

AVANOS*

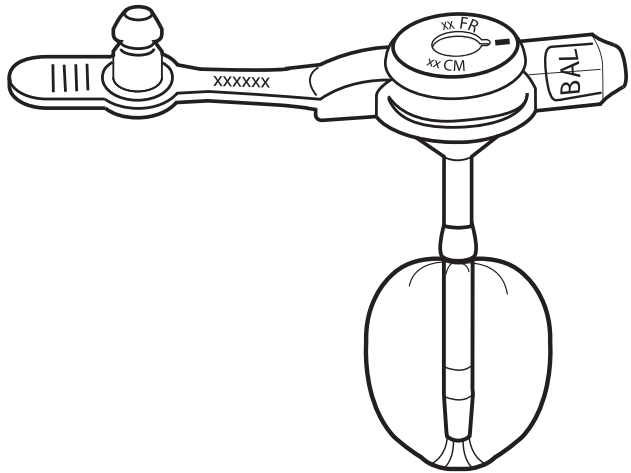


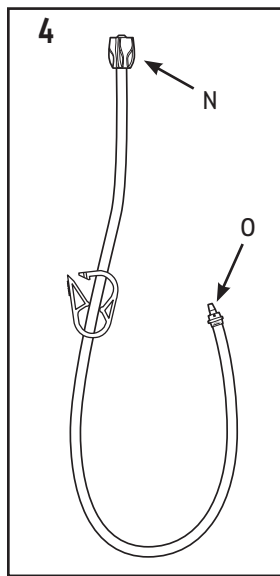
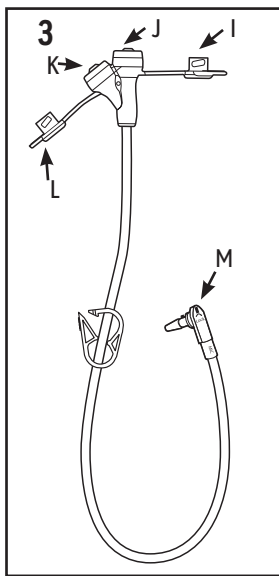
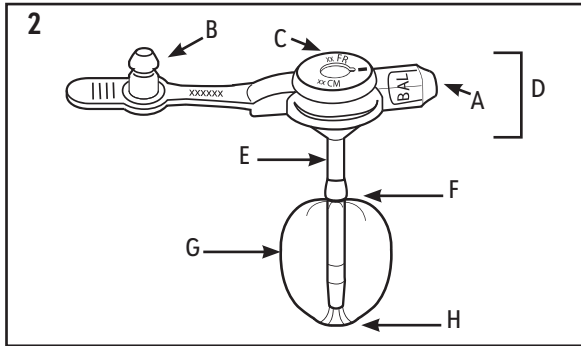
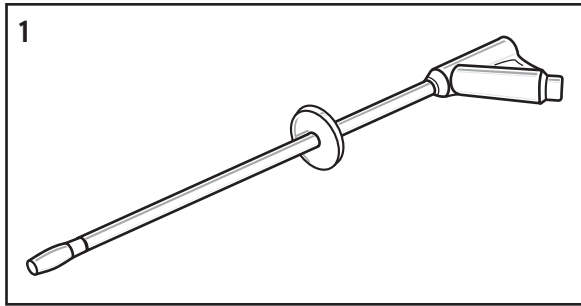
MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE

EXTENSION SETS WITH ENFit® CONNECTORS

Low-Profile
G-Tube

Instructions for Use





U.S. Patent Nos.: 6,808,521B; 7,534,224BB; 5,997,546A

Diameter	Length	Single Use Only	Sterilized Using Ethylene Oxide	Do not use if package is damaged	Do not resterilize
Not made with natural rubber latex		Product is NOT made with DEHP as a plasticizer	Rx Only MR Conditional	Caution	Consult instructions for use

AVANOS* MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube Extension Sets with ENFit® Connectors

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

Kit Contents:

- 1 MIC-KEY* Gastrostomy Feeding Tube (Low-Profile G-Tube) (Fig 2)
 - Balloon Valve (Fig 2-A)
 - Extension Set Port Cover (Fig 2-B)
 - Extension Set Port (Fig 2-C)
 - External Base (Fig 2-D)
- 1 6 ml Luer Slip Syringe
- 1 35 ml Enteral Feeding Syringe with ENFit® Connector
- 1 MIC-KEY* Continuous Feed Extension Set with ENFit® Connectors, 12 in. (Fig 3)
 - Feeding/Medication Port Plugs (Fig 3-I, 3-L)
 - Feeding/Medication Ports (Fig 3-J, 3-K)
 - SECUR-LOK® Right Angle Connector (Fig 3-M)
- 1 MIC-KEY* Bolus Feed Extension Set with ENFit® Connector, 12 in (Fig 4)
 - Feeding/Medication Port (Fig 4-N)
 - SECUR-LOK® Straight Connector (Fig 4-O)
- 4 Gauze Pads

Not Included: Stoma Measuring Device (Fig 1)

⚠ Caution: The MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube is intended to connect to the MIC-KEY* Extension Sets with ENFit® Connectors. The MIC-KEY* Extension Sets with ENFit® Connectors are intended to connect to Enteral Feeding Syringes with ENFit® Connectors and Feed Administration Bags with ENFit® Connectors.

Description

The MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube (Fig 2) allows for delivery of enteral nutrition and medication directly into the stomach and/or gastric decompression.

⚠ Warning: For enteral nutrition and/or medication only. Please use caution: breathing systems and driving gases, urethral/urinary, limb cuff inflation, neuroaxial, and intravascular/hypodermic connectors may have the potential for misconnection.

Indications For Use

The MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube is indicated for use in patients who require long-term feeding, are unable to tolerate oral feeding, who are at low risk for aspiration, require gastric decompression and/or medication delivery directly into the stomach.

Contraindications

Contraindications for placement of a low-profile gastrostomy feeding tube include but are not limited to ascites, colonic interposition, portal hypertension, peritonitis, and morbid obesity.

⚠ Warning

Do not reuse, reprocess, or sterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or sterilization 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

⚠ Caution: Verify package integrity prior to opening. Do not use if package is damaged or sterile barrier compromised.

The following complications may be associated with any low-profile gastrostomy feeding tube:

- Skin Breakdown
- Infection
- Hypergranulation Tissue
- Stomach or Duodenal Ulcers
- Intraperitoneal Leakage
- Pressure Necrosis

Placement

The MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube may be placed percutaneously under fluoroscopic, laparoscopic, or endoscopic guidance or as a replacement to an existing device using an established stoma tract.

⚠ Warning: A gastropexy must be performed to affix the stomach to the anterior abdominal wall, the Feeding Tube insertion site identified, stoma tract dilated and measured prior to initial tube insertion to ensure patient safety and comfort.

Do not use the retention balloon of the Feeding Tube as a gastropexy device. The balloon may burst and fail to attach the stomach to the anterior abdominal wall.

The insertion site for infants and children should be high on the greater curvature to prevent occlusion of the pylorus when the balloon is inflated.

An inappropriately sized MIC-KEY* can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or hypergranulation tissue.

Measuring the Stoma Length

⚠ Caution: Selection of the correct size MIC-KEY* is critical for the safety and comfort of the patient. Measure the length of the patient's stoma with the Stoma Measuring Device (Fig 1). The shaft length (Fig 2-E) of the MIC-KEY* selected should be the same as the length of the stoma. An inappropriately sized MIC-KEY* can cause necrosis, buried bumper syndrome, and/or

hypergranulation tissue.

1. Lubricate the tip of the Stoma Measuring Device (Fig 1) with water-soluble lubricant. **⚠ Caution:** Do not use mineral oil. Do not use petroleum jelly.
2. Advance the Stoma Measuring Device over the guidewire, through the stoma, and into the stomach. **⚠ Caution:** Do not use force.
3. Fill the Luer slip syringe with 5 ml of water and attach to the balloon valve (Fig 2-A). Depress the syringe plunger and inflate the balloon.
4. Gently pull the device toward the abdomen until the balloon rests against the inside of the stomach wall.
5. Slide the plastic disc down to the abdomen and record the measurement above the disc.
6. Add 4–5 mm to the recorded measurement to ensure the proper stoma length and fit in any position. Record the measurement.
7. Using a Luer slip syringe, remove the water in the balloon.
8. Remove the stoma measuring device.
9. Document the date, lot number, and measured centimeter shaft length (Fig 2-E).

Balloon Verification

1. Select the appropriate size MIC-KEY* Gastrostomy Feeding Tube, remove from the package, and inspect for damage.
2. Using the 6 ml Luer slip syringe contained in the kit, inflate the balloon with the appropriate amount of sterile or distilled water through the balloon valve (Fig 2-A). **⚠ Caution:** Do not use air or saline. Refer to the following table for recommended inflation for the French size of the device.

Table 1: Inflation Table

Size	Recommended Fill Volume	Maximum Fill Volume
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Remove the syringe and verify balloon integrity by gently squeezing the balloon to check for leaks. Visually inspect the balloon to verify symmetry. Symmetry may be achieved by gently rolling the balloon between the fingers. Reinsert the syringe and remove all the water from the balloon.
4. Lubricate the balloon tip (Fig 2-H) with a water-soluble lubricant. **⚠ Caution:** Do not use mineral oil. Do not use petroleum jelly.

Initial MIC-KEY* Placement

1. Select the appropriate MIC-KEY* Low-Profile Gastrostomy Feeding Tube and prepare according to the instructions in the Balloon Verification section mentioned previously.
2. Advance the balloon tip (Fig 2-H) over the guidewire, through the stoma tract, and into the stomach.
3. Verify that the Feeding Tube is in the stomach, remove the endoscope if utilized, and remove the guidewire or peel-away sheath if utilized.
4. Ensure the external base (Fig 2-D) is flush with the skin.
5. Using the 6 ml Luer slip syringe, inflate the balloon with sterile or distilled water, per the Inflation Table (Table 1). **⚠ Caution:** Do not exceed 5 ml total balloon volume inside the 12 Fr balloon. Do not inject contrast into the balloon. Do not use air or saline. **⚠ Caution:** Do not exceed 10 ml total balloon volume in 14 Fr or larger Feeding Tube balloons. Do not inject contrast into the balloon. Do not use air or saline.
6. Clean the residual fluid or lubricant from the Feeding Tube and stoma.

Bolus Feed and Continuous Feed Extension Set Assembly

1. Use either the MIC-KEY* Continuous Feed (Fig 3) or Bolus Feed (Fig 4) Extension Set with ENFit® Connectors for gastric feeding and gastric decompression.
2. Open the MIC-KEY* Feeding Tube Extension Set port cover (Fig 2-B).
3. Insert the MIC-KEY* Extension Set with ENFit® Connectors by aligning the black line on the SECUR-LOK® connector (Fig 3-M or 4-O) with the black line on the MIC-KEY* Extension Set port (Fig 2-C).
4. Lock into place by pushing in and rotating the SECUR-LOK® connector (Fig 3-M or 4-O) CLOCKWISE until a slight resistance is felt (approximately ¼ of a turn). **⚠ Caution:** DO NOT rotate the connector past the stop point.
5. To remove the Extension Set, rotate it COUNTER CLOCKWISE until the black line on the Extension Set aligns with the black line on the MIC-KEY*. Remove the set and cap the extension set port with the attached port cover.

Verify MIC-KEY* Position and Patency

1. With either MIC-KEY* Extension Set with ENFit* Connectors connected (Fig 3 or 4), attach an enteral feeding syringe with ENFit* Connector containing 10 ml of water to the extension set's feeding/medication port (Fig 3-J or 4-N).
2. Aspirate gastric contents. The presence of gastric contents in the tubing confirms the correct Feeding Tube position within the stomach.
3. Flush stomach contents with the water in the syringe. Check for leakage around the stoma. If there is a leak, reconfirm proper balloon inflation. Also verify the French size, stoma length, and placement. Proper placement may be confirmed radiographically. The MIC-KEY* has a Radiopaque stripe on the Feeding Tube.
⚠️ Caution: Do not use contrast inside the balloon.
4. Begin feeding only after confirmation of proper patency and placement, according to physician instructions.

MIC-KEY* Removal

1. Make sure that this type of Feeding Tube can be replaced at the bedside.
2. Assemble all equipment and supplies, cleanse hands using aseptic technique, and put on clean, powder-free gloves.
3. Rotate the Feeding Tube 360 degrees to ensure the tube moves freely and easily.
4. Firmly insert the Luer slip syringe into the balloon valve (Fig 2-A) and withdraw all the fluid from the balloon.
5. Apply counter pressure to the abdomen and remove the Feeding Tube with gentle but firm traction.

Note: If resistance is encountered, lubricate the Feeding Tube and stoma with water-soluble lubricant. Simultaneously push and rotate the Feeding Tube. Gently manipulate the Feeding Tube free. If the Feeding Tube will not come out, refill the balloon with the prescribed amount of water and notify the physician.

⚠️ Caution: Never use excessive force to remove a Feeding Tube.

⚠️ Warning: Never attempt to change the Feeding Tube unless trained by the physician or other health care provider.

Replacement Procedure

Notice: Device replacement and after care (e.g. feeding/medication administration, decompression) can be performed by the healthcare professional or at home by the patient/caregiver after receiving instructions from the healthcare professional (active decompression must be performed by the healthcare professional while passive decompression can be performed by either party, as described under "Decompression").

Do not attempt to replace device until first discussing with your healthcare professional.

Notice: Please contact a professional health care provider or physician for explanation of the warnings, care, and use of the device.

1. Cleanse the skin around the stoma site and allow the area to air dry.
2. Measure the stoma length with the AVANOS* Stoma Measuring Device (Fig 1).
3. Select the appropriate size MIC-KEY* Gastrostomy Feeding Tube and prepare according to the instructions in the Balloon Verification section.
4. Lubricate the balloon tip (Fig 2-H) with water-soluble lubricant and gently insert the MIC-KEY* through the stoma into the stomach.
5. Ensure the external base (Fig 2-D) is flush with the skin.
6. Using the 6 ml Luer slip syringe, inflate the balloon with sterile or distilled water per the Inflation Table (Table 1).
⚠️ Caution: Do not exceed 5 ml total balloon volume inside the 12 Fr balloon. Do not inject contrast into the balloon. Do not use air or saline.
⚠️ Caution: Do not exceed 10 ml total balloon volume in 14 Fr or larger feeding tube balloons. Do not inject contrast into the balloon. Do not use air or saline.
7. Clean the residual fluid or lubricant from the Feeding Tube and stoma.
8. Verify proper Feeding Tube position according to the instructions in the Verify MIC-KEY* Position and Patency section above.

Feeding Administration

1. Flush the system with water prior to feeding.
2. If feeding with a syringe, connect an enteral feeding syringe with ENFit* Connector to the Bolus Feed Extension Set feeding/medication port (Fig 4-N). Twist to secure the connection.
3. If using a feeding bag, purge the air from the bag and tubing. Connect the tubing to the Continuous Feed Extension Set feeding/medication port (Fig 3-J). Twist to secure the connection.
4. Adjust the formula flow rate and administer the feeding.
5. Upon completion, flush the MIC-KEY* Extension Set and Feeding Tube with water until the tubing is clear, or per physician's instructions.
6. Disconnect the MIC-KEY* Extension Set and replace the MIC-KEY* Extension Set port cover (Fig 2-B).
7. Wash the MIC-KEY* Extension Set and the enteral feeding syringe or feeding bag with warm soapy water, rinse, and dry thoroughly.

8. If feeding continuously with a pump, flush the MIC-KEY* with water every 4–6 hours, any time feeding is interrupted, or per physician's instructions.

Decompression

1. Passive and active decompression may be done with either the MIC-KEY* Continuous Feed (Fig 3) or Bolus Feed (Fig 4) Extension Set with ENFit* Connectors. Passive decompression/venting can be performed by the healthcare professional or at home by the patient/caregiver after receiving instructions from the healthcare professional. Active decompression should be performed by a healthcare professional.
2. For passive decompression/venting, attach extension set (Fig 3 or Fig 4) to the MIC-KEY* (Fig 2) and open port plug (Fig 3-I) to allow decompression.
3. For active decompression/gastric residual collection, healthcare professional should perform the procedure according to their decompression protocol.
4. After decompression, flush the MIC-KEY* Extension Set and Feeding Tube with water.
5. Disconnect the MIC-KEY* Extension Set and replace the MIC-KEY* G-Tube Extension Set port cover (Fig 2-B).

Medication Administration

⚠️ Caution: Consult physician prior to administering medication through the tube.

Use liquid medication when possible and consult the pharmacist to determine if it is safe to crush solid medication and mix with water. If safe, pulverize the solid medication into a fine powder form and dissolve the powder in water before administering through the feeding tube.

⚠️ Caution: Never crush enteric-coated medication or mix medication with formula.

Using an Extension Set (Fig 3 or Fig 4) and an enteral feeding syringe, flush the Feeding Tube with the prescribed amount of water.

⚠️ Warning: Do not fill balloon with medication.

MIC-KEY* Patency Guidelines

Follow these guidelines for proper flushing, which is the best way to avoid clogging and to maintain Feeding Tube patency.

- **⚠️ Caution:** Always flush through the Extension Set. Using a syringe in the extension set port can damage the anti-reflux valve and cause leaking.
- Flush the Feeding Tube with water every 4–6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, before and after every intermittent feeding, or at least every 8 hours if the tube is not being used.
- Flush the Feeding Tube before and after medication administration and between medications. This will prevent the medication from interacting with formula and potentially causing the Feeding Tube to clog.
- Use liquid medication when possible and consult the pharmacist to determine if it is safe to crush solid medication and to mix with water. If safe, pulverize the solid medication into a fine powder form and dissolve the powder in warm water before administering through the Extension Set.
- **⚠️ Caution:** Never crush enteric-coated medication or mix medication with formula. Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and carbonated soft drinks to flush through the Extension Sets as the acidity when combined with formula proteins may actually contribute to clogging.

General Flushing Guidelines

- Use room temperature tap water for tube flushing. Sterile water may be appropriate where the quality of municipal water supplies is of concern. The amount of water will depend on the patient's needs, clinical condition, and type of tube, but the average volume ranges from 10 to 50 ml for adults, and 3 to 5 ml for infants. Hydration status also influences the volume used for flushing feeding tubes. In many cases, increasing the flushing volume can avoid the need for supplemental intravenous fluid. However, infants and individuals with renal failure and other fluid restrictions should receive the minimum flushing volume necessary to maintain patency.
- To minimize the amount of air that enters the stomach during feeding, prime the extension set by filling it with water prior to connecting it to the Feeding Tube and flushing the system.
- **⚠️ Caution:** Do not use excessive force to flush the Feeding Tube. Excessive force can perforate the Feeding Tube and can cause injury to the gastrointestinal tract.
- Document the time and amount of water used in the patient's record. This will enable all caregivers to monitor the patient's needs more accurately.

Daily Care & Maintenance Check List

Assess the patient	Assess the patient for any signs of pain, pressure, or discomfort.
Assess the stoma site	Assess the patient for any signs of infection, such as redness, irritation, edema, swelling, tenderness, warmth, rashes, or purulent or gastrointestinal drainage. Assess the patient for any signs of pressure necrosis, skin breakdown, or hypergranulation tissue.

Clean the stoma site	Use warm water and mild soap. Use a circular motion moving from the Feeding Tube outwards. Clean sutures, external base (Fig 2-D), and any stabilizing devices using a cotton-tipped applicator. Rinse thoroughly and dry well.
Assess the MIC-KEY*	Assess the Feeding Tube for any abnormalities such as damage, clogging, or abnormal discoloration.
Clean the MIC-KEY*	Use warm water and mild soap, being careful not to pull or manipulate the Feeding Tube excessively. Rinse thoroughly, dry well.
Verify placement of the external base	Verify that the external base (Fig 2-D) rests 2–3mm above the skin.
Flush the Feeding Tube	Flush the Feeding Tube with water every 4–6 hours during continuous feeding, anytime the feeding is interrupted, or at least every 8 hours if the tube is not being used. Flush the Feeding Tube after checking gastric residuals. Flush the Feeding Tube before and after medication administration. Avoid using acidic irrigants such as cranberry juice and carbonated soft drinks to flush Feeding Tubes.

Ballon Maintenance

Check the water volume in the balloon once a week.

- Insert a Luer slip syringe into the balloon valve (**Fig 2-A**) and withdraw the fluid while holding the Feeding Tube in place. Compare the amount of water in the syringe to the amount recommended or the amount initially prescribed and documented in the patient record. If the amount is less than recommended or prescribed, refill the balloon with the water initially removed, then draw up and add the amount needed to bring the balloon volume up to the recommended and prescribed amount of water. Be aware as you deflate the balloon there may be some gastric contents that can leak from around the Feeding Tube. Document the fluid volume, the amount of volume to be replaced (if any), the date and time.
- Wait 10–20 minutes and repeat the procedure. The balloon is leaking if it has lost fluid, and the Feeding Tube should be replaced. A deflated or ruptured balloon could cause the Feeding Tube to dislodge or be displaced. If the balloon is ruptured, it will need to be replaced. Secure the Feeding Tube into position using tape, then follow facility protocol and/or call the physician for instructions.

⚠ Caution: Refill the balloon using sterile or distilled water, not air or saline. Saline can crystallize and clog the balloon valve and air may seep out and cause the balloon to collapse. Be sure to use the recommended amount of water as overinflation can decrease balloon life and underinflation will not secure the Feeding Tube properly.

Feeding Tube Occlusion

Feeding Tube occlusion is generally caused by:

- Poor flushing techniques
- Failure to flush after measurement of gastric residuals
- Inappropriate administration of medication
- Pill fragments
- Viscous medications
- Thick formulas, such as concentrated or enriched formulas that are generally thicker and more likely to obstruct feeding tubes
- Formula contamination that leads to coagulation
- Reflux of gastric or intestinal contents up the feeding tube
- Overinflation of the balloon

To Unclog A Feeding Tube

1. Place an enteral feeding syringe filled with warm water into the appropriate Extension Set and gently pull back on then depress the plunger to dislodge the clog.
2. If the clog remains, repeat step #1. Gentle suction alternating with syringe pressure will clear most obstructions.
3. If this fails, consult with the physician.

⚠ Caution: Do not use cranberry juice, carbonated soft drinks, meat tenderizer or chymotrypsin as they can actually cause clogs or create adverse reactions in some patients. If the clog cannot be removed, the Feeding Tube will have to be replaced.

⚠ Caution: Do not insert foreign objects through the tube.

Closing The Extension Set Port Cover

If the Extension Set port cover (**Fig 2-B**) becomes difficult to close or does not stay in place:

1. Verify that the Extension Set port is free of formula build up.
2. Lubricate the tip of the Extension Set port cover with water. This will ease the insertion of the Extension Set port cover into the Extension Set port (**Fig 2-C**).

Ballon Longevity

Precise balloon life cannot be predicted. Silicone balloons generally last 1–8 months, but the life span of the balloon varies according to several factors. These factors may include medications, volume of water used to inflate the balloon, gastric pH, and feeding tube care.

MRI Safety Information

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

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

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

Artifact Information

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

For more information, please call 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) in the United States, or visit our web site at www.avanos.com.

Educational Booklets: "A Guide to Proper Care" and "A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" is available upon request. Please contact your local representative or contact Customer Care.

Sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* de AVANOS*

Prolongateurs avec connecteurs ENFit®

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

Contenu du kit :

- 1 sonde d'alimentation gastrostomique MIC-KEY* (sonde G extra-plate) (Fig 2)
 - Valve du ballonnet (Fig 2-A) • Tige (Fig 2-E)
 - Capuchon de l'orifice du prolongateur (Fig 2-B) • Manchon du ballonnet (Fig 2-F)
 - Orifice du prolongateur (Fig 2-C) • Ballonnet (Fig 2-G)
 - Base externe (Fig 2-D) • Extrémité du ballonnet (Fig 2-H)
- 1 seringue Luer slip de 6 ml
- 1 seringue d'alimentation entérale de 35 ml avec connecteur ENFit®
- 1 prolongateur d'alimentation continue MIC-KEY* avec connecteurs ENFit®, 12 po. (Fig 3)
 - Bouchons des orifices d'alimentation/à médicaments (Fig 3-1, 3-L)
 - Orifices d'alimentation/à médicaments (Fig 3-J, 3-K)
 - Connecteur SECUR-LOK® à angle droit (Fig 3-M)
- 1 prolongateur d'alimentation par bolus MIC-KEY* avec connecteur ENFit®, 12 po. (Fig 4)
 - Orifice d'alimentation/à médicaments (Fig 4-N) • Connecteur droit SECUR-LOK® (Fig 4-O)
- 4 compresses de gaze

Non compris : Dispositif de mesure de stomie (Fig 1)

⚠ Mise en garde : La sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* est prévue pour se connecter aux prolongateurs MIC-KEY* avec connecteurs ENFit®. Les prolongateurs MIC-KEY* avec connecteurs ENFit® sont prévus pour se connecter aux seringues d'alimentation entérale avec connecteurs ENFit® et aux poches d'administration d'alimentation avec connecteurs ENFit®.

Description

La sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* (Fig 2) assure l'administration de médicaments et d'une nutrition entérale directement dans l'estomac et/ou une décompression gastrique.

⚠ Avertissement : Pour alimentation et/ou administration de médicaments par voie entérale uniquement. Faire preuve de vigilance : les raccords de type : systèmes de respiration et gaz d'alimentation, urétral/urinaire, gonflement de brassard, neuraxial et intravasculaire/hypodermique peuvent présenter un risque de mauvaise connexion.

Indications d'emploi

L'utilisation de la sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* est indiquée chez les patients nécessitant une alimentation à long terme, dans l'incapacité de tolérer une alimentation orale, à faible risque d'aspiration, exigeant une décompression gastrique et/ou une administration de médicaments directement dans l'estomac.

Contre-indications

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

⚠ Avertissement

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut : 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Complications

⚠ Mise en garde : Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la protection stérile est compromise.

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

- Lésions cutanées
- Infection
- Hypergranulation
- Ulcère gastrique ou duodénal
- Fuite intrapéritonéale
- Nécrose par pression

Mise en place

La sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* peut être mise en place de manière percutanée, sous guidage fluoroscopique, laparoscopique ou endoscopique ou en remplacement d'un dispositif existant, en utilisant un tractus de stomie établi.

