powinno się przepłukać zgłębnik 20 ml ciepłej wody.

⚠ Ostrzeżenie: Należy unikać przebiecia którejkolwiek z części żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*. Wyłącznie do żywienia z zastosowaniem pompy.

⚠ Ostrzeżenie: W celu uniknięcia powstania zatoru, do dojelitowego podawania substancji przez przewód jelitowy powinno się stosować pompy do podawania pokarmu.

Podawanie leków: Przez żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC* mogą być podawane leki dostarczane przez producenta w formie płynnej. Bardzo gęste roztwory powinny być przed podaniem rozcieńczone do postaci płynnej.

⚠ Ostrzeżenie: Nie stosować leków rozdrobnionych. Może to spowodować zatkanie zgłębnika. Ważne jest, aby przepłukać zgłębnik przed i po każdym podaniu leku.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wstrzykiwać leków przez zawór do napęalniania balonika.

Odbarczanie żołądka

Żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC* może być stosowany do odbarczania żołądka. Należy zastosować drenaż grawitacyjny, albo słabe ssanie ciągłe lub przerywane.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy nigdy stosować silnego ssania ciągłego lub przerywanego. Mogłoby to spowodować zapadnięcie się przewodu żołądkowego.

Nie wolno stosować ssania przez przewód jelitowy żołądkowo-jelitowego zgłębnika MIC*.

Bezpieczeństwo badań RM

Badania niekliniczne wykazały, że zgłębnik do żywienia żołądkowo-jelitowego MIC* (GE) 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:

- stałe pole magnetyczne wynoszące wyłącznie 1,5 T i 3 T;
- maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m);
- maksymalna wartość średniego swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) dla całego ciała określona dla systemu wynosząca 4-W/kg podczas badania trwającego 15 minut (tj. na sekwencję impulsów) przy trybie pracy kontrolowanym na pierwszym poziomie

Stosując wskazane powyżej warunki badania, oczekuje się, że temperatura zgłębnika do żywienia żołądkowo-jelitowego MIC* (GE) wzrośnie maksymalnie o 2,8°C po 15 minutach ciągłego badania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje o artefakcie

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywoływany przez obecność zgłębnika do żywienia żołądkowo-jelitowego MIC* (GE) rozciąga się na około 2-mm od wyrobu przy zastosowaniu sekwencji impulsów gradient echo i systemu RM o polu magnetycznym 3-T.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
1. Wyciek treści żołądkowej.	Pierścieni umożliwiający wietrzenie nie jest prawidłowo ustawiony lub balonik nie opiera się o ścianę żołądka. Balonik nie jest prawidłowo napełniony.	Sprawdź pozycję pierścienia SECUR-LOK®: 1–2 mm od stomii i balonik opierający się o ścianę żołądka. Jeżeli pierścień SECUR-LOK® jest prawidłowo dopasowany, napełnić stopniowo balonik wodą (po 1–2 ml). Ilość podanej wody zależy od wielkości żołądka i pojemności balonika. UWAGA: Maksymalnie 20 ml w przypadku balonika o standardowej pojemności napełniania, maksymalnie 5 ml dla balonika o małej pojemności napełniania. Należy upewnić się, że stomia jest czysta i sucha. Odczekać 15 minut i sprawdzić czy problem został rozwiązany.
2. Zgłębnik do żywienia odłącza się od portu do żywienia.	Nagromadzenie substancji olejystych wewnątrz zgłębnika.	Należy utrzymywać w czystości złączki portu do żywienia. Usunąć nagromadzoną substancję olejastą stosując dietetyczny napój lub wodę z mydłem. Nasączyć bawełnianą końcówkę patyczka niewielką ilością roztworu i oczyścić początkowo 5 cm wnętrza zgłębnika. ⚠ Ostrzeżenie: Ostrożnie. Nie wolno pozwolić, by alkohol przedostał się przez zgłębnik do żołądka lub jelita.
3. Zmniejsza się długość zgłębnika.	Oleista substancja znajdująca się na zgłębniku uniemożliwia pozostawianie pierścienia SECUR-LOK® na miejscu.	Oczyszczyć zgłębnik. Umyć zgłębnik ciepłą wodą z mydłem; opłukać i osuszyć zgłębnik. Jeśli pozostanie substancja oleista, należy wyczyścić zgłębnik stosując niewielką ilość alkoholu izopropylowego. ⚠ Ostrzeżenie: nie wolno pozwolić, by alkohol dostał się do stomii. Po oczyszczeniu, należy ponownie ustawić pierścień SECUR-LOK® o 1–2 mm od miejsca stomii i sprawdzić, czy balonik opiera się o ścianę żołądka. Po godzinie należy to sprawdzić ponownie, aby upewnić się czy pierścień SECUR-LOK® utrzymuje żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC® we właściwym miejscu. Jeżeli długość wciąż się zmienia, należy powiadomić lekarza.
4. Zwiększa się długość zgłębnika.	Balonik nie jest prawidłowo napełniony lub przecieka.	Opróżnić balonik z wody i porównać tę objętość z objętością użytą wcześniej do jego napełnienia. Ponownie napełnić do poprzedniej objętości. Należy okresowo sprawdzać objętość. Jeżeli wielkość stale się zmienia, zgłębnik powinien być wyjęty.
5. Nie udaje się opróżnić balonika.	Zawór jest zatkany.	Odciać adapter portu do żywienia w dużej odległości od pierścienia SECUR-LOK®. Odczekać aż woda wypłynie z balonika.
6. Pacjent wymiotuje i/lub aspiruje substancję żywieniową.	Zgłębnik jelitowy mógł zmienić położenie. Szybkość podawania substancji do żywienia może być zbyt duża.	Pacjent lub opiekun powinni natychmiast porozumieć się z lekarzem. Wyregulować prędkość przepływu. Poprawić położenie lub wymienić żołądkowo-jelitowy zgłębnik MIC®.
7. Substancja żywieniowa nie przepływa prawidłowo przez port do żywienia.	Zgłębnik jelitowy może być zagięty lub zatkany.	Przepłukać 20–30 ml wody (w przypadku osoby dorosłej) lub 10–15 (w przypadku dziecka). W razie wycucia oporu lub braku swobodnego przepływu wody, należy natychmiast wezwać lekarza . Zgłębnik może wymagać zmiany położenia lub wymiany.
8. Przewód żołądkowy nie wentyluje się prawidłowo.	Możliwe zatkanie przewodu żołądkowego.	Przepłukać 20–30 ml wody (w przypadku osoby dorosłej) lub 10–15 (w przypadku dziecka). W razie wycucia oporu lub braku swobodnego przepływu wody, należy natychmiast wezwać lekarza . Może zaistnieć potrzeba wymiany zgłębnika.

ZALECENIA

- **NALEŻY** przepłukiwać zgłębnik po każdym użyciu; nie rzadziej niż 3 do 5 razy na dobę.
- **NALEŻY** utrzymywać port żołądkowy i jelitowy w czystości i drożności.
- **NALEŻY** utrzymywać port do żywienia w czystości.
- **NALEŻY** prawidłowo ustawiać pierścień SECUR-LOK® (1–2 mm od miejsca stomii).
- **NALEŻY** stosować fabrycznie przygotowane leki w postaci płynnej.
- **NALEŻY** stosować pompę do podawania pokarmu.
- **NALEŻY** przez przewód żołądkowy stosować słabe ssanie ciągle lub przerywane.

ZAKAZY

- **NIE NALEŻY** mocować zgłębnika na miejscu za pomocą przyklepa ani innych substancji lepkich.
- **NIE NALEŻY** zalepiać ani zakładać opatrunku na prawidłowo utrzymaną stomię.
- **NIE NALEŻY** pozwolić na to, by roztwory żywieniowe pozostawały w zgłębniku.
- **NIE NALEŻY** stosować diety nie zaleconej przez lekarza prowadzącego.
- **NIE NALEŻY** zakrywać pierścienia ani zdrowiej skóry przyklepcem lub gazą.
- **NIE NALEŻY** używać igły do napełniania balonika.
- **NIE NALEŻY** wciskać pierścienia w kierunku powierzchni brzucha.
- **NIE NALEŻY** wywierać nacisku na otwór stomijny.
- **NIE NALEŻY** zaciskać zgłębnika.
- **NIE NALEŻY** używać do smarowania zgłębnika środków poślizgowych rozpuszczalnych w tłuszczach, ani wazeliny.
- **NIE NALEŻY** stosować leków rozkruszonych.
- **NIE NALEŻY** stosować diet mieszanych.
- **NIE NALEŻY** stosować swobodnego przepływu substancji żywieniowej przy korzystaniu z przewodu jelitowego.
- **NIE NALEŻY** mocować pierścienia SECUR-LOK® za pomocą szwów.
- **NIE NALEŻY** stosować ssania przez przewód jelitowy.

Instruções de utilização

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.

As indicações de utilização do tubo gastro-entérico MIC* para alimentação entérica e descompressão gástrica são vastas e variadas. O tubo gastro-entérico MIC* pode ser utilizado nos casos de complicações da motilidade gástrica, de gastroparesia, de traumatismo craniano ou em outras situações em que uma descompressão gástrica distal e uma alimentação entérica distal em relação ao estômago são indicadas.

Contra-indicações

As contra-indicações da colocação de uma sonda de alimentação GE incluem, entre outras:

- Interposição do cólon
- Ascite
- Hipertensão portal
- Peritonite
- Coagulopatia não corrigida
- Incerteza quando à direção e ao comprimento do tracto de gastrostomia (espessura da parede abdominal)

⚠ Advertência

Os pacientes a receber regimes alimentares elementares através do lúmen jejunal do tubo GASTRO-ENTÉRICO MIC* devem ser colocados sob uma bomba de alimentação para assegurar uma administração precisa e a não obstrução do tubo.

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.

Complicações

As complicações que se seguem podem estar associadas a qualquer sonda de alimentação GE:

- Náuseas, vômitos, inchaço abdominal ou diarreia
- Aspiração
- Dor periéstomal
- Abscesso, infeção da ferida e fissuras na pele
- Necrose por pressão
- Tecido de hipergranulação
- Fuga intraperitoneal
- “Buried bumper syndrome” (migração da campânula interna para o interior da parede abdominal)
- Fuga periéstomal
- Falha do balão ou deslocação da sonda
- Entupimento da sonda
- Hemorragia e/ou ulceração gastrointestinal
- Obstrução da saída gástrica
- Paralisia do íleo ou gastroparesia
- Vólvulo intestinal e gástrico
- Perfuração
- Intussuscepção
- Hemorragia

Outras complicações, tais como lesões de órgãos abdominais, podem estar associadas ao procedimento de colocação da sonda de alimentação.

Nota: Verifique a integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a barreira esteril estiver comprometida.

Nota: O risco de perfuração pode ser maior em doentes com peso inferior a 10 kg.

Termos chave

- | | |
|---|--------------------------------------|
| A Orifício de alimentação jejunal | F Orifícios de saída gástrica |
| B Orifício de descompressão gástrica | G Lúmen jejunal radiopaco |
| C Orifício de enchimento do balão | H Orifícios de saída jejunal |
| D Anel de retenção exterior SECUR-LOK* | I Extremidade lastrada |
| E Balão de retenção interna | |

Colocação cirúrgica

⚠ Advertência

Não utilize óleo mineral nem vaselina.

Nunca encha o balão com ar.

O procedimento de Stamm é uma técnica cirúrgica corrente para a colocação inicial do tubo gastro-entérico MIC*. O local de saída da parte de gastrostomia deve ser colocado sobre a grande curvatura do estômago.

Examine o tubo gastro-entérico MIC* antes da colocação cirúrgica. Encha o balão com água ou com soro fisiológico. O balão não deve ter fugas e deve ser simétrico. A silicone tem tendência a auto-aderência e a provocar um enchimento assimétrico do balão. Se isto ocorrer, role e dobre a extremidade do balão do cateter entre os dedos até que o balão fique simétrico. Examine também o anel SECUR-LOK* ventilado sobre o tubo. O anel deve deslizar com uma resistência moderada. Examine o tubo a todo o comprimento. Este deverá estar limpo e sem defeitos. Verifique a não

obstrução dos lúmenes gástricos e jejunais injectando soro fisiológico no cateter antes da inserção.

Observação: Antes da colocação, cobrir generosamente o fio guia com um lubrificante solúvel na água. Pratique a inserção e a remoção do fio guia.

O comprimento da parte jejunal do tubo gastro-entérico MIC* é de 56,50 cm (25 cm para a configuração LV) medida a partir da extremidade distal do balão de retenção. Os dois são fornecidos com uma extremidade lastrada.

Observação: Retire o fio guia antes de proceder a todos os ajustamentos do comprimento. Efectue todos os ajustamentos necessários antes de colocar o tubo no paciente.

Durante o procedimento de Stamm, o tubo é encaminhado através da parede abdominal a partir do exterior, antes da sua introdução no estômago. A utilização de uma pinça em ângulo recto é apropriada.

⚠ **Atenção:** Nunca utilizar uma pinça de dentes afiados nem tenáculo para puxar o tubo para a posição devida. Isso poderia danificar o tubo.

A parte jejunal do tubo pode ser colocada antes do posicionamento da parte gástrica do tubo no estômago. Isto é conseguido inserindo a parte jejunal através da incisão penetrante, antes de guiá-lo através do piloro. O assistente da cirurgia alimenta a parte jejunal do tubo através da incisão penetrante até que a parte gástrica do tubo esteja contra a parede abdominal. Uma pinça em ângulo recto é utilizada para puxar o tubo gástrico através da parede abdominal, antes de posicioná-lo no estômago. Faça avançar a parte gástrica através da incisão penetrante no estômago e encha o balão com água ou com soro fisiológico.

Enchimento do balão de volume standard

Encha o balão com cerca de 7 a 10 ml de água ou de soro fisiológico usando uma seringa Luer normal.

Não utilize ar. Não ultrapasse 20 ml.

Enchimento do balão de volume baixo

Encha o balão com cerca de 3 a 5 ml de água ou de soro fisiológico usando uma seringa Luer normal.

Não utilize ar. Não ultrapasse 5 ml.

Segure no tubo e retire-o até que se faça sentir uma tensão ligeira quando o balão estiver a chegar à parede do estômago. Faça deslizar suavemente o anel SECUR-LOK* ventilado para a posição devida. Deixe um espaço de 1 a 2 mm entre o local do estoma e o anel.

⚠ **Atenção:** Não aplique uma tensão excessiva.

⚠ **Advertência:** Não suture o anel SECUR-LOK* ventilado na posição devida.

É possível utilizar um penso debaixo do anel, se assim o desejar. Depois do balão ter sido cheio e o anel SECUR-LOK* ventilado estar na posição devida, o comprimento restante do tubo jejunal pode ser posicionado no interior do intestino. Retire lentamente o fio guia, procedendo com cuidado para não dobrar nem torcer a parte jejunal. Antes de fechar, verifique a colocação e a não obstrução do tubo. Assegure-se de irrigar cuidadosamente o lúmen jejunal do tubo, se for utilizado um meio de contraste.

Instruções de remoção: Para retirar o tubo gastro-entérico MIC*, esvazie o balão com uma seringa de extremidade Luer. Puxe suavemente pelo tubo até que a extremidade da parte gástrica esteja liberta do local do estoma. Segure na parte jejunal do tubo e puxe delicadamente para o retirar.

Observação: Se o tubo gastro-entérico MIC* for colocado cirurgicamente, o tubo não deve ser retirado até que um tracto bem estabelecido se tenha formado no estômago.

Técnica de substituição

Colocação endoscópica

⚠ **Advertência:** Não utilize nem óleo mineral nem vaselina.

⚠ **Advertência:** Nunca encha o balão com ar.

A colocação endoscópica do tubo gastro-entérico MIC* só deve ser realizada em pacientes que tenham um tracto bem formado proveniente de uma gastrostomia anterior.

Examine o tubo gastro-entérico MIC* antes da colocação endoscópica. Encha o balão com água ou soro fisiológico usando uma seringa com ponta Luer standard. O balão não deve ter fugas e deve ser simétrico. A silicone tem tendência a auto-aderência e a causar um enchimento assimétrico do balão. Se isso se produzir, role e dobre a extremidade do balão do cateter entre os dedos até que o balão esteja simétrico. Lubrifique a extremidade distal da parte gástrica do tubo gastro-entérico MIC* com um lubrificante solúvel na água. Examine também o anel SECUR-LOK* ventilado sobre o tubo. O anel deve deslizar com uma resistência moderada. Examine o tubo a todo o comprimento. Este deverá estar limpo e sem defeitos. Verifique a não obstrução do lúmen gástrico e do lúmen jejunal injectando soro fisiológico no cateter antes da inserção. O fio guia fornecido com o tubo pode ser utilizado durante a colocação endoscópica. Pratique a inserção e a remoção do fio guia para se familiarizar com as suas características de resistência. O fio guia deve ser lubrificado abundantemente com um lubrificante solúvel na água.

O comprimento normal do lúmen jejunal do tubo gastro-entérico MIC* é de 56,50 cm (25 cm para a configuração LV) medido a partir da extremidade distal do balão de retenção e o tubo é fornecido com uma extremidade lastrada. Para ajustar o comprimento efectuar um corte firme com um bisturi no 10.

Observação: Retire o fio guia antes de fazer quaisquer ajustamentos de comprimento. Efectue todos os ajustamentos necessários antes de colocar o tubo no paciente.

Para colocar o tubo gastro-entérico MIC*, realize uma gastroscopia flexível de rotina e insufe o estômago para obter uma visão apropriada. Puxe o endoscópio flexível para trás até que o tubo de gastrostomia actual apareça no campo visual. Retire o tubo de gastrostomia existente e coloque a parte jejunal do tubo gastro-entérico MIC* através do local da gastrostomia no estômago. Segure na extremidade distal da parte jejunal com um corpo estranho ou outro tipo de fórceps atraumático.

⚠ **Atenção:** Não utilize fórceps de biópsia cortantes. Ocorreriam danos graves.

Passo o tubo através do piloro para o terço superior do duodeno. Liberte o tubo e retire o endoscópio e o fórceps como uma unidade.

Continue a alimentar a parte jejunal do tubo no duodeno, enquanto que o assistente impele o tubo para o interior do local da gastrostomia. Insira o tubo gástrico lubrificado no interior

do estômago e encha o balão com água ou soro fisiológico usando uma seringa Luer normal.
Enchimento do balão de volume standard: Encha o balão com cerca de 7 a 10 ml de água ou de soro fisiológico usando uma seringa Luer normal. **Não utilize ar. Não ultrapasse 20 ml.**
Enchimento do balão de volume baixo: Encha o balão com cerca de 3 a 5 ml de água ou de soro fisiológico usando uma seringa Luer normal. **Não utilize ar. Não ultrapasse 5 ml.** Segure no tubo e retire-o até que se faça sentir uma tensão ligeira quando o balão estiver a chegar à parede do estômago. Faça deslizar suavemente o anel SECUR-LOK® ventilado para a posição devida. Deixe um espaço de 1 a 2 mm entre o local do estoma e o anel.

⚠ **Atenção:** Não aplique uma tensão excessiva.

⚠ **Advertência:** Não suture o anel SECUR-LOK® ventilado na posição devida.

Retire o fio guia lentamente enquanto o médico continua a manter a parte jejunal do tubo no campo visual. Se a parte jejunal do tubo se enrolar, torcer ou dobrar, reinsira o fio guia e reposicione o tubo com força.

Após a remoção do fio guia, a permeabilidade e a colocação do tubo devem ser verificadas. Se for utilizado um meio de contraste, irrigar cuidadosamente o lúmen jejunal do tubo para evitar a obstrução.

Dica rápida: A utilização de suturas de seda atadas à volta da porção jejunal pode ajudar na colocação do tubo através do piloro até ao jejuno. Coloque o fio guia através do lúmen jejunal do tubo.

Em seguida, utilizando seda 3-0 ou 4-0, ate as suturas à volta do tubo jejunal, começando pela extremidade distal e trabalhando proximalmente. Assim 5 cm uns dos outros deixando uma ponta solta de 1,5 a 2 cm em cada nó para facilitar segurar com o fórceps.

Observação: Não aperte as suturas excessivamente, dado que isso poderia causar dobras ou a oclusão do tubo.

Depois de ter preparado o tubo, assegure-se de que o fio guia se move livremente no interior do lúmen jejunal para assegurar a não obstrução do tubo.

Manutenção do tubo gastro-entérico MIC*

Uma manutenção de rotina do tubo gastro-entérico MIC® é essencial para manter o lúmen jejunal e o lúmen gástrico livres de obstruções. É importante conservar o local do estoma limpo e seco. Manter o anel SECUR-LOK® ventilado na posição devida, para evitar qualquer migração do tubo.

Manutenção do estoma: Uma manutenção diária deve incluir a inspecção do local do estoma na altura da alimentação. Levante as bordas do anel SECUR-LOK® ventilado e limpe com suavidade a pele em volta do local do estoma com cotonetes de algodão ou com compressas de gaze. Para um estoma saudável, é conveniente usar água morna e sabão.

⚠ **Advertência:** Se a pele em volta do estoma se apresentar avermelhada ou irritada, consulte imediatamente o médico.

Manutenção do tubo: Limpe e seque o exterior do tubo e os dois lados do anel SECUR-LOK® ventilado com compressas de gaze ou com cotonetes de algodão. O anel pode ser limpo em posição ou pode fazer deslizar o anel pelo tubo acima para o limpar.

Irrigação: Depois de cada utilização, irrigue o tubo com 20 a 30 ml de água para os adultos e com 10 a 15 ml para as crianças e bebés. O tubo não deve conter resíduos de soluções de alimentação. Limpe o orifício de alimentação com um cotonete ou um pano macio, para eliminar quaisquer resíduos de gordura ou de fórmula de alimentação. Se o paciente estiver sob alimentação contínua, o tubo deve ser irrigado 3 a 5 vezes por dia. Entre as alimentações, introduza uma “solução de digestão” no lúmen jejunal. Prepare-a misturando 20 ml de água tépida com 1/2 colher de chá de um produto para tornar a carne mais tenra. A solução de digestão deve permanecer no tubo durante várias horas antes de ser seguida por uma irrigação com 20 ml de água morna.

⚠ **Atenção:** Evite perfurar o tubo gastro-entérico MIC®.

Alimentação exclusivamente com bomba

⚠ **Advertência:** Para evitar a obstrução, as bombas de alimentação devem ser utilizadas para administrar fórmulas entéricas através do lúmen jejunal.

Administração de medicamentos: Os medicamentos líquidos preparados comercialmente podem ser administrados através do tubo gastro-entérico MIC®. As soluções muito viscosas devem ser diluídas até atingirem um estado de fluidez total antes da sua administração.

⚠ **Atenção:** Não utilize medicamentos triturados. Isso poderia obstruir o tubo.

É importante irrigar o tubo antes e depois de cada administração de medicamentos.

⚠ **Advertência:** Não injecte nenhum medicamento através da válvula de enchimento do balão.

Descompressão gástrica

O tubo gastro-entérico MIC® pode ser utilizado para descompressão gástrica. Utilize uma drenagem por gravidade, aspiração contínua baixa ou intermitente fraca.

⚠ **Atenção:** Nunca utilize aspiração contínua elevada ou intermitente elevada. Isso poderia provocar o colapso do lúmen gástrico.

Nunca utilize aspiração através do lúmen jejunal do tubo gastro-entérico MIC®.

Informação de segurança para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Tubo de Nutrição Entérica Gastro-Entérico (GE) MIC® é Condicional a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5-T e 3-T, exclusivamente
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Sistema RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) com média para todo o corpo de 4-W/kg para 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo de Operação Controlado ao Primeiro Nível

Nas condições de exame definidas, espera-se que o Tubo de Nutrição Entérica Gastro-Entérico (GE) MIC® produza uma subida de temperatura máxima de 2,8°C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Informação do artefacto

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Tubo de Nutrição Entérica Gastro-Entérico (GE) MIC® estende-se aproximadamente 2 mm desde este implante quando é produzida a imagem usando uma sequência de impulsos eco gradientes e um sistema de RM 3-T.

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
1. Fuga gástrica.	O anel ventilado não está devidamente ajustado ou o balão não está contra a parede do estômago. O balão não está suficientemente cheio.	Verificar a posição do anel SECUR-LOK® ventilado: 1 a 2 mm do estoma e o balão contra a parede do estômago. Se o anel SECUR-LOK® estiver devidamente ajustado, acrescentar água ao balão em pequenos incrementos (1 a 2 ml). A água pode ser acrescentada à medida que o tamanho do estômago e o volume do balão permitam: NOTA: Volume standard de enchimento do balão de 20 ml no máximo, e 5 ml no máximo para o enchimento dos balões de volume baixo. Certificar-se de que o estoma está limpo e seco. Esperar 15 minutos e verificar se o problema foi corrigido.
2. O tubo de alimentação desprende-se do orifício de alimentação.	Acumulação de resíduos oleosos dentro do tubo.	Manter as conexões do orifício de alimentação limpas. Eliminar os resíduos oleosos. Retirar as acumulações oleosas com uma bebida gasosa sem açúcar ou com água e sabão. Utilizar uma pequena quantidade de solução sobre um cotonete com ponta de algodão e limpar os 5 cm superiores do interior do tubo. ⚠️ Advertência: Atenção! Não deixar álcool escorrer pelo tubo abaixo e para o interior do estômago e dos intestinos.
3. Redução do comprimento do tubo.	Uma acumulação oleosa sobre o tubo provoca o deslizamento do anel SECUR-LOK®.	Limpar o tubo. Lavar com água tépida com sabão; enxaguar e secar o tubo. Se restar algum resíduo oleoso, limpar o tubo com uma pequena quantidade de álcool isopropílico. ⚠️ Atenção: Não deixar o álcool entrar em contacto com o estoma. Depois da limpeza, reajustar o anel SECUR-LOK® ventilado 1 a 2 mm do local do estoma e verificar se o balão está contra a parede do estômago. Verificar uma hora mais tarde para ter a certeza de que o anel SECUR-LOK® ventilado está a manter o tubo gastrointestinal no lugar. Se o tamanho continuar a mudar, consultar o médico.
4. Aumento do comprimento do tubo.	O balão não está suficientemente cheio ou tem uma fuga.	Retirar água do balão e comparar o volume com a quantidade inicialmente utilizada para encher o balão. Encher de novo até ao volume inicial. Verificar o volume periodicamente. Se o tamanho continuar a mudar, retirar o tubo.
5. O balão não se esvazia.	A válvula está entupida.	Cortar o adaptador do orifício de alimentação bem acima do anel SECUR-LOK®. Deixar que a água se esvazie do balão.
6. O paciente vomita e/ou aspira a fórmula de alimentação.	O tubo jejunal pode estar desalojado. O fluxo da fórmula pode ser demasiado rápido.	Recomendar ao paciente ou ao prestador de cuidados que consultem o médico imediatamente. Ajustar a velocidade do fluxo. Reposicionar ou substituir o tubo gastrointestinal MIC®.
7. A fórmula não escorre livremente através do tubo de alimentação.	O tubo jejunal pode estar retorcido ou obstruído.	Irrigar com 20 a 30 ml de água tépida (adultos) ou 10 a 15 ml (crianças). Se se sentir resistência ou se a água não escoar livremente, contactar imediatamente o médico. Talvez seja necessário reposicionar ou substituir o tubo.
8. O lúmen gástrico não está devidamente ventilado.	Possível obstrução no lúmen gástrico.	Irrigar com 20 a 30 ml de água tépida (adultos) ou 10 a 15 ml (crianças). Se se sentir resistência ou se a água não escoar livremente, contactar imediatamente o médico. Talvez seja necessário substituir o tubo.