⚠ Avertissement : Une gastropexie doit être réalisée pour fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure, le site d'insertion de la sonde d'alimentation doit être identifié, le tractus de la stomie dilaté et mesuré avant l'insertion initiale de la sonde, afin d'assurer la sécurité et le confort du patient.

Ne pas utiliser le ballonnet de rétention de la sonde d'alimentation comme dispositif de gastropexie. Le ballonnet peut éclater et ne pas réussir à fixer l'estomac à la paroi abdominale antérieure.

Le site d'introduction chez les nourrissons et les enfants doit être haut placé sur la grande courbure de l'estomac, de façon à empêcher une occlusion du pylore lors du

gonflage du ballonnet.

Une sonde MIC-KEY* de taille inadéquate peut provoquer une nécrose, le syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

Mesure de la longueur de la stomie

⚠ Mise en garde : La sélection de la taille correcte de sonde MIC-KEY* est cruciale à la sécurité et au confort du patient. Mesurer la longueur de la stomie du patient à l'aide du dispositif de mesure de stomie (Fig 1). La longueur de la tige (Fig 2-E) de la sonde MIC-KEY* sélectionnée doit être identique à la longueur de la stomie. Une sonde MIC-KEY* de taille inadéquate peut provoquer une nécrose, le syndrome du buttoir enfoui et/ou une hypergranulation.

1. Lubrifier l'extrémité du dispositif de mesure de stomie (Fig 1) à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas utiliser d'huile minérale. Ne pas utiliser de vaseline.
2. Faire progresser le dispositif de mesure de stomie sur le fil-guide, à travers la stomie et jusque dans l'estomac.
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas forcer.
3. Remplir la seringue Luer-slip de 5 ml d'eau et la fixer à la valve du ballonnet (Fig 2-A). Enfoncer le piston de la seringue et gonfler le ballonnet.
4. Tirer délicatement le dispositif vers l'abdomen jusqu'à ce que le ballonnet repose contre l'intérieur de la paroi de l'estomac.
5. Faire glisser le disque en plastique vers le bas jusqu'à l'abdomen et enregistrer la mesure au-dessus du disque.
6. Ajouter 4 à 5 mm à la mesure enregistrée pour assurer une longueur et une taille adéquates, dans n'importe quelle position. Enregistrer la mesure.
7. En utilisant une seringue Luer slip, retirer l'eau du ballonnet.
8. Retirer le dispositif de mesure de stomie.
9. Noter la date, le numéro du lot et la longueur de la tige de la sonde mesurée en centimètres (Fig 2-E).

Vérification du ballonnet

1. Sélectionner la sonde d'alimentation gastrostomique MIC-KEY* de taille appropriée, la sortir de l'emballage et l'examiner pour déceler tout endommagement.
2. À l'aide de la seringue Luer slip de 6 ml, contenue dans le kit, gonfler le ballonnet avec la quantité appropriée d'eau stérile ou distillée à travers la valve du ballonnet (Fig 2-A).
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas utiliser d'air ni de sérum physiologique. Consulter le tableau suivant pour le gonflage recommandé pour la taille French correspondante du dispositif.

Tableau 1 : Tableau de gonflage

Taille	Volume de remplissage recommandé	Volume de remplissage maximal
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Retirer la seringue et vérifier l'intégrité du ballonnet en pressant délicatement dessus pour révéler toute fuite. Procéder à un examen visuel du ballonnet pour s'assurer de sa symétrie. La symétrie peut être atteinte en faisant doucement rouler le ballonnet entre les doigts. Réinsérer la seringue et retirer toute l'eau du ballonnet.
4. Lubrifier l'extrémité du ballonnet (Fig 2-H) à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble.
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas utiliser d'huile minérale. Ne pas utiliser de vaseline.

Mise en place initiale de la sonde MIC-KEY*

1. Sélectionner la sonde d'alimentation gastrostomique extra-plate MIC-KEY* appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la vérification du ballonnet mentionnée précédemment.
2. Faire progresser l'extrémité du ballonnet (Fig 2-H) sur le fil-guide, à travers le tractus de la stomie et jusque dans l'estomac.
3. Vérifier que la sonde d'alimentation se trouve dans l'estomac, sortir l'endoscope en cas d'utilisation et retirer le fil-guide ou peler la gaine, le cas échéant.
4. S'assurer que la base externe (Fig 2-D) est à ras de la peau.
5. À l'aide de la seringue Luer slip de 6 ml, gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile ou distillée, selon le tableau de gonflage (Tableau 1).
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas dépasser un volume total de ballonnet de 5 ml à l'intérieur du ballonnet 12 Fr. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni de sérum physiologique.
 - ⚠ Mise en garde :** Ne pas dépasser un volume total de ballonnet de 10 ml à l'intérieur de ballonnets de sondes d'alimentation 14 Fr ou supérieures. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni de sérum physiologique.

6. Essayer le liquide ou le lubrifiant résiduel de la sonde d'alimentation et de la stomie.

Assemblage du prolongateur d'alimentation continue et par bolus

1. Utiliser le prolongateur d'alimentation continue (Fig 3) ou d'alimentation par bolus (Fig 4) MIC-KEY* avec connecteurs ENFit® pour l'alimentation et la décompression gastriques.
2. Ouvrir le capuchon de l'orifice du prolongateur de la sonde d'alimentation MIC-KEY* (Fig 2-B).
3. Insérer le prolongateur MIC-KEY* avec connecteurs ENFit® en alignant la ligne noire du connecteur SECUR-LOK® (Fig 3-M ou 4-O) sur celle de l'orifice du prolongateur MIC-KEY* (Fig 2-C).
4. Verrouiller l'ensemble en place en enfonçant et en faisant tourner le connecteur SECUR-LOK® (Fig 3-M ou 4-O) DANS LE SENS HORAIRE, jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir (¼ de tour environ).

⚠ **Mise en garde** : NE PAS tourner le connecteur au-delà de la butée.

5. Pour retirer le prolongateur, le faire tourner DANS LE SENS HORAIRE INVERSE, jusqu'à ce que la ligne noire du prolongateur soit alignée sur celle de la sonde MIC-KEY*. Retirer le prolongateur et boucher son orifice à l'aide du capuchon qui y est rattaché.

Vérification de la position et de la perméabilité de la sonde MIC-KEY*

1. Avec l'un ou l'autre des prolongateurs MIC-KEY* avec connecteurs ENFit® raccordés (Fig 3 ou 4), fixer une seringue d'alimentation entérale avec connecteur ENFit® contenant 10 ml d'eau, à l'orifice d'alimentation/à médicaments du prolongateur (Fig 3-J ou 4-N).
 2. Aspirer le contenu gastrique. La présence de contenu gastrique dans la tubulure confirme la position correcte de la sonde d'alimentation à l'intérieur de l'estomac.
 3. Purger le contenu de l'estomac à l'aide de l'eau dans la seringue. Vérifier l'absence de fuite autour de la stomie. En cas de fuite, reconfirmer le gonflage approprié du ballonnet. Vérifier également la taille French, la longueur de la stomie et la mise en place. La mise en place correcte peut être confirmée par radiographie. La sonde d'alimentation MIC-KEY* possède une bande opaque aux rayons X.
- ⚠ **Mise en garde** : Ne pas utiliser de produit de contraste à l'intérieur du ballonnet.
4. Ne commencer l'alimentation qu'après confirmation d'une perméabilité et d'un positionnement adéquats et conformément aux instructions d'un médecin.

Retrait de la sonde MIC-KEY*

1. S'assurer que ce type de sonde d'alimentation peut être remplacé au chevet du patient.
 2. Rassembler tout le matériel et les fournitures nécessaires, se nettoyer les mains selon une technique aseptique et enfiler des gants propres non poudrés.
 3. Faire pivoter la sonde d'alimentation de 360 degrés pour s'assurer qu'elle tourne librement facilement.
 4. Insérer fermement la seringue Luer slip dans la valve du ballonnet (Fig 2-A) et en soutirer tout le liquide qu'il contient.
 5. Appliquer une contre-pression sur l'abdomen et retirer la sonde d'alimentation par traction, d'un mouvement délicat mais ferme.
- ⚠ **Remarque** : En cas de résistance, lubrifier la sonde d'alimentation et la stomie à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble. Pousser la sonde d'alimentation tout en la faisant tourner simultanément. Déloger la sonde d'alimentation avec précaution. Si la sonde d'alimentation ne sort pas, remplir à nouveau le ballonnet avec la quantité d'eau prescrite et avertir le médecin.
- ⚠ **Mise en garde** : Ne jamais utiliser de force excessive pour retirer une sonde d'alimentation.
- ⚠ **Avertissement** : Ne jamais tenter de remplacer la sonde d'alimentation sans formation préalable donnée par le médecin ou un autre membre du personnel soignant.

Procédure de remplacement

Remarque : Le remplacement du dispositif et les soins ultérieurs (par exemple, l'alimentation, l'administration de médicaments, la décompression) peuvent être effectués par le professionnel de santé ou à domicile par le patient/soignant après avoir reçu les instructions de ce dernier (la décompression active doit être effectuée par le professionnel de la santé tandis que la décompression passive peut être effectuée par l'une ou l'autre des parties, comme décrit à la section « Décompression »).

N'essayez pas de remplacer le dispositif avant d'en avoir discuté avec votre professionnel de santé.

Avis : Veuillez contacter un professionnel de santé ou un médecin pour obtenir des explications concernant les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation du dispositif.

1. Nettoyer la peau autour du site de stomie et lui permettre de sécher à l'air libre.
2. Mesurer la longueur de la stomie à l'aide du dispositif de mesure de stomie AVANOS® (Fig 1).
3. Sélectionner la taille de sonde d'alimentation gastrostomique MIC-KEY* appropriée et la préparer selon les instructions de la section sur la vérification du ballonnet.
4. Lubrifier l'extrémité du ballonnet (Fig 2-H) à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble et insérer délicatement la sonde MIC-KEY* dans la stomie jusqu'à l'estomac.
5. S'assurer que la base externe (Fig. 2-B) est à ras de la peau.
6. À l'aide de la seringue Luer slip de 6 ml, gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile ou distillée, selon le tableau de gonflage (Tableau 1).

⚠ **Mise en garde** : Ne pas dépasser un volume total de ballonnet de 5 ml à l'intérieur du ballonnet 12 Fr. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni de sérum physiologique.

⚠ **Mise en garde** : Ne pas dépasser un volume total de ballonnet de 10 ml à l'intérieur de ballonnets de sondes d'alimentation 14 Fr ou supérieurs. Ne pas injecter de produit de contraste dans le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ni de sérum physiologique.

7. Essayer le liquide ou le lubrifiant résiduel de la sonde d'alimentation et de la stomie.
8. Vérifier le positionnement correct de la sonde d'alimentation selon les instructions de la section antérieure, intitulée Vérification de la position et de la perméabilité de la sonde MIC-KEY*.

Administration de l'alimentation

1. Rincer le système à l'eau avant l'alimentation.
2. En cas d'alimentation par seringue, raccorder une seringue d'alimentation entérale avec connecteur ENFit® à l'orifice d'alimentation/à médicaments du prolongateur d'alimentation par bolus (Fig 4-N). Visser afin de sécuriser le raccordement.
3. En cas d'utilisation de poche d'alimentation, purger l'air de la poche et de la tubulure. Raccorder la tubulure à l'orifice d'alimentation/à médicaments du prolongateur d'alimentation continue (Fig 3-J). Visser afin de sécuriser le raccordement.
4. Régler le débit de la formule et administrer l'alimentation.
5. À la fin de l'opération, rincer le prolongateur et la sonde d'alimentation MIC-KEY* avec de l'eau, jusqu'à ce que la tubulure soit limpide ou selon les instructions du médecin.
6. Déconnecter le prolongateur MIC-KEY* et remettre en place le capuchon sur son orifice (Fig 2-B).
7. Laver le prolongateur MIC-KEY* et la seringue d'alimentation entérale ou la poche d'alimentation avec de l'eau savonneuse tiède et les rincer et sécher soigneusement.
8. En cas d'alimentation continue avec une pompe, purger la sonde MIC-KEY* à l'eau toutes les 4 à 6 heures, à chaque interruption d'alimentation ou selon les instructions du médecin.

Décompression

1. La décompression passive et active peut être effectuée avec le jeu d'extension MIC-KEY* Continuous Feed (Fig 3) ou Bolus Feed (Fig 4) avec connecteurs ENFit®. La décompression/ventilation passive peut être effectuée par le professionnel de santé ou à domicile par le patient/soignant après avoir reçu les instructions de ce dernier. La décompression active doit être effectuée par un professionnel de santé.
2. Pour la décompression/ventilation passive, fixez le jeu d'extension (Fig 3 ou Fig 4) au MIC-KEY* (Fig 2) et ouvrez le port (Fig 3-I) pour permettre la décompression.
3. Pour la décompression active ou collecte de résidus gastriques, les professionnels de santé doivent effectuer la procédure conformément à leur protocole de décompression.
4. Après décompression, purger le prolongateur et la sonde d'alimentation MIC-KEY* à l'eau.
5. Déconnecter le prolongateur MIC-KEY* et remettre en place le capuchon sur l'orifice du prolongateur de la sonde G MIC-KEY* (Fig 2-B).

Administration de médicament

⚠ **Mise en garde** : Consulter le médecin avant d'administrer un médicament à travers la sonde.

Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide ou consulter un pharmacien pour déterminer s'il est possible d'écraser sans danger un médicament sous forme solide et de le diluer dans de l'eau. Si cela est sûr, pulvériser le médicament solide sous forme de poudre fine à dissoudre dans de l'eau, avant de l'administrer à travers la sonde d'alimentation.

⚠ **Mise en garde** : Ne jamais écraser de médicament entérique ni mélanger de médicament à une formule alimentaire.

À l'aide d'un prolongateur (Fig 3 ou Fig 4) et d'une seringue d'alimentation entérale, rincer la sonde d'alimentation avec la quantité d'eau prescrite.

⚠ **Avertissement** : Ne pas remplir le ballonnet de médicament.

Directives relatives à la perméabilité de la sonde MIC-KEY*

Suivre ces directives pour un rinçage adéquat, qui est le meilleur moyen d'éviter les obstructions et d'assurer la perméabilité de la sonde d'alimentation.

- ⚠ **Mise en garde** : Toujours rincer à travers le prolongateur. L'utilisation d'une seringue dans l'orifice du prolongateur peut endommager la valve anti-reflux et entraîner des fuites.
- Rincer la sonde d'alimentation à l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation, avant et après chaque alimentation intermittente ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation de la sonde.
- Rincer la sonde d'alimentation avant et après l'administration de médicament et entre les médicaments. Ceci empêchera toute interaction entre le médicament et la formule alimentaire et ainsi tout risque d'obstruction de la sonde d'alimentation.
- Dans la mesure du possible, utiliser un médicament sous forme liquide ou consulter un pharmacien pour déterminer s'il est possible d'écraser sans danger un médicament sous forme solide et de le diluer dans de l'eau. Si cela est sûr, pulvériser le médicament solide sous forme de poudre fine à dissoudre dans de l'eau chaude avant de l'administrer à travers le prolongateur.
- ⚠ **Mise en garde** : Ne jamais écraser de médicament entérique ni mélanger de médicament à une formule alimentaire. Éviter d'utiliser des irrigants acides du type jus de canneberges et des boissons gazeuses pour purger à travers les prolongateurs, du fait que l'acidité, une fois combinée aux protéines des formules alimentaires, peut contribuer à des obstructions.

Directives générales de rinçage

- Utiliser de l'eau du robinet à température ambiante pour le rinçage des sondes. De l'eau stérile peut s'avérer appropriée lorsque la qualité de la source d'eau municipale est en question. La quantité d'eau va dépendre des besoins du patient, de son état clinique et du type de sonde, mais le volume moyen varie de 10 à 50 ml pour les adultes et de 3 à 5 ml pour les nourrissons. L'état d'hydratation influence également le volume utilisé pour le rinçage des sondes d'alimentation. Dans de nombreux cas, l'augmentation du volume de rinçage peut éviter le besoin en liquide intraveineux supplémentaire. Toutefois, les nourrissons et les personnes atteintes d'insuffisance rénale et sujettes à d'autres restrictions au niveau des liquides doivent recevoir le volume minimal de rinçage nécessaire pour assurer la perméabilité.
- Afin de minimiser la quantité d'air pénétrant dans l'estomac pendant l'alimentation, amorcez le prolongateur en le remplissant d'eau avant de le raccorder à la sonde d'alimentation et de purger le système.
- Mise en garde :** Ne pas exercer de force excessive pour rincer la sonde d'alimentation. Une force excessive peut perforer la sonde d'alimentation et causer des blessures au tractus gastrointestinal.
- Prendre note de l'heure et de la quantité d'eau utilisée, dans le dossier du patient. Ceci permet à tous les soignants de surveiller les besoins du patient avec davantage de précision.

Liste de contrôle pour les soins et l'entretien quotidiens

Évaluation du patient	Évaluer l'état du patient afin de détecter tout signe de douleur, de pression ou de gêne.
Évaluation du site de stomie	Évaluer le site de la stomie afin de détecter tout signe d'infection du type rougeur, irritation, œdème, enflure, chaleur, éruptions cutanées, drainage purulent ou gastrointestinal. Évaluer l'état du patient pour détecter tout signe de nécrose de pression, lésions cutanées ou hypergranulation.
Nettoyage du site de stomie	Utiliser de l'eau chaude et un savon doux. Utiliser un mouvement circulaire allant de la sonde d'alimentation vers l'extérieur. Nettoyer les sutures, la base externe (Fig 2-D) et tout dispositif de stabilisation à l'aide d'un applicateur ouaté. Rincer et sécher soigneusement.
Évaluation de la sonde MIC-KEY®	Évaluer la sonde d'alimentation pour déceler toute anomalie de type : endommagement, obstruction ou décoloration anormale.
Nettoyage de la sonde MIC-KEY®	Laver à l'eau chaude et au savon doux en prenant soin de ne pas tirer sur la sonde d'alimentation ni la manipuler excessivement. Rincer et sécher soigneusement.
Vérification de la mise en place de la base externe	Vérifier que la base externe (Fig 2-D) repose de 2 à 3 mm au-dessus de la peau.
Rinçage de la sonde d'alimentation	Rincer la sonde d'alimentation à l'eau toutes les 4 à 6 heures pendant une alimentation en continu, à chaque interruption de l'alimentation ou au moins toutes les 8 heures en cas d'inutilisation de la sonde. Purger la sonde d'alimentation après vérification des résidus gastriques. Purger la sonde d'alimentation avant et après l'administration de médicaments. Éviter l'emploi d'irrigants acides du type jus de canneberges et boissons gazeuses pour rincer les sondes d'alimentation.

Entretien du ballonnet

Vérifier le volume d'eau dans le ballonnet une fois par semaine.

- Insérer une seringue Luer slip dans la valve du ballonnet (Fig 2-A) et soutirer le liquide tout en maintenant la sonde d'alimentation en place. Comparer la quantité d'eau dans la seringue à la quantité recommandée ou à celle prescrite initialement et figurant dans le dossier du patient. Si la quantité est inférieure à celle recommandée ou prescrite, réinjecter le ballonnet à l'aide de l'eau sortie initialement, puis y ajouter la quantité nécessaire pour amener le volume du ballonnet à la quantité d'eau recommandée et prescrite. Lors du dégonflage du ballonnet, avoir conscience du fait qu'une certaine quantité de contenu gastrique puisse se répandre autour de la sonde d'alimentation. Prendre note du volume de liquide, de la quantité de volume à remplacer (au besoin), de la date et de l'heure.
- Patienter 10 à 20 minutes avant de répéter la procédure. Si le ballonnet a perdu du liquide, il s'agit d'une fuite et la sonde d'alimentation doit être remplacée. Un ballonnet dégonflé ou déchiré pourrait déloger ou déplacer la sonde d'alimentation. En cas de rupture du ballonnet, il devra être remplacé. Fixer la sonde d'alimentation en place à l'aide de ruban adhésif, puis

suivre le protocole de l'établissement et/ou contacter le médecin pour des instructions.

Mise en garde : Remplir à nouveau le ballonnet à l'aide d'eau stérile ou distillée et non pas d'air ni de sérum physiologique. Le sérum physiologique peut cristalliser et boucher la valve du ballonnet et de l'air peut s'échapper et entraîner un effondrement du ballonnet. S'assurer d'utiliser la quantité d'eau recommandée du fait qu'un surgonflage peut réduire la durée de vie du ballonnet et qu'un sous-gonflage ne réussira pas à fixer correctement la sonde d'alimentation.

Occlusion de la sonde d'alimentation

Les causes habituelles d'occlusion de la sonde d'alimentation sont comme suit :

- Mauvaises techniques de rinçage
- Manque de rinçage après mesure de résidus gastriques
- Administration inappropriée de médicaments
- Fragments de comprimés
- Médicaments visqueux
- Formules épaisses, de type concentrées ou enrichies qui sont généralement plus épaisses et plus à même d'obstruer les sondes d'alimentation
- Contamination due aux formules et entraînant une coagulation
- Reflux gastrique ou intestinal vers le haut de la sonde d'alimentation
- Surgonflage du ballonnet

Pour déboucher une sonde d'alimentation

- Placer une seringue d'alimentation entérale, remplie d'eau tiède, dans le prolongateur approprié et tirer délicatement sur le piston avant de l'enfoncer pour déloger l'obstruction.
- Si l'obstruction demeure, répéter l'étape No. 1. Une aspiration délicate en alternance avec la pression d'une seringue devrait déloger la plupart des obstructions.
- En cas d'échec, consulter le médecin.
Mise en garde : Ne pas utiliser de jus de canneberges, boissons gazeuses, attendrisseur à viande ou chymotrypsine, du fait qu'ils sont susceptibles de créer eux-mêmes des obstructions ou des effets indésirables chez certains patients.
Si l'obstruction ne peut pas être éliminée, la sonde d'alimentation devra être remplacée.
Mise en garde : Ne pas introduire d'objets étrangers à travers la sonde.

Fermeture du capuchon de la valve d'alimentation/à médicaments

Si le capuchon de l'orifice du prolongateur (Fig 2-B) devient difficile à fermer ou s'il ne reste pas en place :

- Vérifier que l'orifice du prolongateur ne comporte pas d'accumulation de formule alimentaire.
- Lubrifier l'extrémité du capuchon de l'orifice du prolongateur avec de l'eau. Ceci facilitera l'insertion du capuchon de l'orifice du prolongateur dans ce dernier (Fig 2-C).

Longévité du ballonnet

La durée de vie exacte du ballonnet ne peut pas être prédite. Les ballonnets au silicone durent généralement de 1 à 8 mois, mais la durée de vie des ballonnets varie en fonction de plusieurs facteurs. Parmi ceux-ci on compte : médicaments, volume d'eau utilisé pour gonfler le ballonnet, pH gastrique et soins apportés à la sonde d'alimentation.

Information sur la sécurité et l'IRM

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

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

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

Renseignements sur les artéfacts

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

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

Livrets de formation : Un guide de soins appropriés (A guide to Proper Care) et un guide de dépannage pour site de stomie et sonde d'alimentation entérale (Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide) sont disponibles sur demande. Veuillez contacter votre représentant local ou le service clientèle.

 Diamètre	 Longueur	Pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Formule sans DEHP (Phtalate de di(2-éthylhexyle))
--	--	--	---

AVANOS* MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomie-Ernährungssonde Verlängerungssets mit ENFit® Verbindungsstücken

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

Kit-Inhalt:

- 1 MIC-KEY* Gastrostomie-Ernährungssonde (Flachprofil-G-Sonde) (Abb. 2)
- Ballonventil (Abb. 2-A)
 - Stöpsel des Verlängerungssets-Ports (Abb. 2-B)
 - Verlängerungsset-Port (Abb. 2-C)
 - Externe Stütze (Abb. 2-D)
 - Schaft (Abb. 2-E)
 - Ballon-Cuff (Abb. 2-F)
 - Ballon (Abb. 2-G)
 - Ballonspitze (Abb. 2-H)

1 6-ml-Luer-Slip-Spritze

1 35 ml enterale Ernährungsspritze mit ENFit® Verbindungsstück

1 MIC-KEY* Verlängerungsset für die kontinuierliche Ernährung mit ENFit® Verbindungsstücken, 12 Zoll (30,5 cm) (Abb. 3)

- Stöpsel der Ernährungs-/Medikamentenports (Abb. 3-I, 3-L)
- Ernährungs-/Medikamentenports (Abb. 3-J, 3-K)
- rechtwinkliges SECUR-LOK®-Verbindungsstück (Abb. 3-M)

1 MIC-KEY* Verlängerungsset für die Bolus-Ernährung mit ENFit® Verbindungsstück, 12 Zoll (30,5 cm) (Abb. 4)

- Ernährungs-/Medikamentenport (Abb. 4-N)
- gerades SECUR-LOK®-Verbindungsstück (Abb. 4-O)

4 Mullkompressen

Nicht enthalten: Stoma-Messgerät (Abb. 1)

⚠Achtung: Die MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomiesonden sind zum Anschluss an die MIC-KEY* Verlängerungssets mit ENFit® Verbindungsstücken gedacht. Die MIC-KEY* Verlängerungssets mit ENFit® Verbindungsstücken sind zum Anschluss an enterale Ernährungsspritzen mit ENFit® Verbindungsstücken und Ernährungsbeutel mit ENFit® Verbindungsstücken gedacht.

Beschreibung

Die MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomiesonden (Abb. 2) ermöglichen die Verabreichung von enteraler Ernährung sowie Medikamenten direkt in den Magen und/oder eine Magendekompression.

⚠Warnung: Nur zur enteralen Ernährung und/oder Verabreichung von Medikamenten. Vorsicht: Verbindungsstücke für Atemgeräte, Antriebsgase, urethrale und urologische Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen, neuroaxiale Produkte und intravasculäre oder hypodermische Anwendungen können ggf. falsch angeschlossen werden.

Indikationen

Die MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomie-sonde ist für Patienten indiziert, die eine langfristige Ernährung benötigen, keine orale Ernährungszufuhr vertragen, ein niedriges Risiko für Aspiration besitzen, Magendekompression erfordern und/oder eine Medikamentenzufuhr direkt in den Magen erfordern.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen einer Flachprofil-Gastrostomiesondenplatzierung zählen u. a. Ascites, Coloninterposition, portale Hypertonie, Peritonitis und morbidie Adipositas.

⚠Warnung

Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder resterilisiert 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 beeinträchtigen 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

⚠Achtung: Vor dem Öffnen auf Unversehrtheit der Packung achten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere beschädigt wurde.