A FAZER

- **IRRIGAR** o tubo após cada utilização; pelo menos 3 a 5 vezes por dia.
- **MANTER** o orifício gástrico e o orifício jejunal limpos e desobstruídos.
- **MANTER** limpa a parte exterior do seu tubo.
- **AJUSTAR** devidamente o anel SECUR-LOK® ventilado (1 a 2 mm do local do estoma).
- **UTILIZAR** medicamentos líquidos comercialmente preparados.
- **UTILIZAR** uma bomba de alimentação.
- **UTILIZAR** uma aspiração contínua baixa ou intermitente baixa através do lúmen gástrico.

A NÃO FAZER

- **NÃO** prender o tubo no lugar com fita adesiva ou outro dispositivo.
- **NÃO** colocar fita adesiva nem compressas sobre um estoma saudável.
- **NÃO** deixar as soluções de alimentação estagnar no tubo.
- **NÃO** seguir nenhuma dieta que não tenha sido prescrita pelo seu médico.
- **NÃO** cobrir o anel ventilado nem a pele saudável com fita adesiva ou com gaze.
- **NÃO** utilizar uma agulha para encher o balão.
- **NÃO** empurrar o anel ventilado para o abdómen.
- **NÃO** fazer pressão sobre a abertura (estoma).
- **NÃO** prender o tubo.
- **NÃO** utilizar lubrificantes à base de óleo nem vaselina sobre o tubo.
- **NÃO** utilizar medicamentos triturados.
- **NÃO** seguir dietas de alimentos liofilizados e misturados.
- **NÃO** utilizar alimentação por gravidade quando a alimentação se realizar através do lúmen jejunal.
- **NÃO** suturar o anel SECUR-LOK® ventilado na posição devida.
- **NÃO** utilizar aspiração através do lúmen jejunal.

 Diâmetro	 Comprimento
--	---

Instrucțiuni de folosire

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

Instrucțiunile de folosire a tubului gastro-enteric MIC* pentru alimentare intestinală și decomprimare gastrică sunt vaste și variate. Tubul gastro-enteric MIC* poate fi folosit pentru complicații de motilitate gastrică, gastropareză, lovături la cap sau complicații în urma congestiei cerebrale, sau alte situații în care sunt indicate decomprimarea gastrică și alimentarea intestinală în afara stomacului, departe de stomac.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru plasarea unui tub de alimentație GE includ, dar nu sunt limitate la:

- Interpunere colonică
- Ascită
- Hipertensiune portală
- Peritonită
- Coagulopatie necorectată
- Incertitudine cu privire la direcția și lungimea tractului pentru gastrostomie (grosimea peretelui abdominal)

⚠️ Avertisment

Pacienții care sunt hrăniți cu diete fundamentale prin lumenul jejunale al tubului gastro-enteric MIC* trebuie să fie trecuți pe o pompă de alimentare pentru a asigura o livrare precisă și validitatea tubului.

A nu se refolosi, reprocesa sau restiliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocessarea sau restilizarea 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.

Complicații

În cazul oricăruia tub de alimentație GE pot apărea următoarele complicații:

- Greață, vomă, balonare abdominală sau diaree
- Aspirare
- Durere peristomală
- Abces, infectarea leziunilor și crăparea pielii
- Necroză provocată de presiune
- Țesut hiperplazic
- Scurgere intraperitoneală
- Sindromul "Buried bumper"
- Scurgere peristomală
- Explodarea balonului sau dislocarea tubului
- Înfundarea tubului
- Sângerare gastrointestinală și/sau ulceratii
- Obstrucția tubului gastric
- Ileus sau gastropareză
- Volvulus intestinal sau gastric
- Perforare
- Intususcenție
- Hemoragie

Alte complicații, cum ar fi lezarea organului abdominal, pot fi asociate cu procedura de poziționare a tubului de alimentație.

Notă: Verificați integritatea ambalajului. Nu folosiți produsul dacă ambalajul a fost deteriorat sau dacă sigiliul steril a fost compromis.

Notă: Riscul de perforare poate fi mai mare la pacienții cu greutatea <10 kg.

Termeni de bază

- | | |
|---|--------------------------------------|
| A Orificiu de alimentare jejunale | F Orificii de ieșire gastrică |
| B Orificiu de decomprimare gastrică | G Lumen jejunale radioopac |
| C Orificiu de umflare a balonului | H Orificii de ieșire jejunale |
| D Inel extern de retenție SECUR-LOK* | I Vârf pozițional |
| E Balon intern de retenție | |

Plasare chirurgicală

⚠️ Avertisment

A nu se folosi ulei mineral sau vaselină.

A nu se umfla balonul niciodată cu aer.

Procedura Stamm este o tehnică chirurgicală obișnuită, pentru introducerea inițială a tubului gastro-enteric MIC*. Locul de ieșire a porțiunii de gastrostomie trebuie să se afle pe curbura superioară a stomacului.

A se controla tubul gastro-enteric înainte de plasarea chirurgicală. A se umfla balonul cu apă sau sare purgativă. Balonul nu trebuie să aibă scurgeri și trebuie să fie simetric. Siliconul are tendința să adere la el însuși, cauzând umflarea asimetrică a balonului. Dacă acest lucru se întâmplă, a se răscuci și îndoi cu degetele balonul de la capătul cateterului până când balonul devine simetric. De asemenea, a se verifica inelul ventilat SECUR-LOK* al tubului. Inelul va trebui să alunece cu rezistență moderată. A se verifica tubul pe întreaga lungime. Trebuie să fie curat și fără defecte. A

se verifica atât funcționalitatea lumenului gastric cât și a celui jejunale, injectând sare purgativă în cateter înainte de introducere.

Notă: Înainte de plasare, a se unge din abundență sârma de ghidare cu un lubrifiant solubil în apă. Repetați introducerea și scoaterea sârmei de ghidare.

Porțiunea jejunale a tubului gastro-enteric MIC* are o lungime de 56,50 cm (25 cm pentru configurația LV) conform măsurătorii de la partea depărtată a balonului de retenție. Amândouă au un vârf pozițional.

Notă: A se îndepărta sârma de ghidare înainte de a ajusta lungimea. A se face toate schimbările înainte de a introduce tubul în pacient.

În timpul procedurii Stamm, tubul este introdus prin peretele abdominal, înainte de a fi introdus în stomac. A se folosi o demă cu unghi drept.

⚠️ **Atenție:** A nu se folosi niciodată o demă cu dinți ascuțiți, sau pensetă, pentru a fixa tubul în poziția dorită. Aceasta va dauna tubului.

Porțiunea jejunale poate fi plasată înainte de poziționarea porțiunii gastrice a tubului în stomac. Aceasta se realizează introducând porțiunea jejunale prin incizie, înainte de a o ghida prin pilor. Asistentul chirurgical va trece porțiunea jejunale a tubului prin incizie până când porțiunea gastrică a tubului se află lipită de peretele abdominal. Înainte de a poziționa tubul gastric în stomac, se va folosi o demă cu unghi drept pentru a-l trage prin peretele abdominal. A se împinge porțiunea gastrică prin incizie, în stomac și a se umfla balonul cu apă sau sare purgativă.

Umflarea balonului cu volum standard

A se umfla balonul cu aproximativ 7–10 ml de apă sau sare purgativă folosind o seringă luer standard.

A nu se folosi aer. A nu se depăși 20 ml.

Umflarea balonului cu volum mic

A se umfla balonul cu aproximativ 3–5 ml de apă sau sare purgativă folosind o seringă luer standard.

A nu se folosi aer. A nu se depăși 5 ml.

A se apuca tubul și a se trage până când se simte o ușoară tensiune venind de la balon la peretele stomacal. A se pune ușor inelul ventilat SECUR-LOK* în poziție. A se lăsa un spațiu de 1–2 mm între locul stomei și inel.

⚠️ **Atenție:** A nu se aplica tensiune excesivă.

⚠️ **Avertisment:** A nu se coase inelul ventilat SECUR-LOK* în poziție.

Se poate folosi un pansament sub inel dacă este nevoie. După ce balonul a fost umflat și inelul ventilat SECUR-LOK* este în poziție, restul tubului jejunale poate fi poziționat în interiorul intestinului. A se scoate ușor sârma de ghidare având grijă a nu răscuci sau incurca porțiunea jejunale. Înainte de închidere, a se verifica funcționalitatea și plasarea tubului. A se iriga bine lumenul jejunale al tubului, dacă se folosește o substanță de contrast.

Instrucțiuni de scoatere: Pentru a scoate tubul gastro-enteric MIC*, a se folosi seringă cu vârf luer. A se trage ușor tubul până când vârful porțiunii gastrice a ieșit din locul stomei. A se prinde porțiunea jejunale a tubului și a se trage ușor până la ieșire.

Notă: Dacă tubul gastro-enteric MIC* este plasat în mod chirurgical, a nu se scoate tubul înainte de formarea unui tract bine stabilit în stomac.

Metoda de înlocuire

Plasare endoscopică

⚠️ **Avertisment:** A nu se folosi ulei mineral sau vaselină.

⚠️ **Avertisment:** A nu se umple niciodată balonul cu aer.

Plasarea endoscopică a tubului gastro-enteric MIC* va trebui efectuată pe pacienți cu un tract bine format de la o gastrostomie actuală.

A se verifica tubul gastro-enteric MIC* înainte de plasarea endoscopică. A se umfla balonul cu apă sau sare purgativă, folosind o seringă standard cu vârf luer. Balonul nu trebuie să aibă scurgeri și trebuie să fie simetric. Siliconul are tendința să adere la el însuși cauzând umflarea asimetrică a balonului. Dacă acest lucru se întâmplă, a se răscuci și îndoi cu degetele balonul de la capătul cateterului, până când balonul devine simetric. A se unge capătul depărtat al porțiunii gastrice a tubului gastro-enteric MIC* cu un lubrifiant solubil în apă. A se verifica, de asemenea, inelul ventilat SECUR-LOK* al tubului. Inelul va trebui să alunece cu rezistență moderată. A se verifica tubul pe întreaga lungime. Trebuie să fie curat și fără defecte. A se verifica atât funcționalitatea lumenului gastric cât și a celui jejunale, injectând sare purgativă în cateter înainte de introducere. Sârma de ghidare care însoțește tubul poate fi folosită în timpul plasării endoscopice.

A se exersa introducerea și scoaterea sârmei de ghidare pentru a se obișnui cu rezistența ei. A se unge din abundență sârma de ghidare cu un lubrifiant solubil în apă.

Lumenul jejunale al tubului gastro-enteric standard MIC* are o lungime de 56,50 cm (25 cm pentru configurația LV) de la partea depărtată a balonului gastric și are un vârf pozițional. Pentru a ajusta lungimea, a se face o tăietură dreaptă cu un bisturiu #10.

Notă: A se îndepărta sârma de ghidare înainte de a ajusta lungimea. A se face toate schimbările înainte de a introduce tubul în pacient.

Pentru a plasa tubul gastro-enteric MIC*, a se efectua o gastroscopie flexibilă de rutină. A se pompa aer în stomac pentru a obține o vedere adecvată. A se retrage endoscopul flexibil până când tubul de gastrostomie se află în câmpul vizual. A se scoate tubul actual de gastrostomie și a se plasa porțiunea jejunale a tubului gastro-enteric MIC*, prin locul gastrostomiei, în stomac. A se prinde vârful îndepărtat al porțiunii jejunale cu un corp străin sau alte tipuri de forțepersuri netraumatizante.

⚠️ **Atenție:** A nu se folosi un forțepers de biopsie ascuțit. Pot avea loc daune severe.

A se introduce tubul prin pilor, într-o treime din duodenul superior. A se elibera tubul și a se trage endoscopul și forțepersul înapoi ca un tot.

A se continua să se împingă porțiunea jejunale a tubului în duoden în timp ce asistentul medical împinge tubul în locul de gastrostomie. A se împinge tubul gastric, lubrifiat, în stomac și a se umfla balonul cu apă sau cu sare purgativă, folosind o seringă luer standard.

Umflarea balonului cu volum standard: A se umfla balonul cu aproximativ 7–10 ml de apă sau sare purgativă folosind o seringă luer standard. **A nu se folosi aer. A nu se depăși 20 ml.**

Umflarea balonului cu volum mic: A se umfla balonul cu aproximativ 3–5 ml de apă sau sare purgativă folosind o seringă luer standard. **A nu se folosi aer. A nu se depăși 5 ml.** A se apuca tubul și a se trage până când se simte o ușoară tensiune venind de la balon la peretele stomacal. A se pune ușor inelul ventilat SECUR-LOK® în poziție. A se lăsa un spațiu de 1–2 mm între locul stomei și inel.

⚠ **Atenție:** A nu se aplica tensiune excesivă.

⚠ **Avertisment:** **A nu se coase inelul ventilat SECUR-LOK® în poziție.**

A se scoate ușor sârma de ghidare în timp ce medicul va continua să mențină porțiunea jejunală în câmpul vizual.

În cazul în care aceasta se curbează, se răsuțește sau se încurcă, a se reintroduce sârma și a se re poziționa tubul, folosind forcepsul. A se verifica funcționalitatea și plasarea tubului după ce sârma a fost scoasă. Dacă se folosește o substanță de contrast, a se iriga bine lumenul jejunal al tubului pentru a preveni infundarea.

Sfat adițional: folosirea catgutului de mătase strâns în jurul porțiunii jejunale poate ajuta la plasarea tubului, prin pilor, în jejun. A se introduce sârma de plasare prin lumenul jejunal al tubului. Apoi, folosind mătase 3-0 sau 4-0, a se lega cusăturile în jurul tubului jejunal, începând de la capătul depărtat spre cel apropiat. A se face nodurile cam la 10 -15 cm unul de celălalt, lăsând "un capăt" cam de 1,5 - 2 cm la fiecare nod pentru a putea fi mai ușor prins cu forcepsul.

Notă: *a nu se face cusăturile prea strânse căci aceasta ar cauza încurcarea sau ocluderea tubului.* După pregătirea tubului, a se verifica funcționalitatea acestuia, asigurându-se că sârma se mișcă ușor în lumenul jejunal.

Întreținerea tubului gastro-enteric MIC*

Întreținerea de rutină a tubului gastro-enteric MIC* este esențială în a menține clar și fără obstrucții lumenul jejunal și cel gastric. Este important a se menține stoma curată și uscată. A se menține inelul SECUR-LOK® în poziția corespunzătoare pentru a preveni mișcarea tubului.

Îngrijirea stomei: întreținerea zilnică va trebui să includă inspectarea locului stomei în momentul alimentării. A se ridica ușor marginile inelului ventilat SECUR-LOK® și a se curăța ușor pielea în jurul stomei cu tampoane cu vată sau cu tifon 4 x 4. A se folosi apă și săpun pentru stoma sănătoasă.

⚠ **Avertisment:** **A se consulta imediat medicul dacă stoma este roșie sau iritată.**

Îngrijirea tubului: A se curăța și a se usca exteriorul tubului și amândouă părțile inelului ventilat SECUR-LOK® folosind tifon 4 x 4 sau tampoane cu vată. Inelul poate fi curățat pe loc sau mișcat în susul tubului.

Irigarea: a se iriga tubul după fiecare folosire cu 20–30 ml de apă, pentru adulți și 10–15 ml, pentru copii și bebeluși. Tubul nu trebuie să aibă în el nici o soluție alimentară. A se curăța orificiul de alimentare, folosind un tampon sau o pânză moale, pentru a elimina orice reziduu de ulei sau alimente. Dacă pacientul este alimentat continuu, tubul va trebui să fie irigat de 3–5 ori pe zi. Într

me, a se introduce o "soluție digestivă" în lumenul jejunal. A se amesteca 20 ml de apă caldă cu 1/2 linguriță de soluție de frăgezit carnea. Soluția digestivă va trebui lăsată în tub timp de câteva ore după care se va urma irigarea cu 20 ml de apă caldă.

⚠ **Atenție:** **A se evita găsirea oricărei părți a tubului gastro-enteric MIC*.**

Numai pompe de alimentare

⚠ **Avertisment :** **Pentru a evita infundarea, pompele de alimentare vor trebui folosite pentru a distribui hrana intestinală prin lumenul jejunal.**

Distribuirea medicamentelor: Medicamentele preparate sub formă lichidă de către producător pot fi administrate prin tubul gastro-enteric MIC*. Soluțiile foarte vâscoase vor trebui, înainte de administrare, diluate până în faza de curgere ușoară.

⚠ **Atenție:** A nu se folosi medicamente pisate. Aceasta poate infunda tubul.

A se spăla tubul înainte și după fiecare administrare a medicamentelor.

⚠ **Avertisment:** **A nu se injecta medicamente prin valva de umflare a balonului.**

Decompresiune gastrică

Tubul gastro-enteric MIC* poate fi folosit pentru decompresiune gastrică. A se folosi scurgerea gravitațională, absorbția scăzută sau intermitentă.

⚠ **Atenție:** A nu se folosi niciodată absorbția continuă ridicată sau absorbția intermitentă ridicată. Aceasta ar putea provoca prăbușirea lumenului.

A nu se folosi niciodată absorbția prin lumenul jejunal al tubului gastro-enteric MIC*.

Informații de siguranță pentru RMN

Testele non-clinice au demonstrat că tubul de alimentație enterală gastro-intestinală (GE) MIC* are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static exclusiv de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp cu gradient spațial de maxim 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistemul RM maxim raportat, rata specifică de absorbție medie a corpului (SAR) de 4 W/kg timp 15 minute de scanare (adică, per secvență de impulsuri) în modul de funcționare controlată la primul nivel

În condițiile de scanare menționate mai sus, se estimează că tubul de alimentație enterală gastro-intestinală (GE) MIC* produce o creștere maximă a temperaturii de 2,8 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impulsuri).

Informații despre artefacte:

În testarea non-clinică, artefactul imaginii provocat de tubul de alimentație enterală gastro-intestinală (GE) MIC*, așa cum este văzută la o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla, se extinde la aproximativ 2 mm de acest implant.

Rezolvarea problemelor

Defecțiuni	Cauze	Soluție
1. Scurgere gastrică.	Inelul de ventilație nu este potrivit corespunzător sau balonul nu se află lipit de peretele stomacal. Balonul nu este umflat suficient.	A se verifica poziția inelului de ventilație SECUR-LOK®: 1–2 mm de la stomă și balonul lipit de peretele stomacului. Dacă inelul de ventilație SECUR-LOK® este potrivit corespunzător, a se adăuga apă la balon în incremenți mici (1–2 ml). A se adăuga apă în măsura permisă de dimensiunea stomacului și volumul balonului: NOTĂ: Maximum 20 ml pentru umflarea balonului cu volum standard, 5 ml pentru umflarea balonului cu volum mic. A se asigura că stoma este curată și uscată. A se aștepta 15 minute și a se verifica dacă problema a fost rezolvată.
2. Tubul de alimentare se deconectează de la orificiul de alimentare.	Reziduuri de substanțe uleioase în interiorul tubului.	A se menține curate conexiunile orificiului de alimentare. A se curăța reziduurile uleioase fie cu o băutură gazoasă dietetică sau cu apă și săpun. A se folosi un tampon de vată cu o cantitate mică de soluție și a se freca tubul prin interior, 5 cm de la vârf. ⚠️ Avertisment: Atenție! A nu se lăsa alcoolul să curgă prin tub și în stomac sau intestin.
3. Tubul scade în lungime.	Reziduuri uleioase pe tub care fac ca inelul SECUR-LOK® să nu reziste.	A se curăța tubul. A se spăla cu apă caldă, spumantă; a se clăti și a se usca tubul. Dacă uleiul rămâne, a se curăța tubul cu o cantitate mică de alcool izopropil. ⚠️ Avertisment: A nu se permite alcoolului să vină în contact cu stoma. După curățare, a se repozitiona inelul de ventilație SECUR-LOK®, la 1–2 mm de locul stomei și a se asigura că balonul este lipit de peretele stomacal. A se verifica după o oră că inelul de ventilație SECUR-LOK® ține tubul gastro-enteric MIC® în loc. Dacă dimensiunea continuă să se schimbe, a se consulta medicul.
4. Tubul crește în lungime.	Balonul nu este umflat suficient sau balonul are scurgeri.	A se scoate apa din balon și a se compara volumul cu volumul folosit inițial pentru a umple balonul. A se umple din nou cu volumul original. A se controla periodic volumul. Dacă dimensiunea continuă să se schimbe, tubul va trebui schimbat.
5. Balonul nu se desumflă.	Valva este infundată.	A se tăia adaptorul orificiului de alimentare deasupra inelului SECUR-LOK®. A se goli balonul de apă.
6. Pacientul vomită și/sau aspiră amestecul alimentar.	Este posibil ca tubul jejunal să se fi deplasat. Viteza de trecere a amestecului alimentar poate fi prea ridicată.	Pacientul sau îngrijitorul va consulta imediat medicul. A se regla viteza de curgere. A se repositiona sau înlocui tubul gastro-enteric MIC®.
7. Amestecul alimentar nu va trece ușor prin orificiul de alimentare.	Tubul jejunal poate fi răsucit sau infundat.	A se iriga tubul după fiecare folosire cu 20–30 ml de apă (pentru adulți) sau 10–15 ml (pentru copii). Dacă se simte o rezistență sau apa nu curge ușor, a se chema imediat medicul . Este posibil ca tubul să trebuiască înlocuit.
8. Lumenul gastric nu se aerisește bine.	Eventuală obstrucție în lumenul gastric.	A se iriga tubul după fiecare folosire cu 20–30 ml de apă (pentru adulți) sau 10–15 ml (pentru copii). Dacă se simte o rezistență sau apa nu curge ușor, a se chema imediat medicul . Este posibil ca tubul să trebuiască înlocuit.

PRO

- **A SE** iriga tubul după fiecare folosire, de cel puțin trei, cinci ori pe zi.
- **A SE** menține curate și libere orificiile gastrice și jejunale.
- **A SE** menține curat exteriorul tubului.
- **A SE** potrive în mod corespunzător inelul de ventilație SECUR-LOK® (la 1–2 mm de locul stomei).
- **A SE** folosi medicamente produse sub formă lichidă.
- **A SE** folosi o pompă de alimentare.
- **A SE** folosi absorbție continuă scăzută sau intermitentă scăzută prin lumenul gastric.

CONTRA

- **A NU SE** fixa tubul în loc cu bandă adezivă sau alte obiecte.
- **A NU SE** acoperi o stomă sănătoasă cu bandaj sau pansament.
- **A NU SE** lăsa preparate alimentare în tub.
- **A NU SE** folosi nici un regim alimentar care nu a fost prescris de doctor.
- **A NU SE** acoperi inelul ventilat sau pielea sănătoasă cu bandaj sau pansament.
- **A NU SE** folosi ace pentru umflarea balonului.
- **A NU SE** împinge inelul ventilat pe abdomen.
- **A NU SE** pune presiune pe stomă.
- **A NU SE** prinde tubul cu clama.
- **A NU SE** folosi lubrifiante pe bază de ulei sau vaselină pe tub.
- **A NU SE** folosi medicamente care au fost pisate.
- **A NU SE** folosi diete păstoase.
- **A NU SE** folosi alimentare gravitațională când se alimentează prin lumenul jejunal.
- **A NU SE** coase inelul ventilat SECUR-LOK® în poziție.
- **A NU SE** folosi absorbție prin lumenul jejunal.

 Diametru	 Lungime
--	---

Указания по вводу

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

Гастроэнтеральная трубка MIC* для энтерального питания и снижения избыточного давления в желудке применяется в различных ситуациях. Гастроэнтеральная трубка MIC* используется при наличии осложненной двигательной функции желудка, гастропареза, осложнений после травм головы или инсульта, а также при показаниях к снижению давления в желудке и к внежелудочному энтеральному питанию.

Противопоказания

Противопоказания для ввода гастроэнтеральной питательной трубки включают среди прочего следующие состояния и условия:

- интерпозиция толстой кишки;
- асциты;
- портальная гипертензия;
- перитониты;
- нескорректированная коагулопатия;
- отсутствие точных данных о направлении и длине гастростомического тракта (толщина стенки желудка).

⚠ Внимание!

Пациенты, которым вводятся элементные смеси посредством гастроэнтеральной трубки MIC*, подключаются к питающему насосу, который обеспечивает равномерную подачу и точное количество вводимых веществ. 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.