Folgende Komplikationen können im Zusammenhang mit Low-Profil-Gastrostomiesonden auftreten:

- Dekubitus
- Hypergranulationsgewebe
- Intraperitoneale Leckage
- Infektion
- Magen- oder Dudenalgeschwür
- Drucknekrose

Platzierung

Die MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomie-sonde kann perkutan unter fluoroskopischer, laparoskopischer oder endoskopischer Führung oder als Ersatz einer bestehenden Vorrichtung unter Verwendung eines bereits bestehenden Stoma-Trakts platziert werden.

⚠Warnung: Zur Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlbefindens des Patienten muss vor der erstmaligen Sondeneinführung der Magen per Gastropexie an der vorderen Bauchwand befestigt werden, die Einführungsstelle der Ernährungs-sonde identifiziert und der Stomatrakt dilatiert und gemessen werden.

Der Retentionsballon der Ernährungs-sonde darf nicht als Gastropexievorrichtung verwendet werden. Der Ballon kann platzen und dadurch nicht mehr zum Befestigen

des Magens an der vorderen Bauchwand dienen.

Die Einführungsstelle sollte bei (Klein-)Kindern möglichst weit oben an der grossen Magenkurvatur gewählt werden, um eine Okklusion des Pylorus zu vermeiden, wenn der Ballon gefüllt ist.

Eine falsche Größe der MIC-KEY* Sonde kann zu Nekrose, Buried-Bumper-Syndrom und/oder Hypergranulationsgewebe führen.

Messen der Stomalänge

⚠Achtung: Die Auswahl der richtigen Größe für die MIC-KEY* Sonde ist für die Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten äußerst wichtig. Die Länge des Patientensteromas mit dem Stoma-Messgerät messen (Abb. 1). Die Schaftlänge (Abb. 2-E) der ausgewählten MIC-KEY* Sonde sollte der Länge des Stomas entsprechen. Eine falsche Größe der MIC-KEY* Sonde kann zu Nekrose, Buried-Bumper-Syndrom und/oder Hypergranulationsgewebe führen.

1. Die Spitze des Stoma-Messgeräts (Abb. 1) mit einem wasserlöslichen Gleitmittel anfeuchten. **⚠Achtung:** Kein Mineralöl verwenden. Keine Vaseline verwenden.
2. Das Stoma-Messgerät über den Führungsdraht durch das Stoma und in den Magen vorschieben. **⚠Achtung:** Keine Kraft anwenden.
3. Die Luer-Slip-Spritze mit 5 ml Wasser füllen und am Ballonventil (Abb. 2-A) anbringen. Den Kolben der Spritze drücken und den Ballon füllen.
4. Die Vorrichtung vorsichtig in Richtung Abdomen ziehen, bis sich der Ballon an der Innenseite der Magenwand befindet.
5. Die Kunststoffscheibe nach unten auf das Abdomen schieben und die Messung oberhalb der Scheibe notieren.
6. Dem gemessenen Wert 4–5 mm hinzufügen, um die richtige Stomalänge und Passform für jede Position zu gewährleisten. Die Messung notieren.
7. Das Wasser im Ballon mit einer Luer-Slip-Spritze entfernen.
8. Das Stoma-Messgerät entfernen.
9. Datum, Chargennummer und gemessene Schaftlänge in cm notieren (Abb. 2-E).

Balloon-Überprüfung

1. Die richtige Größe der MIC-KEY* Gastrostomie-sonde auswählen, aus der Packung nehmen und auf eventuelle Schäden überprüfen.
2. Den Ballon mit der im Set enthaltenen 6-ml-Luer-Slip-Spritze mit der angemessenen Menge an sterilem oder destilliertem Wasser durch das Ballonventil auffüllen (Abb. 2-A). **⚠Achtung:** Weder Luft noch Kochsalzlösung verwenden. Die folgende Tabelle mit den empfohlenen Füllvolumina für die jeweilige Sondengröße in French beachten.

Tabelle 1: Tabelle für die Inflation

Größe	Empfohlenes Füllvolumen	Maximales Füllvolumen
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Die Spritze entfernen und sicherstellen, dass der Ballon intakt ist, indem der Ballon durch Drücken auf Lecks überprüft wird. Per Sichtprüfung die Symmetrie des Ballons sicherstellen. Eine Symmetrie des Ballons wird durch leichtes Rollen des Ballons zwischen den Fingern erzielt. Spritze wieder einsetzen und das gesamte Wasser aus dem Ballon entfernen.
4. Die Ballonspitze (Abb. 2-H) mit einem wasserlöslichen Gleitmittel anfeuchten. **⚠Achtung:** Kein Mineralöl verwenden. Keine Vaseline verwenden.

Erste MIC-KEY* Platzierung

1. Die richtige MIC-KEY* Flachprofil-Gastrostomie-sonde auswählen und gemäß den oben stehenden Anweisungen zur Ballonüberprüfung vorbereiten.
2. Die Ballonspitze (Abb. 2-H) über den Führungsdraht durch den Stoma-Trakt und in den Magen vorschieben.
3. Sicherstellen, dass sich die Gastrostomie-sonde im Magen befindet, das Endoskop und den Führungsdraht bzw. die Peel-away-Schleuse, falls verwendet, entfernen.
4. Überprüfen, dass die externe Stütze (Abb. 2-D) mit der Haut auf einer Ebene liegt.
5. Den Ballon mit der 6-ml-Luer-Slip-Spritze mit sterilem oder destilliertem Wasser gemäß der Tabelle für die Inflation (Tabelle 1) auffüllen. **⚠Achtung:** Das Gesamtvolumen im Ballon darf bei einem 12 Fr. Ballon 5 ml nicht überschreiten. Keine Kontrastmittel in den Ballon injizieren. Weder Luft noch Kochsalzlösung verwenden. **⚠Achtung:** Das Gesamtvolumen im Ballon darf bei einem 14 Fr. Ballon oder größeren Ballons für Gastrostomiesonden 10 ml nicht überschreiten. Keine Kontrastmittel in den Ballon injizieren. Weder Luft noch Kochsalzlösung verwenden.
6. Verbliebene Flüssigkeit oder Gleitmittel von Gastrostomie-sonde und Stoma entfernen.

Zusammenbau des Verlängerungssets für Bolus- und kontinuierliche Ernährung

1. Zur Magendekompression und enteralen Ernährung wird das MIC-KEY® Verlängerungsset für die kontinuierliche Ernährung (**Abb. 3**) bzw. das MIC-KEY® Verlängerungsset für die Bolus-Ernährung (**Abb. 4**) verwendet.
2. Den Stöpsel des MIC-KEY® Verlängerungsset-Ports öffnen (**Abb. 2-B**).
3. Das MIC-KEY® Verlängerungsset mit ENFit® Verbindungsstücken unter Ausrichtung der schwarzen Linie am SECUR-LOK® Verbindungsstück (**Abb. 3-M oder 4-O**) mit der schwarzen Linie am MIC-KEY® Verlängerungsset-Port einführen (**Abb. 2-C**).
4. Das Set befestigen, indem das SECUR-LOK® Verbindungsstück (**Abb. 3-M oder 4-O**) eingedrückt und IM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis leichter Widerstand zu spüren ist (nach ca. einer Viertelumdrehung).
⚠Achtung: Das Verbindungsstück NICHT über den Anschlagpunkt hinaus drehen.
5. Das Verlängerungsset wird entfernt, indem das Verbindungsstück ENTGEGEN DEM UHRZEIGERSINN gedreht wird, bis die schwarze Linie am Verlängerungsset mit der schwarzen Linie auf der MIC-KEY® ausgerichtet ist. Das Set entfernen und den Verlängerungsset-Port mit dem vorhandenen Stöpsel verschließen.

Überprüfen der MIC-KEY® Sondenposition und Durchgängigkeit

1. Wenn eines der MIC-KEY® Verlängerungssets mit ENFit® Verbindungsstücken angeschlossen ist (**Abb 3 oder 4**), eine enterale Ernährungsspritze mit ENFit® Verbindungsstück und 10 ml Wasser am Ernährungs-/Medikamentenport anschließen (**Abb. 3-J oder 4-N**).
2. Mageninhalt aspirieren. Wenn in der Sonde Mageninhalt zu sehen ist, bestätigt dies, dass die Gastrostomiesonde richtig im Magen positioniert ist.
3. Den Mageninhalt in der Spritze mit Wasser ausspülen. Die Umgebung des Stomas auf Lecks prüfen. Falls ein Leck vorliegt, muss erneut überprüft werden, ob der Ballon richtig gefüllt ist. Außerdem sollte die Fr.-Größe, Stomalänge und Position überprüft werden. Die richtige Position kann röntgenologisch bestätigt werden. Die MIC-KEY® besitzt einen röntgendichten Streifen auf der Sonde.
⚠Achtung: Keine Kontrastmittel im Ballon verwenden.
4. Ernährung erst einleiten, wenn die richtige Position und Durchgängigkeit bestätigt wurde und entsprechende Anweisungen des Arztes erfolgten.

Entfernen der MIC-KEY®

1. Zunächst sicherstellen, dass diese Art von Gastrostomiesonde am Krankenbett ausgewechselt werden kann.
2. Instrumente und Zubehör zusammenbauen, Hände unter Einhaltung aseptischer Verfahren reinigen und saubere, puderfreie Handschuhe überziehen.
3. Die Gastrostomiesonde um 360 Grad drehen, um sicherzustellen, dass sie sich frei und leicht bewegen lässt.
4. Die Luer-Slip-Spritze in das Ballonventil (**Abb. 2-A**) einführen und sämtliche Flüssigkeit aus dem Ballon abziehen.
5. Gegendruck auf das Abdomen ausüben und die Gastrostomiesonde vorsichtig und ohne zu zögern herausziehen.

Hinweis: Falls Widerstand zu spüren ist, die distale Sondenspitze und das Stoma mit einem wasserlöslichen Gleitmittel gleitfähig machen. Die Gastrostomiesonde gleichzeitig drücken und drehen. Die Sonde vorsichtig freisetzen. Wenn sich die Gastrostomiesonde nicht entfernen lässt, den Ballon erneut mit der vorgeschriebenen Menge Wasser füllen und den Arzt benachrichtigen.

⚠Achtung: Eine Gastrostomiesonde niemals mit Gewalt entfernen.

⚠Warnung: Das Auswechseln der Gastrostomiesonde darf nur von medizinisch ausgebildeten Fachkräften vorgenommen werden.

Auswechself Verfahren

Hinweis: Der Sondenaustausch und die anschließenden Maßnahmen (z. B. Ernährung/ Medikamentenverabreichung, passive Dekompression) können durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause vom Patienten/Pflegenden nach Einweisung durch das medizinische Fachpersonal vorgenommen werden (aktive Dekompression sollte von medizinischem Fachpersonal, passive Dekompression kann vom medizinischen Fachpersonal oder zu Hause vom Patienten/Pflegenden durchgeführt werden – wie beschrieben unter "Dekompression").

Versuchen Sie nicht, die Sonde auszutauschen, bevor Sie dies eingehend mit Ihrem medizinischen Ansprechpartner besprochen haben.

Hinweis: Bitte wenden Sie sich an Ihren medizinischen Ansprechpartner oder Arzt, um sich die Warnhinweise, die Pflege und den Gebrauch der Sonde erläutern zu lassen.

1. Die Haut um das Stoma reinigen und den Bereich an der Luft trocknen lassen.
2. Die Stomalänge mit dem AVANOS® Stoma-Messgerät (**Abb. 1**) messen.
3. Die MIC-KEY® Gastrostomiesonde der richtigen Größe auswählen und gemäß den oben stehenden Anweisungen zur Ballonüberprüfung vorbereiten.
4. Die Ballonspritze (**Abb. 2-H**) mit einem wasserlöslichen Gel gleitfähig machen und dann die MIC-KEY® Sonde durch das Stoma in den Magen einführen.
5. Überprüfen, dass die externe Stütze (**Abb. 2-D**) mit der Haut auf einer Ebene liegt.
6. Den Ballon mit der 6-ml-Luer-Slip-Spritze mit sterilem oder destilliertem Wasser gemäß der Tabelle für die Inflation (**Tabelle 1**) auffüllen.
⚠Achtung: Das Gesamtvolumen im Ballon darf bei einem 12 Fr. Ballon 5 ml nicht überschreiten. Keine Kontrastmittel in den Ballon injizieren. Weder Luft noch Kochsalzlösung verwenden.
⚠Achtung: Das Gesamtvolumen im Ballon darf bei einem 14 Fr. Ballon oder größeren Ballons für Gastrostomiesonden 10 ml nicht überschreiten. Keine Kontrastmittel in den Ballon

injizieren. Weder Luft noch Kochsalzlösung verwenden.

7. Verbliebene Flüssigkeit oder Gleitmittel von Gastrostomiesonde und Stoma entfernen.
8. Die richtige Position der Gastrostomiesonde gemäß dem oben stehenden Abschnitt zum Überprüfen der MIC-KEY® Sondenposition und Durchgängigkeit überprüfen.

Ernährungsverabreichung

1. Das System vor der Ernährungsabgabe mit Wasser spülen.
2. Falls die Ernährung mit einer Spritze durchgeführt wird, eine enterale Ernährungsspritze mit ENFit® Verbindungsstück an den Ernährungs-/Medikamentenport des Verlängerungssets für die Bolus-Ernährung anschließen (**Abb. 4-N**). Die Verbindung durch Drehen sichern.
3. Falls ein Ernährungsbeutel verwendet wird, muss die Luft aus dem Beutel und dem Schlauch entfernt werden. Die Sonde am Ernährungs-/Medikamentenport des Verlängerungssets für die kontinuierliche Ernährung anschließen (**Abb. 3-J**). Die Verbindung durch Drehen sichern.
4. Die Nährlösungsrate einstellen und die Ernährung verabreichen.
5. Danach das MIC-KEY® Verlängerungsset und die Ernährungs-sonde mit Wasser per Anweisungen, oder bis der Schlauch durchsichtig ist, spülen.
6. Das MIC-KEY® Verlängerungsset abnehmen und den Stöpsel des MIC-KEY® Verlängerungsset-Ports anbringen (**Abb. 2-B**).
7. Das MIC-KEY® Verlängerungsset und die enterale Ernährungsspritze oder den Ernährungsbeutel mit warmem Seifenwasser waschen und gründlich nachspülen und trocknen.
8. Falls die Ernährung kontinuierlich durch eine Pumpe erfolgt, sollte die MIC-KEY® Sonde alle 4-6 Stunden mit Wasser, jedes Mal nach einer Unterbrechung der Ernährungsverabreichung oder gemäß den Anweisungen des Arztes, gespült werden.

Dekompression

1. Die passive oder aktive Dekompression kann entweder mit dem MIC-KEY® Verlängerungsset (mit ENFit®-Konnektoren) für die kontinuierliche Ernährung (**Abb. 3**) oder für die Bolusernährung (**Abb. 4**) durchgeführt werden. Die Entlüftung (passive Dekompression) kann vom medizinischen Fachpersonal oder zu Hause vom Patienten/Pflegenden nach Einweisung durch das medizinische Fachpersonal vorgenommen werden. Die Entnahme von Mageninhalt (aktive Dekompression) sollte von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
2. Zur Entlüftung (passiven Dekompression) das Verlängerungsset (**Abb. 3 oder Abb. 4**) am MIC-KEY® Button (**Abb. 2**) befestigen und die Verschlusskappe (**Abb. 3-I**) öffnen, um eine Dekompression zu ermöglichen.
3. Die Entnahme von Mageninhalt (aktive Dekompression) sollte von medizinischem Fachpersonal gemäß deren Durchführungsstandards anhand eines Dekompressionsprotokolls erfolgen.
4. Nach der Dekompression das MIC-KEY® Verlängerungsset und die Ernährungs-sonde mit Wasser spülen.
5. Das MIC-KEY® Verlängerungsset abnehmen und den Stöpsel des MIC-KEY® Verlängerungsset-Ports wieder anbringen (**Abb. 2-B**).

Verabreichung von Medikamenten

⚠Achtung: Vor der Verabreichung von Medikamenten durch die Sonde den Arzt konsultieren.

Wenn möglich sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Andernfalls den Apotheker zurate ziehen, ob es sicher ist, feste Medikamente zu zerdrücken und mit Wasser zu mischen. Wenn dies vom Apotheker als sicher angesehen wird, sollten feste Medikamente in feines Pulver zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden, bevor diese durch die Ernährungs-sonde verabreicht werden.

⚠Achtung: Niemals magensaftresistente überzogene Medikamente zerkleinern und niemals Medikamente mit Nährlösung mischen.

Die Ernährungs-sonde unter Verwendung eines Verlängerungssets (**Abb. 3 oder Abb. 4**) und einer enteralen Ernährungsspritze spülen.

⚠Warnung: Den Ballon nicht mit Medikamenten füllen.

Richtlinien zur MIC-KEY® Sondendurchgängigkeit

Die folgenden Richtlinien zum ordnungsgemäßen Spülen sollten befolgt werden, um ein Verstopfen zu vermeiden und die Durchgängigkeit der Gastrostomiesonde zu gewährleisten.

- **⚠Achtung:** Stets durch das Verlängerungsset spülen. Die Verwendung einer Spritze im Verlängerungsset-Port kann das Anti-Rückflussventil beschädigen und ein Leck verursachen.
- Bei kontinuierlicher Ernährung die Ernährungs-sonde alle 4–6 Stunden spülen. Außerdem sollte die Sonde nach jeder Unterbrechung der Nahrungszufuhr, sowie vor und nach jeder zwischenzeitlichen Nahrungszufuhr und bei Nichtgebrauch mindestens alle 8 Stunden gespült werden.
- Ernährungs-sonde vor und nach jeder Medikamentenzufuhr und zwischen Medikamentenverabreichungen spülen. Dadurch wird verhindert, dass eine Wechselwirkung zwischen Medikament und Nährlösung entsteht, was die Ernährungs-sonde verstopfen könnte.
- Wenn möglich sollten flüssige Medikamente verwendet werden. Andernfalls den Apotheker zurate ziehen, ob es sicher ist, feste Medikamente zu zerdrücken und mit Wasser zu mischen. Wenn dies vom Apotheker als sicher angesehen wird, sollten feste Medikamente in feines Pulver zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden, bevor diese durch das Verlängerungsset verabreicht werden.
- **⚠Achtung:** Niemals magensaftresistente überzogene Medikamente zerkleinern und

niemals Medikamente mit Nährlösung mischen. Ein Spülen mit säurehaltigen Spüllösungen wie z. B. Johannisbeersaft oder kohlenensäurehaltigen Getränken zum Spülen der Ernährungs sonden sollte vermieden werden, da die Säure in Kombination mit den Proteinen der Nährlösung u. U. zur Verstopfung der Sonde beitragen kann.

Allgemeine Spülrichtlinien

- Zum Spülen der Sonden Leitungswasser mit Zimmertemperatur verwenden. Steriles Wasser kann verwendet werden, wenn die Qualität der städtischen Wasserversorgung in Frage gestellt ist. Die Wassermenge hängt vom Bedarf des Patienten, den klinischen Umständen und der Art der Sonde ab und beläuft sich im Durchschnitt auf 10 bis 50 ml bei Erwachsenen und 3 bis 5 ml bei Kleinkindern. Der Hydrationszustand des Patienten wirkt sich auch auf das zum Spülen der Ernährungs sonden benötigte Wasservolumen aus. In vielen Fällen kann ein erhöhtes Spülvolumen verhindern, dass dem Patienten zusätzliche intravenöse Flüssigkeiten zugeführt werden müssen. Jedoch sollten Kleinkinder und Patienten mit Nierenversagen und anderen Flüssigkeitsrestriktionen nur das benötigte Mindestspülvolumen erhalten, um die Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten.
- Das Verlängerungsset mit Wasser füllen und vorspülen, bevor es an die Ernährungs sonde angeschlossen wird, um die Luftmenge, die während der Ernährung in den Magen gelangen könnte, auf ein Minimum zu reduzieren.
- **⚠️Achtung:** Beim Spülen der Gastrostomiesonde keine übermäßige Kraft ausüben. Eine übermäßige Krafterwirkung kann die Gastrostomiesonde perforieren und Verletzungen des Magen-Darm-Trakts zur Folge haben.
- Die verwendete Zeit und Wassermenge in der Patientenakte notieren. Dadurch kann das Pflegepersonal die Bedürfnisse des Patienten besser überwachen.

Checkliste zur täglichen Pflege und Wartung

Patientenbeurteilung	Patienten auf Anzeichen von Schmerz, Druck oder sonstige Beschwerden untersuchen.
Stomabeurteilung	Patienten auf Anzeichen einer Infektion, wie beispielsweise Rötung, Hautreizung, Ödem, Schwellung, Druckempfindlichkeit, Wärme, Hautausschlag, eitrigen oder gastrointestinales Ausfluss untersuchen. Patienten auf Anzeichen von Drucknekrose, Dekubitus oder Hypergranulationsgewebe untersuchen.
Stomareinigung	Den Stomabereich mit warmem Wasser und milder Seife reinigen. Reinigung mit kreisenden Bewegungen von der Gastrostomiesonde nach außen durchführen. Nähte, externe Stütze (Abb. 2-D) und eventuell vorhandene Stabilisierungsvorrichtungen mit einem Baumwollstäbchen reinigen. Gründlich spülen und gut trocknen.
Beurteilung der MIC-KEY*	Gastrostomiesonde auf etwaige Schäden, Verstopfung oder abnormale Verfärbung inspizieren.
Reinigung der MIC-KEY*	Warmes Wasser und milde Seife verwenden und darauf achten, die Gastrostomiesonde so wenig wie möglich zu manipulieren. Gründlich spülen und gut abtrocknen.
Überprüfung der Position der externen Stütze	Überprüfen, dass die externe Stütze (Abb. 2-D) 2–3 mm über der Haut liegt.
Spülen der Gastrostomiesonde	Bei kontinuierlicher Ernährung die Ernährungs sonde alle 4–6 Stunden spülen. Außerdem sollte die Sonde nach jeder Unterbrechung der Nahrungszufuhr und bei Nichtgebrauch mindestens alle 8 Stunden gespült werden. Die Gastrostomiesonde nach Kontrolle auf Magenreste spülen. Die Sonde vor und nach jeder Medikamentenzufuhr spülen. Säurehaltige Spüllösungen wie z. B. Johannisbeersaft oder kohlenensäurehaltige Getränke zum Spülen der Ernährungs sonden vermeiden.

Wartung des Ballons

Das Wasservolumen im Ballon einmal pro Woche überprüfen.

- Sonde festhalten, eine Luer-Slip-Spritze in das Ballonventil (Abb. 2-A) einführen und die Flüssigkeit abziehen. Die Wassermenge in der Spritze mit der empfohlenen oder anfänglich verordneten und in der Patientenakte dokumentierten Menge vergleichen. Wenn die Menge geringer als die empfohlene oder verordnete Menge ist, den Ballon neuerlich mit dem vorher abgessaugten Wasser füllen und anschließend die erforderliche Menge aufziehen und einspritzen, um das Ballonvolumen auf die erforderliche oder verordnete Wassermenge aufzufüllen. Beim Ablassen des Wassers aus dem Ballon kann es sein, dass um die Sonde herum Mageninhalt leckt. Das Flüssigkeitsvolumen und das Auffüllvolumen (falls erforderlich) mit Datum und Uhrzeit dokumentieren.

- 10–20 Minuten warten und den Vorgang wiederholen. Wenn ein Flüssigkeitsverlust auftritt, leckt der Ballon und die Gastrostomiesonde sollte ausgewechselt werden. Ein schlecht gefüllter oder gerissener Ballon können dazu führen, dass sich die Gastrostomiesonde verlagert oder verschiebt. Wenn der Ballon gerissen ist, muss er ausgewechselt werden. Die Gastrostomiesonde mit Klebeband fixieren, anschließend gemäß den Richtlinien im Krankenhaus auswechseln oder Anweisungen von einem Arzt einholen.
⚠️Achtung: Den Ballon mit sterilem oder destilliertem Wasser, nicht mit Luft oder Kochsalzlösung, füllen. Kochsalzlösung kann kristallisieren und das Ballonventil verstopfen; Luft kann entweichen und zum Kollabieren des Ballons führen. Darauf achten, nur die empfohlene Wassermenge zu verwenden, da eine Überfüllung die Haltbarkeit des Ballons verringern kann, während bei Unterfüllung die Gastrostomiesonde nicht entsprechend fixiert wird.

Sondenverschluss

Ein Sondenverschluss wird im Allgemeinen durch Folgendes verursacht:

- unzureichende Spülung
- keine Spülung nach Messung der Magenreste
- falsche Verabreichung von Medikamenten
- Tablettenbruchstücke
- visköse Arzneimittel
- dickflüssige Zubereitungen, wie konzentrierte oder angereicherte Nährlösungen, die im Allgemeinen dickflüssiger sind und eher zu einem Verschluss der Gastrostomiesonde führen
- Kontamination der Nährlösung, die zur Gerinnung führt
- Reflux von Magen- oder Darminhalt in die Gastrostomiesonde
- Überfüllen des Ballons

Beseitigung einer Verstopfung in einer Sonde

1. Eine mit warmem Wasser gefüllte enterale Ernährungs spritze in das entsprechende Verlängerungsset einführen und vorsichtig den Kolben zurückziehen und dann hinunterdrücken, um die Verstopfung zu lösen.
2. Wenn die Verstopfung nicht entfernt wurde, Schritt 1 wiederholen. Durch wiederholtes vorsichtiges Zurückziehen und Hinunterdrücken des Kolbens können die meisten Verstopfungen beseitigt werden.
3. Wenn dies nicht zum Erfolg führt, einen Arzt zurate ziehen.
⚠️Achtung: Keinen Johannisbeer- bzw. Preiselbeersaft, kohlenensäurehaltigen Getränken, Fleischweichmacher oder Chymotrypsin verwenden, da diese bei einigen Patienten zu Verstopfungen oder unerwünschten Wirkungen führen können.
Wenn sich die Verstopfung als hartnäckig erweist und nicht entfernt werden kann, muss die Gastrostomiesonde ausgewechselt werden.
⚠️Achtung: Keine Fremdkörper durch die Sonde einführen.

Verschließen des Ernährungs-/Medikamentenventils

Falls sich der Stöpsel des Verlängerungsset-Ports (Abb. 2-B) schwerer schließen lässt oder nicht mehr schließt:

1. Überprüfen, dass der Verlängerungsset-Port keine Nährlösungsreste aufweist.
2. Die Spitze des Verlängerungsset-Portstößels mit Wasser befeuchten. Dadurch kann der Stöpsel leichter in den Verlängerungsset-Port eingeführt werden (Abb. 2-C).

Haltbarkeit des Ballons

Die genaue Lebensdauer des Ballons kann nicht vorhergesagt werden. Silikonballons halten im Allgemeinen 1–8 Monate, wobei die Haltbarkeit der Ballons von mehreren Faktoren bestimmt wird. Zu diesen Faktoren zählen die Art der Medikamente, das verwendete Wasservolumen zum Füllen des Ballons, der pH-Wert im Magen und die Pflege der Gastrostomiesonde.

Informationen zur MRT-Sicherheit

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

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

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

Artefakt-Informationen:

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

Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter 1-844-425-9273 in den Vereinigten Staaten oder auf unserer Website.

Informationsbroschüren: „A Guide to Proper Care“ (Pflegeanleitung) und eine Broschüre zu Maßnahmen bei Problemen mit dem Stomabereich und enteralen Ernährungs sonden sind auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort oder an den Kundendienst.

 Durchmesser	 Länge	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	DEHP-(Di(2-ethylhexyl)-phthalat) freie Formulierung
---	---	---	---

AVANOS* MIC-KEY * Нископрофилна сонда за изкуствено хранене през гастростома

Комплект удължители с ENFit® конектори

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

Съдържание на комплекта:

- бр. MIC-KEY* сонда за изкуствено хранене през гастростома (нископрофилна G-сонда) (Фиг. 2)
 - Клапан на балона (Фиг. 2-A)
 - Калаче на порта за комплекта удължител (Фиг. 2-B)
 - Маншет на балона (Фиг. 2-F)
 - Порт за комплект удължител (Фиг. 2-C)
 - Външна основа (Фиг. 2-D)
 - Стебло (Фиг. 2-E)
 - Балон (Фиг. 2-G)
 - Връх на балона (Фиг. 2-H)
- бр. 6 ml спринцовка с найкрайник Луер слип
- бр. 35 ml спринцовка за парентерално хранене с ENFit® конектор
- бр. MIC-KEY* комплект удължител за продължително хранене с ENFit® конектори, 12 инча (Фиг. 3)
 - Запушалки на портчето за хранене/прилагане на медикаменти (Фиг. 3-I, 3-L)
 - Порт за хранене/прилагане на медикаменти (Фиг. 3-J, 3-K)
 - Порт за прав тълг SECUR-LOK® (Фиг. 3-M)
 - Конектор под прав тълг SECUR-LOK® (Фиг. 4-0)
- бр. MIC-KEY* комплект удължител за болус хранене с ENFit® конектор, 12 инча (Фиг. 4)
 - Порт за хранене/прилагане на медикаменти (Фиг. 4-N)
 - Прав конектор SECUR-LOK® (Фиг. 4-0)
- бр. марлени компреси

Невключени в комплекта: Измервателно устройство за стоми (Фиг. 1)

⚠️ Вниманиe: Нископрофилната гастростомна хранителна сонда MIC-KEY* е предназначена за свързване с комплекти удължители MIC-KEY* с ENFit® конектори. Комплектите удължители MIC-KEY* с ENFit® конектори са предназначени за свързване със спринцовки за парентерално хранене с конектори ENFit® и торбички за изкуствено хранене с ENFit® конектори.

Описание

Нископрофилната гастростомна хранителна сонда MIC-KEY* (Фиг. 2) позволява осигуряване на ентeрално хранене и прилагане на медикаменти директно в стомаха и/или стомашна декомпресия.

⚠️ Предупреждение: Само за ентeрално хранене и поемане на медикаменти. Моля, бъдете внимателни: можете да объркате и да свържете конекторите на дихателни системи и системи с пневматично задвижване на инструменти, уретрални/уринарни конектори, конектори за инфузионни маншети, невроаксислини и интраваскуларни/хиподермични конектори.

Показания за употреба

Нископрофилната гастростомна хранителна сонда MIC-KEY* е предназначена за използване при пациенти, които имат нужда от такова хранене за продължително време, не могат да се хранят през устата, при които опасността от аспирация е малка, за които е необходима стомашна декомпресия и/или за прилагане на медикаменти директно в стомаха.

Противопоказания

Противопоказанията за поставяне на нископрофилна сонда за изкуствено хранене през гастростома включват, но не се ограничават до асцит, интерпозиция на дебелото черво, портална хипертензия, перитонит и болестно затлъстяване.

⚠️ Предупреждение

Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско изделие. Повторната употреба, обработка или повторното стерилизиране могат да: 1) окажат неблагоприятно въздействие върху познатите характеристики на биологична съвместимост на изделието, 2) повредят структурната цялост на изделието, 3) доведат до промени във функционирането на изделието така, че то да не функционира според предназначението си, или 4) причинят опасност от контаминация и заразяване с инфекциозни заболявания, които могат да доведат до увреда, болест или смърт на пациента.

Усложнения

⚠️ Вниманиe: Преди отваряне проверете целостта на опаковката. Не използвайте, ако опаковката е повредена или стерилната бариера е нарушена.

Усложненията, описани по-долу, могат да бъдат свързани с всяка нископрофилна гастростомна хранителна сонда:

- Кожно раздразнение
- Инфекция
- Хипергрануляции
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника
- Интраперитонеален излив
- Некроза в резултат на притискане

Поставяне

Нископрофилната гастростомна хранителна сонда MIC-KEY* може да бъде поставена перкутанно под флуороскопски, лапароскопски или ендоскопски контрол или като заместител на друго изделие с използване на вече оформена стома.

⚠️ Предупреждение: Трябва да се извърши гастропексия, за да се прикрепи стомахът към предната коремна стена, да се идентифицира мястото на въвеждане на сондата за хранене, трактът на стомата да се разшири и измери пред първоначалното въвеждане на сондата, за да се гарантира безопасност и комфорт на пациента.

Не използвайте фиксираща балон на хранителната сонда като устройство за гастропексия. Балонът може да се спуска и да не успее да закрепи стомаха към предната

коремна стена.

Мястото на въвеждане при бебета и деца трябва да е високо по големата кривина, за да се предотврати запушване на пилора при надуването на балона.

Изделието MIC-KEY* с неподходящ размер може да причини некроза, миграция на вътрешния ограничител в стомашната стена (buried bumper syndrome) и/или хипергрануляции.

Измерване на дължината на стомата

⚠️ Вниманиe: Изборът на правилния размер изделие MIC-KEY* е изключително важен за безопасността и комфорта на пациента. Измерете дължината на стомата на пациента с помощта на измервателно устройство за стоми (Фиг. 1). Дължината на стеблото (Фиг. 2-E) на избраното изделие MIC-KEY* трябва да бъде същата, като дължината на стомата. Неправилно оразмереното изделие MIC-KEY* може да причини некроза, миграция на вътрешния ограничител в стомашната стена (buried bumper syndrome) и/или ускорено образуване на грануляционна тъкан.

- Намажете върха на измервателното устройство за стоми (Фиг. 1) с водоразтворим лубрикант. **⚠️ Вниманиe:** Не използвайте минерално масло. Не използвайте вазелин.
- Привдигнете измервателното устройство за стоми по водача, през стомата и в стомаха. **⚠️ Вниманиe:** Не използвайте сила.
- Напълнете Луер слип спринцовката с 5 ml вода и прикрепете към клапана на балона (Фиг. 2-A). Натиснете буталото на спринцовката и раздуйте балона.
- Внимателно издърпайте изделието към корема, докато балонът се прилепи до вътрешната стена на стомаха.
- Плъзнете пластмасовия диск надолу към корема и запишете размера, който се вижда над диска.
- Добавете 4–5 mm към записания размер, за да е сигурно, че стомата ще има подходяща дължина за всяко положение на тялото. Запишете размера.
- С помощта на спринцовка с найкрайник Луер слип изтеглете водата от балона.
- Извадете измервателното устройство за стоми.
- Запишете датата, номера на партидата и измерената дължина на стеблото в сантиметри (Фиг. 2-E).

Проверка на балона

- Изберете подходящия размер гастростомна хранителна сонда MIC-KEY*, извадете от опаковката и прегледайте за повреди.
- С помощта на Луер слип спринцовката от 6 ml, доставена в комплекта, раздуйте балона с подходящото количество стерилна или дестилирана вода през клапана на балона (Фиг. 2-A). **⚠️ Вниманиe:** Не използвайте въздух или физиологичен разтвор.

Вижте таблицата по-долу относно препоръчаното раздуване за устройство с френски размер.

Таблица 1: Таблица за раздуване

Размер	Препоръчителен обем за пълнене	Максимален обем за пълнене
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Извадете спринцовката и проверете целостта на балона, като внимателно и леко стиснете балона, за да проверите за изтичане. Огледайте балона, за да проверите за симетрия. Симетрия може да се постигне чрез внимателно въртене на балона между пръстите. Свържете отново спринцовката и изтеглете изцяло водата от балона.
- Намажете върха на балона (Фиг. 2-H) с водоразтворим лубрикант. **⚠️ Вниманиe:** Не използвайте минерално масло. Не използвайте вазелин.

Първоначално поставяне на устройството MIC-KEY*

- Изберете подходящата нископрофилна гастростомна хранителна сонда MIC-KEY* и извършете подготовка съгласно инструкциите в описания по-горе раздел за проверка на балона.
- Вкарайте върха на балона (Фиг. 2-H) по водача, през тракта на стомата и в стомаха.
- Проверете дали сондата за хранене е в стомаха, извадете ендоскопа, ако се използва такъв, и отстранете водача или обелващия се маншон, ако са използвани такива.
- Уверете се, че външната основа (Фиг. 2-D) е допряла до кожата.
- С помощта на Луер слип спринцовката от 6 ml раздуйте балона със стерилна или дестилирана вода съгласно таблицата за раздуване (Таблица 1). **⚠️ Вниманиe:** Не надвишавайте 5 ml общ обем на балона в балон с размер 12 Fr. Не инжектирайте контрастно вещество в балона. Не използвайте въздух или физиологичен разтвор. **⚠️ Вниманиe:** Не надвишавайте 10 ml общ обем на балона в балон с размер 14 Fr или по-голям балон на сонда за хранене. Не инжектирайте контрастно вещество в балона. Не използвайте въздух или физиологичен разтвор.
- Почистете остатъчната течност или лубрикант от сондата за хранене и стомата.

Сглобяване на комплект удължители за болус и продължително хранене

1. Използвайте или комплекта удължители MISC-KEY* за продължително (Фиг. 3), или болус хранене (Фиг. 4) с ENFit конектори за стомашно хранене и стомашна декомпресия.
2. Отворете капачето на порта за удължителя на сондата за изкуствено хранене MISC-KEY* (Фиг. 2-B).
3. Въведете комплекта удължител MISC-KEY* с ENFit конектори, като подравните черната линия на SECUR-LOK* конектора (Фиг. 3-М или 4-О) с черната линия на порта за удължителя MISC-KEY* (Фиг. 2-С).
4. Фиксирайте на място, като натиснете навътре и завъртете SECUR-LOK* конектора (Фиг. 3-М или 4-О) ПО ПОСОКА НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА, докато усетите леко съпротивление (приблизително ¼ оборот).
⚠️ Внимание: НЕ завъртете конектора отвъд стоп точката.
5. За да отстраните комплекта удължител, завъртете го ОБРАТНО НА ЧАСОВНИКОВАТА СТРЕЛКА, докато черната линия на комплекта удължител се подравни с черната линия на изделното MISC-KEY*. Извадете комплекта и затворете порта за комплекта удължител с прикрененото капаче на порта.

Проверете позицията и проходимостта на изделието MISC-KEY*

1. Със свързан произволен набор от комплекта удължители MISC-KEY* с ENFit конектори (Фиг. 3 или 4), прикрепете спринцовката за парентерално хранене с ENFit конектори, която съдържа 10 ml вода, към порта за хранене/прилагане на медикаменти на комплекта удължител (Фиг. 3-Ј или 4-Н).
2. Аспирирайте стомашно съдържимо. Наличието на стомашно съдържимо в тръбчката потвърждава правилната позиция на сондата за хранене в стомаха.
3. Промийте стомашното съдържимо с водата в спринцовката. Проверете за утечки около stomata. При наличие на утечки, проверете отново правилното раздуване на балона. Също така проверете френския размер (Fr), дължината на stomata и позиционирането. Правилното позициониране може да бъде проверено чрез рентгенография. Изделието MISC-KEY* има рентгеноконтрастна ивица върху сондата за хранене.
⚠️ Внимание: Не използвайте контрастно вещество в балона.
4. Започнете хранене само след като потвърдите правилното позициониране и проходимост съгласно инструкциите на лекаря.

Отстраняване на устройството MISC-KEY*

1. Уверете се, че този тип сонда за хранене може да бъде сменена при леглото.
2. Сглобете цялото оборудване и консумативи, почистете ръцете си чрез асептична техника и сложете чисти ръкавици без талк.
3. Завъртете сондата за хранене на 360 градуса, за да се уверите, че тя се движи свободно и лесно.
4. Въведете стабилно Луер слип спринцовката в клапана на балона (Фиг. 2-А) и изгледете цялата течност от балона.
5. Приложете насрещен натиск към корема и извадете сондата за хранене с внимателна, но стабилна тракция.

Забелешка: Ако усетите съпротивление, намажете с водоразтворим лубрикант сондата за хранене и stomata. Едновременно напишете и завъртете сондата за хранене. Внимателно освободете сондата за хранене. Ако сондата за хранене не излезе, напишете отново балона с предписаното количество вода и уведовете лекаря.

⚠️ Внимание: Никога не използвайте прекомерна сила, за да извадите сондата за хранене.

⚠️ Предупреждение: Никога не се опитвайте да смените сондата за хранене, освен ако не сте обучени от лекар или друг здравен специалист.

Процедура за смяна

Известие: Подмяната на и последващите грижи за изделието (напр. хранене/прием на медикаменти/декомпресия) може да извършат от медицински специалист или от самия пациент/болногледач у дома, след получаване на инструкции от медицински специалист (активната декомпресия трябва да се извърши от медицинския специалист, докато пасивната декомпресия може да се извърши от всяка една страна, така както е описано в „Декомпресия“). Не се опитвайте до подмяната устройството, преди да обсъдите подмяната с медицински специалист.

Забелешка: Свържете се с професионален доставчик на здравни услуги или лекар за обяснение на предупрежденията, грижите и употребата на устройството.

1. Почистете кожата около мястото на stomata и оставете областта да изсъхне на въздух.
2. Измерете дължината на stomata с помощта на измервателното устройство за stomata на AVANOS* (Фиг. 1).
3. Изберете подходящ размер сонда за изкуствено хранене през гастростомия MISC-KEY* и извършете подготовка съгласно инструкциите в раздела за проверка на балона.
4. Намажете с водоразтворим лубрикант върха на балона (Фиг. 2-Н) и внимателно въведете устройството MISC-KEY* през stomata в стомаха.
5. Уверете се, че външната основа (Фиг. 2-D) е изравнена с кожата.
6. С помощта на Луер слип спринцовката от 6 ml раздуйте балона със стерилна или дестилирана вода съгласно таблицата за раздуване (Таблица 1).
⚠️ Внимание: Не надвишавайте 5 ml общ обем на балона в балон с размер 12 Fr. Не инжектирайте контрастно вещество в балона. Не използвайте въздух или физиологичен разтвор.
⚠️ Внимание: Не надвишавайте 10 ml общ обем на балона в балон с размер 14 Fr или по-голям балон на сонда за хранене. Не инжектирайте контрастно вещество в балона. Не използвайте въздух или физиологичен разтвор.
7. Почистете остатъчната течност или лубрикант от сондата за хранене и stomata.

8. Проверете правилната позиция на сондата за хранене съгласно инструкциите в раздела за позиция и проходимост на устройството MISC-KEY* по-горе.

Хранене

1. Преди да пристъпите към изкуствено хранене промийте системата с вода.
2. При хранене със спринцовка свържете спринцовката за парентерално хранене с ENFit конектор към порта за хранене/прилагане на медикаменти на комплекта удължител за болус хранене (Фиг. 4-Н). Завъртете за да фиксирате връзката.
3. Ако използвате торбичка за хранене, отстранете въздуха от торбичката и тръбчката. Свържете тръбчката към порта за хранене/прилагане на медикаменти на комплекта удължител за непрекъснато хранене (Фиг. 3-Ј). Завъртете за да фиксирате връзката.
4. Настройте потока на подаване на хранителен препарат и извършете храненето.
5. След като приключите, промийте комплекта удължител MISC-KEY* и сондата за изкуствено хранене с вода докато тръбчките се почистят или съобразно указанията на лекар.
6. Откачете комплекта удължител MISC-KEY* и поставете на място капачето на порта за комплекта удължител MISC-KEY* (Фиг. 2-B).
7. Измийте комплекта удължител и спринцовката за парентерално хранене или торбичката за хранене с топла сапунена вода, изплакнете и подсушете щателно.
8. Ако осъществявате продължително хранене с помпа, промийте изделието MISC-KEY* вода на всеки 4–6 часа, при всяко прекъсване на изкуственото хранене или по указание на лекар.

Декомпресия

1. Пасивна и активна декомпресия може да се извършват с комплекта удължители MISC-KEY* за непрекъснато (Фиг. 3) или болусно хранене (Фиг. 4) с конектори ENFit*. Пасивна декомпресия/вентилация може да извършат от медицински специалист или от самия пациент/болногледач у дома, след получаване на инструкции от медицински специалист. Активна декомпресия следва да се извършва от медицински специалист.
2. За пасивна декомпресия/вентилация, прикрепете комплекта удължител (Фиг. 3 или Фиг. 4) към устройството MISC-KEY* (Фиг. 2) и отворете порта (Фиг. 3-І), за да позволите извършването на декомпресия.
3. За активна декомпресия/сбиране на стомашни остатъци, медицинският специалист следва да извърши процедурата съгласно съответния протокол за декомпресия.
4. След декомпресия промийте комплекта удължител MISC-KEY* и сондата за изкуствено хранене с вода
5. Разкачете комплекта удължител MISC-KEY* и поставете на място капачето на порта за MISC-KEY* комплекта удължител на G-сондата (Фиг. 2-B).

Прилагане на медикаменти

⚠️ Внимание: Консултирайте се с лекар, преди да приложите медикаменти през сондата.

Използвайте течен медикамент, когато е възможно, и се консултирайте с фармацевта, за да определите дали е безопасно да стрите твърд медикамент и да го смесите с вода. Ако е безопасно, стрийте на фин прах твърдия медикамент и разтворете праха във вода, преди да го въведете през сондата за изкуствено хранене.

⚠️ Внимание: Никога не стривайте на прах медикамент с гастрорезистентно покритие и не смесвайте медикамент с хранителен препарат.

С помощта на комплект удължител (Фиг. 3 или Фиг. 4) и на спринцовка за парентерално хранене промийте сондата за изкуствено хранене с предписаното количество вода.

⚠️ Предупреждение: Не пълнете балона с медикамент.

Указания за проходимост на устройството MISC-KEY*

Следвайте тези указания за правилно промиване, което е най-добрият начин да се избегне запушване и да се поддържа проходимост на сондата за хранене.

- **⚠️ Внимание:** Винаги промивайте през удължителния комплект. Използването на спринцовка при порта за комплекта удължител може да повреди антирефлуксната клапа и да причини утечки.
- Промивайте сондата за хранене с вода на всеки 4–6 часа по време на продължително хранене, при всяко прекъсване на храненето, преди и след всяко периодично хранене или поне на всеки 8 часа, ако сондата не се използва.
- Промивайте сондата за хранене преди и след прилагане на медикамент и между прилаганията на медикаменти. Това ще предотврати взаимодействието на медикамента с хранителния препарат и евентуално запушване на сондата за хранене.
- Използвайте течен медикамент, когато е възможно, и се консултирайте с фармацевт, за да определите дали е безопасно да стрите на прах твърд медикамент и да смесите праха с вода. Ако е безопасно, стрийте на фин прах твърдия медикамент и разтворете праха в топла вода, преди да го въведете през удължителния комплект.
- **⚠️ Внимание:** Никога не стривайте на прах медикамент с гастрорезистентно покритие и не смесвайте медикамент с хранителен препарат. Избягвайте използване на дражеци течности с киселино съдържание, като например сок от червени боровинки и газирани безалкохолни напитки, за промиване през удължителния комплект, тъй като киселинността в комбинация с протеините на хранителния препарат може всъщност да доведе до запушване.

Общи указания за промиване

- Използвайте чешмяна вода със стайна температура за промиване на сондата. Стерилна вода може да се използва, когато качеството на доставяната питейна вода е недостатъчно. Количеството вода ще зависи от нуждите на пациента, клиничното състояние и типа на сондата, но средният обем варира от 10 до 50 ml за възрастни и от 3 до 5 ml за деца. Степента на хидратация също влияе на обема, използван за промиване на сондите за хранене. В много

случаи при увеличаване на обема за промиване може да отпадне нуждата от допълнително интравенозно преливане на течност. Все пак, децата и пациентите с бъбречни заболявания и други ограничения по отношение на приемането на течности трябва да приемат минималния обем за промиване, необходим за поддръжане на проходимост.

- За да сведете до минимум количеството въздух, което навлиза в стомаха по време на изкуственото хранене, обезвъздушете комплекта удължител като го напълните с вода непосредствено преди да го свържете със сондата за изкуствено хранене и да промиете системата.
- **⚠ Внимание:** Не използвайте прекомерна сила при промиване на сондата за хранене. Прекомерната сила може да перфорира сондата за хранене и да причини нараняване на стомашно-чревния тракт.
- Запишете времето и използваното количество вода в картоната на пациента. Това ще позволи на целия медицински персонал да наблюдава по-прецизно нуждите на пациента.

Списък за ежедневна грижа и поддръжка

Оценка на пациента	Оценете пациента за признаци на болка, натиск или дискомфорт.
Оценка на мястото на стомата	Оценете пациента за признаци на инфекция, като например зачервяване, раздразняване, отоци, подутина, болезненост, затопляне, обриви или изтичане на гной или стомашно-чревно съдържимо. Оценете пациента за признаци на некроза поради натиск, кожно раздразнение или ускорено образуване на грануляционна тъкан.
Почистване на мястото на стомата	Използвайте топла вода и мек сапун. Използвайте кръгово движение в посока от сондата за хранене навън. Почистете конциите, външната основа (Фиг. 2-D) и всички стабилизиращи устройства с помощта на апликатор с памучен връх. Изплакнете щателно и подсушете добре.
Оценка на изделието MIC-KEY*	Оценете сондата за хранене за евентуални аномалии, например повреда, запушване или нетипично обезцветяване.
Почистване на изделието MIC-KEY*	Използвайте топла вода и мек сапун, като внимавате да не дърпате или манипулирате със сондата за хранене прекомерно.
Проверка на позицията на външната основа	Проверете дали външната основа (Фиг. 2-D) е на 2–3 mm над кожата.
Промиване на сондата за хранене	Промивайте сондата за хранене с вода на всеки 4–6 часа по време на продължително хранене, при всяко прекъсване на храненето или поне на всеки 8 часа, ако сондата не се използва. Промивайте сондата за хранене след проверка на стомашните остъпки. Промивайте сондата за хранене преди и след прилагане на медикамент. Избягвайте използването на дразнещи течности с киселинно съдържание, като например сок от червени боровинки и газирани безалкохолни напитки, за промиване на сондата за хранене.

Поддръжка на балона

Проверявайте обема на водата в балона веднъж седмично.

- Въведете Луер слип спринцовка в клапана на балона (Фиг. 2-A) и изтеглете течността, докато държите сондата за хранене на място. Сравнете количеството вода в спринцовката с препоръчаното количество или с първоначално предписаното и документирано в картоната на пациента количество. Ако количеството е по-малко от препоръчаното или предписаното, напълнете отново балона с първоначално изтеглената вода, след това напълнете в спринцовката и добавете необходимото количество, за да допълните обема на балона до препоръчаното и предписано количество вода. Бъдете внимателни, когато спадате балона, защото е възможно известно количество стомашно съдържимо да изтече от мястото около сондата за хранене. Документирайте обема на течността, количеството обем, който се допълва (ако има такъв), датата и часа.
- Изчакайте 10–20 минути и повторете процедурата. Ако балонът е загубил течност, това означава, че балонът тече и сондата за хранене трябва да се смени. Спънат или скъсан балон може да причини измъкване и изместване на сондата за хранене. Ако балонът е скъсан, той трябва да се смени. Фиксирайте сондата за хранене в позиция с помощта на лепенка, след това следвайте протокола на здравното заведение и/или се свържете с лекар за получаване на инструкция.
⚠ Внимание: Пълнете балона със стерилна или дестилирана вода, а не с въздух или

физиологичен разтвор. Физиологичният разтвор може да кристализира и да запуши клапата на балона, а въздухът може да се просмуче извън балона и да причини спадане на балона. Уверете се, че използвате препоръчаното количество вода, тъй като прекомерното раздуване може да намали живота на балона, а недостатъчното раздуване няма да фиксира сондата за хранене.

Запушване на сондата за хранене

Запушване на сондата за хранене обикновено възниква поради:

- Неправилни техники на промиване
- Липса на промиване след измерване на остатъчното стомашно съдържимо
- Неподходящо прилагане на медикамент
- Фрагменти от хапчета
- Гъсти медикаменти
- Гъсти хранителни препарати, например концентрирани или обогатени препарати, които обикновено са по-гъсти и е по-вероятно да запушат сондите за хранене
- Контаминиране на хранителен препарат, което води до коагулация
- Рефлукс на стомашното или чревното съдържание обратно към сондата за хранене

За да отпушите сонда за хранене

1. Поставете спринцовка за парентерално хранене, напълнена с топла вода, в съответния комплект удължител и внимателно изтеглете и след това натиснете буталото, за да отстраните запушващия материал.
2. Ако запушващия материал остане на място, повторете стъпка №1. Внимателно засмукване и надуване чрез спринцовката ще почисти повечето запушвания.
3. Ако това не помогне, консултирайте се с лекар.
⚠ Внимание: Не използвайте сок от червени боровинки, газирани безалкохолни напитки, вещества за обработка на месо или химотрипсин, тъй като те могат да предизвикат запушвания или да причинят нежелани реакции при някои пациенти.
Ако запушването не може да бъде отстранено, сондата за хранене ще трябва да се смени.
⚠ Внимание: Не въвеждайте външни предмети през сондата.