Осложнения

С использованием любой гастроэнтеральной питательной трубки могут быть связаны следующие осложнения:

- тошнота, рвота, вздутие живота или диарея;
- аспирация;
- перистомальная боль;
- абсцесс, раневая инфекция и разрушение кожных покровов;
- некроз вследствие сдавливания;
- гипергрануляция тканей;
- внутрибрюшинные затеки;
- миграция трубки в стенку желудка с последующей эпителизацией;
- перистомальные затеки;
- неисправность баллона или смещение трубки;
- закупорка трубки;
- желудочно-кишечное кровотечение и/или образование язв;
- обструкция привратника желудка;
- илеус или гастропарез;
- заворот кишок или желудка;
- перфорация;
- инвагинация;
- кровоизлияние.

С процедурой введения питательной трубки могут быть связаны и другие осложнения, например повреждения органов брюшной полости.

Примечание. Проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера.

Примечание. Риск перфорации может быть выше у пациентов весом < 10 кг.

Основные термины

A Еюнальная питательная насадка	F Выходные желудочные отверстия
B Отверстие для снижения давления в желудке	G Рентгенопрозрачный еюнальный просвет
C Отверстие для наполнения баллона	H Выходные еюнальные отверстия
D Внешнее фиксирующее кольцо SECUR-LOK*	I Утяжеленный наконечник
E Внутренний удерживающий баллон	

Ввод хирургическим путем

⚠ Внимание!

Не используйте минеральное масло и вазелин.

Никогда не заполняйте баллон воздухом.

Для первоначального введения гастроэнтеральной трубки MIC* применяется стандартная хирургическая техника по Штамму. Выход гастростомической части трубки должен располагаться на большой кривизне желудка.

Перед тем как ввести гастроэнтеральную трубку MIC* хирургическим путем, нужно проверить ее состояние. Наполните баллон водой или физиологическим раствором. Баллон не должен протекать. Он должен быть симметричным. Силикон имеет свойство склеиваться, в результате чего баллон может при наполнении принимать асимметричную форму. В этом случае подправьте баллон и подогните конец катетера пальцами, чтобы придать баллону симметричную форму. Также проверьте расположение кольца с клапаном SECUR-LOK* на трубке. Кольцо должно проскальзывать с некоторым усилием. Осмотрите трубку по всей длине – она должна быть чистой и без дефектов. Перед тем, как ввести трубку, проверьте проходимость гастрального и еюнального просветов путем инъекции физиологического раствора.

Примечание. Перед размещением обильно смажьте проволочный направлятель водорастворимой смазкой. Вы должны уметь легко надевать и снимать направлятель. Длина еюнальной части гастроэнтеральной трубки MIC* составляет 56,50 см (25 см для конфигурации LV), если ее измерять от дистальной части фиксирующего баллона. Оба элемента снабжены утяжеленным наконечником.

Примечание. Перед регулированием длины трубки снимите проволочный направлятель. Перед введением трубки определите ее в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

По методу Штамма трубка вводится через стенку живота снаружи внутрь до помещения ее в желудок. Введению способствует прямоугольный зажим.

⚠ **Осторожно!** для размещения трубки в требуемое положение никогда не используйте зажим с острыми зубцами или крючок. Это повредит трубку.

Первоначально, до помещения гастральной части трубки, можно ввести еюнальную часть. Это осуществляется путем введения еюнальной части через разрез по типу колотой раны до протягивания трубки через пилорус. Ассистент должен вводить еюнальную часть трубки сквозь разрез до тех пор, пока гастральная часть трубки не упрется в стенку живота. До размещения соответствующей части трубки в желудке она протягивается сквозь стенку живота с помощью прямоугольного зажима. Продвиньте гастральную часть трубки сквозь разрез в желудок и заполните баллон водой или физиологическим раствором.

Стандартное заполнение объема баллона:

Залейте в баллон 7–10 мл воды или физиологического раствора с помощью стандартного медицинского стеклянного шприца.

Не используйте воздух. Для заполнения баллона следует использовать не более 20 мл жидкости.

Частичное заполнение объема баллона:

Залейте в баллон 3–5 мл воды или физиологического раствора с помощью стандартного медицинского стеклянного шприца.

Не используйте воздух. Для заполнения баллона следует использовать не более 5 мл жидкости.

Зажмите трубку и тяните ее назад до тех пор, пока не ощутите небольшое давление баллона на стенку желудка. Осторожно переместите кольцо SECUR-LOK* в нужное положение. Между стойкой и кольцом должно остаться расстояние, равное 1–2 мм.

⚠ **Осторожно! Не прилагайте избыточных усилий.**

⚠ **Внимание! Запрещается пришивать кольцо SECUR-LOK* для удержания в нужном положении.**

При желании можно использовать повязку для фиксации под кольцом. После того, как баллон был наполнен и кольцо SECUR-LOK* перемещено в нужное положение, внутри кишечника размещается оставшаяся часть еюнальной трубки. Медленно снимите проволочный направлятель, стараясь не перекрутить и не перегнуть еюнальную часть трубки. Перед закрытием раны проверьте проходимость трубки и ее положение. При использовании контрастных веществ нужно тщательно промыть просвет еюнальной трубки.

Инструкции по извлечению трубки: Для того, чтобы извлечь гастроэнтеральную трубку MIC*, опорожните баллон с помощью шприца с люэровским наконечником. Осторожно тяните трубку до тех пор, пока кончик желудочной части трубки не будет выведен из стомы. Зажмите еюнальную часть трубки и, осторожно потянув, извлеките ее.

Примечание. В случае, если гастроэнтеральная трубка MIC* вводится хирургическим путем, ее не следует извлекать до того, как канал в желудке не сформируется должным образом.

Ввод трубки

Путем эндоскопии

⚠ **Внимание: Не используйте минеральное масло и вазелин.**

⚠ **Внимание: Никогда не заполняйте баллон воздухом.**

Гастроэнтеральная трубка MIC* вводится эндоскопическим путем в тех случаях, когда у пациента хорошо сформировался канал от уже существующей гастростомии.

Перед введением гастроэнтеральной трубки MIC* путем эндоскопии нужно проверить ее состояние. Залейте в баллон 7–10 мл воды или физиологического раствора с помощью стандартного медицинского стеклянного шприца. Баллон не должен протекать. Он должен быть симметричным. Силикон имеет свойство склеиваться, в результате чего баллон может при наполнении принимать асимметричную форму. В этом случае подправьте баллон и подогните конец катетера пальцами, чтобы придать баллону симметричную форму. Смажьте удаленный конец гастральной части трубки водорастворимой смазкой. Также проверьте, находится ли кольцо SECUR-LOK* в нужном положении. Кольцо должно проскальзывать с некоторым усилием. Осмотрите трубку по всей длине. Она должна быть чистой и без дефектов. Перед тем как ввести трубку, проверьте проходимость гастрального и еюнального просветов путем инъекции физиологического раствора в катетер. При введении

трубки путем эндоскопии можно использовать проволочный направитель, поставляемый в комплекте с трубкой. Потренируйтесь надевать и снимать направитель, чтобы привыкнуть к его особенностям. Обильно смажьте направитель водорастворимой смазкой.

Стандартная длина гастроэнтеральной трубки МІС* составляет 56,50 см (25 см для конфигурации LV), если ее измерять от дистальной части гастральной баллона; трубка снабжена утяжеленным наконечником. При регулировке длины отрежьте ненужную часть трубки скальпелем # 10 без зазоров.

Примечание. Перед регулированием длины трубки снимите проволочный направитель. Перед тем как ввести трубку, отрегулируйте ее в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Для введения гастроэнтеральной трубки МІС* проводится стандартную гастроскопию гибким зондом: надуйте желудок для улучшения видимости. Оттягивайте назад гибкий эндоскоп, пока гастростомическая трубка не окажется в поле зрения. Извлеките гастростомическую трубку и через гастростомический канал введите в желудок еюнальную часть гастроэнтеральной трубки МІС*. Зафиксируйте удаленный конец еюнальной части трубки пинцетом для удаления инородных тел либо травматическим пинцетом другого типа.

⚠ Осторожно! Не используйте острые щипцы для биопсии. Это приведет к серьезному повреждению трубки.

Продвиньте трубку через пилорус на верхнюю треть двенадцатиперстной кишки. Высвободите трубку и потяните эндоскоп и щипцы вместе.

Продолжайте проталкивать еюнальную часть трубки в двенадцатиперстную кишку, в то время как ассистент должен проталкивать трубку в гастростомический канал. Введите смазанную гастральную часть трубки в желудок и наполните баллон водой или физиологическим раствором, используя стандартный медицинский стеклянный шприц.

Стандартное заполнение объема баллона: Залейте в баллон 7–10 мл воды или физиологического раствора с помощью стандартного медицинского стеклянного шприца. **Не используйте воздух. Для заполнения баллона следует использовать не более 20 мл жидкости.**

Частичное заполнение объема баллона: Залейте в баллон 3–5 мл воды или физиологического раствора с помощью стандартного медицинского стеклянного шприца.

Не используйте воздух. Для заполнения баллона следует использовать не более 5 мл жидкости. Зажмите трубку и тяните ее назад до тех пор, пока не почувствуете небольшое давление баллона на стенку желудка. Осторожно переместите кольцо SECUR-LOK* в нужное положение. Между стомой и кольцом должно остаться расстояние, равное 1–2 мм.

⚠ Осторожно! Не прилагайте избыточных усилий.

⚠ Внимание! Запрещается пришивать кольцо SECUR-LOK* для удержания в требуемой позиции.

Медленно снимите проволочный направитель, пока врач продолжает удерживать еюнальную часть трубки в поле зрения. В случае деформации, скручивания или перегиба еюнальной части трубки, снова наденьте направитель и введите трубку повторно при помощи щипцов.

После того, как вы сняли направитель, проверьте проходимость трубки и ее расположение. При использовании контрастных веществ нужно тщательно промыть еюнальный просвет трубки, чтобы предотвратить ее закупорку.

Полезный совет: Для того, чтобы легче протянуть трубку через пилорус в тонкую кишку, можно обвязать еюнальную часть трубки шелковыми нитями. Поместите проволочный направитель внутрь еюнальной части трубки. Затем, используя шелковые нити 3-0 или 4-0, обвяжите их вокруг еюнальной части трубки, начиная с дистального конца и постепенно приближаясь к проксимальному. Завяжите узелки на расстоянии примерно 10–15 см друг от друга, оставляя концы длиной 1,50–2 см для захватывания ниток щипцами.

Примечание. Не обвязывайте трубку слишком плотно, чтобы не перекрутить и не пережать ее.

После того как вы подготовили трубку, убедитесь в свободной проходимости трубки – направитель должен легко перемещаться внутри еюнального просвета.

Поддержание гастроэнтеральной трубки МІС* в исправном состоянии

Уход за гастроэнтеральной трубкой МІС* заключается, главным образом, в регулярной чистке просветов еюнальной и гастральной частей трубки и в предотвращении засорения. Также важно очищать и просушивать стому. Чтобы исключить возможность перемещения трубки, следите за тем, чтобы кольцо SECUR-LOK* находилось в нужном положении.

Уход за стомой: Необходимо регулярно осматривать стому перед введением питательных веществ. Поднимите кольцо SECUR-LOK* за края и осторожно очистите кожу вокруг стомы с помощью ватных тампонов или салфеток 4 х 4. Для очистки стомы необходимо промыть ее теплой водой с мылом.

⚠ Внимание! В случае, если стома покраснела или возникли кожные раздражения, нужно немедленно обратиться к врачу.

Уход за трубкой: Прочистите и высушите внешнюю часть трубки и обе стороны кольца SECUR-LOK* с помощью салфеток 4 х 4 или ватных тампонов. Кольцо SECUR-LOK* можно очистить на месте либо сначала продвинуть его вверх по трубке.

Промывание: После каждого использования промойте трубку водой (20–30 мл – норма для взрослых, 10–15 мл – норма для детей и младенцев). В трубке не должно быть питательных растворов. Протрите питательную насадку тампоном или мягкой тряпочкой, чтобы удалить скопления жиров или питательных веществ. Если пациент находится в режиме постоянного ввода питательных веществ, трубку нужно промывать 3–5 раз в течение дня.

В перерывах между введением питательных веществ, введите в еюнальную часть пищевой раствор. Раствор готовится следующим образом: 1/2 чайной ложки размягчителя мяса разводится в 20 мл теплой воды. Раствор необходимо оставить в трубке на несколько часов, затем промыть трубку теплой водой (20 мл).

⚠ Осторожно! Необходимо полностью исключить возможность прокола гастроэнтеральной трубки МІС*.

Только для введения питательных веществ с использованием нагнетательного устройства.

⚠ Внимание! Чтобы избежать закупорки трубки, используйте питающий насос для введения смесей для энтерального питания в еюнальную трубку.

Введение лекарственных средств: С помощью желудочно-кишечной трубки можно вводить лекарственные средства, выпускаемые в жидкой форме. Если вы используете слишком вязкие растворы, перед введением их нужно разбавить так, чтобы они могли свободно перемещаться внутри трубки.

⚠ Осторожно! Не используйте измельченные лекарственные средства. Это может привести к засорению трубки.

Промывайте трубку струей воды до и после введения лекарственных средств.

⚠ Внимание! Запрещается вводить лекарственные средства через клапан зачатки воздуха в баллон.

Снижение давления в желудке

Гастроэнтеральную трубку МІС* можно использовать для снижения избыточного давления в желудке. Применяйте отток самотеком, а также продолжительный отсос с минимальным и средне-низким давлением.

⚠ Осторожно! Запрещается применять продолжительный отсос под высоким или средне-высоким давлением. Это может привести к деформации просвета желудочной части трубки.

Запрещается осуществлять дренирование через еюнальную часть гастроэнтеральной трубки МІС*.

Информация о технике безопасности при проведении МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что гастроэнтеральная питательная трубка МІС* условно совместима с МРТ. Ниже приведены безопасные условия МРТ для пациентов, которым установлено это устройство:

- постоянное магнитное поле — только 1,5 Т и 3 Т;
- максимальный пространственный градиент поля — 4 000 Гс/см (40 Т/м);
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) в среднем по всему телу, о котором есть сведения для МРТ-систем – 4 Вт/кг в течение 15 минут процедуры сканирования (т. е. на последовательность импульсов) для первого уровня контролируемого режима работы.

При выполнении указанных выше условий сканирования температура гастроэнтеральной питательной трубки МІС* может подниматься максимум на 2,8 °С после 15 минут непрерывной процедуры сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях данное устройство образовывало артефакт изображения, вытягивающийся приблизительно на 2 мм от места расположения гастроэнтеральной питательной трубки МІС* (для МРТ-системы с последовательностью импульсов градиентное эхо и магнитным полем 3 Т).

Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
1. Утечка из желудка.	Положение продутого кольца не отрегулировано или баллон не располагается вплотную к стенке желудка. Баллон недостаточно наполнен.	Проверьте положение кольца с клапаном SECUR-LOK®: оно должно находиться в 1–2 мм от стомы, а баллон должен располагаться вплотную к стенке желудка. Если кольцо SECUR-LOK® установлено в требуемое положение, введите каплями воду (1–2 мл) в баллон. Можно добавить столько воды, сколько позволяет объем желудка и баллона. ПРИМЕЧАНИЕ. для стандартного заполнения баллона – максимум 20 мл, для частичного – 5 мл максимум. Сстома должна быть чистой и сухой. Требуется подождать 15 минут, затем проверить, устранена ли проблема.
2. Питающая трубка отсоединена от питающего канала.	Внутри трубки скопились жирные остатки.	Содержите соединительные части питающего канала в чистоте. Удалите скопления жиров с помощью диетического безалкогольного напитка или воды с мылом. Немного смочите ватный тампон в растворе и протрите два верхних дюйма (около 5 см) внутренней части трубки. ⚠ Внимание! Будьте осторожны! Старайтесь не допускать стекания спирта по трубке и попадания его в желудок или кишечник.
3. Длина трубки уменьшается.	Жирные остатки веществ на трубке, в результате чего кольцо SECUR-LOK® смещается.	Прочистите трубку. Промойте трубку теплой водой с мылом, ополосните и просушите. В случае, если не удается очистить трубку от масла, используйте небольшое количество изопропилового спирта. ⚠ Внимание! Старайтесь исключить возможность контакта спирта со стомой. После очищения установите продутое кольцо SECUR-LOK® в первоначальное положение – на расстояние 1–2 мм от области стомы – и убедитесь, что баллон располагается непосредственно против стенки желудка. По истечении часа проверьте, удерживает ли продутое кольцо SECUR-LOK® гастроэнтеральную трубку MIC® в требуемом положении. В случае, если размер продолжает изменяться, сообщите об этом врачу.
4. Длина трубки увеличивается.	Баллон недостаточно наполнен или протекает.	Слейте воду из баллона и сравните объем с тем, который первично использовался для наполнения баллона. Наполните еще раз до исходного объема. Периодически проводите повторную проверку объема. В случае, если размер продолжает изменяться, трубку нужно извлечь.
5. Не удается опорожнить баллон.	Клапан закупорен.	Срежьте адаптер питающего канала над кольцом SECUR-LOK®. Удалите воду из баллона.
6. Пациент извергает и/или аспирирует питательную смесь.	Возможно, еюнальная трубка смещена. Возможно, скорость потока питательной смеси слишком высокая.	Пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, должны немедленно сообщить об этом врачу. Отрегулируйте скорость потока. Повторно введите или замените гастроэнтеральную трубку MIC®.
7. Прохождение питательной смеси по питающему каналу затруднено.	Возможно, трубка перекрутилась или засорилась.	Промойте теплой водой (20–30 мл – норма для взрослых; 10–15 мл – норма для детей). Если вода не течет свободно или ощущается сопротивление, немедленно позвоните врачу. Возможно, трубку придется ввести повторно или заменить.
8. Просвет гастральной трубки не вентилируется надлежащим образом.	Возможно, просвет гастральной трубки закупорился.	Промойте теплой водой (20–30 мл – норма для взрослых; 10–15 мл – норма для детей). Если вода не течет свободно или ощущается сопротивление, немедленно позвоните врачу. Возможно, трубку придется заменить.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- **НЕОБХОДИМО** промывать трубку после каждого использования, как минимум, 3–5 раз в день.
- **НЕОБХОДИМО** содержать в чистоте гастральные и еюнальные отверстия.
- **НЕОБХОДИМО** содержать внешнюю часть трубки в чистоте.
- **НЕОБХОДИМО** отрегулировать положение продутого кольца SECUR-LOK® (1–2 мм от области стомы).
- **НЕОБХОДИМО** использовать имеющиеся в продаже лекарственные средства в жидкой форме.
- **НЕОБХОДИМО** использовать подающий насос.
- **НЕОБХОДИМО** осуществлять продолжительный отсос с минимальным и средне-низким давлением через гастральный просвет.

ЗАПРЕЩЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- **НЕ** фиксируйте трубку с помощью липкой ленты или других приспособлений.
- **НЕ** накладывайте липкую ленту или повязку на здоровую стому.
- **НЕ** допускайте, чтобы питательная смесь оставалась в трубке в течение продолжительного времени.
- **НЕ** используйте те смеси, которые вам не прописал врач.
- **НЕ** накладывайте липкую ленту или марлю на кольцо или здоровую кожу.
- **НЕ** используйте иглу для наполнения баллона.
- **НЕ** проталкивайте кольцо в брюшную полость.
- **НЕ** давите на отверстие (стому).
- **НЕ** зажимайте трубку.
- **НЕ** покрывайте трубку смазкой на масляной основе или вазелином.
- **НЕ** используйте измельченные лекарственные средства.
- **НЕ** используйте измельченные смеси.
- **НЕ** осуществляйте гравитационное введение питательных веществ через еюнальную трубку.
- **НЕ** осторожно переместите кольцо SECUR-LOK® в нужное положение.
- **НЕ** осуществлять дренирование через еюнальную часть трубки.

 Диаметр	 Длина
---	---

Návod na použitie

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

Indikácie na použitie gastroenterálnej trubice MIC* na enterálnu výživu a gastrickú dekompresiu sú široké a rozmanité. Gastroenterálna trubica MIC* sa môže použiť v prípade komplikácií žalúdočnej hybnosti, gastroparézy, komplikácií spojených s poranením hlavy alebo iných situácií, kde je indikovaná gastrická dekompresia a enterálne vyživovanie distálne k žalúdku.

Kontraindikácie

Medzi kontraindikácie zavedenia GE výživovej sondy okrem iného patria:

- interpozícia hrubého čreva,
- brušná vodnatelka,
- portálna hypertenzia,
- peritonitída,
- nekorigovaná koagulopatia,
- pochybnosti týkajúce sa smeru a dĺžky gastrostomického traktu (hrúbka brušnej steny).

⚠ Varovanie:

Pacienti dostávajúci základnú výživu cez jejunálny lúmen gastroenterálnej trubice MIC* sa musia pripojiť na výživovaciu pumpu, aby sa zaistili presné dodávky a priechodnosť trubice.

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

Komplikácie

S akoukoľvek GE výživovou sondou môžu byť spojené nasledujúce komplikácie:

- nevoľnosť, vracanie, nadúvanie alebo hnačka,
- aspirácia,
- peristomálna bolesť,
- absces, infekcia rany a poškodenie kože,
- tlaková nekróza,
- hypergranulované tkanivo,
- intraperitoneálny únik,
- syndróm zanoreného disku,
- peristomálny únik,
- zlyhanie balónika alebo dislokácia sondy,
- upchatie sondy,
- gastrointestinálne krvácanie a/alebo ulcerácia,
- obštrukcia v mieste vývodu gastrickej sondy,
- ileus alebo gastroparéza,
- črevný a žalúdočný volvulus,
- perforácia,
- intususcepcia,
- krvácanie.

S postupom zavedenia výživovej sondy môžu byť spojené aj iné komplikácie, ako napríklad poranenie orgánov v bruchu.

Poznámka: Skontrolujte, či je balenie neporušené. *Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo je porazena sterilna bariéra.*

Poznámka: Riziko perforácie môže byť vyššie u pacientov s hmotnosťou < 10 kg.

Kľúčové pojmy

- | | |
|---|--|
| A Jejunálny výživovací otvor | F Výstupné gastrické otvory |
| B Otvor na gastrickú dekompresiu | G Jejunálny lúmen neprepúšťajúci lúče X |
| C Otvor na plnenie balónika | H Výstupné jejunálne otvory |
| D Externý poistný krúžok SECUR-LOK® | I Zatažená špička |
| E Balónik na vnútorné zachytenie trubice | |

Chirurgické zavádzanie

⚠ Varovanie

Nepoužívajte minerálny olej alebo vazelinu z ropy.

Nikdy nenapliňte balónik vzduchom.

Stammova procedúra je bežná chirurgická technika na počiatkové zavádzanie gastroenterálnej trubice MIC*. Miesto výstupu jej gastrostomického časti by malo byť na väčšom zakrivení žalúdka.

Skontrolujte gastroenterálnu trubicu MIC* pred jej chirurgickým zavádzaním. Naplňte balónik vodou alebo fyziologickým roztokom. Balónik by nemal presakovať a mal by byť symetrický. Silikónový materiál má tendenciu lepiť sa na seba, čo spôsobuje, že balónik sa naplní asymetricky. Ak k tomu dojde, prevälajte a ohnite balónikový koniec katétra v prstoch, kým balónik nenabudne symetrický tvar. Skontrolujte tiež ventilovaný krúžok SECUR-LOK® na trubici. Krúžok by sa mal nasunúť s miernym odporom. Skontrolujte trubicu v celej dĺžke. Mala by byť čistá a bez závad. Skontrolujte priechodnosť gastrického i jejunálneho lúmenu vstreknutím fyziologického roztoku do katétra pred jeho zavádzaním.

Poznámka: Pred zavádzaním natrite vodiaci drôt väčším množstvom mazadla rozpustného vo vode. *Nacvičte si zavádzanie a vytahovanie vodiaceho drôtu.*

Jejunálna časť gastroenterálnej trubice MIC* je 56,50 cm dlhá (25 cm u LV konfigurácie) pri meraní od distálnej polohy zachycovacieho balónika. Obi dve sú opatrené zataženou špičkou.

Poznámka: Pred úpravami dĺžky stiahnite z trubice vodiaci drôt. *Všetky úpravy vykonajte pred zavedením trubice do organizmu pacienta.*

V priebehu Stammovej procedúry sa trubica pretiahne zvonka brušnou stenou dovnútra pred tým, než sa zavedie do žalúdka. Je vhodné pri tom použiť pravouhlú svorku.

⚠ **Upozornenie:** Nikdy nepoužívajte svorku s ostrými čelustami alebo s držiakom v tvare háku na zavádzanie trubice na jej miesto. Trubica sa tým poškodí.

Jejunálna časť trubice sa môže umiestniť pred umiestnením gastrickej časti trubice do žalúdka. Dosiahne sa to zavedením jejunálnej časti reznou ranou pred tým, než sa bude zavádzať do vrátnika. Chirurgický asistent zasunie jejunálnu časť trubice reznou ranou tak ďaleko, až gastrická časť trubice narazí na brušnú stenu. Pravouhlá svorka sa potom použije na vťahnutie gastrickej časti trubice cez brušnú stenu pred tým, než sa umiestni do žalúdka. Pretiahnite gastrickú časť trubice reznou ranou do žalúdka naplnite balónik vodou alebo fyziologickým roztokom.

Naplnenie balónika na štandardný objem

Naplňte balónik približne 7–10 ml vody alebo fyziologického roztoku pomocou štandardnej Luerovej injekčnej striekačky.

Nepoužívajte vzduch. Neprekročte objem 20 ml.

Naplnenie balónika na nízky objem

Naplňte balónik približne 3–5 ml vody alebo fyziologického roztoku pomocou štandardnej Luerovej injekčnej striekačky.

Nepoužívajte vzduch. Neprekročte objem 5 ml.

Uchopte teleso trubice a vytiahnite ho, kým necúťte mierne napätie z balónika, ktorý sa približuje ku stene žalúdka. jemne nasuňte ventilovaný poistný krúžok SECUR-LOK® na jeho miesto. Nechajte priestor 1–2 mm medzi miestom stómy a krúžkom.