Затваряне на капачето на порта за комплекта удължител

Ако капачето на порта за комплекта удължител (Фиг. 2-B) се затваря трудно или не остава на място:

1. Проверете дали в порта за комплекта удължител няма натрупан хранителен препарат.
2. Намажете върха на капачето на порта за комплекта удължител с вода. Това ще улесни поставянето на капачето в порта за комплекта удължител (Фиг. 2-C).

Експлоатационен живот на балон

Точният експлоатационен живот на балона не може да се предвиди. Животът на силиконовите балони обикновено е 1–8 месеца, но се различава в зависимост от няколко фактора. Тези фактори може да включват медикаменти, обем на водата, използвана за раздуване на балона, pH средата на стомаха и грижата за сондата за хранене.

Информация за безопасност в магнитнорезонансна среда

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

- Наличие на статично магнитно поле от 1,5 T или 3 T.
- Магнитно поле с най-висок пространствен градиент по малък или равен на 1 960 гауса/см (19,6 T/m).
- Усреднена за цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от < 2 W/kg (при нормален режим на работа).

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

Информация за артефакт:

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

За повече информация, моля, обадете се на 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667) в САЩ или посетете нашия уеб сайт на адрес avanos.com.

Образователни брошури: „Ръководство за правилна грижа“ („A Guide to Proper Care“) и „Ръководство за отстраняване на проблеми на мястото на стомата и сондата за ентeрално хранене“ („A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“) са достъпни при поискване. Моля, свържете се с местния представител или с центъра за обслужване на клиенти.

За повече информация, моля, обадете се на 1-844-425-9273 в САЩ или посетете нашия уеб сайт на адрес avanos.com.

Образователни брошури: „Ръководство за правилна грижа“ („A Guide to Proper Care“) и „Ръководство за отстраняване на проблеми на мястото на стомата и сондата за ентeрално хранене“ („A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“) са достъпни при поискване. Моля, свържете се с местния представител или с центъра за обслужване на клиенти.

 Диаметър	 Дължина	При производството не е използван латекс от естествен каучук	Този продукт НЕ е произведен с ди-(2-етилхексил) фталат (DEHP) като пластификатор
--	---	--	---

Sonda de bajo perfil para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* de AVANOS*

Juegos de extensión con conectores ENFit®

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

Contenido del kit:

1 Sonda para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* (sonda G de bajo perfil) (Fig 2)

- Válvula del balón (Fig 2A)
- Tapón del puerto del Juego de extensión (Fig 2-B)
- Puerto del Juego de extensión (Fig 2-C)
- Base Externa (Fig 2-D)
- Eje (Fig 2-E)
- Manguito del Balón (Fig 2-F)
- Balón (Fig 2-G)
- Punta del Balón (Fig 2-H)

1 Jeringa Luer-Slip de 6 mL

1 Jeringa para alimentación enteral de 35 mL con conector ENFit®

1 Juego de extensión para alimentación continua MIC-KEY* con conectores ENFit®, 12 pulg. (Fig. 3)

- Tapones del puerto para alimentación o medicamentos (Fig 3-I, 3-L)
- Puertos para alimentación o medicamentos (Fig 3-J, 3-K)
- Conector de ángulo recto SECUR-LOK® (Fig 3-M)

1 Juego de extensión para alimentación en bolo MIC-KEY* con conector ENFit®, de 12 pulg. (Fig 4)

- Puerto para alimentación o medicamentos (Fig 4-N)
- Conector recto SECUR-LOK® (Fig 4-O)

4 Almohadillas de gasa

No incluido: Dispositivo de medición de estomas (Fig 1)

⚠️ Precaución: La Sonda de perfil plano de alimentar por gastrostomía MIC-KEY* está hecho para conectar con los Juegos de extensión MIC-KEY* con conectores ENFit®. Los Juegos de extensión MIC-KEY* con Conectores ENFit® están hechos para conectar con las Jeringas para alimentación enteral con Conectores ENFit® y las Bolsas para administrar alimento con conectores ENFit®.

Descripción

La Sonda de perfil plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* (Fig 2) permite el suministro enteral de nutrición y medicamentos directamente en el estómago, así como la descompresión gástrica.

⚠️ Advertencia: Sólo para medicamentos y/o alimentación enteral. Sea cauteloso: Los sistemas respiratorios, los gases que los impelen y los conectores uretrales/urinarios, de inflar manguitos, neuroaxiales, e intravasculares/hipodérmicos pueden presentar el potencial de malas conexiones.

Indicaciones de Uso

La Sonda de perfil plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* está indicado para pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran alimentación por la vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones para la colocación de una sonda de perfil plano se encuentran las siguientes, sin limitarse a ellas: ascitis, interposición colónica, hipertensión portal, peritonitis y obesidad mórbida.

⚠️ Advertencia

No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden (1) afectar adversamente las características conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) hacer 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, patologías o muerte del paciente.

Complicaciones

⚠️ Precaución: Verifique la integridad del paquete antes de abrirlo. No lo utilice si el paquete ha sufrido algún daño o el aislamiento estéril está comprometido.

Las siguientes complicaciones se pueden presentar con el uso de cualquier sonda de perfil plano para alimentar por gastrostomía:

- Lesión en la piel
- Infección
- Tejido de hipergranulación
- Úlceras gástricas o duodenales
- Fuga intraperitoneal
- Necrosis por presión

Colocación

La Sonda de perfil plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* se puede colocar de forma percutánea con guía fluoroscópica, laparoscópica o endoscópica o como reemplazo de un dispositivo existente usando el estoma establecido.

⚠️ Advertencia: Para garantizar la seguridad y comodidad del paciente, antes

de insertar la sonda de alimentar es preciso realizar una gastropexia para fijar el estómago a la pared abdominal anterior, identificar el sitio de la inserción de la sonda y dilatar y medir el tracto del estoma.

No se debe usar el balón de retención de la sonda de alimentar como dispositivo de gastropexia. El balón puede estallar y no fijar el estómago a la pared abdominal anterior.

El sitio de inserción para lactantes y niños debe ser en una parte alta de la curvatura mayor del estómago para evitar que el balón inflado ocluya el piloro.

Un dispositivo MIC-KEY* del tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía y tejido de hipergranulación.

Medición de la longitud del estoma

⚠️ Precaución: Reviste importancia crítica seleccionar el tamaño correcto del MIC-KEY* para la seguridad y comodidad del paciente. Mida la longitud del estoma del paciente con el Dispositivo de Medición de Estomas (Fig 1). La longitud del eje (Fig 2-E) del MIC-KEY* seleccionado deberá ser idéntica al largo del estoma. Un dispositivo MIC-KEY* de tamaño incorrecto puede producir necrosis, migración recurrente del botón de gastrostomía y tejido de hipergranulación.

1. Humedezca la punta del Dispositivo de Medición de Estomas (Fig 1) con un lubricante hidrosoluble.
⚠️ Precaución: No use aceite mineral. No use vaselina.
2. Haga avanzar el dispositivo de medición de estomas sobre el alambre guía hasta el estómago a través del estoma.
⚠️ Precaución: No ejerza fuerza.
3. Llene la jeringa Luer Slip con 5 mL de agua y acóplela al puerto del balón (Fig 2-A). Apriete el émbolo de la jeringa e infle el balón.
4. Tire suavemente del dispositivo hacia el abdomen hasta que el balón descansa contra el interior de la pared gástrica.
5. Deslice el disco de plástico hacia el abdomen y registre la medida sobre el disco.
6. Añada 4 a 5 mm a la medida registrada para asegurar la longitud y ajuste correctos del estoma en cualquier posición. Anote la medición.
7. Use una jeringa de punta Luer-slip para extraer el agua del balón.
8. Retire el Dispositivo para Medición de Estomas.
9. Anote la fecha, el número del lote y la longitud del eje medido en centímetros (Fig 2-E).

Verificación del Balón

1. Seleccione el tamaño adecuado de la Sonda de Alimentar por Gastrostomía MIC-KEY*, sáquele del paquete y revíselo para ver si está dañado.
2. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL incluida en el kit, infle el balón con la cantidad correcta de agua estéril o destilada a través de la válvula del balón (Fig 2-A).
⚠️ Precaución: No use aire ni solución salina.

Consulte la siguiente tabla para la inflación recomendada del calibre French del dispositivo.

Tabla 1: Tabla de Inflación

Calibre	Volumen recomendado	Volumen máximo de llenado
12 Fr	3 mL	5 mL
14 Fr	5 mL	10 mL
16 Fr	5 mL	10 mL
18 Fr	5 mL	10 mL
20 Fr	5 mL	10 mL
24 Fr	5 mL	10 mL

3. Extraiga la jeringa y verifique la integridad del balón oprimiéndolo suavemente para ver si tiene fugas. Examine el balón visualmente para verificar su simetría. Para hacer que el balón quede simétrico, hágalo rodar suavemente entre los dedos. Vuelva a insertar la jeringa y saque toda el agua del balón.
4. Humedezca la punta del balón (Fig 2-H) con un lubricante hidrosoluble.
⚠️ Precaución: No use aceite mineral. No use vaselina.

Colocación inicial del MIC-KEY*

1. Seleccione la Sonda de Perfil Plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY* apropiado y prepárelo según las instrucciones mencionadas anteriormente en la sección Verificación del Balón.
2. Haga avanzar la punta del balón (Fig 2-H) sobre el alambre guía hasta el estómago a través del tracto del estoma.
3. Verifique que la Sonda de Alimentar esté en el estómago, remueva el endoscopio si lo utilizó, y extraiga el alambre guía o la vaina despegable si los utilizó.
4. Compruebe que la base externa (Fig 2-D) esté a ras de la piel.
5. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL infle el balón con agua estéril o destilada de acuerdo con la Tabla de Inflación (Tabla 1).
⚠️ Precaución: No exceda de 5 mL de volumen total dentro del balón 12 French. No inyecte medios de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.
⚠️ Precaución: No exceda de 10 mL de volumen total dentro del balón de las sondas de

alimentar calibres 14 Fr o mayores. No inyecte medios de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.

6. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda de alimentar y el estoma.

Ensamblaje de los Juegos de extensión para bolo y alimentación continua

1. Use el Juego de extensión para alimentación continua MIC-KEY® (Fig 3) o para bolo (Fig 4) con conectores ENFit® para alimentación y descompresión gástricas.
2. Abra el tapón del puerto para alimentar del Juego de extensión MIC-KEY (Fig 2-B).
3. Inserte el Juego de extensión MIC-KEY® con conectores ENFit® alineando la raya negra del conector SECUR-LOK® (Fig 3-M o 4-O) con la raya negra del puerto del Juego de extensión MIC-KEY® (Fig 2-C).
4. Trábelo en su lugar presionando y rotando el conector SECUR-LOK® en dirección DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (Fig 3-M o 4-O) hasta sentir una ligera resistencia (aproximadamente ¼ de vuelta).
⚠ **Precaución:** NO ROTÉ el conector más allá del punto donde se detiene.
5. Para remover el Juego de extensión rótele en DIRECCIÓN CONTRARIA A LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la raya negra del Juego de extensión quede alineada con la raya negra del MIC-KEY®. Remueva el Juego de extensión y tape los puertos del Juego con las tapas anexas.

Verifique la posición y permeabilidad del MIC-KEY®

1. Con el Juego de extensión MIC-KEY® con conectores ENFit® conectados (Fig 3 o 4), acople una jeringa para alimentación enteral con conector ENFit® que contenga 10 mL de agua al puerto de alimentación o medicamentos del Juego de extensión (Fig 3-J o 4-N).
2. Extraiga el contenido gástrico. La presencia de contenido gástrico en la sonda confirma que la sonda de alimentar está bien colocado dentro del estómago.
3. Purgue el contenido del estómago con el agua de la jeringa. Fíjese si hay fugas alrededor del estoma. Si hay alguna fuga, vuelva a confirmar que el balón esté bien inflado. Además, verifique el calibre French, la longitud y colocación del estoma. La colocación se puede comprobar radiográficamente. El dispositivo MIC-KEY® tiene una raya radiopaca en la sonda de alimentar.
⚠ **Precaución:** No use medio de contraste en el balón.
4. Comience la alimentación sólo después de confirmar la permeabilidad y colocación de la sonda, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Extracción del MIC-KEY®

1. Asegúrese de que este tipo de sonda de alimentar se puede reemplazar al pie de la cama.
2. Retire todo el equipo y suministros, lávese las manos con técnica aséptica y póngase guantes nuevos sin talco.
3. Rote la sonda de alimentar 360 grados para estar seguro de que se mueve con facilidad.
4. Inserte con firmeza la jeringa Luer Slip en la válvula del balón (Fig 2-A) y extraiga todo el líquido del balón.
5. Aplique presión contraria sobre el abdomen y extraiga la sonda de alimentar con tracción firme pero suave.

Nota: Si encuentra resistencia humedezca la sonda de alimentar y el estoma con lubricante hidrosoluble. Simultáneamente empuje y rote la sonda de alimentar. Con suavidad, manipule la sonda de alimentar para liberarlo. Si la sonda de alimentar no sale, vuelva a llenar el balón con la cantidad prescrita de agua y notifique al médico.

⚠ **Precaución:** Nunca ejerza fuerza excesiva para remover una sonda de alimentar.

⚠ **Advertencia:** Nunca intente cambiar una sonda de alimentar a no ser que haya sido capacitado por el médico.

Procedimiento de reemplazo

Aviso: El reemplazo del dispositivo y el cuidado posterior (por ejemplo, alimentación / administración de medicamentos, descompresión) pueden ser realizados por el profesional de la salud o en casa por el paciente / cuidador después de recibir instrucciones del profesional de la salud (La descompresión activa la debe realizar el profesional de la salud, mientras que la descompresión pasiva puede realizarla cualquiera de las partes, como se describe en «Descompresión»).

No intente reemplazar el dispositivo hasta que hablarlo primero con su profesional de la salud.

Aviso: Póngase en contacto con un proveedor profesional de atención sanitaria o con un médico para obtener una explicación de las advertencias, el cuidado y el uso del dispositivo.

1. Limpie la piel alrededor del estoma y permita que el área se seque al aire.
2. Mida la longitud del estoma con el Dispositivo de Medición de Estomas de AVANOS® (Fig 1).
3. Seleccione la Sonda de Perfil Plano para alimentar por gastrostomía MIC-KEY® apropiado y prepárelo según las instrucciones mencionadas en la sección Verificación del Balón.
4. Humedezca la punta del balón (Fig 2-H) con lubricante hidrosoluble e inserte suavemente el MIC-KEY® en el estómago a través del estoma.
5. Compruebe que la base externa (Fig 2-D) esté a ras de la piel.
6. Con la jeringa Luer Slip de 6 mL infle el balón con agua estéril o destilada de acuerdo con la Tabla de Inflación (Tabla 1).
⚠ **Precaución:** No exceda de 5 mL de volumen total dentro del balón 12 French. No inyecte medio de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.
⚠ **Precaución:** No exceda un volumen total de 10 mL dentro del balón de las sondas de alimentar calibres 14 French o mayores. No inyecte medio de contraste en el balón. No use aire ni solución salina.

7. Limpie el líquido o lubricante residual de la sonda de alimentar y el estoma.
8. Verifique la posición correcta de la sonda de alimentar de acuerdo con las instrucciones de la sección "Verifique la posición y permeabilidad del MIC-KEY®" más arriba.

Administración de alimentos

1. Purgue el sistema con agua antes de alimentar.
2. Si va a alimentar con jeringa, conecte una jeringa de alimentación enteral con conector ENFit® al puerto de alimentación o medicamentos del Juego de extensión para alimentar en bolo (Fig 4-N). Enrosque para asegurar la conexión.
3. Si va a alimentar por medio de bolsa, purgue el aire de la bolsa y de la sonda. Conecte la sonda al puerto de alimentación o medicamentos del Juego de extensión para alimentación continua (Fig 3-J). Enrosque para asegurar la conexión.
4. Ajuste la velocidad de flujo de la fórmula alimenticia y administre el alimento.
5. Al terminar, irrigue con agua el Juego de extensión MIC-KEY® y la sonda de alimentar hasta que la sonda esté despejado, o de acuerdo con las instrucciones del médico.
6. Desconecte el Juego de extensión MIC-KEY® y reemplace el tapón del puerto del Juego de extensión MIC-KEY® (Fig. 2-B).
7. Lave el Juego de extensión MIC-KEY® y la jeringa de alimentación enteral o la bolsa de alimentar con agua tibia jabonosa; enjuague y déjelos secar completamente.
8. En caso de alimentar en forma continua usando una bomba, purgue el MIC-KEY® cada 4-6 horas con agua, toda vez que se interrumpa una alimentación o de acuerdo con las instrucciones del médico.

Descompresión

1. La descompresión pasiva y activa se puede realizar con el conjunto de extensiones de alimentación continua MIC-KEY® (Fig 3) o alimentación en bolo (Fig 4) con juego de extensión con conectores ENFit®. La descompresión pasiva / ventilación puede ser realizada por el profesional de la salud o en el hogar por el paciente / cuidador después de recibir instrucciones del profesional de la salud. La descompresión activa debe ser realizada por un profesional de la salud.
2. Para la descompresión/ventilación pasiva, conecte el conjunto de extensiones (Fig 3 o Fig 4) a la MIC-KEY® (Fig 2) y al enchufe de puerto abierto (Fig 3-I) para permitir la descompresión.
3. Para la descompresión activa / recolección de residuos gástricos, el profesional de la salud debe realizar el procedimiento de acuerdo con su protocolo de descompresión.
4. Después de la descompresión, purgue con agua el Juego de Extensión MIC-KEY® y la sonda de alimentar.
5. Desconecte el Juego de extensión MIC-KEY® y reemplace el tapón del puerto de la sonda gástrica del Juego de extensión MIC-KEY® (Fig 2-B).

Administración de medicamentos

⚠ **Precaución:** Consulte con el médico antes de administrar medicamentos por la sonda.

Siempre que sea posible use medicamentos líquidos; consulte con el farmacéutico para determinar si es seguro moler un fármaco sólido y mezclarlo con agua. Si es seguro, pulverícelo hasta lograr un polvo muy fino y disuelva ese polvo en agua antes de administrarlo por la sonda de alimentar.

⚠ **Precaución:** Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle fármacos con la fórmula.

Usando un Juego de extensión (Fig 3 o Fig 4) y una jeringa de alimentación enteral purgue la sonda de alimentar con la cantidad prescrita de agua.

⚠ **Advertencia:** No infle el balón con medicamento.

Pautas para la permeabilidad del MIC-KEY®

Siga estas instrucciones para la irrigación correcta, que es la mejor manera de evitar las obstrucciones y mantener la permeabilidad de la sonda.

- ⚠ **Precaución:** Purgue o irrigue siempre a través del Juego de Extensión. Usar una jeringa en el puerto de alimentar puede dañar la válvula antirreflujo y causar fugas.
- Irrigue la sonda de alimentar con agua cada 4-6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, antes y después de cada alimentación intermitente, o al menos cada 8 horas si la sonda no se está usando.
- Irrigue la sonda de alimentar antes y después de cada administración de medicamentos y entre cada medicamento. Esto evita que el medicamento interactúe con la fórmula y produzca una potencial obstrucción en la sonda de alimentar.
- Siempre que sea posible use medicamentos líquidos; consulte con el farmacéutico para determinar si es seguro moler un fármaco sólido y mezclarlo con agua. Si es seguro, muele el medicamento sólido hasta obtener un polvo fino y disuelva ese polvo en agua tibia antes de administrarlo por el Juego de Extensión.
- ⚠ **Precaución:** Nunca muele un medicamento con capa entérica ni mezcle fármacos con la fórmula. No use irrigantes ácidos como jugo de arándanos o bebidas gaseosas para irrigar los Juegos de Extensión ya que la acidez combinada con las proteínas de la fórmula podría contribuir a la formación de obstrucciones.

Pautas generales para la irrigación

- Utilice agua del grifo a temperatura ambiente para purgar la sonda. Puede utilizar agua estéril si la calidad del agua municipal es motivo de preocupación. La cantidad de agua dependerá de las necesidades del paciente, su condición clínica y el tipo de sonda, pero el volumen promedio es de 10 a 50 mL para adultos, y de 3 a 5 mL para lactantes. El estado de

hidratación también afecta al volumen usado para irrigar las sondas de alimentar. En muchos casos, aumentar el volumen de irrigación puede obviar la necesidad de administrar líquidos suplementarios por la vía intravenosa. No obstante, los lactantes y pacientes con insuficiencia renal y otras restricciones de líquidos deben recibir el volumen de irrigación mínimo necesario para mantener la permeabilidad.

- Para reducir al mínimo la cantidad de aire que entra en el estómago durante la alimentación, cebe el Juego de extensión llenándolo de agua antes de conectarlo a sonda de alimentar y purgar el sistema.
- **⚠️.Precisión:** No ejerza fuerza excesiva para irrigar la sonda de alimentar. La fuerza excesiva podría perforar la sonda de alimentar y lesionar el tracto gastrointestinal.
- Anote la hora y la cantidad de agua usada en el expediente del paciente. Esto les permitirá a los proveedores de atención vigilar con mayor exactitud las necesidades del paciente.

Listas de verificación para el mantenimiento y cuidado diarios

Evaluar al paciente	Determine si el paciente presenta señales de dolor, presión o molestia.
Evaluar el sitio del estoma	Determine si el paciente presenta signos de infección como enrojecimiento, irritación, edema, hinchazón, sensibilidad, calor, erupción cutánea o drenaje purulento o gastrointestinal. Determine si el paciente presenta signos de necrosis por presión, lesión en la piel o tejido de hipergranulación.
Limpiar el sitio del estoma	Use agua tibia y un jabón suave. Emplee un movimiento circular desde la sonda de alimentar hacia afuera. Limpie las suturas, los cabezales externos (Fig 2-D), y dispositivos de estabilización con un aplicador con punta de algodón. Enjuague concienzudamente y seque bien.
Evaluar el MIC-KEY*	Examine la sonda de alimentar para ver si tiene daños, obstrucciones o coloración anormal.
Limpiar el MIC-KEY*	Use agua tibia y un jabón suave, cuidando de no tirar de la sonda ni de manipularlo en exceso. Enjuague concienzudamente y seque bien.
Verificar la colocación del cabezal externo	Compruebe que el cabezal externo (Fig 2-D) descansa 2–3 mm sobre la piel.
Irrigar la sonda de alimentar	Irrigue la sonda de alimentar con agua cada 4–6 horas durante la alimentación continua, siempre que se interrumpa la alimentación, o al menos cada 8 horas si la sonda no se está usando. Irrigue la sonda de alimentar después de examinar los residuos gástricos. Irrigue la sonda de alimentar antes y después de cada administración de medicamentos. Evite utilizar irrigantes ácidos como jugo de arándanos o refrescos gaseosos para enjuagar las sondas de alimentar.

Mantenimiento del balón

Verifique el volumen de agua del balón una vez por semana.

- Inserte una jeringa Luer Slip en la válvula del balón (**Fig 2-A**) y extraiga todo el líquido mientras sostiene la sonda de alimentar en su lugar. Compare la cantidad de agua en la jeringa con la cantidad recomendada o la cantidad prescrita al principio y anotada en el expediente del paciente. Si la cantidad es menos que la recomendada o prescrita, vuelva a llenar el balón con el agua que extrajo, luego añada la cantidad necesaria para llenar el balón hasta el volumen de agua recomendado o prescrito. Mientras desinfla el balón, tenga en cuenta que podría haber fugas de contenido gástrico alrededor de la sonda de alimentar. Anote el volumen de líquido, la cantidad que hay que reponer (si alguna), la fecha y la hora.
- Espere 10–20 minutos y repita el procedimiento. Si el balón ha perdido líquido significa que tiene una fuga, y es necesario cambiar la sonda de alimentar. Un balón desinflado o roto podría hacer que la sonda de alimentar se desprenda o se desplace. Si el balón se ha roto será necesario reemplazarlo. Fije la sonda de alimentar en su posición con cinta adhesiva, y luego siga el protocolo institucional o llame al médico para recibir instrucciones.
⚠️.Precisión: Vuelva a llenar el balón con agua estéril o destilada, no con aire ni solución salina. La solución salina puede cristalizarse y obstruir la válvula del balón, y el aire puede escaparse y causar que el balón se desinfe. Use la cantidad recomendada de agua, ya que inflar el balón excesivamente puede reducir su vida útil, y un inflado insuficiente no fijará la sonda de alimentar en su lugar.

Oclusión de la sonda de alimentar

La oclusión de la sonda de alimentar por lo general es causada por:

- Mala técnica de irrigación
- No irrigar después de medir los residuos gástricos
- Administración inadecuada de medicamentos
- Fragmentos de pastillas
- Medicamentos viscosos
- Fórmulas alimenticias espesas, como las concentradas o enriquecidas que tienden a ser más densas y proclives a obstruir las sondas
- Contaminación de la fórmula que causa coagulación
- Reflujo del contenido gástrico o intestinal por la sonda de alimentar
- Inflado excesivo del balón

Eliminar la obstrucción de una sonda de alimentar

1. Coloque una jeringa de alimentación enteral, llena de agua tibia, en Juego de Extensión apropiado y retraiga suavemente el émbolo y luego oprímalo para desalojar la obstrucción.
2. Si la obstrucción persiste, repita el paso 1. Una succión suave alternada con presión de la jeringa eliminará casi todas las obstrucciones.
3. Consulte con el médico si esto no soluciona el problema.
⚠️.Precisión: No utilice jugo de arándanos, refrescos gaseosos, ablandador de carne ni quimotripsina; todos estos pueden causar obstrucciones o suscitar reacciones adversas en algunos pacientes.
Si la obstrucción persiste y no puede eliminarse, deberá cambiarse la sonda de alimentar.
⚠️.Precisión: No inserte objetos foráneos a través de la sonda.

Cierre del tapón de la válvula de alimentar/administrar medicamentos

Si el tapón del puerto de alimentar (**Fig 2-B**) se torna difícil de cerrar o no permanece en su lugar:

1. Compruebe que la válvula del Juego de extensión esté libre de acumulación de fórmula alimenticia.
2. Lubrique con agua la punta del tapón del puerto del Juego de extensión. Esto facilitará la inserción del tapón del puerto del Juego de extensión en la válvula (**Fig 2-C**).

Vida útil del balón

No es posible predecir con precisión la vida útil del balón. Los balones de silicona en general duran de 1 a 8 meses, pero este periodo depende de varios factores. Estos factores pueden incluir los medicamentos, el volumen de agua usado para inflar el balón, el pH gástrico y el cuidado que se le ha dado al sonda.

Información sobre la seguridad con IRM

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

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

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

Información del artefacto

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

Para obtener más información, llame al 1-844-425-9273 en los Estados Unidos, o visite nuestro sitio web en avanos.com.

Folleto educativo en inglés: "A Guide to Proper Care" y "A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" disponibles previa solicitud. Comuníquese con su representante local o con Atención al Cliente.

 Diámetro	 Longitud	No fabricado con látex de goma natural	Fórmula LIBRE de DEHP di(2-etilhexil) ftalato como plastificador
--	--	--	--

Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací trubice AVANOS* MIC-KEY* Prodlužovací soupravy s konektory ENFit*

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

Obsah soupravy:

- gastrostomická vyživovací trubice MIC-KEY* (nízkoprofilová trubice tvaru G) (obr. 2)
 - ventil balónku (obr. 2-A)
 - kryt otvoru prodlužovací soupravy (obr. 2-B)
 - otvor prodlužovací soupravy (obr. 2-C)
 - vnější základna (obr. 2-D)
- 6 ml stříkačka s Luerovou násadou
- 35ml enterální vyživovací stříkačka s konektorem ENFit*
- prodlužovací souprava MIC-KEY* pro nepřetržitě podávání výživy s konektory ENFit*, 30,5 cm (obr. 3)
 - zátky otvorů pro podávání výživy / léku (obr. 3-I, 3-L)
 - otvory pro podávání výživy / léku (obr. 3-J, 3-K)
 - pravouhlej konektor SECUR-LOK* (obr. 3-M)
- prodlužovací souprava MIC-KEY* pro bolusové podávání výživy s konektorem ENFit*, 30,5 cm (obr. 4)
 - otvor pro podávání výživy / léku (obr. 4-N)
 - přímý konektor SECUR-LOK* (obr. 4-O)
- gázové polštářky

V soupravě není: nástroj na měření stomy (obr. 1)

⚠️ Upozornění: Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací trubice MIC-KEY* je určena na připojení k prodlužovací soupravě MIC-KEY* s konektory ENFit*. Prodlužovací soupravy MIC-KEY* s konektory ENFit* jsou určeny na připojení k enterálním vyživovacím stříkačkám s konektory ENFit* a s sáčkům na podávání výživy s konektory ENFit*

Popis

Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací trubice MIC-KEY* (obr. 2) umožňuje podávání enterální výživy a léku přímo do žaludku nebo gastrickou dekompresi.

⚠️ Varování: Pouze pro enterální výživu a/nebo léky. Postupujte prosím obezřetně: konektory ventilačních systémů a pohonných plynů, močové trubice, nafukovací manžety, neuroaxiální a nitrožilní nebo podkožní konektory se mohou odpojit.

Indikace na použití

Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací trubice MIC-KEY* je indikovaná na použití u pacientů, kteří vyžadují dlouhodobou výživu, nejsou schopni tolerovat podávání potravy ústy, u kterých je nízké riziko aspirace, kteří vyžadují gastrickou dekompresi a/nebo dodávání léku přímo do žaludku.

Kontraindikace

Kontraindikace pro zavedení nízkoprofilové gastrostomické vyživovací trubice zahrnují kromě jiného ascites, interpozici velkého střeva, portální hypertenzi, peritonitidu a chorobnou obezitu.

⚠️ Varování

Tento nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravení nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje, 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

⚠️ Upozornění: Před otevřením zkontrolujte neporušenost balení. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, nepoužívejte.

Možné komplikace spojené s použitím nízkoprofilové gastrostomické vyživovací trubice jsou následující:

- popraskání kůže
- infekce
- hypergranulace tkáně
- žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
- netěsnost pobřišnice
- tlaková nekróza

Zavedení

Nízkoprofilová gastrostomická vyživovací trubice MIC-KEY* se může zavést podkožně s použitím fluoroskopického, laparoskopického nebo endoskopického navádění nebo jako náhrada existujícího nástroje s použitím vytvořeného traktu stomy.

⚠️ Varování: Před počátečním zavedením trubice je třeba provést gastropexii na přichycení stěny žaludku k přední břišní stěně, stanovení místa zavedení vyživovací trubice, dilataci traktu stomy a její měření, aby se zajistilo bezpečí a pohodlí pacienta. Retenční balónek vyživovací trubice nepoužívejte jako nástroj gastropexie. Balónek by mohl prasknout a nepřichytit žaludek k přední břišní stěně.

Místo zavádění u kojenců a dětí musí být vysoko na větším zakřivení, aby se zabránilo okluzí vrátníku po naplnění balónku.

Nesprávná délka trubice MIC-KEY* může způsobit nekrózu, syndrom „zabořeného okraje“ (buried bumper syndrome) a/nebo hypergranulaci tkáně.

Měření délky stomy

⚠️ Upozornění: Volba správné velikosti trubice MIC-KEY* je kriticky důležitá pro bezpečnost a pohodlí pacienta. Změřte délku pacientovy stomy pomocí nástroje na měření stomy (obr. 1). Délka hlídele zvolené trubice MIC-KEY* (obr. 2-E) by měla být stejná jako je délka stomy. Nesprávná délka trubice MIC-KEY* může způsobit nekrózu, syndrom „zabořeného okraje“ (buried bumper syndrome) a/nebo hypergranulaci tkáně.

- Navlhčete špičku nástroje na měření stomy (obr. 1) mazadlem rozpustným ve vodě.
 - ⚠️ Upozornění:** Nepoužívejte minerální olej. Nepoužívejte vazelinu.
- Vsuňte nástroj na měření stomy po vodícím drátu skrze stomu až do žaludku.
 - ⚠️ Upozornění:** Nepoužívejte sílu.
- Naplňte stříkačku s Luerovou násadou 5 ml vody a připojte ji k ventilu balónku (obr. 2-A). Stlačte píst stříkačky a naplňte balónek.
- Vtáhněte jemně nástroj do břicha, dokud se balónek nezastaví proti vnitřní žaludeční stěně.
- Vsuňte plastový disk dolů do břicha a zaznamenejte vzdálenost nad diskem.
- Přidejte 4–5 mm k zaznamenané vzdálenosti, aby se zajistila správná délka stomy a její přijatelnost v jakékoli poloze. Zaznamenejte tento rozměr.
- S použitím stříkačky s Luerovou násadou vysajte vodu z balónku.
- Vytáhněte nástroj na měření stomy.
- Zdokumentujte datum, číslo šarže a naměřenou délku tělesa trubice v centimetrech (obr. 2-E).

Kontrola balónku

- Zvolte odpovídající velikost gastrostomické vyživovací trubice MIC-KEY*, vytáhněte ji z balení a zkontrolujte, zda není poškozená.
- S použitím 6ml stříkačky s kluznou Luerovou násadou, která je v soupravě, a naplňte balónek odpovídajícím množstvím sterilní nebo destilované vody přes otvor balónku (obr. 2-A).
 - ⚠️ Upozornění:** Nepoužívejte vzduch ani fyziologický roztok.

V následující tabulce najdete doporučený objem náplně podle francouzské velikosti nástroje.

Tabulka 1: Tabulka objemů náplně

Velikost	Doporučený objem náplně	Maximální objem náplně
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Vytáhněte stříkačku a zkontrolujte neporušenost balónku jemným stlačněním balónku, aby se zjistilo, zda nedochází k úniku. Zkontrolujte zrakem balónek, abyste se ujistili, že je symetrický. Symetrie lze odhadnout jemným proumtním balónku mezi prsty. Nasadte znovu stříkačku a vysajte všechnu vodu z balónku.
- Navlhčete špičku balónku (obr. 2-H) mazadlem rozpustným ve vodě.
 - ⚠️ Upozornění:** Nepoužívejte minerální olej. Nepoužívejte vazelinu.

Počáteční umístění trubice MIC-KEY*

- Zvolte vhodnou nízkoprofilovou gastrostomickou trubici MIC-KEY* a připravte ji podle pokynů v části Kontrola balónku uvedených výše.
- Vsuňte špičku balónku (obr. 2H) po vodícím drátu skrze trakt stomy až do žaludku.
- Zkontrolujte, zda je vyživovací trubice v žaludku, vytáhněte endoskop, pokud se používal, a odstraňte vodící drát nebo stahovací plášť, pokud se používal.
- Zkontrolujte, zda je vnější podpora (obr. 2-D) zarovnaná s pokožkou.
- S použitím 6ml stříkačky s Luerovou násadou naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou podle tabulky objemů náplně (tabulka 1).
 - ⚠️ Upozornění:** U balónku velikosti 12 Fr nepřekračujte celkový objem balónku 5 ml. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku. Nepoužívejte vzduch ani fyziologický roztok.
 - ⚠️ Upozornění:** U balónku velikosti 14 Fr nebo větší nepřekračujte celkový objem balónku 10 ml. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku. Nepoužívejte vzduch ani fyziologický roztok.
- Vyčistěte zbytkovou tekutinu nebo mazadlo z vyživovací trubice a stomy.

Sestava prodlužovací soupravy pro bolusové a nepřetržitě podávání výživy

- Použijte buď prodlužovací soupravu MIC-KEY* pro nepřetržitě podávání výživy (obr. 3) nebo pro bolusové podávání výživy (obr. 4) s konektory ENFit* pro gastrickou výživu a gastrickou dekompresi.
- Otevřete kryt otvoru prodlužovací soupravy vyživovací trubice MIC-KEY* (obr. 2-B).
- Zasuňte prodlužovací soupravu MIC-KEY* s konektory ENFit* zarovnaním černé čárky na konektoru SECUR-LOK* (obr. 3-M nebo 4-O) s černou čárkou na otvoru prodlužovací soupravy MIC-KEY* (obr. 2-C).
- Zajistěte ji na místě vtlačněním a otačením konektoru SECUR-LOK* (obr. 3-M nebo 4-O) PO SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně po ¼ otáčky).
 - ⚠️ Upozornění:** NEOTÁČEJTE konektorem za tímto bodem zastavení.

5. Prodlužovací soupravu odstraňte OTÁČENÍM PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČÍČEK, dokud se černá čára na prodlužovací soupravě nezarovná s černou čárou na trubici MIC-KEY*. Odstraňte soupravu a zakryjte otvor prodlužovací soupravy připojeným krytem otvoru.

Zkontrolujte polohu a propustnost trubice MIC-KEY*

1. S prodlužovací soupravou jednoho nebo druhého typu s připojenými konektory ENFit® (**obr. 3 nebo 4**) přiložte stříkačku na enterální vyživování s konektorem ENFit® obsahující 10 ml vody k otvoru prodlužovací soupravy na podávání výživy / léku (**obr. 3-J nebo 4-N**).
2. Aspirujte žaludeční obsah. Přítomnost žaludečního obsahu potvrzuje správnou polohu výživovací trubice v žaludku.
3. Vypláchněte žaludeční obsah vodou ze stříkačky. Zkontrolujte, zda je stoma těsná na obvodě. Pokud je netěsná, zkontrolujte znovu, zda je balónek správně naplněn. Zkontrolujte též francouzskou velikost, délku stomy a polohu. Správné zavedení se může zkontrolovat též rentgenem. Trubice MIC-KEY* má na sobě rentgenkontrastní pásku.
⚠ Upozornění: Do balónku nenasavejte kontrastní látku.
4. Vyživování začněte pouze po potvrzení správné propustnosti a polohy, a to podle pokynů lékaře.

Odstranění soupravy MIC-KEY*

1. Zkontrolujte, zda se tento typ výživovací trubice může odstranit u lůžka pacienta.
2. Připravte si všechno vybavení a zásoby, očistěte si ruce s použitím aseptické metody a nasadte si čisté rukavice bez pudru.
3. Otočte výživovací trubici o 360 stupňů, abyste se ujistili, že se pohybuje volně a lehce.
4. Pevným pohybem vsuňte stříkačku s Luerovou násadou do ventilu balónku (**obr. 2-A**) a vysajte všechnu tekutinu z balónku.
5. Vykonejte tlak proti břichu a vytáhněte trubici jemným, ale pevným pohybem.

Poznámka: Pokud narazíte na odpor, namažte výživovací trubici a stomu mazadlem rozpustným ve vodě. Výživovací trubici zároveň stlačujte a otáčejte s ní. Jemně vyživovací trubici uvolněte. Pokud vyživovací trubice nevystoupí ven, naplňte balónek znovu předepsaným množstvím vody a uveďte lékaře.

⚠ Upozornění: Nikdy na vytahování trubice nepoužívejte nadměrnou sílu.

⚠ Varování: Nikdy se nepokoušejte vyměnit trubici, pokud nejste vyškoleni lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem.

Postup výměny

Poznámka: Výměnu přístroje a následnou péči (např. podání výživy nebo léčiv, dekompresi) může provádět zdravotnický odborník nebo pacient či pečující osoba doma podle pokynů zdravotnického odborníka (aktivní dekompresi musí provádět zdravotnický odborník, zatímco pasivní dekompresi může provádět kterákoliv strana, jak je popsáno v části „Dekomprese“).

Nepokoušejte se přístroj vyměnit bez konzultace se zdravotnickým odborníkem.

Poznámka: Pro vysvětlení výstrah, péče a používání přístroje se obraťte na lékaře nebo odborného zdravotnického pracovníka.

1. Očistěte pokožku okolo místa stomy a nechte místo uschnout na vzduchu.
2. Změřte délku stomy nástrojem na měření stomy AVANOS® (**obr. 1**).
3. Zvolte vhodnou nízkoprofilovou gastrostomickou výživovací trubici MIC-KEY* a připravte ji podle pokynů v části Kontrola balónku uvedených výše.
4. Namažte špičku balónku (**obr. 2-H**) mazadlem rozpustným ve vodě a jemně zasuňte soupravu MIC-KEY* skrze stomu do žaludku.
5. Zkontrolujte, zda je vnější podpora (**obr. 2-D**) zarovnaná s pokožkou.
6. S použitím 6ml stříkačky s Luerovou násadou naplňte balónek sterilní nebo destilovanou vodou podle tabulky objemů náplně (**tabulka 1**).

⚠ Upozornění: U balónku velikosti 12 Fr nepřekračujte celkový objem balónku 5 ml. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku. Nepoužívejte vzduch ani fyziologický roztok.

⚠ Upozornění: U balónku výživovací trubice velikosti 14 Fr nebo větší nepřekračujte celkový objem balónku 10 ml. Do balónku nevstříkujte kontrastní látku. Nepoužívejte vzduch ani fyziologický roztok.

7. Vysčistěte zbytkovou tekutinu nebo mazadlo z výživovací trubice a stomy.
8. Zkontrolujte správnou polohu výživovací trubice podle pokynů v části Kontrola polohy a propustnosti soupravy MIC-KEY* výše.

Podávání výživy

1. Před podáváním výživy vypláchněte systém vodou.
2. Pokud podáváte výživu stříkačkou, připojte stříkačku na enterální podávání výživy s konektorem ENFit® k otvoru prodlužovací soupravy na podávání výživy / léku (**obr. 4-N**). Zatočte s ní, aby se spojení zajistilo.
3. Pokud používáte výživovací vak, vytlačte vzduch z vaku a hadiček. Připojte trubici k otvoru prodlužovací soupravy na nepřetržitě podávání výživy / léku (**obr. 3-J**). Zatočte s ní, aby se spojení zajistilo.
4. Upravte míru průtoku umělé výživy a podávejte ji.
5. Po ukončení vypláchněte prodlužovací soupravu MIC-KEY* a výživovací trubici MIC-KEY*G vodou, dokud nebudou hadičky čisté, nebo podle pokynů lékaře.
6. Odpojte prodlužovací soupravu MIC-KEY* a zakryjte otvor prodlužovací soupravy MIC-KEY* (**obr. 2-B**).
7. Prodlužovací soupravu MIC-KEY* a stříkačku pro podávání enterální výživy nebo výživovací vak teplou mydlovou vodou a pečlivě je vypláchněte a vysušte.
8. Pokud využíváte nepřetržitě s pomocí pumpy, vypláchněte trubici MIC-KEY* vodou každých 4-6 hodin, vždy, když se vyživování přerušilo nebo podle pokynů lékaře.

Dekomprese

1. Pasivní a aktivní dekompresi lze provést pomocí prodlužovací soupravy pro nepřetržitě vyživování MIC-KEY* (**obr. 3**) nebo Bolus Feed (**obr. 4**) s konektory ENFit®. Pasivní dekompresi nebo ventilaci může provádět zdravotnický odborník nebo doma pacient či pečující osoba podle pokynů zdravotnického odborníka. Aktivní dekompresi by měl provádět zdravotnický odborník.
2. Pro pasivní dekompresi nebo ventilaci připojte prodlužovací soupravu (**obr. 3 nebo obr. 4**) k MIC-KEY* (**obr. 2**) a otevřete zátku portu (**obr. 3-I**), čímž umožníte dekompresi.
3. Při aktivní dekompresi nebo vyjímání zbytkového žaludečního obsahu by zdravotnický odborník měl postupovat v souladu se stanoveným postupem dekomprese.
4. Po dekompresi vypláchněte prodlužovací soupravu MIC-KEY* a výživovací trubici vodou.
5. Odpojte prodlužovací soupravu MIC-KEY* a zakryjte otvor prodlužovací soupravy MIC-KEY* krytem (**obr. 2-B**).

Podávání léků

⚠ Upozornění: Před podáváním léku trubici se poraďte s lékařem.

Vždy, kdy to bude možné, použijte tekutý lék a poraďte se s lékařem, zda je bezpečné rozdrtit lék v pevné formě a smíchat ho s vodou. Pokud to je bezpečné, rozdrťte léky v pevné formě na jemný prášek a před podáváním výživovací trubici ho rozpusťte ve sterilní nebo destilované vodě.

⚠ Upozornění: Nikdy nerozdrcujte léky s gastrorezistentním povrchem ani lék nemíchejte s umělou výživou.

S použitím prodlužovací soupravy (**obr. 3 nebo obr. 4**) a stříkačky pro enterální podávání výživy vypláchněte výživovací trubici předepsaným množstvím vody.

⚠ Varování: Nenaplnějte balónek léky.

Směrnice pro propustnost trubice MIC-KEY*

Dodržte tyto pokyny pro správné vyplachování, což je nejlepší způsob, jak se vyhnout ucpaní a udržovat propustnost výživovací trubice.

- ⚠ Upozornění:** Vyplachujte vždy skrze prodlužovací soupravu. Používání stříkačky k prodlužovací soupravě může poškodit antirefluxní ventil a způsobit netěsnost.
- Vypláchněte výživovací trubici každých 4–6 hodin během nepřetržitého podávání výživy, kdykoli se podávání výživy přerušilo, před každým přerušovaným vyživováním a po něm nebo každých 8 hodin, pokud se trubice nepoužívá.
- Vypláchněte výživovací trubici před podáváním léku a mezi podáváním léků. Tím se zabrání interakci léku s umělou výživou a možnému ucpaní trubice.
- Když to bude možné, použijte tekutý lék a poraďte se s lékařem, zda je bezpečné rozdrtit léky v pevné formě a smísit je s vodou. Pokud to je bezpečné, rozdrťte léky v pevné formě na jemný prášek a tento prášek rozpusťte v teplé vodě před jeho podáváním skrze prodlužovací soupravu.
- ⚠ Upozornění:** Nikdy nerozdrcujte léky s gastrorezistentním povrchem ani lék nemíchejte s umělou výživou. Při vyplachu se vyhněte používání kyselých draždících látek, jako je šťáva z brusinek nebo nápoje typu koly, protože jejich kyselost v kombinaci s bílkoviny umělé výživy může fakticky přispět k ucpaní trubice.

Všeobecné pokyny pro výplach

- Pro výplach trubice používejte vodu z kohoutku při pokojové teplotě. Tam, kde kvalita dodávané vody není zaručena, použijte sterilní vodu. Množství sterilní nebo destilované vody bude záležet na potřebách pacienta, jeho klinickém stavu a typu trubice, ale průměrný objem bývá v rozsahu od 10 do 50 ml u dospělých a od 3 do 5 ml u kojenců. Objem používaný na výplach výživovacích trubec je též ovlivněn stavem hydratace pacienta. V mnoha případech může větší množství vody použít na výplach omezit potřebu dodatečné intravenózní tekutiny. U kojenců a osob se selháním ledvin a s jiným omezením tekutin by se měl na výplach použít minimální objem potřebný pro zachování propustnosti.
- Aby bylo množství vzduchu, který pronikne do žaludku během podávání výživy, minimální, naplňte prodlužovací soupravu vodou předtím, než ji připojíte k výživovací trubici a než budete vyplachovat systém.
- **⚠ Upozornění:** Při vyplachování výživovací trubice nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vest k protřetí výživovací trubice a způsobit poranění gastrointestinálního traktu.
- Zdokummentujte čas a množství použité vody v záznamu pacienta. Tím se umožní, aby všichni zdravotnický personál mohl sledovat potřeby pacienta přesněji.

Kontrolní seznam každodenní péče a údržby

Hodnocení pacienta	Vyhodnotte pacienta ohledně známek bolesti, tlaku nebo nepohodlí.
Hodnocení místa stomy	Vyhodnotte pacienta ohledně známek infekce, jako je zrudnutí, podráždění, edém, otok, zcitlivění, vyrážka nebo hnisavý nebo gastrointestinální výtok. Vyhodnotte pacienta ohledně známek tlakové nekrózy, popraskání kůže nebo hypergranulované tkáně.

Čištění místa stomy	Použijte vodu a jemné mýdlo. Použijte kruhový pohyb směrem od vyzívovací trubice do stran. Vyčistěte stehy, externí podporu (obr. 2-D) a všechny stabilizační prvky s použitím bavlněného tampónu. Pečlivě opláchněte a nechejte dobře vyschnout.
Hodnocení trubice MIC-KEY*	Vyhodnotte vyzívovací trubici ohledně abnormalit, jako je poškození, ucpaní nebo abnormální odbarvení.
Čištění trubice MIC-KEY*	Použijte teplou vodu a jemné mýdlo, přičemž dávejte pozor, abyste za trubici nadměrně netahali ani s ní nemanipulovali. Pečlivě opláchněte a nechejte dobře vyschnout.
Zkontrolujte umístění externí podpory	Zkontrolujte, zda externí podpora (obr. 2-D) spočívá 2–3 mm nad kůží.
Výplach vyzívovací trubice	Vypláchněte vyzívovací trubici vodou každých 4–6 hodin během nepřetržitého podávání výživy, kdykoli se podávání výživy přerušá, před každým přerušováním vyzívováním a po něm nebo každých 8 hodin, pokud se trubice nepoužívá. Po kontrole zbytků ze žaludku vyzívovací trubici vypláchněte. Vyzívovací trubici též vypláchněte před podáváním léku a po něm. Při výplachu se vyhněte používání dráždivých látek, jako je šťáva z brusinek nebo nápoje typu koly.

Údržba balónku

Kontrolujte objem vody v balónku jednou týdně.

- Vsuňte kluznou stříkačku s Luerovou násadou do ventilu balónku (**obr. 2-A**) vsajte tekutiny, přičemž držte vyzívovací trubici na místě. Porovnejte množství vody v stříkačce s doporučeným množstvím nebo s množstvím původně předepsaným a zdokumentovaným v záznamu pacienta. Pokud je toto množství menší než doporučené nebo předepsané, naplňte balónek vodou předtím vysátou, nasajte a doplňte množství potřebné pro dosažení doporučeného a předepsaného množství vody. Dávejte pozor, protože při odsávání balónku může zbytek žaludečního obsahu uniknout kolem vyzívovací trubice. Zdokumentujte objem tekutiny, množství vyměněného objemu (pokud se tak stalo) a datum s časem.
- Vyčkejte 10–20 minut a zopakujte postup. Pokud se z balónku vytrátila tekutina, balónek netěsní a vyzívovací trubice se musí vyměnit. Splasknutý nebo prasknutý balónek může způsobit uvolnění nebo přemístění vyzívovací trubice. Pokud je balónek prasklý, musí se vyměnit. Zajistěte vyzívovací trubici v její poloze pomocí pásky a potom dodržte protokol zařízení a/nebo zavolejte lékaři, aby vám dal pokyny.
⚠ **Upozornění:** Balónek naplňuje znovu sterilní nebo destilovanou vodou, ne fyziologickým roztokem nebo vzduchem. Fyziologický roztok může zkrystalizovat nebo ucpat ventil balónku a vzduch může uniknout a způsobit splasknutí balónku. Zkontrolujte doporučené množství vody, protože nadměrná náplň může snížit životnost balónku a nedostatečná náplň nezajistí vyzívovací trubici správně.

Uzavření vyzívovací trubice

Okluzi vyzívovací trubice obvykle způsobuje:

- nesprávná metoda výplachu
- nedostatečný výplach po omdření žaludečních zbytků
- nesprávné podávání léku
- zlomky pilulky
- viskózní léky
- hustá umělá výživa, jako koncentrovaná nebo obohacená výživa, které jsou všeobecně hustší a které pravděpodobněji ucpávají trubici
- znečištění výživy, které vede ke koagulaci
- reflux žaludečního nebo střevního obsahu skrze trubici
- nadměrné naplnění balónku

Způsob odstranění ucpání trubice

1. Vložte stříkačku na enterální podávání výživy naplněnou teplou vodou do příslušné prodlužovací soupravy a jemně stáhněte píst zpět a potom ho stlačte, aby se ucpání uvolnilo.
2. Pokud se neuvolní, zopakujte krok č. 1. Jemné sání v kombinaci s tlakem stříkačky ucpání většinou uvolní.
3. Pokud se to nezdaří, poradte se s lékařem.

⚠ **Upozornění:** Nepoužívejte brusinkovou šťávu, nápoje s obsahem koly, marinádu nebo chymotrypsin, protože mohou fakticky způsobit ucpání nebo vyvolat u některých pacientů nepříznivé reakce.

Pokud je nemožné ucpání uvolnit, trubice se musí vyměnit.

⚠ **Upozornění:** Do trubice nevkládejte žádné cizí předměty.

Zavření ventilu pro podávání výživy / léku

V případě, že bude obtížné zavřít kryt otvoru prodlužovací soupravy (**obr. 2-B**) nebo pokud nezůstane na místě:

1. Zkontrolujte, zda se v otvoru prodlužovací soupravy nenahromadila výživa.
2. Navlhčete špičku krytu otvoru prodlužovací soupravy vodou. Tím se usnadní vkládání krytu otvoru prodlužovací soupravy do otvoru prodlužovací soupravy (**obr. 2-C**).