⚠ **Upozornenie:** Nepoklikujte nadmerné napätie.

⚠ **Varovanie:** ventilovaný krúžok SECUR-LOK® na jeho mieste nezastehujte.

Pod krúžok sa môže vložiť obväz, ak si prajete. Po naplnení balónika a usadení ventilovaného krúžku SECUR-LOK® na jeho miesto sa zbývajúca časť jejunálnej trubice môže umiestniť dovnútri čreva. Stiahnite vodiaci drôt pomaly a opatrne, aby sa jeho jejunálna časť neskrútila alebo nezaúvalovala. Pred uzavretím rany skontrolujte priechodnosť a umiestnenie trubice. Nezabudnite riadne irigovať jejunálny lúmen trubice, ak sa použije kontrastná látka.

Pokyny na vytiahnutie trubice: Gastroenterálna trubica MIC* sa vytáha tak, že sa najprv vypustí balónik s pomocou injekčnej striekačky s Luerovou špičkou. jemne zatiahnite za trubicu, až sa špička jej gastrickej časti uvoľní z miesta stómy. Uchopte jejunálnu časť trubice a ľahko za ňu zatiahnite, aby sa dostala von.

Poznámka: Ak sa gastroenterálna trubica MIC* zavádza chirurgicky, nemala by sa vytáhať od tej doby, než sa v žalúdku vytvorí dobre formovaný trakt.

Technika výmeny

Endoskopické zavádzanie

⚠ **Varovanie:** Nepoužívajte minerálny olej alebo vazelinu z ropy.

⚠ **Varovanie:** Nikdy nenapliňte balónik vzduchom.

Endoskopické zavádzanie gastroenterálnej trubice MIC* by sa malo robiť len u pacientov s dobre vytvoreným traktom od stávajúcej gastrostómie.

Skontrolujte gastroenterálnu trubicu MIC* pred jej endoskopickým zavádzaním. Naplňte balónik vodou alebo fyziologickým roztokom s použitím štandardnej injekčnej striekačky s Luerovou špičkou. Naplňte balónik vodou alebo fyziologickým roztokom. Balónik by nemal presakovať a mal by byť symetrický. Silikónový materiál má tendenciu lepiť sa na seba, čo spôsobuje, že balónik sa naplní asymetricky. Ak k tomu dojde, prevälajte a ohnite balónikový koniec katétra v prstoch, kým balónik nenabudne symetrický tvar. Namažte distálny koniec gastrickej časti gastroenterálnej trubice MIC* mazadlom na báze vody. Skontrolujte tiež ventilovaný krúžok SECUR-LOK® na trubici. Krúžok by sa mal nasunúť s miernym odporom. Skontrolujte trubicu v celej dĺžke. Mala by byť čistá a bez závad. Skontrolujte priechodnosť gastrického i jejunálneho lúmenu vstreknutím fyziologického roztoku do katétra pred jeho zavádzaním. Vodiaci drôt dodávaný s trubicou sa môže používať počas endoskopického zavádzania. Nacvičte si zavádzanie a vytahovanie vodiaceho drôtu, aby ste sa zoznámili s jeho charakteristickým prejavom odporu. Vodiaci drôt by sa mal namazať bohatým množstvom mazadla na báze vody.

Štandardný jejunálny lúmen gastroenterálnej trubice MIC* je 56,50 cm dlhý (25 cm u LV konfigurácie) pri meraní od distálnej polohy zachycovacieho balónika a je opatrený zataženou špičkou. Jeho dĺžka sa upravuje tupým koncovým rezom s použitím skalpela veľkosti 10.

Poznámka: Pred úpravami dĺžky stiahnite z trubice vodiaci drôt. *Všetky úpravy urobte pred zavedením trubice do organizmu pacienta.*

Gastroenterálna trubica MIC* sa zavádza tak, že sa vykoná bežná flexibilná gastroskopia. Zavedeť vzduch do žalúdka, aby ste získali možnosť dobre vidieť. Stiahnite flexibilný endoskop späť, kým nebude vidieť stávajúci gastrostomický trubicu v jeho vizuálnom poli. Vytiahnite stávajúcu gastrostomickú trubicu a vsuňte jejunálnu časť gastroenterálnej trubice MIC* cez miesto gastrostómie do žalúdka. Uchopte distálnu špičku jejunálnej časti trubice cudzím telesom alebo netraumatickými kliešťami iného štýlu.

⚠ **Upozornenie:** Nepoužívajte ostré kliešte na biopsiu. Dojde k závažnému poškodeniu.

Naplňte trubicu cez vrátnok do hornej tretiny dvanástnika. Uvoľnite trubicu a stiahnite endoskop i kliešte späť ako jeden kus.

Pokračujte v plnení jejunálnej časti trubice do dvanástnika, zatiaľ čo asistent vtláča trubicu do miesta gastrostómie. Vtláčať namazanú gastrickú trubicu do žalúdka a naplňte balónik vodou alebo fyziologickým roztokom s použitím štandardnej Luerovej injekčnej striekačky.

Naplnenie balónika na štandardný objem: Naplňte balónik približne 7–10 ml vody alebo fyziologického roztoku pomocou štandardnej Luerovej injekčnej striekačky. **Nepoužívajte vzduch. Neprekročte objem 20 ml.**

Naplnenie balónika na nízky objem: Naplňte balónik približne 3–5 ml vody alebo fyziologického roztoku pomocou štandardnej Luerovej injekčnej striekačky. **Nepoužívajte vzduch. Neprekročte objem 5 ml.** Uchopte teleso trubice a vytiahnite ho, kým neucítite mierne napätie z balónika, ktorý sa približuje ku stene žalúdka. Jemne nasuňte ventilovaný poistný krúžok SECUR-LOK® na jeho miesto. Nechajte priestor 1–2 mm medzi miestom stómy a krúžkom.

⚠ Upozornenie: Neaplikujte nadmerné napätie.

⚠ Varovanie: Ventilovaný krúžok SECUR-LOK® na jeho mieste nezastehujte.

Vytiahnite pomaly vodiaci drôt, zatiaľ čo lekár stále udržiava jejunálnu časť trubice vo vizuálnom poli. Ak sa jejunálna časť trubice zlomí, skrúti alebo zaužije, zaveďte znovu vodiaci drôt a zmeníte polohu trubice s použitím klieští.

Po vytiahnutí vodiaceho drôtu sa musí skontrolovať priechodnosť a umiestnenie trubice. Ak sa používa kontrastná látka, iriguje riadne jejunálny lúmen trubice, aby sa zabránilo jej zapchatiu.

Pomocný tip: Hodvábne stehy podviazané okolo jejunálnej časti trubice môžu napomôcť pri zavádzaní trubice cez vrátnik do lačníka. Zaveďte vodiaci drôt cez jejunálny lúmen trubice. Potom použite hodvábnu niť veľkosti 3-0 alebo 4-0 a podviažte stehy okolo jejunálnej trubice, pričom začnite na distálnom konci a pokračujte proximálne. Uzly viažte vo vzdialenosti 10 až 15 cm od seba a ponechajte u nich 1,5 až 2 cm „chvostík“ na každom uzle, aby sa mohli uchopiť kliešťami.

Poznámka: Stehy príliš neťahajte, pretože by to mohlo viesť k skrúteniu alebo zablokovaniu trubice. Po príprave trubice skontrolujte, či sa vodiaci drôt pohybuje voľne v jejunálnom lúmene, aby sa zaistila priechodnosť trubice.

Údržba gastroenterálnej trubice MIC*

Pravidelná údržba gastroenterálnej trubice MIC* je kľúčová pre uchovávanie jejunálnych a gastrických lúmenov čistých a bez prekážok. Je dôležité zachovávať miesto stómy čisté a suché. Udržiavajte ventilovaný poistný krúžok SECUR-LOK® v správnej polohe, aby sa zabránilo presunutiu trubice.

Starostlivosť o stómu: Každodenná údržba by mala zahŕňať kontrolu miesta stómy počas podávania výživy. Zdvihnite okraje ventilovaného poistného krúžku SECUR-LOK® a jemne očistite pokožku okolo stómy bavlnenými chumáčikmi alebo tampónmi veľkosti 10 x 10 cm. Na udržiavanie zdravej stómy stačí mydlo a teplá voda.

⚠ Varovanie: Ak sa stóma javí červená alebo podráždená, poraďte sa okamžite s lekárom.

Starostlivosť o trubicu: Očistite a osušte vonkajšiu časť trubice a obidve strany ventilovaného poistného krúžku SECUR-LOK® s použitím bavlnených chumáčikov alebo tampónov veľkosti 10 x 10 cm. Krúžok sa môže čistiť na svojom mieste alebo presunúť po trubici hore, aby sa mohol vyčistiť.

Irigácia: Po každom použití iriguje trubicu 20–30 ml vody u dospelých a 10–15 ml u detí a batoľatiek. Trubica by mala byť bez zbytkov výživových roztokov. Otrite výživovací otvor bavlneným chumáčikom alebo mäkkou handričkou, aby sa odstránil nános olejov alebo

materiálov výživy. Ak je pacient vyživovaný nepretržite, mala by sa trubica irigovať 3–5-krát denne. Medzi obdobiami podávania výživy zaveďte do jejunálneho lúmenu „vyluhovací roztok“. Pripravte ho zmiešaním 20 ml teplej vody a 1/2 kávovej lyžičky nálevu na mäso. Vyluhovací roztok by mal zostať v trubici niekoľko hodín a potom by sa trubica mala irigovať 20 ml teplej vody.

⚠ Upozornenie: vyhýbajte sa prepichnutia ktorejkoľvek časti gastroenterálnej trubice MIC*.

Podávanie výživy len pumpou

⚠ Varovanie: Aby sa zabránilo upchávaniu trubice, musí sa používať výživová pumpa na podávanie enterálnej výživy cez jejunálny lúmen.

Podávanie liekov: Komerčne vyrábané tekuté lieky sa môžu podávať prostredníctvom gastroenterálnej trubice MIC*. Vysoko viskózne roztoky by sa mali zriediť do voľne tečúcej podoby pred ich podávaním.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte rozdrvené lieky. Mohli by zablokovať trubicu.

Je dôležité, aby sa trubica prepláchlá pred podávaním každého lieku a po ňom.

⚠ Varovanie: Nevstrekujte lieky cez ventil na plnenie balónika.

Gastrická dekompresia

Gastroenterálna trubica MIC* sa môže použiť na gastrickú dekompresiu. Použite gravitačnú drenáž, málo intenzívne nepretržité alebo prerušované odsávanie.

⚠ Upozornenie: Nikdy nepoužívajte veľmi intenzívne nepretržité alebo prerušované odsávanie. Mohlo by spôsobiť rozpadnutie gastrického lúmenu.

Nikdy nepoužívajte odsávanie cez jejunálny lúmen gastroenterálnej trubice MIC*.

Informácie o bezpečnosti pri vykonávaní vyšetrení magnetickou rezonanciou

Neklinickým skúšaním sa preukázalo, že GE enterálna výživová sonda MIC* je podmieňne bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie. Pacientov s touto pomôckou možno bezpečne vyšetřovať pomocou systému MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

- Výhradne statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3 T,
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa na úrovni 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 4 W/kg pri skenovaní po dobu 15 minút (t. j. za jednu sekvenciu impulzov) v kontrolovanom prevádzkovom režime prvej úrovne.

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že GE enterálna výživová sonda MIC* spôsobí počas 15 minút nepretržitého skenovania (t. j. za jednu sekvenciu impulzov) zvýšenie teploty o maximálne 2,8 °C.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom skúšaní sa zistilo, že obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou siaha približne 2 mm od GE enterálnej výživovej sondy MIC* pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientovým echom a systémom MR s intenzitou magnetického poľa 3 T.

Riešenie problémov

Problém	Príčina	Riešenie
1. Netesnosť gastrickej trubice.	Ventilovaný krúžok nie je správne pripojený alebo balónik nenalieha na stenu žalúdka. Balónik je nedostatočne naplnený.	Skontrolujte, či ventilovaný krúžok SECUR-LOK® je v polohe 1–2 mm od stómy, a či balónik nalieha na stenu žalúdka. Ak je krúžok SECUR-LOK® správne nastavený, pridajte do balónika vodu po malých prírastkoch (1–2 ml). Voda sa môže pridávať tak dlho, keď to len veľkosť žalúdka a objem balónika dovoľí. POZNÁMKA: 20 ml maximum pri štandardnom objemu naplnenia balónika, 5 ml maximum pri nízkom objemu naplnenia balónika. Skontrolujte, či je stóma čistá a suchá. Počkajte 15 minút a skontrolujte, či sa problém vyriešil.
2. Vyživovacia trubica sa odpojuje od vyživovacieho otvoru.	Vo vnútri trubice je nános oleja.	Udržujte spojenie vyživovacích otvorov čisté. Olejový nános odstráňte buď nealkoholickým nápojom alebo mydlom a vodou. Použite malé množstvo roztoku na bavlnenej handričke a vyčistite horných 5 cm vnútrajška trubice. ⚠ Varovanie: dávajte pozor! Nedovoľte, aby alkohol prenikol dovnútra trubice a do žalúdka alebo do čriev.
3. Trubica sa skrakuje.	Nános oleja na trubici spôsobuje, že krúžok SECUR-LOK® sa neudrží na mieste.	Vyčistite trubicu. Vymyte ju teplou, mydlovou vodou; vypláchnite ju a usušte. Ak olej v trubici zostáva, vyčistite ju malým množstvom izopropylalkoholu. ⚠ Varovanie: nedovoľte, aby sa alkohol dostal do kontaktu so stómou. Po vyčistení trubice nastavte znovu ventilovaný krúžok SECUR-LOK® do vzdialenosti 1–2 mm od miesta stómy a skontrolujte, či balónik nalieha na stenu žalúdka. Za hodinu skontrolujte, či ventilovaný krúžok SECUR-LOK® drží gastroenterálnu trubicu MIC® na jej mieste. Ak sa vzdialenosť bude meniť, poraďte sa s lekárom.
4. Trubica sa predlžuje.	Balónik je nedostatočne naplnený alebo netesní.	Vypustite vodu z balónika a porovnajte jej objem s objemom použitým pôvodne na naplnenie balónika. Naplňte ho znovu na pôvodný objem. Objem čas od času skontrolujte. Ak sa veľkosť balónika mení, trubica by sa mala vytiahnuť.
5. Balónik sa nevypustí.	Ventil je zapchatý.	Adaptér vyživovacieho otvoru odrežte dostatočne vysoko nad krúžkom SECUR-LOK®. Nechajte vodu, aby sa vyprázdnila z balónika.
6. Pacient vrhne a/alebo vdychuje výživu.	Jejunálna trubica sa posunula. Rýchlosť prietoku výživy môže byť nastavená príliš vysoko.	Nech sa pacient alebo opatrovateľ okamžite obráti na lekára. Upravte prietokovú rýchlosť. Vráťte gastroenterálnu trubicu MIC® na jej miesto alebo ju vymeňte.
7. Výživa nepreteká voľne cez vyživovací otvor.	Jenunálna trubica môže byť skrútená alebo zablokovaná.	Irigujte 20–30 ml teplej vody (u dospelých) alebo 10–15 ml (u detí). Ak je cítiť odpor alebo ak voda nepreteká voľne, zavolajte okamžite lekára . Trubica sa bude musieť znovu dať na miesto alebo vymeniť.
8. Gastrický lúmen nie je riadne odventilovaný.	Možná prekážka v gastrickom lúmene.	Irigujte 20–30 ml teplej vody (u dospelých) alebo 10–15 ml (u detí). Ak je cítiť odpor alebo ak voda nepreteká voľne, zavolajte okamžite lekára . Trubica sa bude musieť vymeniť.

ODPORÚČANIE

- **IRIGUJTE** trubicu pri každom použití, najmenej 3– až 5-krát denne.
- **UDRŽUJTE** gastrické a jejunálne otvory čisté a voľné.
- **UDRŽUJTE** vonkajšok trubice čistý.
- **NASTAVTE** ventilovaný krúžok SECUR-LOK® správne (1–2 mm od miesta stómy).
- **POUŽÍVAJTE** komerčne vyrábané tekuté lieky.
- **POUŽÍVAJTE** vyživovaciu pumpu.
- **POUŽÍVAJTE** málo intenzívne nepretržité alebo prerušované odsávanie cez gastrický lúmen.

VAROVANIE

- **NEZAIŠŤUJTE** trubicu na miesto páskou alebo inými spôsobmi.
- **NEPREKRÝVAJTE** zdravý stómu lepiacou páskou alebo obväzom.
- **NENECHÁVAJTE** výživné roztoky zostať stať v trubici.
- **NEDRŽTE** žiadnu diétu nepredpísanú vašim lekárom.
- **NEPREKRÝVAJTE** ventilovaný krúžok alebo zdravý pokožku lepiacou páskou alebo obväzom.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ihlu na plnenie balónika.
- **NEVTLAČUJTE** ventilovaný krúžok do brucha.
- **NEVYKONÁVAJTE** tlak na otvor (stómu).
- **NEZVIERAJTE** trubicu svorkou.
- **NEPOUŽÍVAJTE** mazadla na báze oleja alebo vazelínu na báze nafty na trubici.
- **NEPOUŽÍVAJTE** rozdrvené lieky.
- **NEPOUŽÍVAJTE** namixovanú výživu.
- **NEPOUŽÍVAJTE** gravitačné podávanie výživy pri vyživovaní cez jejunálny lúmen.
- **NEZASTEHUJTE** ventilovaný krúžok SECUR-LOK® na miesto.
- **NEPOUŽÍVAJTE** odsávanie cez jejunálny lúmen.



Navodila za uporabo

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.

Indikacije za uporabo MIC* gastroenteralne cevke za enteralno hranjenje in gastrično dekompresijo so številne in različne. MIC* gastroenteralno cevko se lahko uporabi pri komplikacijah z gastrično gibljivostjo, gastroparezi, poškodbah glave ali komplikacijah zaradi kapi ali drugih okoliščinah, kjer sta indicirana gastrična dekompresija in enteralno hranjenje, distalno glede na želodec.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za namestitev cevke za hranjenje GE med drugim vključujejo:

- interpozicija kolona
- ascites
- portalno hipertenzijo
- peritonitis
- nepopravljeno koagulopatijo
- negotovost glede smeri in dolžine gastrostomskega trakta (debeline trebušne stene)

⚠ Opozorilo:

Bolnike, ki so na dieti z elementi, ki jo prejemajo skozi jejunalni lumen MIC* gastroenteralne cevke, je potrebno priključiti na črpalko za hranjenje, da se zagotovi natančno dostavo in prepustnost cevke.

Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biodružljivosti 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.

Zapleti

Z uporabo vsake cevke za hranjenje GE so lahko povezani naslednji zapleti:

- slabost, bruhanje, napihnjen trebuh ali driska
- aspiracija
- bolečina okrog želodca
- absces, okužba rane in razkroj kože
- nekroza zaradi pritiska
- hipergranulacija tkiva
- iztekanje v trebušno votlino
- vrast hranilne sonde v tkivo
- uhajanje okrog želodca
- popustitev balona ali izpdrivanje cevke
- zamašitev cevke
- gastrointestinalna krvavitev in/ali ulceracija
- ovira ob izhodu iz želodca
- ileus ali gastropareza
- zasuk črevesa in želodca
- perforacija
- invaginacija
- krvavitev

Drugi zapleti, kot je poškodba trebušnega organa, so lahko povezani s samim postopkom namestitve cevke za hranjenje.

OPOMBA: Preverite celovitost paketa. Ne uporabite, če je paket poškodovan ali sterilna pregrada ni neoporečna.

OPOMBA: Tveganje za perforacijo je lahko višje pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 10 kg.

Ključni izrazi

A Jejunalni priključek za hranjenje	F Gastrične izhodne odprtine
B Priključek za gastrično dekompresijo	G Jejunalni lumen, ki ne prepušča sevanja
C Priključek za polnjenje balona	H Jejunalne izhodne odprtine
D SECUR-LOK* zunanji zadrževalni obroček	I Otežena konica
E Notranji zadrževalni balon	

Kirurška namestitev

⚠ Opozorilo

Ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina na petrolejni osnovi.

Balona nikoli ne napolnite z zrakom.

Stamm postopek je običajna kirurška tehnika za prvotno vstavitve MIC* gastroenteralne cevke. Izhodno mesto za gastrostomski del je potrebno namestiti na veliko krivino želodca.

Pred kirurško namestitvijo preverite MIC* gastroenteralno cevko. Balon napolnite z vodo ali solno raztopino. Balon ne sme puščati in mora biti simetričen. Silikon se rad prilepi sam nase, kar lahko povzroči, da napolnjen balon ne bo simetričen. Če se to zgodi, konec katetra z balonom povaljajte in zvijte s prsti, dokler balon ne postane simetričen. Poleg tega preverite tudi SECUR-LOK* obroček z luknjami za zračenje, ki je na cevki. Obroček mora drseti z zmerno upornostjo. Preverite celotno dolžino cevke. Biti mora čista in brez poškodb. Preverite prepustnost tako gastričnega kot tudi jejunalnega lumna s tem, da pred vstavitvijo katetra vanj vbrizgate solno raztopino.

Opomba: pred namestitvijo nanesite na žico za usmerjanje obilo v vodi topljivega mazila. Nekajkrat poizkusite vstaviti in odstraniti žico za usmerjanje.

Jejunalni del MIC* gastroenteralne cevke je dolg 56,50 cm (25 cm za LV konfiguracijo), merjeno od oddaljenega konca zadrževalnega balona. Oba imata obteženo konico.

Opomba: pred kakršnim koli spreminjanjem dolžine odstranite žico za usmerjanje. Vse spremembe opravite še preden namestite cevko v bolnika.

Med Stamm postopkom se cevko, preden se jo vstavi z želodcem, od zunaj spraviti skozi trebušno steno v notranjost. Pravokotne kleščice se dobro obnesejo.

⚠ **Svarilo:** nikoli ne uporabljajte klešč z ostrimi zobmi ali kavlija, da bi spravili cevko v pravilen položaj. To bo poškodovalo cevko.

Jejunalni del cevke lahko namestite, preden začnete v želodec nameščati gastrični del. To dosežete tako, da jejunalni del vstavite skozi vbodno rano, preden ga začnete voditi skozi pilorus. Kirurški asistent toliko časa poriva jejunalni del cevke skozi vbodno rano, da pride gastrični del cevke ob trebušno steno. S pravokotnimi kleščami se gastrično cevko potegne skozi trebušno steno, nato se jo namesti v želodec. Gastrični del porivajte skozi vbodno rano v želodec, nato napolnite balon z vodo ali solno raztopino.

Standardno polnjenje volumna balona

S pomočjo standardne luer brizgalk napolnite balon s približno 7 do 10 ml vode ali solne raztopine.

Ne uporabljajte zraka. Ne presežite 20 ml.

Majhno polnjenje volumna balona

S pomočjo standardne luer brizgalk napolnite balon s približno 3 do 5 ml vode ali solne raztopine.

Ne uporabljajte zraka. Ne presežite 5 ml.

Zagrabite cevko in jo vlecite, dokler ne boste čutili odpora zaradi balona, ki je prišel do želodčne stene. Nežno zdrsnite SECUR-LOK* obroček z luknjami za zračenje v položaj. Med stomo in obročkoma pustite 1–2 mm razmika.

⚠ **Svarilo:** ne vlecite preveč.

⚠ **Opozorilo:** SECUR-LOK* obročka z luknjami za zračenje ne pršite na njegovo mesto.

Če želite, lahko pod obroček namestite obvezo. Ko je balon napolnjen in SECUR-LOK* obroček z luknjami za zračenje v svojem položaju, se preostalo dolžino jejunalne cevke lahko namesti v črevo. Počasi odstranite žico za usmerjanje, pri čemer pazite, da ne prepognete ali obrnete jejunalnega dela. Pred zaprtjem preverite prepustnost in namestitev cevke. Poskrbite, da boste temeljito izprali jejunalni lumen cevke, če ste uporabljali kontrastno sredstvo.

Navodila za odstranitev: če želite odstraniti MIC* gastroenteralno cevko, s pomočjo brizgalk z luer konico izpraznite balon. Nežno vlecite za cevko, dokler ne bo konica gastričnega dela popolnoma prišla iz stome. Zagrabite jejunalni del cevke in nežno vlecite, da ga popolnoma izvlečete.

Opomba: če je MIC* gastroenteralna cevka nameščena s kirurškim posegom, se cevke ne sme odstraniti, dokler ne bo dobodra formiran trakt do želodca.

Endoskopska namestitev s

tehniko zamenjave

⚠ **Opozorilo:** ne uporabljajte mineralnega olja ali vazelina na petrolejni osnovi.

⚠ **Opozorilo:** balona nikoli ne napolnite z zrakom.

Endoskopska namestitev MIC* gastroenteralne cevke se sme opraviti samo pri bolnikih, pri katerih je zaradi obstoječih gastrotomij že prisoten dobodra formiran trakt.

Pred endoskopsko namestitvijo preverite MIC* gastroenteralno cevko. S pomočjo standardne brizgalk z luer konico napolnite balon z vodo ali solno raztopino. Balon ne sme puščati in mora biti simetričen. Silikon se rad prilepi sam nase, kar lahko povzroči, da napolnjen balon ne bo simetričen. Če se to zgodi, konec katetra z balonom povaljajte in zvijte s prsti, dokler balon ne postane simetričen. Namažite oddaljeni konec gastričnega dela MIC* gastroenteralne cevke z mazilom na vodni osnovi. Poleg tega preverite tudi SECUR-LOK* obroček z luknjami za zračenje, ki je na cevki. Obroček mora drseti z zmerno upornostjo. Preverite celotno dolžino cevke. Biti mora čista in brez poškodb. Preverite prepustnost tako gastričnega kot tudi jejunalnega lumna s tem, da pred vstavitvijo katetra vanj vbrizgate solno raztopino. Med endoskopsko namestitvijo lahko uporabite žico za vodenje, ki pride s cevko. Nekajkrat poizkusite vstaviti in odstraniti žico za usmerjanje, da se seznanite z njeno upornostjo.

Žico za usmerjanje je potrebno obilno namazati z mazilom na vodni osnovi. Jejunalni lumen standardne MIC* gastroenteralne cevke ima obteženo konico in je dolg 56,50 cm (25 cm za LV konfiguracijo), merjeno od oddaljenega konca zadrževalnega balona. Za spremembo dolžine odrežite cevko s skalpelom št. 10, pri čemer naj bo konec cevke top.

Opomba: pred kakršnimkoli spreminjanjem dolžine odstranite žico za usmerjanje. Vse spremembe opravite še preden namestite cevko v bolnika.

Če želite namestiti MIC* gastroenteralno cevko, opravite standardno fleksibilno gastroskopijo. Želodec napolnite z zrakom, da boste imeli zadovoljivo vidno polje. Prožni endoskop potegnite nazaj, dokler v vidno polje ne dobite vstavljenega gastrostomske cevke. Odstranite obstoječo gastrostomsko cevko in skozi gastrostomsko mesto vstavite v želodec jejunalni del MIC* gastroenteralne cevke. Oddaljeni konec jejunalnega dela zagrabite s kleščami za tujkje ali atravmatičnimi kleščami drugega stila.

⚠ **Svarilo:** ne uporabljajte ostrih biopsijskih klešč. Prišlo bo do hudih poškodb.

Cevko porinite skozi pilorus v zgornjo 1/3 dvanajsternika. Spustite cevko in potegnite endoskop in kleščice nazaj kot eno enoto.

Še naprej porivajte jejunalni del cevke v dvanajsternik, medtem ko asistent poriva cevko v gastrostomsko mesto. Porinite namazano gastrično cevko v želodec in s pomočjo standardne luer brizgalk napolnite balon z vodo ali solno raztopino.

Standardno polnjenje volumna balona: s pomočjo standardne luer brizgalk napolnite balon s približno 7 do 10 ml vode ali solne raztopine. **Ne uporabljajte zraka. Ne presežite 20 ml.**

Majhno polnjenje volumna balona: s pomočjo standardne luer brizgalke napolnite balon s približno 3 do 5 ml vode ali solne raztopine. **Ne uporabljajte zraka. Ne presežite 5 ml.** Zagrabite cevko in jo vlecite, dokler ne boste začutili odpora zaradi balona, ki je prišel do želodčne stene. Nežno zdrsnite SECUR-LOK® obroček z luknjami za zračenje v položaj. Med stomo in obrokom pustite 1-2 mm razmika.

⚠ **Svarilo:** ne vlečite preveč.

⚠ **Opozorilo:** SECUR-LOK® obročka z luknjami za zračenje ne prišijte na njegovo mesto.

Medtem ko zdravnik še naprej vzdržuje jejunalni del cevke v svojem vidnem polju, počasi odstranite žico za usmerjanje. Če bi se jejunalni del cevke ukrivil, obrnil ali prepognil, ponovno vstavite žico za usmerjanje in s pomočjo klešč ponovno namestite cevko.

Po odstranitvi žice za usmerjanje je potrebno preveriti prepustnost cevke in njeno namestitev. Če uporabljate kontrastno sredstvo, potem temeljito izperite jejunalni lumen cevke, da preprečite mašenje.

Hiter nasvet: uporaba svilenih vezi, zavezanih okoli jejunalnega dela, pomaga pri nameščanju cevke skozi pilorus v jejunum. Žico za usmerjanje vstavite skozi jejunalni lumen cevke. Nato s svilo 3-0 ali 4-0 zavežite vezi okoli jejunalne cevke. Začnite na oddaljenem koncu in delajte proti bližnjemu koncu. Vozle naredite na vsakih 10 do 15 cm, pri čemer na vsakem vozlu pustite 1,50 do 2 cm dolge konce, da bo prijetanje s kleščami lažje.

Opomba: vezi ne zategnite preveč, ker bi se cevka lahko prepognila ali zamašila.

Ko je cevka pripravljena, se prepričajte, da se žica za usmerjanje prosto giblje v jejunalnem lumnju, da se zagotovi prepustnost cevke.

Vzdrževanje MIC® gastroenteralne cevke

Rutinsko vzdrževanje MIC® gastroenteralne cevke je ključnega pomena za ohranjanje čistega in neoviranega jejunalnega in gastričnega lumna. Pomembno je, da je koža okoli stome čista in suha. Poskrbite, da bo SECUR-LOK® obroček z luknjami za zračenje v pravilnem položaju, da se prepreči premikanje cevke.

Nega stome: dnevno vzdrževanje mora vključevati pregled mesta s stomo v času hranjenja. Dvignite robove SECUR-LOK® obročka z luknjami za zračenje in nežno očistite kožo okoli mesta s stomo s pomočjo vatiranih palčk ali gaze. Za zdravo stomo sta primerna milo in topla voda.

⚠ **Opozorilo:** če je stoma videti rdeča ali vzdražena, se takoj posvetujte z zdravnikom. **Skrb za cevko:** očistite in osušite zunanost cevke in obe strani SECUR-LOK® obročka z luknjami za zračenje s pomočjo gaze ali vatiranih palčk. Obroček lahko očistite, kjer je, ali pa ga za čiščenje premaknete navzgor po cevki.

Izpiranje: po vsaki uporabi izperite cevko z 20 do 30 ml vode za odrasle in 10 do 15 ml za otroke in dojenčke. V cevki ne sme biti hranilne raztopine. Obrišite priključek za hranjenje z vatirano palčko ali mehko krpicco, da odstranite morebitna nakopičena olja ali hranilne pripravke. Če hranjenje bolnika poteka neprekinjeno, je potrebno cevko izprati 3 do 5-krat dnevno. V času med

hranjenji dajte v jejunalni lumen „prebavno raztopino“. Pripravite jo tako, da zmešate 20 ml tople vode z 1/2 male žličke sredstva za mehčanje mesa. Prebavno raztopino pustite stati v cevki nekaj ur, nato cevko izperite z 20 ml tople vode.

⚠ **Svarilo:** ne predrite nobenega dela MIC® gastroenteralne cevke.

Samo za hranjenje s črpalko

⚠ **Opozorilo:** zato da se izognete mašenju, morate za dostavo enteralne tekoče hrane skozi jejunalni lumen uporabljati črpalko za hranjenje.

Dajanje zdravil: že pripravljena tekoča zdravila, ki so na voljo na trgu, lahko daste skozi MIC® gastroenteralno cevko. Raztopine visoke viskoznosti je potrebno razredčiti do stanja, ko prosto tečejo, preden jih lahko daste bolniku.

⚠ **Svarilo:** ne uporabljajte zdrobljenih zdravil. To bi lahko zamašilo cevko.

Pomembno je, da pred in po vsakem dajanju zdravil cevko izperete.

⚠ **Opozorilo:** zdravil ne dajate skozi ventil za polnjenje balona.

Gastrična dekompresija

MIC® gastroenteralno cevko lahko uporabljate za gastrično dekompresijo. Uporabite drenažo s pomočjo težnosti, stalno šibko sesanje ali občasno šibko sesanje.

⚠ **Svarilo:** nikoli ne uporabljajte stalnega močnega sesanja ali občasnega močnega sesanja. To bi lahko povzročilo kolaps gastričnega lumna.

Nikoli ne sesajte skozi jejunalni lumen mic® gastroenteralne cevke.

Informacije o varnosti med slikanjem z magnetno resonanco (MR)

Neklinično testiranje je pokazalo, da gastroenteralna (GE) cevka za enteralno hranjenje MIC® primerna 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 samo 1,5 T in 3 T;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 gauss/cm (40 T/m);
- pri doseženi najvišji stopnji sistema MR je povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) na celotno telo 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v načinu delovanja, nadziranem na prvi ravni.

Pri slikanju pod navedenimi pogoji se gastroenteralna (GE) cevka za enteralno hranjenje MIC® po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) pričakovano ogreje za 2,8 °C.

Informacije o artefaktu

Pri nekliničnem testiranju se artefakt, ki ga povzroči gastroenteralna (GE) cevka za enteralno hranjenje MIC® razširja približno 2 mm od tega vsadka ob uporabi pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in sistemom MR 3 T.

Odpravljanje težav

Težava	Vzrok	Rešitev
1. Iztekanje želodčne vsebine.	Obroček z luknjami za zračenje ni pravilno nastavljen ali pa balon ne pritiska ob steno želodca. Balon ni dovolj napolnjen.	Preverite položaj SECUR-LOK® obročka z režami za zračenje: 1 do 2 mm od stome in balon pritisnjen ob steno želodca. Če je SECUR-LOK® obroček pravilno nastavljen, po malem (1 do 2 ml) dodajte vodo v balon. Vodo se lahko doda, kolikor to dopuščata velikost želodca in volumen balona. OPOMBA: največ 20 ml za standardno polnjenje volumna balona, največ 5 ml za majhno polnjenje volumna balona. Poskrbite, da bo stoma čista in suha. Počakajte 15 minut in preverite, če je težava odpravljena.
2. Cevka za hranjenje se sname s priključka za hranjenje.	V cevki se je nabrala oljnata plast.	Poskrbite, da bodo priključni deli priključka za hranjenje čisti. Z dietno gazirano pijačo ali milom in vodo odstranite nabrano plast olja. Majhne količine te raztopine na vatirani palčki uporabite za drgnjenje zgornjih 5 cm notranjosti cevke. ⚠️ Opozorilo: pazite! Ne dovolite, da bi alkohol stekel po cevki v želodec ali črevo.
3. Cevka je vedno krajša.	Zaradi nabrane oljnate plasti na cevki SECUR-LOK® obroček ne drži več.	Cevko očistite. Operite jo s toplo milnico in jo nato splahnite in osušite. Če olje ne gre stran, cevko očistite z majhno količino isopropil alkohola. ⚠️ Opozorilo: ne dovolite, da bi alkohol prišel v stik s stomo. Po čiščenju ponovno nastavite SECUR-LOK® obroček 1 do 2 mm stran od mesta s stomo in zagotovite, da je balon pritisnjen ob steno želodca. Po eni uri preverite, če SECUR-LOK® obroček še vedno drži MIC® gastroenteralno cevko na njenem mestu. Če se velikost še naprej spreminja, se posvetujte z zdravnikom.
4. Cevka je vedno daljša.	Balon ni dovolj napolnjen ali balon pušča.	Iz balona odstranite vodo in primerjajte njen volumen z originalno količino, s katero je bil napolnjen balon. Balon ponovno napolnite do originalnega volumna. Občasno preverite volumen. Če se velikost še naprej spreminja, je potrebno cevko odstraniti
5. Balona ni mogoče izprazniti.	Ventil je zamašen.	Vmesnik za hranjenje odrežite kar precej nad SECUR-LOK® obročkom. Pustite, da voda popolnoma izteče iz balona
6. Bolnik izbruha in/ali vdihne tekočo hrano.	Jejunalna cevka se je snela. Pretok tekoče hrane je mogoče nastavljen na previsoko vrednost.	Bolnik ali skrbnik naj se takoj posvetuje z zdravnikom. Nastavite raven pretoka. Ponastavite ali zamenjajte MIC® gastroenteralno cevko.
7. Tekoča hrana ne teče prosto skozi priključek za hranjenje.	Jejunalna cevka je mogoče prepognjena ali zamašena.	Izpirajte z 20 do 30 ml (odrasli) ali 10 do 15 ml (otroci) tople vode. Če čutite odpor in voda ne teče prosto, takoj pokličite zdravnika. Mogoče je potrebno ponastaviti ali zamenjati cevko.
8. Gastrični lumen ni pravilno odzračen.	V gastričnem lumnu je mogoče ovira.	Izpirajte z 20 do 30 ml (odrasli) ali 10 do 15 ml (otroci) tople vode. Če čutite odpor ali voda ne teče prosto, takoj pokličite zdravnika. Možno je, da bo potrebno zamenjati cevko.

DOVOLJENE STVARI

- **IZPERITE** cevko po vsaki uporabi, vsaj 3 do 5-krat dnevno.
- **POSKRBITI**, da bosta gastrični in jejunalni priključek čista in neovirana.
- **POSKRBITI**, da bo zunanost cevke čista.
- Pravilno **NASTAVITE** SECUR-LOK® obroček (1 do 2 mm od mesta s stomo).
- **UPORABLJAJTE** že pripravljena tekoča zdravila, ki so na voljo na trgu.
- **UPORABLJAJTE** črpalko za hranjenje.
- **UPORABLJAJTE** stalno šibko sesanje in občasno šibko sesanje skozi gastrični lumen.

PREPOVEDANE STVARI

- **NE** pritrdite cevke na njeno mesto s trakom ali drugimi pripomočki.
- **NE** dajajte lepilnega traku ali obvez na zdravo stomo.
- **NE** dovolite, da bi hranilna tekočina stala v cevki.
- **NE** uporabljajte nobene diete, ki vam je ni predpisal vaš zdravnik.
- **NE** pokrijte obročka z luknjami za zračenje ali zdrave kože z lepilnim trakom ali gazo.
- **NE** polnite balona s pomočjo igle.
- **NE** potisnite obročka z luknjami za zračenje na trebuh.
- **NE** pritiskajte na odprtino (stomo).
- **NE** zaprite cevke s sponko.
- **NE** cevki NE uporabljajte mazil na oljni osnovi ali vazelina na petrolejni osnovi.
- **NE** uporabljajte zdrobljenih zdravil.
- **NE** uporabljajte mešanih diet
- **NE** uporabljajte težnosti za dostavo hrane skozi jejunalni lumen.
- **NE** prišijte SECUR-LOK® obročka z luknjami za zračenje na njegovo mesto.
- **NE** uporabljajte sesanja skozi jejunalni lumen.

Käyttöohjeet

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

MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkua enteraalista ruokintaa ja mahan paineenalennusta varten koskevat käyttöaiheet ovat laajat ja moninaiset. MIC*- gastro-enteeristä ruokintaletkua voidaan käyttää mahan motiliteettiongelmassa, gastropareesissa, pään vammojen ja aivohalauksen aiheuttamissa komplikaatioissa tai muissa tilanteissa, joissa mahan dekompressio ja enteraalinen ruokinta mahan distaalipuolelle on aiheellinen. MIC*- gastro-enteerinen ruokintaletku

Vasta-aiheet

GE-ruokintaletkun asettaminen on vasta-aiheista mm. seuraavissa tapauksissa:

- koolonin interpositio
- askites
- portahypertensio
- peritoniitti
- korjaamaton koagulopatia
- epävarmuus maha-avannekanavan suunnasta ja pituudesta (vatsanpeitteiden paksuus).

⚠ Varoitus:

Potilaille, jotka saavat elementaalista ruokavaliota MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun kautta, on käytettävä ruokintapumppua tarkan annostelun varmistamiseksi ja letkun tukkeutumisen välttämiseksi.

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

Komplikaatiot

Seuraavia komplikaatioita saattaa liittyä minkä tahansa GE-ruokintaletkun käyttöön:

- pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus tai ripuli
- henkeenveto
- peristomaalinen kipu
- absessi, haavan infektio ja ihon rikkoutuminen
- painekuolio
- hypergranulaatiokudosis
- intraperitoneaalinen vuoto
- Buried bumper -oireyhtymä
- peristomaalinen vuoto
- pallon vika tai letkun siirtyminen paikaltaan
- letkun tukkeutuminen
- maha-suolikanavan verenvuoto ja/tai haavaumien muodostuminen
- mahalaukun tyhjenemiseeste
- suolitukos tai gastropareesi
- suolen ja mahalaukun kiertymä
- puhkeama
- tuppeuma
- verenvuoto.

Ruokintaletkun asetustoiimenpiteeseen saattaa liittyä muita komplikaatioita, kuten vatsan elinten vahingoittuminen.

Huomautus: *Varmista, että pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai steriilisuojat on vaurioitunut.*

Huomautus: *Perforaation riski voi olla suurempi potilailla, jotka painavat <10 kg.*

Kaavion selitykset

A	Tyhjäsuoliruokintaportti	F	Ulostuloportti mahassa
B	Mahan paineenalennusportti	G	Röntgenpositiivinen tyhjäsuoiluumen
C	Pallon täyttöpportti	F	Ulostuloportti tyhjäsuolessa
D	SECUR-LOK® -ulkoinen pidäkerengas	I	Painolla varustettu kärki
E	Sisäinen pidäkepallo		

Kirurginen sisäänvienti

⚠ Varoitus

Öljyä tai vaseliinia ei saa käyttää.

Palloa ei koskaan saa täyttää ilmalla.

Stamm-tekniikka on yleinen kirurginen tekniikka asennettaessa MIC*- gastro-enteeristä ruokintaletkua ensimmäistä kertaa paikalleen. Gastrostomia-osan ulostulokohta pitää sijoittaa suuren kaarrosken puolelle.

Tarkasta MIC*- gastro-enteerinen ruokintaletku ennen sen kirurgista asennusta. Täytä pallo vedellä tai keittosuolaliuoksella. Pallon pitää olla symmetrinen eikä se saa vuotaa. Silikonimateriaalilla on taipumus tarttua kiinni itseensä, mikä aiheuttaa pallon epäsymmetrisen täyttymisen. Jos näin käy, taivuttele palloa ja pyöritä sitä sormien välissä kunnes pallo on symmetrinen. Tarkista myös letkussa oleva tuuletusaukollinen SECUR-LOK®-rengas. Rengasta liikuteltaessa pitäisi tuntua kohtalaista vastusta. Tarkasta putki sen koko pituudelta. Sen pitää olla puhdas ja virheetön. Tarkasta sekä gastrisen että jejunaalisen luumenin avoimuus ennen sisäänvientiä ruiskuttamalla keittosuolaliuosta katetriin.

Huomautus: *voitele johdin ennen asennusta runsaalla vesiliukoisella liukastusaineella. Harjoittele johtimen sisäänvientiä ja poistamista.*

MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun jejunaalinen osa on 56,50 cm pitkä (LV-mallissa se on 25 cm pitkä) distaaliikärjestä pidäkepalloon saakka. Molemmissa malleissa on painolla varustettu kärki.

Huomautus: *poista johdin ennen kuin katkaiset letkun sopivan pituiseksi. Suorita kaikki säädöt ennen kuin viet letkun potilaan ruuansulatuskanavaan.*

Stamm-toimenpiteen aikana letku viedään vatsan seinämän läpi ulkopuolelta sisään ennen sen vientiä mahaan. Suorakulmaipitejät voidaan käyttää tässä toimenpiteessä.

⚠ **Varoitus:** *älä koskaan käytä terävähampaisia pittejä vetämään letkua paikalleen. Tämä vaurioittaa letkua.*

Letkun tyhjäsuoლისა voidaan asettaa paikalleen ennen letkun mahaosan sijoittamista mahaan. Tämä suoritetaan siten, että tyhjäsuoლისა viedään sisään pistoviollista ennen sen ohjaamista mahanportin läpi. Leikkausavustaja syöttää letkun tyhjäsuoლისას pistoviollin kautta, kunnes letkun mahaosa sijaitsee vatsanseinämää vasten. Suorakulmaista pihtiä käyttäen vetämään mahaletku vatsanseinämän läpi ennen sen sijoittamista mahaan. Kuljeta mahaosaa pistoviollin läpi mahaan ja täytä pallo vedellä tai keittosuolaliuoksella.

Vakiotilavuisen pallon täyttö:

Täytä pallo N. 7–10 ml:lla vettä tai keittosuolaliuosta vakiomallista luer-ruiskua käyttäen.

Ilmaa ei saa käyttää. Älä ruiskuta enempää kuin 20 ml.

Pienitilavuisen pallon täyttö:

Täytä pallo n. 3–5 ml:lla vettä tai keittosuolaliuosta vakiomallista luer-ruiskua käyttäen.

Ilmaa ei saa käyttää. Älä ruiskuta enempää kuin 5 ml.

Tartu letkun varteen ja vedä sitä taaksepäin, kunnes tuntuu pientä jännitystä, mikä johtuu siitä, että pallo on lähestymässä mahan seinämää. Vedä tuuletusaukollinen SECUR-LOK®-rengas hellävaroin paikalleen. Jätä 1–2 mm:n rako avanteen ja renkaan välille.

⚠ **Varoitus:** *letkuun ei saa kohdistaa liiallista jännitystä.*

⚠ **Varoitus:** *älä kiinnitä tuuletusaukollista SECUR-LOK®-rengasta ompeleilla.*

Renkaan alla voidaan halluttaessa käyttää sidosta. Sen jälkeen kun pallo on täytetty ja tuuletusaukoilla varustettu SECUR-LOK®-rengas on paikallaan, loput tyhjäsuoლისას ruokintaletkun loppuosa voidaan sijoittaa suolen sisään. Vedä johdin hitaasti pois varen samalla, ettei tyhjäsuoლისას kierry tai taitu. Varmista ennen sulkemista, että letkun luumenit ovat aukki ja että letku on sijoitettu asianmukaisesti. Huuhtelet letkun tyhjäsuoლისას kunnolla, jos käytetään varjoainetta.

Poistamista koskevat ohjeet: MIC*-gastro-enteerinen ruokintaletku poistetaan tyhjentämällä ensin pallo luer-kärkisellä ruiskulla. Vedä kevyesti letkusta, kunnes letkun mahaosa on tullut avanteesta ulos. Tartu letkun tyhjäsuoლისას ja vedä se pois hellävaroin.

Huomautus: *jos MIC*-gastro-enteerinen ruokintaletku on asennettu kirurgisesti, sitä ei saa poistaa ennen kuin maha-avanne on parantunut täysin.*

Letku

Endoskooppinen vaihto

⚠ **Varoitus:** *öljyä tai vaseliinia ei saa käyttää.*

⚠ **Varoitus:** *palloa ei koskaan saa täyttää ilmalla.*

MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun saa vaihtaa endoskooppisesti vain potilailla, joilla maha-avanne on parantunut hyvin. Tarkasta MIC*- gastro-enteerinen ruokintaletku ennen sen endoskooppista asennusta. Täytä pallo vedellä tai keittosuolaliuoksella vakiomallista luer-ruiskua käyttäen. Pallon pitää olla symmetrinen eikä se saa vuotaa. Silikonimateriaalilla on taipumus tarttua kiinni itseensä, mikä aiheuttaa pallon epäsymmetrisen täyttymisen. Jos näin käy, taivuttele palloa ja pyöritä sitä sormien välissä kunnes pallo on symmetrinen. Voitele MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun distaalipää vesiliukoisella liukastusaineella. Tarkasta myös letkussa oleva tuuletusaukollinen SECUR-LOK®-rengas. Rengasta liikuteltaessa pitäisi tuntua kohtalaista vastusta. Tarkasta letku sen koko pituudelta. Varmista, että se on puhdas ja että siinä ei ole vikoja. Tarkasta ennen sisäänvientiä sekä gastrisen että jejunaalisen luumenin avoimuus ruiskuttamalla keittosuolaliuosta katetriin. Mukana toimitettua johdinta voi käyttää apuna endoskooppisesti suoritettun sisäänvientiin aikana. Harjoittele johtimen sisäänvientiä ja poistamista, jotta perehdyt sen vastusta aiheuttaviin ominaisuuksiin. Voitele johdin ennen asennusta runsaalla vesiliukoisella liukastusaineella.

MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun jejunaalinen luumen on 56,50 cm pitkä (LV-mallissa se on 25 cm pitkä) pidäkepallon distaaliareunasta ja siinä on painolla varustettu kärki. Katkaise letku reunat pyörästen sopivan pituiseksi leikkaamalla #10 leikkausveitsellä.

Huomautus: *poista johdin ennen kuin katkaiset letkun sopivan pituiseksi. Suorita kaikki säädöt ennen kuin viet letkun potilaan ruuansulatuskanavaan.*

Suorita tavanomainen gastroskopia taipuisalla gastroskooppilla ja täytä se kaasulla näkyyvyyden parantamiseksi ennen kuin viet MIC*-gastro-enteerisen ruokintaletkun sisään. Vedä taipuisaa endoskooppia taaksepäin, kunnes avanteessa oleva gastrostomialetku tulee näkyviin. Poista avanteessa oleva gastrostomialetku ja vie MIC*- gastro-enteerisen ruokintaletkun tyhjäsuoლისას maha-avanteen kautta mahaan. Tartu tyhjäsuoლისას distaaliikärkeen vieraesinepihdeillä tai muunlaisilla atraumaattisilla pihdeillä.

⚠ **Varoitus:** *teräviä biopsiapittejä ei saa käyttää. Ne vaurioittavat letkua vakavasti.*

Kuljeta letku mahanportin läpi pohjukaisuoლისას yläkolmannekseen. Irrota ote letkusta ja vedä endoskooppi ja pihdit pois samanaikaisesti.

Jatka letkun tyhjäsuoლისას syöttöä pohjukaisuoლისას samalla kun avustaja syöttää letkua maha-avanteesta sisään. Työnnä liukastettu mahaletku mahaan ja täytä pallo vedellä tai keittosuolaliuoksella vakiomallista luer-ruiskua käyttäen.

Vakiotilavuisen pallon täyttö: täytä pallo n. 7–10 ml:lla vettä tai keittosuolaliuosta vakiomallista luer-ruiskua käyttäen. **Ilmaa ei saa käyttää. Älä ruiskuta enempää kuin 20 ml.**

Pienitilavuisen pallon täyttö: täytä pallo n. 3–5 ml:lla vettä tai keittosuolaliuosta vakiomallista luer-ruiskua käyttäen. **Ilmaa ei saa käyttää. Älä ruiskuta enempää kuin 5 ml.**

Tartu letkun varteen ja vedä sitä taaksepäin, kunnes tuntuu pientä jännitystä, mikä johtuu siitä, että pallo on lähestymässä mahan seinämää. Vedä tuuletusaukoilla varustettu SECUR-LOK®-renkas hellävaroin paikalleen. Jätä 1–2 mm:n rako avanteen ja renkaan välille.