Délka životnosti balónku

Přesná doba životnosti balónku se nedá předpovědět. Silikonové balónky obecně vydrží 1–8 měsíců, ale doba jejich životnosti se mění podle několika faktorů. Tyto faktory jsou léky, objem vody používané na naplnění balónku, pH žaludku a péče o vyzívovací trubici.

Bezpečnostní informace pro MRI

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

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



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

Informace o výrobku

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

Další informace získáte, pokud zavoláte na číslo 1-844-425-9273 ve Spojených státech nebo pokud navštívíte naši webovou stránku na adrese avanos.com.

Informační brožury: (Publikace „A guide to Proper Care“ (Průvodce správnou péčí) a „Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“ (Průvodce odstraňováním problémů s místem stomy a s enterální vyzívovací trubici) jsou k dispozici na žádost. Kontaktujte prosím svého místního zástupce nebo oddělení péče o zákazníky.

 Poloměr	 Délka	Vyrobeno bez přírodního gumového latexu	Tento produkt NENÍ vyrobený s přísadou DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalátu) jako plastifikátoru.
---	---	---	--

AVANOS* MIC-KEY* gastrostomiernæringssonde med lav profil

Forlænger med ENFit® koblinger

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

Sættet indeholder:

1 stk. MIC-KEY* gastrostomiernæringssonde (g-sonde med lav profil) (fig. 2)

- Ballonventil (fig. 2-A)
- Forlængerstudsdaeksel (fig. 2-B)
- Forlængerstuds (fig. 2-C)
- Ekstern sokkel (fig. 2-D)
- Skaft (fig. 2-E)
- Ballonmanchet (fig. 2-F)
- Ballon (fig. 2-G)
- Ballonspids (fig. 2-H)

1 stk. 6 ml luerlip-sprøjte

1 stk. 35 ml enteralernæringsprøjte med ENFit® fitting

1 stk. MIC-KEY* forlænger med ENFit® fittings til kontinuerlig ernæringsindgivelse, 12" (fig. 3)

- Propper til ernærings- og lægemiddelstude (fig. 3-I, 3-L)
- Ernærings- og lægemiddelstude (fig. 3-J, 3-K)
- SECUR-LOK® vinkel (fig. 3-M)

1 stk. MIC-KEY* bolusforlænger med ENFit® fitting, 12" (fig. 4)

- Ernærings- og lægemiddelindgivelsesstuds (fig. 4-N)
- SECUR-LOK® studs (fig. 4-O)

4 stk. Gazetamponer

Medfølger ikke: Stomamåler (fig. 1)

⚠ Forsigtig: MIC-KEY* gastrostomiernæringssonder med lav profil er beregnet til tilslutning til MIC-KEY* forlængere med ENFit® fittings. MIC-KEY* forlængere med ENFit® fittings er beregnet til tilslutning til enteralernæringsprøjter med ENFit® fittings og ernæringsposer med ENFit® fittings.

Beskrivelse

MIC-KEY* gastrostomiernæringssonder med lav profil (fig. 2) er beregnet til indgivelse af enteralernæring og medicin direkte i maven og til gastrisk dekomprimering.

⚠ Advarsel: Anordningen er kun beregnet til indgivelse af enteralernæring og medicin. Udvis forsigtighed, fordi fittings på åndedræts-, drivgas-, uretral- og urinnær-, lemmanchetinflations-, neuroaksial-, og intravaskulære og subkutane anordninger indebærer risiko for ikke at blive samlet ordentligt.

Indikationer

MIC-KEY* gastrostomiernæringssonder med lav profil er indikeret til patienter, som behøver ernæring i lang tid og ikke tåler oral indtagelse, som har lav aspirationsrisiko, som skal have gastrisk dekomprimering og medicinindgivelse direkte i maven.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for anlæggelse af gastrostomiernæringssonde med lav profil omfatter, men ikke kun, ascites, interponeret kolon, portal hypertension, peritonitis og sygelig fedme.

⚠ Advarsel

Denne anordning bør aldrig hverken genanvendes, rengøres til genbrug, eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug og resterilisering kan 1) forringe anordningens kendte biokompatibilitetsegenskaber, 2) anrette strukturel skade på anordningen, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet, og 4) forårsage risiko for kontaminering og påførelse af smitsomme sygdomme, der resulterer i skade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Komplikationer

⚠ Forsigtig: Emballagen skal ses efter for defekter, inden man åbner den. Sættet bør aldrig anvendes, hvis enten emballagen eller den sterile indpakning er defekt.

Følgende komplikationer kan forekomme ved gastrostomiernæringssonder med lav profil:

- Hudnedbrydning
- Hypergranulationsvæv
- Intraperitoneal lækage
- Infektion
- Mave- og tolvfingertarmsår
- Tryknekrose

Anlæggelse

MIC-KEY* gastrostomi-ernæringssonde med lav profil kan anlægges perkutant med fluoroskopi, laparoskopi, eller endoskopi eller som en udskiftning af en eksisterende anordning via en etableret stomikanal.

⚠ Advarsel: Man skal udføre gastropeksi til at hæfte maven til den anteriore bugvæg, bestemme indførsessted til ernæringslangen, og dilatere og måle stomikanalen, inden anlæggelse påbegyndes aht. patientsikkerhed og -velvære.

Ernæringssondens retentionsballon bør ikke benyttes som gastropeksianordning, for ballonen kan ske at springe, så mavesækken ikke bliver hæftet til den anteriore bugvæg.

Anlæggelsessted hos spædbørn og børn bør anbringes højt på store kurvatur for at forhindre okklusion af pylorus, når ballonen fyldes.

Benytter man en forkeret størrelse MIC-KEY®, kan det forårsage nekrose, omgroet holderplade-syndrom (BBS) og hypergranulationsvæv.

Stomamåling

⚠ Forsigtig: Det er selvsagt meget vigtigt for patientens sikkerhed og velvære at benytte den korrekte størrelse MIC-KEY*. Mål patientens stomikanal med stomamåleren (fig. 1). MIC-KEY*-skaft (fig. 2-E) og stomakanal skal have samme længde. MIC-KEY* i forkeret størrelse kan forårsage nekrose, omgroet holdeplade-syndrom og hypergranulationsvæv.

1. Smør vandopløseligt smøremiddel på stomamålerens spids (fig. 1).
⚠ Forsigtig: Der bør hverken bruges mineralisk olie eller vaseline.
2. Før stomamåleren over guidewiren, gennem stomataet og ind i maven.
⚠ Forsigtig: Der må ikke bruges magt.
3. Fyld 5 ml vand i luerlip-sprøjten, og sæt den i ballonstuds (fig. 2-A). Tryk sprøjtestemplet ind og fyld ballonen.
4. Træk forsigtigt måleren tilbage, så ballonen sidder ind mod ventrikelvæggen.
5. Skyd plastskiven ned på abdomen og aflæs målet oven over skriften.
6. Læg 4–5 mm til dette mål til sikring af korrekt længde og pasning i alle stillinger. Notér det endelige mål ned.
7. Tøm vandet af ballonen med en luerlip-sprøjte.
8. Tag stomamåleren ud.
9. Før dato, partinummer, og cm skaftlængde (fig. 2-E) i journalen.

Ballonafprøvning

1. Skaf den relevante størrelse MIC-KEY* gastrostomi-ernæringssonde, tag den ud af emballagen, og se den efter for defekter.
2. Fyld ballonen med den medfølgende 6 ml luerlip-sprøjte med den passende mængde steril eller destilleret vand i ballonstuds (fig. 2-A).

⚠ Forsigtig: Der bør hverken benyttes luft eller fysiologisk saltvand.

Vi henviser til nedenstående skema over fyldningsmængde efter sonde Charrière størrelse.

Skema 1: Ballonfyldning

Størrelse	Anbefalet mængde	Maksimum mængde
12 Ch	3 ml	5 ml
14 Ch	5 ml	10 ml
16 Ch	5 ml	10 ml
18 Ch	5 ml	10 ml
20 Ch	5 ml	10 ml
24 Ch	5 ml	10 ml

3. Tag spøjten ud, og afprøv, om ballonen er tæt ved at klemme forsigtigt på den. Se efter om ballonen er velformet. Det kan man gøre den ved at rulle den forsigtigt mellem fingrene. Sæt spøjten i igen, og tøm vandet af ballonen.
4. Smør ballonspidsen (fig. 2-H) med vandopløseligt smøremiddel.
⚠ Forsigtig: Der bør aldrig benyttes hverken mineralisk olie eller vaseline.

Anlæggelse af MIC-KEY*

1. Den relevante MIC-KEY* gastrostomi-ernæringssonde med lav profil klargøres som anvist i afsnit "Ballonafprøvning" herover.
2. Før ballonspidsen (fig. 2-H) frem over guidewiren, igennem stomakanalen og ind i maven.
3. Verificér at slangen er i maven, og tag (dersom benyttet) endoskopet ud, og ligeså guidewiren (dersom benyttet) afskrælskappen.
4. Sørg for, at grundlinjeflgen (fig. 2-D) flugter med huden.
5. Fyld steril eller destilleret vand i ballonen med 6 ml luerlip-sprøjten, jvf. mængdeopgivelse i ballonfyldningsskemaet (skema 1).
⚠ Forsigtig: Ballonen på størrelse 12 Ch sonder må højst påfyldes 5 ml. Der må ikke injiceres kontrastmiddel i ballonen. Der bør hverken benyttes luft eller saltvand til opfyldning.
⚠ Forsigtig: Ballonen på størrelse 14 Ch og tykkere sonder må højst påfyldes 10 ml. Der må ikke injiceres kontrastmiddel i ballonen. Der bør hverken benyttes luft eller saltvand til opfyldning.
6. Rens væske- og smøremiddelrester af ernæringssonde og stoma.

Bolusernærings- og kontinuerlig ernæringsforlængere

1. MIC-KEY* kontinuerlig ernæringsindgivelsesforlænger (fig. 3) og bolusernæringsindgivelsesforlænger (fig. 4) med ENFit® koblinger beregnet til gastrisk ernæringsindgivelse og gastrisk dekomprimering.
2. Tag dækslet af forlængerstuds (fig. 2-B) på MIC-KEY* ernæringssonden (fig. 2-A).
3. Til tilslutning af MIC-KEY* forlængere med ENFit® fittings skal de sorte streger på henholdsvis SECUR-LOK® stik (fig. 3-M eller 4-O) og MIC-KEY* forlængerstuds (fig. 2-C) rettes ind.
4. Man læser dem sammen ved at trykke SECUR-LOK®-stikket (fig. 3-M eller 4-O) ind og dreje det HØJRE OM til man kan mærke let modstand (ca. ¼ omgang).
⚠ Forsigtig: Stikket må ALDRIG drejes forbi stoppet.
5. Forlængeren tages af igen ved at dreje den VENSTRE OM så de sorte streger på den og på MIC-KEY* retter ind og trække den ud; derpå skal det vedhængende dæksel sætte på ernæringsstuds (fig. 2-H) igen.

Verificér MIC-KEY* position og fri passage

1. Med MIC-KEY* forlænger med ENFit® fittings (**enten fig. 3 eller 4**) påsat sætter man nu enteralernæringsprøtjen med ENFit® fitting i ernærings- og lægemiddelstudsens på forlænger (**enten fig. 3-J eller 4-N**) med 10 ml vand i.
2. Aspirér maveindhold. Og kommer der maveindhold i slangerne, betyder det, at ernæringssonden sidder rigtigt i maven.
3. Skyl maveindholdet ud af sondeslangerne med vandet i sprøjten. Se efter lækage omkring stomaet. Hvis der er lækage, skal det efteres, om ballonen er fyldt korrekt. Kontrollér ligeledes Ch-størrelse, stomilængde og anlæggelse. Korrekt anlæggelse kan bekræftes ved røntgen. MIC-KEY* har en røntgenfast stribe på ernæringssonden.
⚠ Forsigtig: Der må ikke fyldes kontrastmiddel i ballonen.
4. Indgivelse af ernæring må først påbegyndes, når fri passage og korrekt anlæggelse er bekræftet, og i henhold til lægens anvisninger.

Fjernelse af MIC-KEY*

1. Find ud af, om denne type sonde kan udskiftes med patienten i sengen.
2. Saml alle instrumenter og forbrugsvarer sammen, vask hænderne med aseptisk teknik, og tag rene, puddefri håndsker på.
3. Drej sonden en hel omgang til konstatering af at den bevæger sig frit og let.
4. Sæt luerslip-sprøjten i ballonstuds (**Fig 2-A**) med fast hånd, og træk al væsken ud af ballonen.
5. Hold kontra på abdomen, og træk ernæringssonden ud med både forsigtighed og fast hånd.
Bemærk: Hvis man mærker modstand, smøres sonde og stoma med vandopløseligt smøremiddel. Skub og drej ernæringssonden samtidigt. Manipulér forsigtigt ernæringssonden fri. Og hvis man ikke kan få den ud, skal ballonen fyldes igen med korrekt mængde vand, og lægen informeres.
⚠ Forsigtig: Ernæringssonder må aldrig fjernes med magt.
⚠ Advarsel: Forsøg aldrig på at skifte ernæringssonder, medmindre De har fået undervisning i det af en læge eller anden kvalificeret plejer.

Sondeudskiftning

Bemærk: Udskiftning af enheden og efterbehandling (f.eks. fodring/medicinadministration, dekompresion) kan udføres af sundhedspersonalet eller hjemme af patienten/plejepersonalet efter at have modtaget instruktioner fra sundhedspersonalet (aktiv dekompresion skal udføres af sundhedspersonalet, mens passiv dekompresion kan udføres af begge parter, som beskrevet under »Dekompresion«).

Forsøg ikke at udskifte enheden, før du først har drøftet det med din læge.

Bemærk: Kontakt en professionel sundhedsplejerske eller læge for en forklaring på advarsler, pleje og brug af enheden.

1. Rens huden omkring stomaet og lad den lufttørre.
2. Mål stomilængden med AVANOS® stomamåleren (**fig. 1**).
3. Skaf den relevante størrelse MIC-KEY* gastrostomi-ernæringssonde og gør den klar som anvist i afsnit "Ballonafprøvning".
4. Smør ballonspidsen (**fig. 2-H**) med vandopløseligt smøremiddel og før forsigtigt MIC-KEY* gennem stomaet og ind i maven.
5. Sørg for, at grundlinjeflgen (**fig. 2-D**) flugter med huden.
6. Fyld steril eller destilleret vand i ballonen med 6 ml luerslip-sprøjten, jvf. mængdeopgivelse i fyldningsskemaet (**skema 1**).
⚠ Forsigtig: Ballonen på 12 Ch sonder må højst påfyldes 5 ml. Der må ikke injiceres kontrastmiddel i ballonen. Der bør hverken benyttes luft eller saltvand til opfyldning.
⚠ Forsigtig: Ballonen på 14 Ch og tykkere sonder må højst påfyldes 10 ml. Der må ikke injiceres kontrastmiddel i ballonen. Der bør hverken benyttes luft eller saltvand til opfyldning.
7. Rens væske- og smøremiddelrestre af ernæringssonde og stoma.
8. Verificér at ernæringssonden sidder rigtigt som anvist i afsnit "Verificér MIC-KEY* position og fri passage" ovenfor.

Indgivelse af ernæring

1. Anordningen skal skylles ud med vand forud for ernæringsindgivelse.
2. Indgives der med sprøjte, sættes en enteralernæringsprøjtje med ENFit® fitting i ernærings- og lægemiddelstudsens (**fig. 4-N**) på bolusernæringsforlænger. Drej fittings til korrekt samling.
3. Indgives der med poseernæring, skal pose og slange først udluftes. Slangen sættes i ernærings- og lægemiddelstudsens (**fig. 3-J**) på kontinuerlig ernæringsforlænger. Drej fittings til korrekt samling.
4. Indstil flowraten til passende indgivelse.
5. Ved entd indgivelse skal MIC-KEY* forlænger og sonde skylles med vand enten til slangerne er rene eller iht. lægens anvisning.
6. Tag MIC-KEY* forlænger af og sæt dækslet på forlængerstudsens (**fig. 2-B**) på MIC-KEY* soklen igen.
7. Vask MIC-KEY* forlænger og enteralernæringsprøjtjen hhv. ernæringsposen i varmt sæbevand, skyl og tør grundigt til sidst.
8. Dersom ernæring indgives kontinuerligt med pumpe, skal MIC-KEY* skylles med vand hver 4-6 time, hver gang ernæringsindgivelse bliver afbrudt, og iøvrigt iht. lægens anvisning.

Dekomprimering

1. Passiv og aktiv dekompresion kan udføres med enten MIC-KEY* Continuous Feed (**Fig 3**) eller Bolus Feed (**Fig 4**) Forlængersæt med ENFit® Connectors. Passiv dekompresion/udluftning kan udføres af sundhedspersonalet eller hjemme af patienten/plejeren efter at have modtaget instrukser fra sundhedspersonalet. Aktiv dekompresion bør udføres af en sundhedspersonale.
2. Til passiv dekompresion/udluftning skal du vedhæfte forlængersæt (**Fig 3 eller fig 4**) til MIC-KEY* (**Fig 2**) og åbne portstikket (**Fig 3-I**) for at opnå dekompresion.
3. For aktiv dekompresion/mave-restaurantssamling skal sundhedspersonalet udføre proceduren i henhold til deres dekompresionsprotokol.
4. Påfølgende dekomprimering skal MIC-KEY* forlænger og sonde skylles med vand.
5. Tag MIC-KEY* forlænger af og sæt dækslet (**fig. 2-B**) på g-sondeforlængerstudsens på MIC-KEY* soklen igen.

Indgivelse af medicin

⚠ Forsigtig: Man skal altid rådføre sig med lægen forud for indgivelse af medicin via sonden.

Benyt så vidt muligt flydende medicin og spørg apotekeren, om det er forsvarligt at knuse medicin i fast form til opløsning i vand. Dersom forsvarligt, pulveriseres det faste medikament til fint pulver og opløses i vand til indgivelse via ernæringssonden.

⚠ Forsigtig: Enterisk overtrukne medikamenter bør aldrig blive knust, og medicin bør aldrig blandes i sondemad.

Skyl sonden med den foreskrevne mængde vand med en forlænger (**fig. 3 eller fig. 4**) og en enteralernæringsprøjtje.

⚠ Advarsel: Ballonen må aldrig påfyldes medicin.

Retningslinjer for at holde fri passage i MIC-KEY*

Følgende retningslinjer gælder korrekt skylning, så tilstopning undgås og fri passage opretholdes i sonden.

- **⚠ Forsigtig:** Skylning bør altid foregå via forlængere. Bruger man en sprøjte direkte i forlængerstudsens, kan det skade kontraventilen og forårsage lækage.
- Ernæringssonden skal skylles med vand dels hver 4-6 time ved kontinuerlig ernæringstilførsel, dels hver gang ernæringstilførsel bliver afbrudt, dels altid før og efter evt. ophold i ernæringstilførsel, og altid hver 8. time, når sonden ikke er i brug.
- Sonden skal ligeledes altid skylles både før og efter medicinindgivelse og indimellem indgivelse af flere typer medicin, således at mad og medicin ikke går i forbindelse med hinanden og evt. forårsager tilstopning.
- Benyt så vidt muligt flydende medicin og spørg apotekeren, om det er forsvarligt at knuse medicin i fast form til opløsning i vand. Dersom forsvarligt, pulveriseres medicinen og opløses i varmt vand til indgivelse via forlænger.
- **⚠ Forsigtig:** Enterisk overtrukne medikamenter bør aldrig blive knust, og medicin bør aldrig blandes i sondemad. Man bør ikke benytte syrlige væsker, såsom frugtsaft og sodavand, til skylning via forlængere, fordi syre forbinde sig med proteiner i maven og kan faktisk afstedkomme tilstopning.

Alm. retningslinjer for skylning

- Brug postevand ved stuetemperatur til sondeskylning, og evt. steril vand, ifald postevandskvaliteten anses for uegnet. Vandmængden beror på patientens tilstand, kliniske forhold, og sondetype, men gennemsnitligt 10-50 ml til voksne og 3-5 ml til spædbørn. Dehydreringsstand kan også indgå i bestemmelse af vandmængden til skylning. I mange tilfælde kan forøget skyllemængde gøre det ud for supplerende intravenøs væsketilførsel. Men til spædbørn og til patienter med nyreinsufficiens eller anden væskerestriktion bør skyllemængden holdes på minimum til opretholdelse af fri passage.
- Med henblik på at minimere lufttilførsel under ernæringsindgivelse, bør forlængere fyldes med vand, dvs. udluftes, inden de slutes til sonden og denne skylles.
- **⚠ Forsigtig:** Man bør aldrig lægge for mange kræfter i sondeskylning, for så risikerer man at anrette huller i sonden med deraf følgende skade på stomikanal.
- For klokkeslæt og skyllevandsmængde i patientens journal, så alle plejere kan følge patientens tilstand mere nøjagtigt.

Daglig pleje og vedligeholdelse

Tilse patienten	Forhør, om patienten har smerte, trykken eller ubehag.
Inspicér stomaet	Se patienten efter for tegn på infektion, såsom rødmen, irritation, ødem, hævelse, ømhed, hedning, udslet, og pus- eller maveindholdsudflod. Se ligeledes efter tegn på tryknekrose, hudnedbrydning, og hypergranuleret væv.
Rengør stomastedet	Med varmt vand og mild sæbe. Vask i cirkelbevægelse fra sonden og udefter. Rengør suturer, grundlinjeflgen (fig. 2-D), og evt. stabiliseringsanordninger med en vatpind. Skyl grundigt og tør forsvarligt tørt.
Inspicér MIC-KEY*	Se sonden efter for defekter, såsom skader, tilstopning og misfarvning.

Rengør MIC-KEY®	Med varmt vand og mild sæbe; pas på ikke at trække i hhv. manipulere sonden for meget. Skyl grundigt og tør helt tør.
Efterse grundlinjeflgen	Se efter, at grundlinjeflgen (fig. 2-D) sidder 2–3 mm over huden.
Skyl sonden	Ernæringssonden skal skylles med vand hver 4.–6. time ved kontinuerlig ernæringsstilførsel, hver gang ernæringsstilførsel bliver afbrudt, og altid hver 8. time, når sonden ikke er i brug. Se sonden efter for maveindholdsrester og skyl den. Skyl sonden både før og efter medicinindgivelse. Sonden bør aldrig skylles med syrlige væsker, såsom frugtsaft og sodavand.

Vedligeholdelse af ballonen

Efterse vandmængden i ballonen een gang om ugen:

- Sæt en luerslip-sprøjte i ballonventilen (**fig. 2-A**) og træk vandet ud, mens sonden holdes på plads. Den udtrukne mængde i sprøjten skal naturligvis svare til den, vi anbefaler, hhv. den, der er ordineret i patientjournalen. Mangler der vand, skal det udtrukne vand fyldes i ballonen igen og derpå efterfyldes til korrekt mængde. Vær opmærksom på, at der kan forekomme maveindholdslækage omkring sonden, mens den tømmes og er tomt. Notér vandmængde, (evt.) efterfyldningsmængde, dato og klokkeslæt i journalen.
- Proceduren skal gentages efter 10 – 20 minutter. Ballonen er utæt, hvis den så har mistet væske, og så skal sonden skiftes. Springer ballonen, skal den selvfølgelig skiftes. Er ballonen tom eller sprunget kan det bevirke, at sonden går løs hhv. flytter sig. Sæt sonden fast med tape, og gå frem iht. hospitalsprotokollen eller indhent anvisning hos lægen.
⚠ Forsigtig: Ballonen skal fyldes med steril eller destilleret vand, aldrig med luft eller saltvand. Saltvand kan danne krystaller, der stopper ballonventilen, og luft kan sive ud, så ballonen falder sammen. Sørg altid for, at fylde den korrekte mængde vand i ballonen, for overfyldning kan nedsætte ballonnens holdbarhed, og for lidt vand bevirker, at sonden ikke holdes rigtigt på plads.

Sondetilstopning

Sondetilstopning skyldes som regel:

- Dårlig skylleteknik
- Manglende skylning efter måling af maveindholdsrester
- Forkert indgivelse af medicin
- Pillestumper
- Tungtflydende medikamenter
- Tykt sondemad, såsom koncentreret og beriget sondemad, der ofte er tyktflydende, og derfor giver større risiko for tilstopning
- Sondemadkontaminering der medfører koagulering
- Mave- og tarmindehold, der trænger op i sonden
- Overfyldning af ballonen

Fjernelse af sondetilstopning

- Sæt en enteralernæringsprojte fyldt med varmt vand i den givne forlænger og træk forsigtigt stemplet tilbage og tryk det derpå ned igen til at løse tilstopningen.
- Er sonden fortsat tilstoppet, gentages pkt. 1. De fleste tilstopninger kan fjernes med skiftevis, men forsigtig, sprøjtesugning og -tryk.
- Hvis det ikke lykkes, skal man rådføre sig med lægen.
⚠ Forsigtig: Man bør aldrig benytte frugtsaft, sodavand, kødmørner eller chymotrypsin, da disse faktisk kan danne tilstopning og komplikationer hos visse patienter.
Kan tilstopning ikke fjernes, skal sonden selvsagt skiftes.
⚠ Forsigtig: Stik aldrig fremmedlegemer igennem sonden.

Lukning af dæksel over ernærings- og lægemiddelstuds

Hvis forlængerstuds dækslet (**fig. 2-B**) bliver svært at lukke eller springer op af sig selv, så:

- Se forlængerstuds efter for sondemadansamlinger.
- Smør dækselspidsen med vand. Så bliver den lettere at sætte i forlængerstuds (**fig. 2-C**).

Ballonholdbarhed

Hvor lang tid ballonen kan holde kan ikke forudsiges. Silikoneballoner holder almindeligvis i 1–8 måneder, men det beror selvsagt på diverse forhold, såsom medicityper, vandmængde påfyldt ballonen, maveindholdets pH-værdi, vedligeholdelse af sonden, osv.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

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

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

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

Artefakt information

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

Nærmere oplysninger fås i USA på tlf. 1-800-KCHELPS, og på avanos.com.

Følgende pjecer fås ved henvendelse til enten nærmeste forhandler eller vor kundeservice: "A Guide to Proper Care" (plejevejledning) og "A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" (fejlfindingsanvisning til stoma og enteralernæringssonde).