 **Varoitus:** Letkuun ei saa kohdistaa liiallista jännitystä.

 **Varoitus:** Älä kiinnitä tuuletusaukollista SECUR-LOK®-rengasta ompeleilla.

Vedä johdin hitaasti pois samalla kun lääkäri tarkkailee jatkuvasti letkun tyhjäsuoliosaa. Jos letkun tyhjäsuoliosaa taipuu, kiertyy tai taittuu, vie johdin uudestaan sisään ja sijoita letku uudelleen pihdejä käyttämällä.

Johtimen poistamisen jälkeen on tarkastettava letkun avoimuus ja sijainti. Huuhtelet letkun tyhjäsuoiliumen kunnolla, jos käytetään varjoainetta.

Vihje: tyhjäsuoliosian ympärille solmitut silkkilangat helpottavat letkun vientiä mahanportin läpi tyhjäsuoleen. Vie johdin sisään letkun tyhjäsuoiliumenin kautta. Solmi sen jälkeen 3–0:n tai 4–0:n silkkilanka tyhjäsuoiletkun ympärillä, aloittaen distaalipäästä proksimaalisuuntaan. Tee solmut noin 10–15 cm:n päähän toisistaan ja jätä joka solmuun 1,5–2 cm:n pituiset silmukat, joihin voidaan tarttua pihdeillä sisäänviennin aikana.

Huomautus: *älä solmi liian kireälle, sillä letku voi muuten taittua tai tukkeutua.*

Varmista letkun valmistelun jälkeen, että johdin liikkuu vapaasti tyhjäsuoiliumenissa sen avoimuuden varmistamiseksi.

MIC®- gastro-enteerisen ruokintaletkun huolto

MIC®- gastro-enteerisen ruokintaletkun säännöllinen huolto on oleellista tyhjäsuoili- ja mahauumenin avoimuuden ylläpitämiseksi ja tukkeutumisen ehkäisemiseksi. On tärkeää pitää avanteen seutu puhtaana ja kuivana. Pidä myös letkussa oleva tuuletusaukollinen SECUR-LOK®-renkas sopivassa kohdassa letkun kulkeutumisen välttämiseksi.

Avanteen hoito: päivittäiseen huoltoon tulee sisältyä avanteen tarkastus ennen jokaista ruokintaa. Kohota tuuletusaukollisen SECUR-LOK®-renkaan reunoja ja puhdista avannetta ympäröivä iho vanupuikoilla tai pehmeällä pyyhkeellä. Jos avanteen seutu on terve, puhdistukseen riittää saippua ja lämmin vesi.

 **Varoitus:** jos avanne on punoittava tai ärtynyt, kysy heti neuvoa lääkäriltä.

Letkun huolto: puhdista ja kuivaa letkun ulkopinta ja tuuletusaukollisen SECUR-LOK®-renkaan molemmat puolet pehmeällä pyyhkeellä tai vanupuikoilla. Renkas voidaan puhdistaa sen ollessa paikallaan tai voit vetää renkaan ylöspäin letkua pitkin puhdistusta varten.

Huuhdeltu: huuhtelet letku jokaisen käyttökerran jälkeen 20–30 milliliitralla vettä (aikuiset) ja 10-15 milliliitralla vettä (lapset ja vauvat). Letkuun ei saa jäädä ravintoliuoksia. Pyyhi ruokintaportti puhtaaksi vanupuikolla tai pehmeällä pyyhkeellä öljy- tai ravintojäämien poistamiseksi. Jos ruokinta on jatkuvaa, letku pitää huuhdella 3–5 kertaa vuorokaudessa. Ruokintakertojen välillä tyhjäsuoiliumenia pitää käsitellä ”sulatusliuoksella”. Valmista liuos sekoittamalla 1/2 teelusikallista lihanmureuttajaa 20 ml:aan lämmintä vettä. Jätä liuos letkuun

usean tunnin ajaksi ja huuhtelet sen jälkeen 20 ml:lla lämmintä vettä.

 **Varoitus:** vältä puhkaisemasta MIC®- gastro-enteerisen ruokintaletkun mitään osaa.

Vain pumpppuruokintaan

 **Varoitus:** tyhjäsuoiliumenin tukkeutumisen välttämiseksi ravintoliuos on annettava ruokintapumppua käyttämällä.

Lääkityksen antaminen: MIC®- gastro-enteerisen ruokintaletkun kautta voidaan annostella kaupallisesti valmistettuja nestemäisiä lääkkeitä. Erittäin viskoosit liuokset pitää laimentaa ennen antoa vapaasti virtaaviksi liuoksiksi.

 **Varoitus:** murskattuja lääkkeitä ei saa annostella. Ne voivat tukkia letkun. On tärkeää, että letku huuhdotaan ennen jokaista lääkkeen antokertaa ja sen jälkeen.

 **Varoitus:** älä ruiskuta lääkkeitä pallon täyttöportin kautta.

Mahan paineenalennus

MIC®- gastro-enteeristä ruokintaletkua voidaan käyttää mahan paineenalennukseen. Voidaan käyttää painovoimaista valutusta, tai jatkuvaa tai ajoittaista heikkoa imua.

 **Varoitus:** älä käytä voimakasta jatkuvaa tai ajoittaista imua. Tämä voi aiheuttaa letkun mahaliumenin kasaan painumisen.

Älä koskaan ime MIC®- gastro-enteerisen ruokintaletkun tyhjäsuoiliumenin kautta.

MRI-turvallisuustiedot

Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että MIC®-gastroenteraalinen (GE) ruokintaletku on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvalisest magneettikuvauusjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 T ja 3 T
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvauusjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisikvenssiä kohti) ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa

Edellä olevia kuvausolosuhteita käyttämällä MIC®-gastroenteraalisen (GE) ruokintaletkun odotetaan aikaansaavan enintään 2,8 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvaamisen jälkeen (ts. pulssisikvenssiä kohti).

Artefaktitiedot

Ei-kliinisessä testauksessa MIC®-gastroenteraalisen (GE) ruokintaletkun aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 2 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvataan gradientti-kaikupulssisikvenssillä ja 3 T:n magneettikuvauusjärjestelmällä.

Vianetsintä

Ongelma	Syy	Ratkaisu
1. Mahansisällön vuoto.	Tuuletusaukoilla varustettuja renkaita ei ole säädetty asianmukaisesti tai pallo ei sijaitse mahanseinämää vasten. Palloa ei ole täytetty kunnolla.	Tarkista tuuletusaukoilla varustetun SECUR-LOK®-renkaan sijainti: 1–2 mm:n etäisyydellä avanteesta ja pallo sijaitsee mahanseinämää vasten. Jos SECUR-LOK®-renkas sijaitsee asianmukaisesti, lisää palloon vettä vähän kerrallaan (1–2 ml). Vettä voidaan lisätä mahan koon ja pallon tilavuuden rajoissa: HUOMAUTUS: 20 ml vakiokokaisen pallon täyttämiseen ja 5 ml pienitilavuuksisen pallon täyttämiseen. Varmista, että avanne on puhdas ja kuiva. Odota 15 minuuttia ja tarkista, onko tilanne korjaantunut.
2. Ruokintaletku irtoaa ruokintaportista.	Letkun sisällä on öljyisiä kertymiä.	Pidä ruokintaportin liittimet puhtaina. Poista öljyiset jäämät joko sokerittomalla virvoitusjuomalla tai vedellä ja saippualla. Kostuta vanupuikon kärki tällä liuoksella ja puhdista letku sisäpuolelta noin 5 cm:n pituudelta. ⚠ Varoitus: noudata varovaisuutta! Varo, ettei alkoholia pääse valumaan letkua pitkin mahaan tai suoleen.
3. Letku lyhenee.	Öljyisten jäämien vuoksi SECUR-LOK®-renkas ei pysy paikoillaan.	Puhdista letku. Pese letku lämpimällä saippuavedellä, huuhtele ja kuivaa se. Jos öljyjäämiä siitä huolimatta esiintyy, puhdista letku pienellä määrällä isopropyylialkoholia. ⚠ Varoitus: varo ettei alkoholia pääse avanteeseen. Säädä tuuletusaukollisen SECUR-LOK®-renkaan paikkaa puhdistuksen jälkeen 1–2 mm:n etäisyydelle ihon pinnasta ja varmista että pallo sijaitsee mahan seinämää vasten. Varmista tunnin kuluttua, että SECUR-LOK®-renkas edelleenkin pitää MIC®-gastro-enteeristä ruokintaletkua paikallaan. Jos koko edelleenkin muuttuu, ota yhteys lääkäriin.
4. Letku pitenee.	Palloa ei ole täytetty kunnolla tai se vuotaa.	Ime vesi pallosta ja vertaa sen tilavuutta pallon alkuperäiseen täyttötilavuuteen. Täytä se uudelleen alkuperäiseen tilavuuteen. Tarkista tilavuus ajoittain. Jos koko edelleenkin muuttuu, letku pitää poistaa.
5. Pallo ei tyhjene.	Venttiili on tukkeutunut.	Katkaise ruokintaportin sovitte reilusti SECUR-LOK®-renkaan yläpuolelta. Anna veden poistua pallosta.
6. Potilas oksentelee ja/tai aspiroi ruokintaliuosta.	Tyhjäsuoliruokintaletku voi olla siirtynyt pois paikoiltaan. Ruokintaliuoksen virtaus voi olla säädetty liian nopeaksi.	Pyydä potilasta tai hoitavaa henkilöä ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin. Säädä virtausnopeutta. Muuta MIC®-gastro-enteerisen ruokintaletkun paikkaa tai vaihda se.
7. Ruokintaliuos ei virtaa vapaasti ruokintaportin kautta.	Tyhjäsuoliruokintaletku voi olla taivuttunut tai tukossa.	Huuhtele 20–30 ml:lla lämmintä vettä (aikuiset), tai 10–15 ml:lla (lapset). Jos tuntuu vastusta tai vesi ei virtaa vapaasti, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Letku pitää mahdollisesti sijoittaa uuteen paikkaan tai vaihtaa.
8. Mahaluumen ei ilmastu asianmukaisesti.	Mahaluumen on mahdollisesti tukkeutunut.	Huuhtele 20–30 ml:lla lämmintä vettä (aikuiset), tai 10–15 ml:lla (lapset). Jos tuntuu vastusta tai vesi ei virtaa vapaasti, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Letku pitää mahdollisesti vaihtaa.

MUISTA

- **HUUHTELE** letku jokaisen käyttökerran jälkeen, vähintään 3–5 kertaa vuorokaudessa.
- **MUISTA:** pidä maha- ja tyhjäsuoportit puhtaina ja avoimina.
- **PIDÄ** letkun ulkopinnat puhtaina.
- **SÄÄDÄ** tuuletusaukollista SECUR-LOK®-rengasta asianmukaisesti (1–2 mm:n etäisyydelle avanteesta).
- **KÄYTÄ** vain lääkärin määräämiä nestemäisiä kaupallisesti saatavana olevia nestemäisiä lääkkeitä.
- **KÄYTÄ AINA** ruokintapumppua.
- **MUISTA:** käytä mahaluumenin kautta jatkuvaa tai ajoittaista heikkoa imua.

MUISTA

- **ÄLÄ** kiinnitä letkua paikoilleen teipillä tai muilla tarvikkeilla.
- **ÄLÄ** aseta teippiä tai sidosta terveen avanteen päälle.
- **ÄLÄ** anna ravintoliuosten jäädä seisomaan letkuun.
- **ÄLÄ** käytä muita kuin lääkärin määräämiä ruokintaliuoksia.
- **ÄLÄ** peitä tuuletusaukollista rengasta tai tervettä ihoa teipillä tai sideharsolla.
- **ÄLÄ** käytä neulaa pallon täyttämiseen.
- **ÄLÄ** työnnä tuuletusaukollista rengasta vatsan päälle.
- **ÄLÄ** kohdista avanteeseen painetta.
- **ÄLÄ** purista letkua kiinni.
- **ÄLÄ** käytä mahaletkun liukastamiseen vaseliinia tai muita öljypohjaisia liukastusaineita.
- **ÄLÄ** anna letkun kautta murskattuja lääkkeitä.
- **ÄLÄ** anna letkun kautta tehosekoittimella hienonnettuja ravintovalmisteita.
- **ÄLÄ** koskaan anna ravintoliuosta painovoimaisesti tyhjäsuoilulumenin kautta.
- **ÄLÄ** kiinnitä tuuletusaukollista SECUR-LOK®-rengasta ompeleilla.
- **ÄLÄ** ime tyhjäsuoilulumenin kautta.

Bruksanvisning

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

Indikationerna för användning av MIC* gastroenteral sond för matning och ventrikeltömning är vitt omfattande och varierande. MIC* gastroenteral sond kan användas för motilitetsstörningar i magsäcken, gastropares, komplikationer efter skallskada eller stroke, eller andra situationer där ventrikeltömning och enteral matning distalt om magsäcken är indicerad.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för inläggning av GE-matningssond innefattar, men är ej begränsade till:

- interposition av tarm
- ascites
- porthypertension
- peritonit
- ej korrigerad koagulopati
- osäkerhet gällande gastrostomikanalens riktning och längd (bukväggens tjocklek)

⚠ Varning!

Patienter som erhåller elementardiet genom MIC* gastroenteralsondens jejunala lumen måste anslutas till en matningspump för att tillförsäkra rätt näringstillförsel och att sonden hålls öppen.

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 smittöfverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå i samband med alla GE-matningssonder:

- illamående, kräkningar, upplåsthet eller diarré
- aspiration
- peristomal smärta
- bölder, sårinfektioner och hudskador
- trycknekros
- hypergranulation
- intraperitonealt läckage
- buried bumper syndrome
- peristomalt läckage
- fel på ballongen eller förskjutning av sonden
- tilltäppning av sonden
- gastrointestinal blödning och/eller sår
- gastrisk utloppsobstruktion
- ileus och gastropares
- magrelaterat och gastriskt tarmvred
- perforering
- tarminvagination
- blödning

Andra komplikationer såsom abdominal organskada kan uppstå i samband med placeringen av matningssonden.

OBS! Kontrollera att förpackningen är hel: Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären bruten.

OBS! Perforeringsrisken kan vara större för patienter som väger <10kg.

Viktiga termer

A Jejunalt matningsport	F Utgångsportar för magsäcken
B Port för ventrikeltömning	G Jejunalt lumen, röntgentätt
C Port för ballongfyllning	F Jejunala utgångsportar
D SECUR-LOK* extern fasthållningsring	I Viktad spets
E Intern fasthållande ballong	

Kirurgisk insättning

⚠ Varning!

Använd inte mineralolja eller vaselin.

Fyll aldrig ballongen med luft.

Stamm-metoden är en vanlig kirurgisk teknik för initial insättning av MIC* gastroenteral sond. Gastrostomidelens utgång bör placeras på curvatura ventriculi major. Kontrollera MIC* gastroenteralsonden före det kirurgiska ingreppet. Fyll ballongen med vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Ballongen får inte läcka och ska vara symmetrisk. Silikonmaterial har en tendens att klibba ihop så att ballongen fylls asymmetriskt. Om detta sker ska du rulla och böja kateterns ballonggände mellan fingrarna tills ballongen blir symmetrisk. Kontrollera även den ventilerade SECUR-LOK*-ringen på sonden. Ringen ska glida längs sonden med måttligt motstånd. Inspektera sondens hela längd. Den bör vara ren och utan defekter. Kontrollera att lumen till magsäcken och jejunum är öppna genom att injicera koksaltlösning i katetern före införseln.

OBS! Täck ledaren med en riklig mängd vattenlösigt smörjmedel före insättningen. Öva införsel och borttagning av ledaren.

Den jejunala delen av MIC* gastroenteralsonden är 56,5 cm lång (25 cm för LV-konfiguration) mätt från den distala delen av fasthållningsballongen. Båda två har en viktad spets.

OBS! Avlägsna ledaren innan du justerar längden. Utför alla justeringar innan sonden förs in i patienten.

Under Stamm-metoden förs sonden in genom bukväggen från utsidan innan den införs i magsäcken. Det går bra att använda en rätvinklad klämmare.

⚠ **OBS!** Använd aldrig en klämmare med skarpa tänder eller ett tenaculum för att dra sonden i rätt läge. Detta skadar sonden.

Sondens jejunala del kan läggas in före positionering av sondens magsäcksdel i magsäcken. Detta görs genom att man får in den jejunala delen genom den lilla incisionen innan man får in den genom pylorus. Assistenten får in den jejunala delen av sonden genom den lilla incisionen tills sondens magsäcksdel vilar mot bukväggen. En rätvinklad klämmare används för att dra magsäcksdelen genom bukväggen innan den positioneras i magsäcken. För in magsäcksdelen genom den lilla incisionen och in i magsäcken och fyll ballongen med vatten eller fysiologisk koksaltlösning.

Fyllning av ballong med standardvolym

Fyll ballongen med ca 7 till 10 ml vatten eller fysiologisk koksaltlösning med hjälp av en standardluerspruta.

Använd inte luft. Överskrid inte 20 ml.

Fyllning av ballong med låg volym

Fyll ballongen med ca 3 till 5 ml vatten eller fysiologisk koksaltlösning med hjälp av en standardluerspruta.

Använd inte luft. Överskrid inte 5 ml.

Ta tag om sonden och dra den tillbaka tills ett svagt motstånd känns från ballongen när den når magsäckens vägg. Skjut försiktigt den ventilerade SECUR-LOK*-ringen på plats. Lämna ett utrymme på 1 till 2 mm mellan stomin och ringen.

⚠ **OBS!** Applicera inte för mycket spänning.

⚠ **Varning!** Sutura inte den ventilerade SECUR-LOK*-ringen på plats.

Ett förband kan användas under ringen om så önskas. Efter att ballongen har fyllts och den ventilerade SECUR-LOK*-ringen är på plats, kan den återstående delen av jejunaldelen placeras i tarmen. Avlägsna ledartråden långsamt så att jejunaldelen inte knickas eller vrids. Före särlutning ska du verifiera sondens placering och att den är öppen. Kom ihåg att spola sondens jejunala lumen grundligt om kontrastmedel har använts.

Borttagningsanvisningar: Töm ballongen med hjälp av en spruta med luerspets för att avlägsna MIC* gastroenteralsonden. Dra ut sonden varsamt tills magsäcksdelens spets kommer ut ur stomistället. Fatta tag i sondens jejunala del och dra ut den varsamt.

OBS! Om MIC* gastroenteralsonden har satts in kirurgiskt bör sonden inte avlägsnas förrän en väletablerad kanal har bildats i magsäcken.

Utbyteteknik

Endoskopisk placering

⚠ **Varning!** Använd inte mineralolja eller vaselin.

⚠ **Varning!** Fyll aldrig ballongen med luft.

Endoskopisk placering av MIC* gastroenteralsond bör endast utföras på patienter med en väletablerad kanal från en existerande gastrostomi.

Kontrollera MIC* gastroenteralsonden före det endoskopiska ingreppet. Fyll ballongen med vatten eller fysiologisk koksaltlösning med hjälp av en standardspruta med luerspets. Ballongen får inte läcka och ska vara symmetrisk. Silikonmaterial har en tendens att klibba ihop så att ballongen fylls asymmetriskt. Om detta sker ska du rulla och böja kateterns ballonggände mellan fingrarna tills ballongen blir symmetrisk. Smörj in den distala änden av MIC* gastroenteralsondens magsäcksdel med ett vattenbaserat smörjmedel. Kontrollera även den ventilerade SECUR-LOK*-ringen på sonden. Ringen ska glida längs sonden med måttligt motstånd. Inspektera hela sonden. Den bör vara ren och utan defekter. Kontrollera att lumen till magsäcken och jejunum är öppna genom att injicera fysiologisk koksaltlösning i katetern före införseln. Ledaren som medföljde sonden kan användas vid endoskopisk införsel. Öva att föra in och ta ut ledaren för att få erfarenhet om dess motståndsegenskaper. Ledaren måste smörjas in med en riklig mängd vattenbaserat smörjmedel.

MIC* gastroenteralsondens standard jejunala lumen är 56,5 cm långt (25 cm för LV-konfiguration) från den distala delen av magsäcksballongen och levereras med en viktad spets. Längden justeras genom ett trubbigt snitt med en nr 10 skalpell.

OBS! Avlägsna ledaren innan du justerar längden. Utför alla justeringar innan sonden förs in i patienten.

För att placera MIC* gastroenteralsonden, utför gastroskopi på sedvanligt sätt med ett flexibelt gastroskop. Fyll ventrikel med luft för att se bättre. Backa ut det flexibla endoskopet tills den nuvarande gastrostomisonden är synlig i synfältet. Avlägsna den existerande gastrostomisonden och för in den jejunala delen av MIC* gastroenteralsonden genom gastrostomin och in i magsäcken. Fatta tag i jejunaldelens distala ände med en främmandekroppstång eller med en atraumatisk pincett.

⚠ **OBS!** Använd inte en vass biopsipincett. Detta kan leda till allvarlig skada

För sonden genom pylorus och in i den övre tredjedelen av duodenum. Släpp sonden och dra ut endoskopet och pincetten som en enhet.

Fortsätt att föra in den jejunala delen av sonden i duodenum medan assistenten skjuter in sonden genom gastrostomin. Skjut in den smorda magsäcksdelen i magsäcken och fyll ballongen med vatten eller fysiologisk koksaltlösning med hjälp av en standardluerspruta.

Fyllning av ballong med standardvolym: Fyll ballongen med ca 7 till 10 ml vatten eller fysiologisk koksaltlösning med en standardluerspruta. **Använd inte luft. Överskrid inte 20 ml.**

Fyllning av ballong med låg volym: Fyll ballongen med ca 3 till 5 ml vatten eller fysiologisk koksaltlösning med hjälp av en standardluerspruta. **Använd inte luft. Överskrid inte 5 ml.** Ta tag om sonden och dra den tillbaka tills ett svagt motstånd känns från ballongen när den

når magsäckens vägg. Skjut försiktigt den ventilerade SECUR-LOK®-ringen på plats. Lämna ett utrymme på 1 till 2 mm mellan stomin och ringen.

⚠ Obs! Applicera inte för mycket spänning.

⚠ Varning! Suturera inte den ventilerade SECUR-LOK®-ringen på plats.

Avlägsna ledaren långsamt medan läkaren fortsätter att hålla sondens jejunala del i synfältet. Om sondens jejunala del skulle böjas ihop, vridas eller knickas bör ledaren föras in igen och sonden omplaceras med hjälp av pincetten.

Efter att ledaren har avlägsnats, måste du verifiera att sonden är öppen och rätt placerad. Om du använder kontrastmedel ska du spola sondens jejunallumen grundligt för att förhindra tilltäppning.

Tips: Du kan sätta silkesuturer kring den jejunala delen för att göra det lättare att föra sonden genom pylorus och in i jejunum. Lägg in ledaren i sondens jejunala lumen. Använd sedan 3-0- eller 4-0-silke för att knyta suturerna runt den jejunala sonden. Börja vid den distala änden och arbeta mot den proximala delen. Knyt knutarna ca 10 till 15 cm från varandra och lämna en 1,50 till 2 cm "flik" på varje knut för att göra det lättare att gripa tag med pincetten.

Obs! Sätt inte suturen för hårt eftersom detta kan leda till att sonden knickas eller ockluderas.

Efter att sonden preparerats, kontrollera att ledaren rör sig obehindrat inom jejunallumen så att sonden är öppen.

Underhåll av MIC* gastroenteral sond

Rutinunderhåll av MIC* gastroenteralsonden är avgörande för att hålla lumen till magsäcken och jejunum öppna och fria från hinder. Det är viktigt att stomistället hålls rent och torrt. Håll den ventilerade SECUR-LOK®-ringen i rätt läge för att förhindra att sonden flyttar sig.

Stomavård: Dagligt underhåll bör inkludera inspektion av stomin vid sondmatning. Lyft kanterna på den ventilerade SECUR-LOK®-ringen och rengör försiktigt huden runt sonden (stomin) med bomullsspinnar eller kompress 10 x 10 cm. För en frisk stomi är två och varmt vatten tillräckligt.

⚠ Varning! Om stomin ser röd eller irriterad ut ska du genast rådfråga läkaren.

Sondens skötsel: Rengör och torka sondens utsida och båda sidor av den ventilerade SECUR-LOK®-ringen med kompress 10 x 10 cm eller bomullsspinnar. Ringen kan rengöras på plats eller flyttas uppför sonden för rengöring.

Spolning: Efter varje användning ska du spola sonden med 20-30 ml vatten för vuxna och 10-15 ml för barn och spädbarn. Sondens ska vara fri från näringslösning. Torka ur matningsporten med en bomullspinne eller mjuk trasa för att avlägsna eventuella ansamlingar av olja eller näringslösning. Om patienten erhåller näringslösning kontinuerligt, ska sonden spolas 3-5 gånger dagligen. Mellan matningarna, tillsätt en "matsmältningslösning" i jejunallumen. Preparera lösningen genom att blanda 20 ml varmt vatten med 1/2 tesked köttmörningsmedel. Matsmältningslösningen bör sitta i sonden i flera timmar följt av spolning med 20 ml varmt vatten.

⚠ Obs! Var försiktig så att du inte sticker hål i någon del av MIC* gastroenteral sond. Endast pumpmatning

⚠ Varning! För att undvika tilltäppning skall en matningspump användas för tillförsel av enterala näringslösningar via jejunallumen.

Läkemedelstillförsel: Kommersiellt preparerade läkemedel i vätskeform kan tillföras genom MIC* gastroenteralsonden. Mycket trögflytande lösningar bör spädas ut så att de flyter bättre före tillförsel.

⚠ Obs! Använd inte krossade läkemedel. Dessa kan täppa till sonden.

Det är viktigt att sonden spolas före och efter varje tillförsel av läkemedel.

⚠ Varning! Injicera inte läkemedel genom ballongfyllningsventilen.

Ventrikeltömning

MIC* gastroenteralsonden kan användas för ventrikeltömning. Utför dränage genom självtryck, svag kontinuerlig eller intermittent sugning.

⚠ Obs! Använd aldrig kraftig kontinuerlig eller intermittent sugning. Detta kan leda till att magsäckslumen kollaberar.

Sug aldrig genom MIC* gastroenteralsondens jejunala lumen.

Säkerhetsinformation för MRI (Magnetisk resonanstomografi)

Ikke-klinisk testning har visat att MIC* enteral gastroenterisk matningsond (GE-sond) är MR-säker. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande parametrar:

- Ett statiskt magnetfält på endast 1,5 T och 3 T
- Maximal magnetisk spatiell fältgradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR, specific absorption rate) på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulsspekvens) i det första nivåkontrollerade driftsläget

Med de ovan definierade skanningsparametrarna förväntas MIC* enteral gastroenterisk matningsond (GE-sond) generera en maximal temperaturhöjning på 2,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsspekvens).

Artifaktinformation

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 2 mm från MIC* enteral gastroenterisk matningsond (GE-sond) när den avbildas med användning av en gradientekopulspekvens och ett MR-system med 3 T.

Åtgärdande av problem

Problem	Orsak	Lösning
1. Läckage från magsäcken.	Den ventilerade ringen är inte rätt justerad eller ballongen ligger inte an mot magsäckens vägg. Ballongen är inte tillräckligt fylld.	Kontrollera den ventilerade SECUR-LOK®-ringens position: 1–2 mm från stomin, och att ballongen ligger an mot magsäckens vägg. Om SECUR-LOK®-ringen är rätt justerad tillför du vatten stegvis i små mängder (1–2 ml) till ballongen. Vatten kan tillföras så mycket som magsäckens storlek och ballongvolymen medger: OBS! Maximalt 20 ml för påfyllning av ballong av standardvolym, 5 ml för påfyllning av ballong med liten volym. Se till att stomin är ren och torr. Vänta i 15 minuter och kontrollera om problemet har åtgärdats.
2. Matningssonden lossnar från matningsporten.	Ansamling av oljiga avlagringar inne i sonden.	Håll anslutningarna till matningsporten rena. Avlägsna oljiga avlagringar med antingen dietläsk eller tvål och vatten. Använd en liten mängd lösning på en bomullspinne och skrubba de översta fem centimetrarna på sondens insida. ⚠ Varning! Var försiktig! Låt inte alkohol rinna ner i sonden och in i magsäcken eller tarmen.
3. Sondens längd minskar.	Oljiga avlagringar på sonden leder till att SECUR-LOK®-ringen inte håller den kvar.	Rengör sonden. Tvätta med varmt tvålatten; skölj och torka sonden. Om det finns olja kvar ska sonden rengöras med en liten mängd isopropylalkohol. ⚠ Varning! Låt inte alkohol komma i kontakt med stomin. Efter rengöringen justerar du den ventilerade SECUR-LOK®-ringen så att den är 1–2 mm från stomin och kontrollerar att ballongen ligger an mot magsäckens vägg. Kontrollera inom en timme för att säkerställa att den ventilerade SECUR-LOK®-ringen håller MIC® gastroenterala sond på plats. Om storleken fortsätter att ändras ska du rådfråga läkaren.
4. Sondens längd ökar.	Ballongen är inte tillräckligt fylld eller ballongen läcker.	Töm ut vattnet ur ballongen och jämför volymen med den mängd som ballongen ursprungligen fylldes med. Fyll på igen till den ursprungliga volymen. Kontrollera volymen regelbundet. Om storleken fortsätter att ändras bör sonden avlägsnas.
5. Ballongen töms inte.	Ventilen är igentäppt.	Skär av matningsportadaptern en bra bit ovanför SECUR-LOK®-ringen. Låt vattnet tömma från ballongen.
6. Patienten kräks och/eller aspirerar näringslösning.	Den jejunala sonden kan ha flyttat sig. Tillförseln av näringslösning kan vara inställd på för hög hastighet.	Patienten eller vårdaren ska kontakta läkaren omedelbart. Justera flödes hastigheten. Placera om eller byt ut MIC® gastroenteralsonden.
7. Näringslösningen flyter inte fritt genom sondmatningsporten.	Den jejunala sonden kan ha knickats eller blockerats.	Spola med 20–30 ml varmt vatten (vuxna) eller 10–15 ml (barn). Om motstånd erfars eller vattnet inte flyter fritt, ska du omedelbart kontakta läkaren. Sonden måste möjligen placeras om eller bytas ut.
8. Lumen från magsäcken ventileras inte ordentligt.	Eventuell obstruktion av lumen från magsäcken.	Spola med 20–30 ml varmt vatten (vuxna) eller 10–15 ml (barn). Om motstånd erfars eller vattnet inte flyter fritt, ska du omedelbart kontakta läkaren. Sonden kan behöva bytas ut.

DETTA BÖR DU GÖRA

- **GÖR FÖLJANDE:** Spola tuben vid varje användning – minst 3–5 gånger per dag.
- **GÖR FÖLJANDE:** Håll magporten och den jejunala porten rena och fria.
- **GÖR FÖLJANDE:** Håll sondens utsida ren.
- **GÖR FÖLJANDE:** Justera den ventilerade SECUR-LOK®-ringen så att den sitter rätt (1–2 mm från stomin).
- **GÖR FÖLJANDE:** Använd kommersiellt framställda flytande läkemedel.
- **GÖR FÖLJANDE:** Använd en matningspump.
- **GÖR FÖLJANDE:** Använd svag kontinuerlig eller intermittent sugning genom magsäckslumen.

VAD DU EJ FÅR GÖRA

- **DU FÅR EJ** fästa sonden på plats med tejp eller andra anordningar.
- **DU FÅR EJ** sätta tejp eller förband på en frisk stomi.
- **DU FÅR EJ** lämna näringslösning kvar i sonden.
- **DU FÅR EJ** använda diet som inte ordinerats av läkaren.
- **DU FÅR EJ** täcka den ventilerade ringen eller frisk hud med tejp eller gasbinda.
- **DU FÅR EJ** använda en nål för att fylla ballongen.
- **DU FÅR EJ** skjuta ner den ventilerade ringen så att den sitter på buken.
- **DU FÅR EJ** utöva tryck på stomin.
- **DU FÅR EJ** sätta klämma på sonden.
- **DU FÅR EJ** använda oljebaserade smörjmedel eller vaselin på sonden.
- **DU FÅR EJ** använda krossade läkemedel.
- **DU FÅR EJ** använda föda som tillrets i matberedare.
- **DU FÅR EJ** använda matning med självtryck när du matar genom det jejunala lumen.
- **DU FÅR EJ** suturera den ventilerade SECUR-LOK®-ringen på plats.
- **DU FÅR EJ** suga genom det jejunala lumen.

 Diameter	 Längd
--	---

Kullanım Talimatları

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

Bağırsak yolu ile besleme ve gastrik dekompresyon için MIC* Gastro Enterik Borunun kullanım talimatları çok geniş ve çeşitlidir. MIC* Gastro Enterik Borusu mide hareket zorlukları, gastroparesis, baş yaralanmaları veya kalp krizi sorunları ya da mideden uzakta bağırsaktan beslenme ve gastrik basınç azaltma gerektiren diğer durumlarda kullanılır.

Kontrendikasyonlar

GE besleme borusunun yerleştirilmesiyle ilgili kontrendikasyonlar şunları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kolonik interpozisyon
- Asit
- Portal hipertansiyon
- Peritonit
- Düzeltilmemiş koagülopati
- Gastrostomi yolu yönü ve uzunluğu (karın duvarı kalınlığı) konusunda belirsizlik

⚠ Uyarı

MIC* gastro enterik borusunun jejunal lümeninden elemental rejimler alan hastalar doğru alım ve boruya alışıklık için besleme pompasına konmalıdır.

Bu tıbbi cihazı yeniden 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 bulaşıcı hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

Komplikasyonlar

GE besleme borusuyla ilişkilendirilebilecek komplikasyonlar şunlardır:

- Mide bulantısı, kusma, karın şişkinliği veya ishal
- Aspirasyon
- Peristomal ağrı
- Apse, yara enfeksiyonu ve cilt parçalanması
- Basınç nekrozu
- Hipergranülasyon dokusu
- İntraperitoneal sızıntı
- Gömülmüş tampon sendromu
- Peristomal sızıntı
- Balon bozukluğu veya borunun yerinden çıkması
- Boru tıkanıklığı
- Gastrointestinal kanama ve/veya ülserasyon
- Gastrik çıkış obstrüksiyonu
- Bağırsak tıkanıklığı veya gastroparezi
- Bağırsak düğümlenmesi ve gastrik düğümlenme
- Perforasyon
- İntususepsiyon
- Kanama

Besleme borusunu yerleştirme prosedürüyle karın organı yaralanması gibi diğer komplikasyonlar da ilişkilendirilebilir.

Not: Ambalaj bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasarlı ise veya steril bariyer bozulmuş ise kullanmayın.

Not: <10kg ağırlığa sahip olan hastalarda perforasyon riski daha yüksek olabilir.

Anahtar Terimler

A Jejunal Besleme Yolu	F Gastric Çıkış Yolları
B Gastrik Basınç Azaltma Yolu	G Radyopak Jejunal Lumen
C Balon Şişirme Valfi	H Jejunal Çıkış Yolları
D SECUR-LOK* Dış Tutma Halkası	I Ağırlıklı Uç
E İç Tutuş Balonu	

Cerrahi Yerleştirme

⚠ Uyarı

Mineral yağ veya petrol jölesi kullanmayın.

Balonu asla havayla doldurmayın.

MIC* Gastro Enterik Besleme Borusunu ilk yerleştirmek için cerrahi olarak genelde yaygın olan Stamm Prosedürü kullanılır. Gastrotomi bölümünün çıkış alanı midenin büyük kıvrımında yer almaktadır.

Cerrahi yerleştirmeden önce MIC* Gastro Enterik Boruyu kontrol edin. Balonu su veya salin solüsyonu ile şişirin. Balon sızıntı yapmamalı ve simetrik olmalıdır. Silikon madde kendi kendine yapışabilir ve balonun asimetrik olarak şişmesine sebep olabilir. Şayet bu durum meydana gelirse, kataterin balon ucunu parmaklarınız arasında, balon simetrik hale gelene kadar büküp yuvarlayın. Ayrıca buradaki havalandırmalı SECUR-LOK* Halkasını da kontrol edin. Halka normal bir direnç ile kaydırılabilir. Borunun tamamını kontrol edin. Temiz ve defosuz olmalıdır. Gastrik ve jejunal lumenlerdeki aşırı ağırlığı sokmadan önce katetere salin solüsyon enjekte ederek kontrol edin.

Not: Yerleştirmeden önce su bazlı bir kaydırıcı ile kılavuz teli bolca yağlayın. Kılavuz teli sokmanın ve çıkartmanın altırmaması yapın.

Tutma balonunun uzaksal yönünden ölçüldüğünde MIC* Gastro Enterik Borunun jejunal bölümü 56.50 cm (LV konfigürasyonu için 25 cm) uzunluğundadır. İkiside ağırlıklı uç ile verilmektedir.

Not: Uzunluk ayarlamaları yapmadan önce kılavuz teli çıkartın. Tüm ayarlamaları boruyu hastaya sokmadan önce yapın.

Cerrahi yerleştirme sırasında boru mideye sokulmadan önce, karın duvarı içine dışarıdan içeriye doğru yerleştirilir. Dik aç kısıcının kullanımı yararlıdır.

⚠ Uyarı: Boruyu yerine çekmek için asla sivri dişli kısıkaç veya pens kullanmayın. Bu boruya zarar verecektir.

Borunun gastrik bölümünü mideye yerleştirmeden önce borunun jejunal bölümü yerleştirilebilir. Bu jejunal bölümü pilorus içinden geçirmeden önce vurma yara içinden geçirecek şekilde. Cerrahi asistan borunun jejunal bölümünü, borunun gastrik bölümü mide duvarına yaslanana kadar vurma yaradan geçirir. Mide içinde yerleştirmeden önce gastrik boruyu mide duvarından çekmek için bir dik aç kısıkaç kullanılır. Gastrik bölümü vurma yaradan midenin içine ilerletin ve balonu su veya salin solüsyon ile doldurun.

Standart Hacimde Balon Şişirilmesi

Standart bir luer şırıngası kullanarak balonu 7 ila 10 ml su veya salin solüsyon ile şişirin.

Hava kullanmayın. 20 ml'yi geçirmeyin.

Düşük hacimde balon şişirilmesi

Standart bir luer şırıngası kullanarak balonu 3 ila 5 ml su veya salin solüsyon ile şişirin.

Hava kullanmayın. 5 ml'yi geçirmeyin.

Boruyu kavrayın ve mide duvarına balonun yaslanması şeklinde hafif bir gerilkin hissedilene kadar çekin. Nazikçe SECUR-LOK* yerine geçirin. Ağırlık alanı ve halka arasında 1 -2 mm'lik yer bırakın.

⚠ Uyarı: Aşırı gerilim uygulamayın.

⚠ Uyarı: Havalandırmalı SECUR-LOK* halkasını yerine dikmeyin.

Şayet istenirse halka altına pansuman kullanılabilir. Balon şiştikten ve havalandırmalı SECUR-LOK* halkası yerine oturtulduktan sonra, jejunal borunun kalan uzunluğu bağırsak içine yerleştirilebilir. Jejunal bölümünü kıvrımmaya ve bükmemeye dikkat ederek kılavuz teli yavaşça çıkartın. Kapamadan önce boru aşırı ağırlığı ve yerleşimini kontrol edin. Şayet bir kontrast yöntemi kullanıldıysa borunun jejunal lumenini tamamen sulayın.

Çıkartma Talimatları: MIC* Gastro Enterik Borusunu çıkartmak için luer ucu bir şırınga ile balonu indirin. Gastrik bölümün ucu ağırlık alanından çıkana kadar boruyu nazikçe çekin. Borunun jejunal bölümünü kavrayın ve çıkartmak için nazikçe çekin.

Not: Şayet MIC* Gastro Enterik Boru cerrahi olarak yerleştirildiyse, mide içinde iyice yerleşmiş bir saha oluşmadıkça boru çıkartılmamalıdır.

Değiştirme Tekniği

Endoskopik Yerleştirme

⚠ Uyarı: Mineral yağ veya petrol jölesi kullanmayın.

⚠ Uyarı: Balonu asla havayla doldurmayın.

MIC* Gastro Enterik Borunun endoskopik yerleştirilmesi sadece halı hazırda bulunan bir gastrotomiden dolayı iyice oluşmuş bir saha bulunan hastalarda yapılmalıdır.

Cerrahi yerleştirmeden önce MIC* Gastro Enterik Boruyu kontrol edin. Standart bir luer ucu şırınga kullanarak balonu

su veya salin solüsyonla şişirin. Balon sızıntı yapmamalı ve simetrik olmalıdır. Silikon madde kendi kendine yapışabilir ve balonun asimetrik olarak şişmesine sebep olabilir. Şayet bu durum meydana gelirse, kataterin balon ucunu parmaklarınız arasında, balon simetrik hale gelene kadar büküp yuvarlayın. MIC* Gastro Enterik Borunun gastrik bölümünün uzaksal ucunu su bazlı bir kaydırıcı ile yağlayın. Ayrıca buradaki havalandırmalı SECUR-LOK* Halkasını da kontrol edin. Halka normal bir direnç ile kaydırılabilir. Boruyu bir uçtan diğerine kontrol edin. Temiz ve defosuz olmalıdır. Gastrik ve jejunal lumenlerdeki aşırı ağırlığı sokmadan önce katetere salin solüsyon enjekte ederek kontrol edin. Boru ile verilen kılavuz tel endoskopik yerleştirme sırasında kullanılabilir. Direnç karakteristikleri ile aşına olmak için kılavuz teli sokma ve çıkartma altırmaları yapın. Kılavuz tel bolca su bazlı bir kaydırıcı ile yağlanmalıdır.

Gastrik balonun uzaksal yönünden ölçüldüğünde MIC* Gastro Enterik Borunun jejunal lumeni 56.50 cm uzunluğundadır (LV konfigürasyonu için 25 cm) ve ağırlıklı uç ile verilir. Uzunluğu ayarlamak için 10 numaralı neşter ile kör uç kesimi yapın.

Not: Uzunluk ayarlamaları yapmadan önce kılavuz teli çıkartın. Tüm ayarlamaları boruyu hastaya sokmadan önce yapın.

MIC* Gastro Enterik Boruyu yerleştirmek için rutin bir esnek gastroskopi uygulayın. Düzgün görüş elde etmek için mideyi şişirin. Kullanılan gastrotomi borusu görünür açığa gelene kadar esnek endoskopi geri çekin. Kullanılan gastrotomi borusunu çıkartın ve MIC* Gastro Enterik Borusunun jejunal bölümünü mideye gastrotomi alanından yerleştirin. Jejunal bölümün uzak ucunu yabancı bir cisimle veya başka biçimde bir atomatik pens ile tutun.

⚠ Uyarı: Keskin biyopsi pens kullanmayın. Ciddi derecede hasara yol açabilirsiniz.

Boruyu pilorustan onikiparmak bağırsagının üst 1/3'lük bölümüne sokun. Boruyu bırakın ve endoskopi ve pens beraberce geri çekin.

Asistan boruyu gastrotomi alanı içine iterken, borunun jejunal bölümünü onikiparmak bağırsagına sokmaya devam edin. Yağlanmış gastrik borusunu midenin içine itin ve balonu su veya salin solüsyonla standart bir luer şırıngası kullanarak şişirin.

Standart hacimde balon şişirilmesi: Standart bir luer şırıngası kullanarak balonu 7 ila 10 ml su veya salin solüsyon ile şişirin. **Hava kullanmayın. 20 ml'yi geçirmeyin.**

Düşük hacimde balon şişirilmesi: Standart bir luer şırıngası kullanarak balonu 3 ila 5 ml su veya salin solüsyon ile şişirin. **Hava kullanmayın. 5 ml'yi geçirmeyin.** Boruyu kavrayın ve mide duvarına balonun yaslanması şeklinde hafif bir gerginlik hissedilene kadar çekin. Nazikçe havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını yerine geçirin. Açıklık alanı ve halka arasında 1-2 mm'lik yer bırakın.

⚠ **Uyarı:** Aşırı gerilim uygulamayın.

⚠ **Uyarı:** Havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını yerine dikmeyin.

Doktor borunun jejunal bölümünü görünür durumda tutarken, yavaşça kılavuz teli çıkartın. Şayet borunun jejunal bölümü bükülür, kıvrılır veya kırılırsa, kılavuz teli tekrar sokun ve pens kullanarak boruyu tekrar konumuna getirin.

Kılavuz tel çıkartıldıktan sonra, borunun aşinalığı ve yerleşimi kontrol edilmelidir. Şayet bir contrast yöntemi kullanıldıysa, tıkanmayı önlemek için borunun jejunal lumenini tamamen suyla durulayın.

Hızlı İpucu: Jejunal bölümün etrafına bağlanmış ipek dikişler kullanmak boruyu pilorustan jejenum içine yerleştirmekte yardımcı olabilir. + Kılavuz teli borunun jejunal lumeninden geçirin. Daha sonra 3-0 veya 4-0 ipek kullanarak dikişleri en uzak uçtan en yakın uca doğru jejunal borunun etrafına bağlayın. Düğümleleri birbirlerinden 10 -15 cm uzakta yapın ve her düğümde pens ile kavramayı kolaylaştıracak 1.5 – 2 cm'lik uzunluk bırakın.

Not: Dikiş çok sıkı yapmayın bu borunun kıvrılmasını veya kapanmasını sağlar.

Boruyu hazırladıktan sonra aşinalığı ölçmek için kılavuz telin jejunal lumen içinde rahatça hareket ettiğine emin olun.

MIC® Gastro Enterik Borusunun Bakımı

MIC® Gastro Enterik Borunun rutin bakımı jejunal ve gastirik lumenlerin serbest ve tıkalı olmadığını sağlamak için önemlidir. Açıklık alanı temiz ve kuru tutmak önemlidir. Boruya yığılmayı engellemek için havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını düzgün durumda tutun.

Açıklık Bakımı: Günlük bakım, besleme zamanında açıklık alanının kontrolünü de içermelidir. SECUR-LOK® Halkasının kenarlarını kaldırın ve nazikçe açıklık etrafındaki deriyi pamuklu kulak temizleme çubuğu veya 4 x 4'lerle temizleyin. Sağlıklı açıklık için sabun ve ılık su yeterli olacaktır.

⚠ **Uyarı:** Şayet açıklık kırmızı veya tahriş görünümülyse, bir an önce doktorunuza başvurunuz.

Boru Bakımı: Pamuklu kulak temizleme çubuğu kullanarak borunun dışını ve SECUR-LOK® Halkasının iki tarafını temizleyip kurutun. Halka yerinde temizlenebilir veya boru üzerinde kaydırılarak yukarı çıkartılıp temizlenebilir.

Sulama: Her kullanımdan sonra boruyu yetişkinler için 20-30 ml ve çocuklar için 10-15 ml su ile sulayın. Borunun besleme solüsyonlarından temizlenmesi gerekir. Besleme yolunu besleme solüsyonlarından veya yağ birikintilerinden arındırmak için bez parçası veya yumuşak bir bez kullanarak silin. Şayet hasta devamlı besleme altındaysa, boru günde en 3-5 kere suyla

temizlenmelidir. Beslemeler arasında, jejunal lumene bir "sindirim solüsyonu" koyun. Bunu 20 ml ılık suyu yarım çay kaşığı et yumuşatıcı ile karıştırarak hazırlayın. Sindirim solüsyonu bir kaç saat boyunca boru içinde durmalıdır ve sonrasında 20 ml'lik ılık su ile sulanmalıdır.

⚠ **Uyarı:** MIC® gastro enterik borunun herhangi bir bölümünü delmekten kaçının. Sadece beslemeleri pompalayın.

⚠ **Uyarı:** Tıkanmayı önlemek için besleme pompaları bağırsak yolu formülleri jejunal lumeninden vermek için kullanılmalıdır.

İlaç verilmesi: Ticari olarak hazırlanmış sıvı ilaçlar MIC® Gastro Enterik Boru yoluyla verilebilir. Yüksek derecede yapışkan solüsyonlar verilmeden önce rahat akabilir şekilde eritilmelidir.

⚠ **Uyarı:** Ezilmiş ilaçlar kullanmayın. Bu boruyu tıkayabilir.

Her ilaç verilmeden önce ve sonra borunun içinden su geçirilmesi çok önemlidir.

⚠ **Uyarı:** Balon şişirme valfi içinden ilaç enjekte etmeyin.

Gastirik Basınç Azaltma

MIC® Gastro Enterik Boru gastirik basınç azaltmak için kullanılabilir. Yercekimi yolu boşaltma, düşük devamlı veya düşük aralıklı emiş kullanın.

⚠ **Uyarı:** Asla yüksek devamlı veya yüksek aralıklı emme kullanmayın. Bu gastirik lumenin yıkılmasına sebep olur.

Asla MIC® gastro enterik borunun jejunal lumeninden emme yapmayın.

MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde MIC® Gastro-Enterik (GE) Enteral Besleme Borusunun MR'da bazı şartlara bağlı olarak kullanılacağı gösterilmiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta aşağıdaki şartları karşılaması koşuluyla MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 T ve 3 T statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal alan gradyanlı manyetik alan: 4.000 Gauss/cm (40T/m)
- Raporlanan maksimum MR sistemi, Birinci Derece Kontrollü Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama (puls sekansı başına) için 4 W/kg'lık tüm vücut ortalama ızgöl soğurma hızı (SAR)

Tanımlanan tarama koşulları kullanıldığında, MIC® Gastro-Enterik (GE) Enteral Besleme Borusunun, 15 dakikalık süreli taramanın (puls sekansı başına) ardından maksimum 2,8°C'lik bir sıcaklık artışı göstermesi beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri

Klinik dışı testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 T MR sistemi ile görüntülendiğinde, MIC® Gastro-Enterik (GE) Enteral Besleme Borusunun yol açtığı görüntü artefaktı bu implanttan yaklaşık 2 mm kadar uzanmaktadır.

Sorun giderme

Sorun	Sebebe	Çözüm
1. Gastirik akıntı.	Havalandırmalı halka düzgün ayarlanmamış veya balon tamamen mide duvarına yaslı değil. Balon az şişirilmiştir.	Havalandırmalı SECUR-LOK® halkası pozisyonunu kontrol edin: Stomadan 1-2 mm uzakta ve balon mide duvarına yaslı. Şayet SECUR-LOK® halkası düzgün ayarlanmışsa, balona küçük miktarlarda su ilave edin (1-2 ml). Su mide boyunda ve balon hacminin izin verdiği ölçüde eklenebilir. NOT: Standart hacimde balon şişirilmesi için maksimum 20 ml, düşük hacimde balon şişirilmesi için maksimum 5 ml. Stomanın temiz ve kuru olduğuna emin olun. 15 dakika bekleyin ve sorunun çözülüp çözülmediğini kontrol edin. Şayet sorun devam ediyorsa doktorunuza başvurunuzla bağlantı kurun.
2. Besleme borusu besleme yolundan çıkıyor.	Boru içinde yağlı pislik birikmesi.	Besleme çıkışı bağlantılarını temiz tutun. Yağ birikimlerini diyet mesrubat veya sabun ve su ile temizleyin. Solüsyondan çok az miktarı pamuklu kulak temizleme çubuğu ile kullanın ve borunun içinin üst iki inç'lik bölümünü temizleyin. ⚠ Uyarı: Stoma ile alkol temasına izin vermeyin.
3. Borunun uzunluğu azalıyor.	Boru üstünde yağlı pislik olması ve bunun da SECUR-LOK® halkasının tutmasını engellemesi.	Boruyu temizleyin. Boruyu ılık, sabunlu suyla yıkayın, durulayın ve kurutun. Şayet yağ kalırsa, boruyu küçük bir miktar izopropil alkol ile temizleyin. ⚠ Uyarı: Stoma ile alkol temasına izin vermeyin. Temizledikten sonra havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını stoma alanından 1-2 mm ileriye ayarlayın ve balonun mide duvarına yaslı olduğunu kontrol edin. Bir saat sonra SECUR-LOK® Halkasının MIC® Gastro Enterik Borusunu halen yerinde düzgün bir şekilde tuttuğunu kontrol edin. Şayet boyu değişmeye devam ediyorsa, doktorunuza başvurun.
4. Borunun uzunluğu artıyor.	Az şişmiş balon veya balon sızıntı yapıyor.	Balondan suyu çıkartın ve su hacmini balonu ilk doldurmakta kullanılan su hacmi ile karşılaştırın. İlk hacmindeki kadar doldurun. Hacmi periyodik olarak kontrol edin. Boy değişmeye devam ediyorsa boru çıkartılmalıdır.
5. Balonlar inmiyor.	Valf tıkalı	Besleme çıkışı adaptörünü SECUR-LOK® halkasının bayağı üstünden kesin. Balondaki suyun boşalmasına izin verin.
6. Hastalar istifra ediyor ve/veya besleme formülünü dışa atıyor.	Jejunāl boru yerinden çıkmış olabilir. Formula oranı çok yükseğe ayarlanmış olabilir.	Hastanın veya hasta bakımının acilen doktora danışmasını sağlayın. Akış oranını ayarlayın. MIC® Gastro-Enterik Borusunu tekrar yerleştirin veya değiştirin.
7. Formül besleme yolundan rahatça akmıyor.	Jejunāl boru kıvrılmış veya tıkanmış olabilir.	20-30 ml su ile (yetişkinler) veya 10-15 ml (çocuklar) su ile yıkayın. Şayet bir direnç hissediliyorsa veya su düzgün akmıyorsa, derhal doktorunuza arayın. Borunun tekrar yerleştirilmesi veya değiştirilmesi gerekebilir.
8. Gastirik lumen düzgün havalandırılmıyor.	Gastirik lumende tıkanma olasılığı.	20-30 ml ılık su ile (yetişkinler) veya 10-15 ml (çocuklar) ılık su ile yıkayın. Şayet bir direnç hissediliyorsa veya su düzgün akmıyorsa, derhal doktorunuza arayın. Borunun değişmesi gerekebilir.

YAPILACAKLAR

- Her kullanımda boru içinden su geçirin; günde en az 3 ila 5 kere.
- Gastirik ve jejunāl yolları temiz ve açık tutun.
- Borunuzun dışını temiz tutun.
- Havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını düzgün ayarlayın (stoma alanından 1-2 mm ötede).
- Ticari olarak hazırlanmış sıvı ilaçlar kullanın.
- Besleme pompası kullanın.
- Gastirik lumenden düşük devamlı veya düşük aralıklı emiş kullanın.

YAPILMAYACAKLAR

- Boruyu yerine bantla veya diğer yöntemlerle sabitlemeyin.
- Sağlıklı bir ağırlığı bantlamayın veya pansumanlamayın.
- Besleme solüsyonlarının borunuzda kalmasına izin vermeyin.
- Doktorunuz tarafından reçetelenmemiş rejimleri kullanmayın.
- Havalandırmalı halkayı veya sağlıklı deriyi bant veya tül bent ile kapatmayın.
- Balonu şişirmek için iğne kullanmayın.
- Havalandırmalı halkayı karına doğru itmeyin.
- Ağırlığa (stoma) baskı uygulamayın.
- Boruyu kısırmayın.
- Boru üzerinde yağ bazlı kaydırıcılar veya petrol jölesi kullanmayın.
- Ezilmiş ilaçlar kullanmayın.
- Mikserden geçirilmiş rejimler kullanmayın.
- Jejunāl lumenden besleme yaparken yerçekimi yolu ile besleme yapmayın.
- Havalandırmalı SECUR-LOK® halkasını yerine dikmeyin.
- Jejunāl lumenden emme gerçekleştirilmeyin.

	Çap
	Boy

사용지침

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

장관급식 및 위장 감압을 위해 MIC* 위-소장 튜브를 사용하는 경우는 매우 다양합니다. MIC* 위-소장 튜브는 위 운동기능 합병증, 위 마비, 두부 손상이나 중증 합병증, 기타 위장 원위 위장 감압 및 장관급식이 필요한 상황에 사용할 수 있습니다.

금기증

GE 영양 튜브를 삽입할 수 없는 금기증(다음은 포함하되 이에 국한되지 않음):

- 대장치환술
- 복수
- 문맥고혈압
- 복막염
- 교정되지 않는 응고 장애
- 위루관 방향 및 길이(복벽 두께)가 불확실한 경우

⚠ 경고:

MIC* 위-소장 튜브의 공장 내강을 통해 기본 음식을 공급받는 환자는 음식이 정확하게 공급되고 튜브가 막히지 않도록 급식 펌프가 있어야 합니다.

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.

합병증

GE 영양 튜브와 관련하여 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 구역, 구토, 복부 팽창 또는 설사
- 흡인
- 장루 주위 통증
- 농양, 상처 감염 및 피부 손상
- 압박 괴사
- 과욕아 조직
- 복강내 누출
- Buried bumper 증후군
- 장루 주위 누출
- 풍선 고장 또는 튜브 이탈
- 튜브 막힘
- 위장 출혈 및/또는 계양
- 위출구폐색
- 장폐색 또는 위마비
- 위장염전
- 천공
- 장중첩증
- 출혈

영양 튜브 삽입 시술 시 복부 기관 손상과 같은 기타 합병증이 동반될 수 있습니다.

참고: 패키지 무결성을 확인하십시오. 패키지가 손상되었거나 멸균 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

참고: 체중이 10kg 미만인 환자의 경우 천공이 발생할 위험이 더 높을 수 있습니다.

주요 용어

- | | |
|----------------------|------------------|
| A 공장 급식 포트 | F 위장 퇴출 포트 |
| B 위장 감압 포트 | G 방사선 불투과성 공장 내강 |
| C 풍선 팽창 포트 | H 공장 퇴출 포트 |
| D SECUR-LOK* 외부 유지 링 | I 가중 팁 |
| E 내부 유지 풍선 | |

수술 설치

⚠ 경고

미네랄 오일이나 석유 젤을 사용하지 마십시오.

절대로 풍선에 공기를 채우지 마십시오.

Stamm 절차는 MIC* 위-소장 튜브를 처음 설치하기 위한 보편적인 수술 기법입니다. 위루 부분의 퇴출 부위는 위의 대만에 놓아야 합니다.

수술 설치를 하기 전에 MIC* 위-소장 튜브를 점검하십시오. 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오. 풍선은 새지 않고 균형이 잡혀야 합니다. 실리콘 물질은 자체 접착성이 있기 때문에 풍선이 불균형하게 팽창할 수 있습니다. 이런 현상이 발생하면 풍선이 균형 잡힐 때까지 손가락으로 카테터의 풍선 끝을 굴리고 당기십시오. 또한 튜브에

끼워진 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 점검하십시오. 링은 중간 정도의 저항력으로 움직여야 합니다. 튜브 전체를 점검하십시오. 깨끗하고 결함이 없어야 합니다. 삽입하기 전에 카테터에 염수를 주입하여 위장 내강과 공장 내강이 막히지 않았는지 점검하십시오.

주의: 설치 전에 유도선에 수용성 윤활제를 넓게 바르십시오. 유도선을 연습삼아 삽입하고 제거하십시오.

MIC* 위-소장 튜브의 공장부는 유지 풍선의 원위 측면에서부터 측정 한 길이가 56.50 cm(LV 구성의 경우는 25cm)입니다. 두 경우 모두 가중 팁이 함께 제공됩니다.

주의: 길이 조절을 하기 전에 유도선을 제거하십시오. 환자에게 튜브를 설치하기 전에 모든 조절을 마치십시오.

Stamm 절차 시 튜브를 위장에 삽입하기 전에 외부에서 복부 벽 안으로 가져옵니다. 직각 클램프를 사용하면 좋습니다.

⚠ **주의:** 절대로 날카로운 이나 당기개가 달린 클램프로 튜브를 당기지 마십시오. 튜브가 손상됩니다.

위장 안에서 튜브의 위장부 위치를 잡기 전에 튜브의 공장부를 설치할 수 있습니다. 위윤으로 공장부를 유도하기 전에 공장부를 자상 상처에 삽입합니다. 수술 조수는 튜브의 위장부가 복부 벽과 맞닿을 때까지 자상 상처에 튜브의 공장부를 넣습니다. 위장 안에 위장 튜브 위치를 잡기 전에 직각 클램프를 사용해 복부 벽을 거쳐 위장 튜브를 당깁니다. 자상 상처를 거쳐 위장 안에 위장부를 밀어 넣고 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오.

표준 용량 풍선 팽창

표준 luer 주사기를 사용해 약 7-10 ml의 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오.

절대로 공기를 사용하지 마십시오. 20 ml를 초과하지 마십시오.

저용량 풍선 팽창

표준 luer 주사기를 사용해 약 3-5 ml의 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오.

절대로 공기를 사용하지 마십시오. 5ML를 초과하지 마십시오.

위장 벽과 맞닿은 풍선에서 약간의 장력이 느껴질 때까지 튜브의 물체를 잡아 당기십시오. 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 제 위치로 부드럽게 미십시오. 구멍 부위와 링 사이에 1 - 2 mm의 공간을 두십시오.

⚠ **주의:** 과도한 장력을 적용시키지 마십시오.

⚠ **경고:** 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 한 위치에 봉합하지 마십시오.

원하는 경우 링 아래에 드레싱을 사용할 수 있습니다. 풍선이 팽창되고 통풍되는 SECUR-LOK* 링이 제 자리에 위치한 후에 공장 튜브의 나머지 길이를 장 내부에 위치시킬 수 있습니다. 공장부를 끄거나 비틀지 않도록 조심하면서 천천히 유도선을 제거합니다. 끝내기 전에 튜브가 막히지 않고 제대로 설치되었는지 확인하십시오. 조영제를 사용한다면 튜브의 공장 내강을 철저히 세척하십시오.

제거 지침: MIC* 위-소장 튜브를 제거하려면 luer 팁 주사기로 풍선의 공기를 빼십시오. 위장 부분의 끝부분이 구멍 부위에서 빠져나올 때까지 튜브를 부드럽게 당기십시오. 튜브의 공장부를 잡고 부드럽게 당겨 제거하십시오.

주의: MIC* 위-소장 튜브를 수술 설치한 경우 위장에 도관이 잘 형성될 때까지 튜브를 제거해서는 안 됩니다.

교체 기법

내시경 설치

⚠ **경고:** 미네랄 오일이나 석유 젤을 사용하지 마십시오.

⚠ **경고:** 절대로 풍선에 공기를 채우지 마십시오.

MIC* 위-소장 튜브의 내시경 설치는 기존 위루로부터 도관이 잘 형성되었을 때만 환자에게 수행해야 합니다.

내시경 설치를 하기 전에 MIC* 위-소장 튜브를 점검하십시오. 표준 luer 팁 주사기를 사용해 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오. 풍선은 새지 않고 균형이 잡혀야 합니다. 실리콘 물질은 자체 접착성이 있기 때문에 풍선이 불균형하게 팽창할 수 있습니다. 이런 현상이 발생하면 풍선이 균형 잡힐 때까지 손가락으로 카테터의 풍선 끝을 굴리고 당기십시오. MIC* 위-소장 튜브의 위장부 원위단을 수성 윤활제로 윤활하십시오. 또한 튜브에 끼워진 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 점검하십시오. 링은 중간 정도의 저항력으로 움직여야 합니다. 튜브 전체를 점검하십시오. 깨끗하고 결함이 없어야 합니다. 삽입하기 전에 카테터에 염수를 주입하여 위장 내강과 공장 내강이 막히지 않았는지 점검하십시오. 내시경 설치 시, 튜브와 함께 제공된 유도선을 사용할 수 있습니다. 유도선을 연습삼아 삽입하고 제거해 저항력 특성에 친숙해지도록 하십시오.

유도선은 수성 윤활제로 골고루 윤활해야 합니다.

표준 MIC* 위-소장 튜브 공장 내강은 위장 풍선의 원위 측면에서부터 56.50 cm(LV 구성의 경우는 25 cm)이며 가중 팁이 함께 제공됩니다. 길이를 조절하려면 10번 메스로 절단면을 뚫도록 하십시오.

주의: 길이 조절을 하기 전에 유도선을 제거하십시오. 환자에게 튜브를 설치하기 전에 모든 조절을 마치십시오.

MIC* 위-소장 튜브를 설치하려면 일상 탄력성이 있는 위내시경 절차를 수행하십시오. 위장에 공기를 취입해 잘 보이도록 하십시오. 현재 위루 튜브가 시야에 들어올 때까지 탄력성이 있는 내시경을

후퇴시키십시오. 기존 위루 튜브를 제거하고 위루 부위를 거쳐 위장에 MIC* 위-소장 튜브의 공장부를 설치하십시오. 이물 핀셋이나 다른 유형의 비창상성 핀셋으로 공장부의 원위단을 잡으십시오.

△ 주의: 날카로운 생체검사 핀셋을 사용하지 마십시오. 심한 손상이 발생합니다.

유문을 통과해 십이지장 상단1/3 지점에 튜브를 넣으십시오. 튜브를 놓고 내시경과 핀셋을 한번에 뒤로 당기십시오.

조수가 튜브를 위루 부위로 밀어 넣는 동안 튜브의 공장부를 계속 해서 십이지장에 넣으십시오. 윤활제를 바른 위장 튜브를 위장에 밀어 넣고 표준 luer 주사기를 사용해 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오.

표준 용량 풍선 팽창: 표준 luer 주사기를 사용해 약 7-10 ml의 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오. **절대로 공기를 사용하지 마십시오.**

저용량 풍선 팽창: 표준 luer 주사기를 사용해 약 3-5 ml의 물이나 염수로 풍선을 팽창시키십시오. **절대로 공기를 사용하지 마십시오. 5 ml를 초과하지 마십시오.** 위장 벽과 맞닿은 풍선에서 약간의 장력이 느껴질 때까지 튜브의 몸체를 잡아 당기십시오. 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 제 위치로 부드럽게 미십시오. 구멍 부위와 링 사이에 1 - 2 mm의 공간을 두십시오.

△ 주의: 과도한 장력을 적용시키지 마십시오.

△ 경고: 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 한 위치에 통합하지 마십시오. 의사가 튜브의 공장부를 계속 보고 있는 동안 유도선을 천천히 제거하십시오. 튜브의 공장부가 휘거나 꼬이거나 비틀렸으면 핀셋을 사용해 유도선을 재삽입하고 튜브 위치를 다시 잡으십시오.

유도선을 제거한 후에 튜브가 막히지 않고 제대로 설치되었는지 확인해야 합니다. 조영제를 사용한다면 튜브의 공장 내강을 막히지 않도록 철저히 세척하십시오.

손쉬운 요령: 실크 봉합사로 공장부 주위를 묶으면 유문을 통과해 공장에 튜브를 설치하는 데 도움이 될 수 있습니다. 튜브의 공장 내강을 통해 유도선을 설치하십시오.

그런 다음 3-0 또는 4-0 실크 봉합사로 근위적으로 작용하는 원위단에서 시작해 공장 튜브 주위를 묶으십시오. 핀셋으로 잡기 쉽게 각 매듭에 1.50 - 2 cm의 “꼬리”를 남겨두고 서로 약 10 - 15 cm 떨어뜨려 매듭을 만드십시오.

주의: 너무 단단히 묶지 마십시오. 튜브가 꼬이거나 막힐 수 있습니다.

이렇게 튜브를 준비한 후에는 튜브가 막히지 않아 유도선이 공장 내강 내에서 자유롭게 움직이는지 확인하십시오.

MIC* 위-소장 튜브 보수

MIC* 위-소장 튜브의 일상 보수는 공장 내강과 위장 내강을 깨끗하고 막히지 않게 유지하는 데 필수적입니다. 구멍 부위를 깨끗하고 건조하게 유지하는 것이 중요합니다. 튜브가 움직이지 않도록 통풍되는 SECUR-LOK* 링을 올바른 위치에 유지하십시오.

삽입 구멍 관리: 매일 보수에는 급식할 때 구멍 부위를 검사하는 것이 포함됩니다. 통풍되는 SECUR-LOK* 링의 가장자리를 들어올리고 면봉이나 4 x 4로 구멍 주위의 피부를 부드럽게 닦으십시오. 건강한 구멍에는 비누와 따뜻한 물이 적합합니다.

△ 경고: 구멍이 붉게 보이거나 자극을 받은 것처럼 보이면 즉시 의사와 상담하십시오.

튜브 관리: 4 x 4나 면봉으로 튜브 외부와 통풍되는 SECUR-LOK* 링의 양면을 세척하고 건조시키십시오. 링은 튜브에 설치된 상태에서 또는 튜브에서 빼내 세척할 수 있습니다.

세척: 사용한 후에는 매번 성인용은 20 - 30 ml, 어린이와 유아용은 10 - 15 ml의 물로 튜브를 세척하십시오. 튜브에 급식한 용액이 남아있지 않아야 합니다. 면봉이나 부드러운 천으로 급식 포트에서 기름이나 급식물 찌꺼기를 제거하십시오. 환자가 지속적으로 급식을 받는다면 매일 3-5회 튜브를 세척해야 합니다. 급식 사이 사이에 공장 내강에 “소화 용액”을 주입하십시오. 20 ml의 따뜻한 물에 식육 연화제 1/2 티스푼을 혼합해 준비하십시오. 소화 용액을 몇 시간 동안 튜브에 담아 놓은 다음 20 ml의 따뜻한 물로 세척해야 합니다.

△ 주의: MIC* 위-소장 튜브가 뾰족한 것에 찰리지 않게 하십시오. 펌프 급식만 해당

△ 경고: 튜브가 막히지 않도록 급식 펌프를 이용하여 공장 내강으로 경장 유동식을 줘야 합니다.

약물 전달: 상용으로 조제된 액체 약물을 MIC* 위-소장 튜브를 통해 투여할 수 있습니다. 고점성 용액은 투여 전에 자유롭게 흐르는 상태로 희석해야 합니다.

△ 주의: 분쇄된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브가 막힐 수 있습니다. 매번 약물 투여 전후에 튜브를 씻어내는 것이 중요합니다.

△ 경고: 풍선 팽창 밸브를 통해 약물을 주입하지 마십시오.

위장 감압

MIC* 위-소장 튜브는 위장 감압에 사용할 수 있습니다. 중력을 이용한 배액, 약한 지속적 흡입 또는 약한 간헐적 흡입을 사용하십시오.

△ 주의: 절대로 강한 지속적 흡입 또는 강한 간헐적 흡입을 사용하지 마십시오. 위장 내강이 붕괴될 수 있습니다.

절대로 MIC* 위-소장 튜브의 공장 내강을 통해 흡입을 사용하지 마십시오.

MRI 안전 정보

비임상 시험에서 MIC* 위장관(GE) 경장 영양 튜브는 MR 환경에서 조건부로 사용할 수 있음이 입증되었습니다. 이 기기를 사용하는 환자는 다음 조건에 따라 MR 시스템에서 스캔할 때 안전합니다.

- 1.5T 및 3T 전용 자기장
- 최대 4,000Gauss/cm(40T/m) 이하의 공간장 경사자기장
- 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 최초 레벨 조절 작동 모드에서 15분 스캔 시 4W/kg(예: 각 펄스 시퀀스)으로 보고된 MR 시스템

규정된 스캔 조건에 따라, MIC* 위장관(GE) 경장 영양 튜브는 15분 연속 스캔 후 2.8 °C의 최대 온도 상승이 예상됩니다(예: 각 펄스 시퀀스).

인공 결합 정보

비임상 시험에서, MIC* 위장관(GE) 경장 영양 튜브에 의해 발생하는 이미지 인공 결합은 경사 예코 펄스 시퀀스 및 3T MR 시스템으로 이미지를 촬영할 때 이 삽입관에서 약 2mm 확장됩니다.

문제 해결

문제	원인	해결책
1. 위 누출.	통풍되는 링이 올바르게 조절되지 않았거나 풍선이 위장 벽에 맞닿지 않았습니디. 풍선이 덜 팽창되었습니다.	통풍되는 SECUR-LOK® 링의 위치가 구멍에서 1 - 2mm 떨어졌는지, 풍선이 위장 벽에 맞닿아 있는지 점검하십시오. SECUR-LOK® 링이 올바르게 조절되어 있으면 풍선에 소량의 물(1 - 2 ML)을 추가 하십시오. 물은 위장 크기와 풍선 용량이 허용하는 만큼 추가할 수 있습니다. 주의: 표준 용량 풍선 팽창은 최대 20 ml, 저용량 풍선 팽창은 최대 5 ml. 구멍이 깨끗하고 건조한지 확인하십시오. 15분 동안 기다렸다가 문제가 해결되었는지 확인하십시오.
2. 급식 포트에서 급식 튜브가 분리됨.	튜브 내부에 기름 찌꺼기가 쌓였습니다.	급식 포트 연결부를 깨끗이 하십시오. 다이어트 소프트 드링크나 비누와 물로 기름 찌꺼기를 제거하십시오. 소량의 용액을 면봉에 묻혀 튜브 내부의 상단 2인치를 닦아내십시오. 경고: 조심하십시오! 알코올이 튜브를 타고 내려가 위나 장에 들어가게 하지 마십시오.
3. 튜브 길이가 짧아짐.	튜브의 기름 찌꺼기 때문에 SECUR-LOK® 링이 고정되지 않습니다.	튜브를 세척하십시오. 튜브를 따뜻한 비눗물로 씻은 다음 행구고 건조시키십시오. 기름이 남아있으면 소량의 이소프로필 알코올로 튜브를 세척하십시오. 경고: 알코올이 구멍과 접촉하게 하지 마십시오. 세척 후에 통풍되는 SECUR-LOK® 링을 구멍 부위에서 1 - 2 MM 떨어지게 재조절하고 풍선이 위장 벽에 맞닿게 하십시오. 1시간 동안 통풍되는 SECUR-LOK® 링이 MIC® 위-소장 튜브를 제 위치에 잡아주는지 확인하십시오. 크기가 계속 변하면 의사와 상담하십시오.
4. 튜브 길이가 길어짐.	풍선이 덜 팽창되었거나 새고 있습니다.	풍선에서 물을 빼고 풍선을 채우는데 필요한 원래 양과 용량을 비교하십시오. 원래 용량까지 다시 채우십시오. 용량을 주기적으로 재확인하십시오. 크기가 계속 변하면 튜브를 제거해야 합니다.
5. 풍선의 공기가 빠지지 않음.	밸브가 막혔습니다.	SECUR-LOK® 링 바로 위까지 급식 포트 어댑터를 절단하십시오. 풍선의 물을 비우십시오.
6. 환자가 급식 유동식을 토하고/토하거나 흡입함.	공장 튜브가 나와있을 수 있습니다. 유동식 속도가 너무 빠르게 설정되었을 수 있습니다.	환자나 간병인이 즉시 의사와 상담하게 하십시오. 흐름 속도를 조절하십시오. MIC® 위-소장 튜브의 위치를 다시 잡거나 튜브를 교체하십시오.
7. 유동식이 급식 포트를 자유롭게 흐르지 않음.	공장 튜브가 꼬이거나 막혔을 수 있습니다.	20 - 30 ml(성인) 또는 10 - 15 ml(어린이)의 따뜻한 물로 세척하십시오. 저항력이 느껴지거나 물이 자유롭게 흐르지 않으면 즉시 의사를 부르십시오. 튜브의 위치를 다시 잡거나 튜브를 교체해야 할 수도 있습니다.
8. 위장 내강에 적절한 배출구가 없음.	위장 내강 안에 장애물이 있을 수 있습니다.	20 - 30 ml(성인) 또는 10 - 15 ml(어린이)의 따뜻한 물로 세척하십시오. 저항력이 느껴지거나 물이 자유롭게 흐르지 않으면 즉시 의사를 부르십시오. 튜브를 교체해야 할 수도 있습니다.

해야할 사항

- 반드시 매일 3-5회 이상, 사용할 때마다 튜브를 세척하십시오.
- 반드시 위장 포트와 공장 포트를 깨끗하고 청결하게 유지 하십시오.
- 반드시 튜브 외부를 깨끗이 하십시오.
- 반드시 통풍되는 SECUR-LOK® 링을 올바르게(구멍 부위에서 1 - 2 mm) 조절하십시오.
- 반드시 상용으로 조제된 액체 약물을 사용하십시오.
- 반드시 급식 펌프를 사용하십시오.
- 반드시 위장 내강을 통해 약한 지속적 흡입 또는 약한 간헐적 흡입을 사용하십시오.

하지말아야 할 사항

- 테이프로 튜브를 제 위치에 고정하지 마십시오.
- 건강한 구멍을 테이핑하거나 드레싱하지 마십시오.
- 급식 용액이 튜브 안에서 멈추게 하지 마십시오.
- 의사가 처방하지 않은 음식을 사용하지 마십시오.
- 통풍되는 링이나 건강한 피부를 테이프나 거즈로 막지 마십시오.
- 바늘을 사용하여 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 통풍되는 링을 복부 위로 밀지 마십시오.
- 개구부(구멍)에 압력을 가하지 마십시오.
- 튜브를 클램프로 고정하지 마십시오.
- 튜브에 오일계 윤활제나 석유 젤을 사용하지 마십시오.
- 분쇄된 약물을 사용하지 마십시오.
- 혼합 음식을 사용하지 마십시오.
- 공장 내강을 통해 급식할 때는 중력 급식을 사용하지 마십시오.
- 통풍되는 SECUR-LOK® 링을 한 위치에 봉합하지 마십시오.
- 공장 내강을 통해 흡입을 사용하지 마십시오.

[illegible]

[illegible]

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 BV,
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.
© 2018-2024 AVNS. All rights reserved. 2024-10-25
15-M1-155-02 / 50002132

CE 2797