 Diameter	 Længde	Ikke fremstillet af naturgummitæx	Anordningen er IKKE fremstillet med DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalat) som blødgøringsmiddel
--	--	-----------------------------------	--

AVANOS* MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesond Pikenduskomplektid ENFit® liitmikega

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

Komplekti sisu

1 MIC-KEY* gastrostoomia toitesond (madala profiiliga G-sond) (Joonis 2)

- Ballooniklapp (Joonis 2-A)
- Pikenduskomplekti ava kate (Joonis 2-B)
- Pikenduskomplekti ava (Joonis 2-C)
- Väline alus (Joonis 2-D)
- Vars (Joonis 2-E)
- Ballooni mansett (Joonis 2-F)
- Balloon (Joonis 2-G)
- Ballooni ots (Joonis 2-H)

1 6 ml Luer Slip-tüüpi süstal

1 35 ml enteraalse toitmise süstal ENFit® liitmikuga

1 MIC-KEY* pideva toitmise pikenduskomplekt ENFit® liitmikega, 12 tolli (Joonis 3)

- Toitmis-/ravimiava kork (Joonised 3-I, 3-L)
- Toitmis-/ravimiavad (Joonised 3-J, 3-K)
- SECUR-LOK® täisnurkne liitmik (Joonis 3-M)

1 MIC-KEY* boolustoitmise pikenduskomplekt ENFit® liitmikuga, 12 tolli (Joonis 4)

- Toitmis-/ravimiava (Joonis 4-N)
- SECUR-LOK® sirge liitmik (Joonis 4-O)

4 marilappi

Ei ole kaasas: stoomi mootmise seade (Joonis 1)

⚠ **Ettevaatust.** MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesond ühildub vaid ENFit® liitmikega MIC-KEY* pikenduskomplektidega. ENFit® liitmikega MIC-KEY* pikenduskomplektid on mõeldud ENFit® liitmikega enteraalse toitmise süstalde ühendamiseks ENFit® liitmikega toitesegu manustamiseks.

Kirjeldus

MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesond (Joonis 2) võimaldab enteraalset toitainet ning ravimite viimist otse makku ja/või mao dekompressiooni.

⚠ **Hoiatus!** Kasutamiseks ainult enteraalsete toitmiseks ja/või ravimite manustamiseks. Olge ettevaatlik: hingamissüsteemi ja gaaside, ureetra/kuseteede, jäsememanseti täitmise, neuroaktsiaalsed ja intravaskulaarsed/süstalde liitmikud võivad valesti ühenduda.

Näidustused kasutamiseks

MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesond on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad pikaajalist toitmist, ei talu suukaudset toitmist, kes on madala aspiratsiooniohuga, kes vajavad mao dekompressiooni ja/või ravimite viimist otse makku.

Vastunäidustused

Madala profiiliga gastrostoomia toitesondi paigaldamise vastunäidustused on muu hulgas astsiit, kõrsoole interpositsioon, portaalhüpertensioon, peritoniit ja haiguslik rasvumine.

⚠ Hoiatus

Ärge seda meditsiiniseadet korduskasutage, -töödelge ega -steriliseerige. Korduskasutus, -töötlemine või -steriliseerimine võib 1) ebasoodsalt mõjutada seadme teadaolevaid bioloogilise sobivuse omadusi, 2) kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust, 3) põhjustada seadme ettenähtud viisil mittetöötamist või 4) luua saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste ülekannet, mille tulemuseks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Tüsistused

⚠ **Ettevaatust.** Enne avamist kontrollige pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend või steriilne barjäär on kahjustatud.

Kõigi madala profiiliga gastrostoomia toitesondidega võivad olla seotud järgmised tüsistused:

- nahakahjustus;
- hüpergranulatsioonkude;
- intraperitoneaalne leke;
- infektsioon;
- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandid;
- survenekroos.

Paigaldamine

MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesondi võib paigaldada perkutaanselt fluoroskoopilise, laparoskoopilise või endoskoopilise juhtimise all või olemasoleva seadme asendamiseks, kasutades olemasolevat stoomitrakti.

⚠ **Hoiatus!** Patsiendi ohutuse ja mugavuse tagamiseks tuleb enne esmast sondi sisestamist läbi viia gastropexsia, et kindnitada magu kõhuõõne eesmise seina külge, kindlaks määrata toitesondi sisestuskoht, laiendada stoomitrakti ja see üle mööta.

Ärge kasutage gastropeksiya seadmena toitesondi ballooni. Balloon võib lõhkeda ning mitte kindnitada magu kõhuõõne eesmisele külge.

Imikute ja laste puhul peaks sisestuskoht asuma suurema kumruvauri ülas, et vältida ballooni täitmisel tekkida võivat püloruse oklusiooni.

Vale suurusega MIC-KEY* võib põhjustada nekroosi, stoomi sissevajumist (buried bumper syndrome) ja/või hüpergranulatsiooni.

Stoomi pikkuse määramine

⚠ **Ettevaatust.** Patsiendi ohutuse ja mugavuse tagamiseks on õige suurusega MIC-KEY* valimine kriitilise tähtsusega. Mõõtk patsiendi stoomi pikkuse stoomi mootmise seadme abil

(Joonis 1). Valitud MIC-KEY* varre pikkus (Joonis 2-E) peab vastama stoomi pikkusele. Vale suurusega MIC-KEY* võib põhjustada nekroosi, stoomi sissevajumist (buried bumper syndrome) ja/või hüpergranulatsiooni.

1. Määri stoomi mootmise seadme otsa (Joonis 1) vesilahustuva määreainega. ⚠ **Ettevaatust.** Ärge kasutage mineraaloli. Ärge kasutage vaseliini.
2. Sisestage stoomi mootmise seade üle juhtetraadi läbi stoomi makku. ⚠ **Ettevaatust.** Ärge kasutage jõudu.
3. Täitke Luer slip-tüüpi süstal 5 ml veega ja ühendage ballooniklapiga (Joonis 2-A). Suruge süstla kolvile ja täitke balloon.
4. Tõmmake seadet õrnalt, kuni balloon on õiges asendis kõhuseina siseküljel vastas.
5. Libistage plastikut ketas vastu kõhtu ja märkige üles näit ketta kohal.
6. Lisage saadud näidule 4–5 mm, et tagada sobiv stoomi pikkus ja sobivus igas asendis. Märkige näit üles.
7. Eemaldage Luer slip-tüüpi süstla abil vesi balloonist.
8. Eemaldage stoomi mootmise seade.
9. Märkige üles kuupäev, partii number ja mõõdetud pikkus sentimeetrites (Joonis 2-E).

Ballooni kontrollimine

1. Valige sobiva suurusega MIC-KEY gastrostoomia toitesond, eemaldage see pakendist ja kontrollige vigastuste suhtes.
2. Täitke balloon läbi ballooniklapi sobiva koguse steriilse või destilleeritud veega, kasutades pakendis olevat 6 ml Luer slip tüüpi süstalt (Joonis 2-A). ⚠ **Ettevaatust.** Ärge kasutage õhku ega füsioloogilist lahust. Vastade järnevalt tabelist soovitatavat seadme täitemahtu Prantsuse skaalal.

Tabel 1: Täitmistabel

Suurus	Soovitatav täitemaht	Maksimaalne täitemaht
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Eemaldage süstal ja kontrollige ballooni seisukorda, pigistades seda õrnalt ja kontrollides lekkeid. Kontrollige visuaalselt, kas balloon on sümmeetriline. Sümmeetria saavutamiseks rullige ballooni ettevaatlikult sõrmede vahel. Sisestage uuesti süstal ja eemaldage balloonist kogu vesi.
4. Määri ballooni otsa (Joonis 2-H) vesilahustuva määreainega. ⚠ **Ettevaatust.** Ärge kasutage mineraaloli. Ärge kasutage vaseliini.

MIC-KEY* esmane paigaldamine

1. Valige sobiv MIC-KEY* madala profiiliga gastrostoomia toitesond ja valmistage see ette vastavalt eelnevalt toodud juhiste ballooni kontrollimise jaotises.
2. Sisestage ballooni ots (Joonis 2-H) üle juhtetraadi läbi stoomitrakti makku.
3. Veenduge, et toitesond on maos, eemaldage endoskoop, kui seda kasutati, ja eemaldage juhtetraat või mahakoortav kateümbris, kui seda kasutati.
4. Veenduge, et väline alus (Joonis 2-D) on nahaga tasa.
5. Kasutades 6 ml Luer slip tüüpi süstalt, täitke balloon steriilse või destilleeritud veega vastavalt täitmistabelile (Tabel 1). ⚠ **Ettevaatust.** Ärge ületage 12 Fr ballooni ballooni kogumahtu 5 ml. Ärge süstige ballooni kontrastainet. Ärge kasutage õhku ega füsioloogilist lahust. ⚠ **Ettevaatust.** Ärge ületage 14 Fr või suuremate toitesondidega balloonides ballooni kogumahtu 10 ml. Ärge süstige ballooni kontrastainet. Ärge kasutage õhku ega füsioloogilist lahust.
6. Puhastage toitesond ja stoom jääkvedelikust ja libestusainest.

Boolustoitmise ja pideva toitmise pikenduskomplekti koost

1. Kasutage maosondiga toitmiseks ja mao dekompressiooniks kas MIC-KEY* pideva toitmise (Joonis 3) või boolustoitmise (Joonis 4) pikenduskomplekti ENFit® liitmikuga.
2. Avage MIC-KEY* toitesondi pikenduskomplekti ava kate (Joonis 2-B).
3. Sisestage ENFit® liitmikuga MIC-KEY* pikenduskomplekt nii, et joondate musta joone SECUR-LOK® liitmikul (Joonis 3-M või 4-O) musta joonega MIC-KEY* pikenduskomplekti aval (Joonis 2-C).
4. Luustage nii, et lükkake SECUR-LOK® liitmiku (Joonis 3-M või 4-O) sisse ja pöörake seda PÄRIPÄEVA, kuni tunnete kergest takistust (ligikaudu 1/4 pöört). ⚠ **Ettevaatust.** ÄRGE pöörake liitmiku peatumispunkti kaugemale.
5. Pikenduskomplekti eemaldamiseks pöörake seda VASTUPÄEVA, kuni musta joon pikenduskomplektil joondub musta joonega MIC-KEY*-I. Eemaldage komplekt ja katke pikenduskomplekti ava kaasasoleva ava kattega.

Kontrollige MIC-KEY* asendit ja avatust

1. Kui ühendatud on kumbki MIC-KEY* pikenduskomplekt ENFit® liitmikuga (**Joonis 3 või 4**), siis ühendage pikenduskomplekti toitmise-/ravimiavaga (**Joonis 3-J või 4-N**) ENFit® liitmikuga enteralse toitmise süstäl, mis sisaldab 10 ml vett.
2. Aspireerige mao sisu. Kui mao sisu ilmub sondi, on toitesond maos õigesti paigutatud.
3. Loputage mao sisu süstlas oleva veega. Veenduge, et stoomi ümbruses puuduvad lekked. Kui ilmub leke, veenduge ballooni korrektses täitmises. Kontrollige ka sondi suurus, stoomi pikkust ja paigutust. Õiget paigutust saab kontrollida radiograafiliselt. MIC-KEY* toitesondi pinnal on röntgenkontrastne riba.
⚠ Ettevaatus. Ärge kasutage ballooni kontrastainet.
4. Alustage toitmist alles pärast korrektses avatuses ja asetuses veendumist ning vastavalt arsti juhistele.

MIC-KEY* eemaldamine

1. Veenduge, et seda tüüpi toitesondi on võimalik palatis välja vahetada.
2. Koguge kokku vajaminev varustus, puhastage käsi aseptilise tehnika abil ning pange kätte puhtad pulbrivabad kindad.
3. Pöörake toitesondi 360 kraadi, et veenduda sondi vabas liikuvuses.
4. Sisestage Luer slip tüüpi süstäl kindlalt ballooniavasse (**Joonis 2-A**) ja eemaldage ballooni kogu vedelik.
5. Rakendage kohule vastusurvet ja eemaldage toitesond õrnalt aga kindlalt tõmmates.
Märkus. Kui esineb vastupanu, määrige toitesondi ja stoomi vesilahustuva libestusainega. Liikake ja pöörake toitesondi samaaegselt. Liigutage toitesondi õrnalt, kuni see vabaneb. Kui toitesond ei tule välja, täitke balloon uuesti ettenähtud koguse steriilse või destilleeritud veega ja teavitage arsti.
⚠ Ettevaatus. Ärge kunagi kasutage toitesondi eemaldamiseks liigset jõudu.
⚠ Hoiauts! Ärge kunagi üritage toitesondi vahetada, kui te ei ole saanud väljaõpet arsti või muu tervishoiutöötaja poolt.

Asendamisprotseduur

Märkus. Seadme asendamist ja järelhooldust (nt toitmise / ravimite manustamine, dekompresioon) võib teostada tervishoiutöötaja või patsient/hooldaja kodus pärast juhiste saamist tervishoiutöötajalt (aktiivse dekompresiooni peab läbi viima tervishoiutöötaja, samas kui passiivset dekompresiooni võib teostada kumbki pool, nagu on kirjeldatud jaotises «Dekompresioon»).

Ärge proovige seadet vahetada välja enne, kui olete eelnevalt oma tervishoiutöötajaga nõu pidanud.

Märkus. Võtke ühendust tervishoiutöötaja või arstiga, et selgitada seadme hoiautsi, hooldust ja kasutust.

1. Puhastage stoomi ala ümbruse nahk ja laske sellel kuivada.
2. Mõõtk stoomi pikkust AVANOS®-i stoomi mõõtmise seadmega (**Joonis 1**).
3. Valige sobiva suurusega MIC-KEY* gastrostoomia toitesond ja valmistage see ette vastavalt juhistele ballooni kontrollimise jaotises.
4. Määrige ballooni otsa (**Joonis 2-H**) vesilahustuva libestusainega ja sisestage MIC-KEY* õrnalt läbi stoomi maku.
5. Veenduge, et väline alus (**Joonis 2-D**) on nahaga tasa.
6. Kasutades 6 ml Luer slip tüüpi süstalt, täitke balloon steriilse või destilleeritud veega vastavalt täitmistabelile (**Tabel 1**).
⚠ Ettevaatus. Ärge ületage 12 Fr ballooni ballooni kogumahtu 5 ml. Ärge süstige ballooni kontrastainet. Ärge kasutage õhku ega füsioloogilist lahust.
⚠ Ettevaatus. Ärge ületage 14 Fr või suuremate toitesondiga balloonides ballooni kogumahtu 10 ml. Ärge süstige ballooni kontrastainet. Ärge kasutage õhku ega füsioloogilist lahust.
7. Puhastage toitesond ja stoom jääkvedelikust ja libestusainest.
8. Veenduge toitesondi õiges asetuses vastavalt juhistele ülaltoodud MIC-KEY* asendi ja avatuse kontrollimise jaotises.

Toitmine

1. Enne toitmist loputage süsteemi veega.
2. Süstlaga toitmisel ühendage ENFit® liitmikuga enteralse toitmise süstäl boolustoitmise pikenduskomplekti toitmise-/ravimiavaga (**Joonis 4-N**). Ühenduse kinnitamiseks keerake seda.
3. Kui kasutate toitekotti, eemaldage kotist ja sondist õhk. Ühendage sond pideva toitmise pikenduskomplekti toitmise-/ravimiavaga (**Joonis 3-J**). Ühenduse kinnitamiseks keerake seda.
4. Reguleerige toitesegu voolukiirust ja viige läbi toitmine.
5. Lopetamisel loputage MIC-KEY* pikenduskomplekti ja toitesondi veega, kuni sond on puhas, või arsti juhiste kohaselt.
6. Eraldage MIC-KEY* pikenduskomplekt ja pange MIC-KEY* pikenduskomplekti ava kate tagasi (**Joonis 2-B**).
7. Peske MIC-KEY* pikenduskomplekti ja enteralse toitmise süstäl või toitekotti sooja seebiveega, loputage ning kuivatage põhjalikult.
8. Pumbaga pidevalt toitmisel loputage MIC-KEY* pikenduskomplekti veega iga 4–6 kuu tunni järel, iga kord, kui toitmise katkestatakse, või arsti juhiste kohaselt.

Dekompresioon

1. Passiivset ja aktiivset dekompresiooni võib teostada kas MIC-KEY* pideva toitmise (**Joonis 3**) või boolusega (**Joonis 4**) ENFit®-i pistikutega pikenduskomplektiga. Passiivset dekompresiooni / ventileerimist võib teostada tervishoiutöötaja või patsient/hooldaja kodus pärast juhiste saamist tervishoiutöötajalt. Aktiivset dekompresiooni peab teostama tervishoiutöötaja.
2. Passiivse dekompresiooni / ventileerimise teostamiseks kinnitage pikenduskomplekt (**Joonis 3 või 4**) MIC-KEY* külge (**Joonis 2**) ja avage pordi pistik (**Joonis 3-I**) dekompresiooni võimaldamiseks.
3. Aktiivse dekompresiooni / maojääkide kogumise korral peab tervishoiutöötaja protseduuri teostama dekompresiooniprotokoll kohaselt.
4. Pärast dekompresiooni loputage MIC-KEY* pikenduskomplekti ja toitesondi veega.
5. Eraldage MIC-KEY* pikenduskomplekt ja pange MIC-KEY* G-sondi pikenduskomplekti ava kate tagasi (**Joonis 2-B**).

Ravimite manustamine

⚠ Ettevaatus. Enne ravimi sondi abil manustamist pidage nõu arstiga.

Võimalusel kasutage vedelat ravimit ning pidage nõu apteekriga, et määrata kindlaks, kas on ohutu purustada tahkeid ravimeid ja segada neid veega. Kui see on ohutu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage pulber vees enne toitesondi kaudu manustamist.

⚠ Ettevaatus. Ärge kunagi purustage enterokattega ravimit või segage ravimit toiteseguga.

Loputage toitesondi pikenduskomplekti (**Joonis 3 või Joonis 4**) ja enteralse toitmise süstäl abi ettenähtud koguse veega.

⚠ Hoiauts! Ärge täitke ballooni ravimiga.

MIC-KEY* avatuse suunised

Järgige neid suuniseid õige loputamise tagamiseks, mis on parim viis vältida ummistumist ja hoida toitesondi avatuna.

- **⚠ Ettevaatus!** Loputage alati läbi pikenduskomplekti. Pikenduskomplekti aval süstla kasutamisel võib tagasi voolu vastane klapp kahjustada ja leket põhjustada.
- Loputage toitesondi veega iga 4–6 tunni järel pideva toitmise ajal, alati, kui toitmise katkestatakse, enne ja pärast iga vahelduvat toitmist või vähemalt iga 8 tunni järel, kui sondi ei kasutata.
- Loputage toitesondi enne ja pärast ravimi manustamist ning eri ravimite vahel. See väldib ravimi reageerimist toiteseguga ning võimaldab toitesondi ummistumist.
- Võimalusel kasutage vedelat ravimit ning pidage nõu apteekriga, et määrata kindlaks, kas on ohutu purustada tahkeid ravimeid ja segada neid veega. Kui see on ohutu, purustage tahke ravim peeneks pulbriks ja lahustage see enne pikenduskomplekti kaudu manustamist vees.
- **⚠ Ettevaatus!** Ärge kunagi purustage enterokattega ravimit või segage ravimit toiteseguga. Ärge kasutage läbi pikenduskomplektide loputamisel happelisi vedelikke nagu jõhvikamahl ja karboniseeritud joogid, kuna nende happelised omadused koos toidusegu valkudega võivad ummistumist hoopis soodustada.

Üldised loputamise juhised

- Kasutage sondi loputamiseks toatemperatuuril kraaniveet. Steriilne vesi võib olla sobiv, kui munitsipaalveevärgi kvaliteet on probleemne. Vee kogus sõltub patsiendi vajadusest, kliinilisest seisundist ja sondi tüübist, aga keskmine kogus jääb täiskasvanutel vahemikku 10 kuni 50 ml ja imikutel 3 kuni 10 ml. Veetasakaalu seisund mõjutab samuti toitevoolikute loputamiseks kasutatavat kogust. Paljudel juhtudel võib loputus koguse suurendamine vältida vajadust intravenoosseks lisavedelikku järele. Samas peaksid imikud ja neerupuudulikkusega või muud vedelikpuurangutega patsiendid saama minimaalse loputus koguse, mis on vajalik avatuse säilitamiseks.
- Toitmise ajal maku sattuva õhu koguse minimeerimiseks eeltäitke pikenduskomplekt, täites selle enne toitesondiga ühendamist ja süsteemi loputamist veega.
- **⚠ Ettevaatus!** Ärge kasutage toitesondi loputamiseks liigset jõudu. Liigne jõud võib viia toitesondi perforatsiooni ja seedetrakti vigastusteni.
- Märkige kellaeg ja kasutatud vee kogus patsiendi toimumisse. See võimaldab kõigil hooldajatel patsiendi vajadusi täpsemalt jälgida.

Igapäevase patsiendi ja sondi hoolduse kontrollnimekiri

Hinnake patsienti	Hinnake patsienti valu, surve või ebamugavuse nähtude suhtes.
Hinnake stoomi ala	Hinnake patsienti infektsiooninähtude suhtes nagu punetus, ärritus, turse, paistetust, hellust, kuumust, lööbed, mädane või seedeelundkonnast lähtuv drenaaž. Kontrollige, ega patsiendil ei esine survenekroosi, nahakahjustuste või hüpergranulatsiooni nähte.
Puhastage stoomi ala	Kasutage sooja vett ning pehmet seepi. Tehke ringjaid liigutusi toitesondist eemale. Puhastage õmbelusi, välist alust (Joonis 2-D) ja kõiki stabiliseerivaid seadmeid vatitikuga. Loputage hoolikalt ja kuivatage hästi.

Hinnake MIC-KEY®-d	Hinnake, ega toitesondil ei esine kõrvalekaldeid, nagu kahjustused, ummistus või ebatavaline värvimuutus.
Puhastage MIC-KEY®-d	Kasutage sooja vett ning pehmet seepi, olles ettevaatlik, et toitesondi mitte liigselt tõmmata või liigutada. Loputage hoolikalt ja kuivatage hästi.
Kontrollige välise aluse paigutust	Veenduge, et väline alus (Joonis 2-D) jääb 2–3 mm naha kohale.
Loputage toitesondi	Loputage toitesondi veega iga 4–6 tunni järel pideva toitmise ajal, alati, kui toimine katkestatakse, või vähemalt iga 8 tunni järel, kui sondi ei kasutata. Loputage toitesondi pärast maojääkide kontrollimist. Loputage toitesondi enne ja pärast ravimi manustamist. Ärge kasutage toitesondide loputamisel happelisi vedelikke nagu jõhvikamahla ja karboniseeritud joogid.

Ballooni hooldus

Kontrollige veehulka balloonis korra nädalas.

- Sisestage Luer slip tüüpi süstal ballooniklappi (**Joonis 2-A**) ja tõmmake vedelik välja, hoides toitesondi paigal. Võrrelge süstlas olevat veekogust soovitatava kogusega või algselt määratud kogusega, mis on kirjas patsiendi haigusloos. Kui kogus on soovitatavast või määratud kogusest väiksem, täitke balloon uuesti esialgselt eemaldatud veega ja seejärel tõmmake süstlasse ning lisage kogus, mis on vajalik ballooni soovitatava ja määratud koguse veega täitmiseks. Pange tähele, et ballooni tühjendamisel võib mingi hulk maosisu toitesondi ümbrusest lekkida. Märkige üles vedeliku kogus, lisatava vedeliku kogus (kui lisamine on vajalik), kuupäev ja kellaeg.
- Oodake 10–20 minutit ja korrake protseduuri. Kui balloon on vedelikku kaotanud, siis see lekib ning toitesond tuleb välja vahetada. Tühjendatud või rebenenud balloon võib põhjustada toitesondi lahtitulekut või nihkumist. Ballooni rebenemise korral tuleb see välja vahetada. Kinnitage toitesond teibi abil kohale ning seejärel järgige asutuse protseduureegleid ja/või helistage arstile ja küsige juhiseid.
⚠ Ettevaatus. Taastäitke balloon steriilse või destilleeritud veega, mitte õhu ega füsioloogilise lahusega. Füsioloogiline lahus võib kristalliseeruda ning ummistada ballooni klapi ning õhk võib välja lekkida ja põhjustada ballooni kokkulangemise. Veenduge, et kasutate soovitatavat veekogust, kuna ületäitmine võib lühendada ballooni eluiga, ning alatatamisel ei kinnitu toitesond korralikult.

Toitesondi ummistumine

Toitesondi ummistumist põhjustab tavaliselt järgnev:

- viletsad lopustehnikad;
- maojääkide möötmise järel loputamata jätmine;
- ravimi ebakorrektna manustamine;
- tabletipuru;
- viskoossed ravimid;
- tihedad toitesegud, näiteks kontsentreeritud või rikastatud segud, mis on üldiselt tihedamad ja ummistavad suurema tõenäosusega toitesonde;
- toitesegu saastumine, mis tekitab koagulatsiooni;
- mao- või soolesisu tagasivool toitesondi;
- ballooni ületäitmine.

Toitesondist ummistuse eemaldamine

- Paigutage sooja veega täidetud enteralse toitmise süstal sobivasse pikenduskomplekti ning seejärel tõmmake kolbi õrnalt tagasi ja suruge uuesti, et ummistus eemaldada.
- Ummistuse püsimisel korrake sammu 1. vahelduvalt aspireerimine ja süstlaga surve avaldamine kõrvaldab enamiku ummistustest.
- Kui see ebaõnnestub, pidage nõu arstiga.

⚠ Ettevaatus. Ärge kasutage jõhvikamahla, karboniseeritud jooki, lihapehmendit või kümotrüpsini, kuna need võivad ummistusi hoopis tekitada või mõnel patsiendil kõrvaltoimeteeni viia.

Kui ummistust ei saa eemaldada, tuleb toitesond välja vahetada.

⚠ Ettevaatus. Ärge sisestage sondi kaudu vöörkehasid.

Pikenduskomplekti ava katte sulgemine

Kui pikenduskomplekti ava katte (**Joonis 2-B**) sulgemine raskeks muutub või see paigal ei püsi, toimige järgmiselt.

- Veenduge, et pikenduskomplekti aval ei oleks toitesegu jääke.
- Niisutage pikenduskomplekti ava katte otsa veega. See hõlbustab pikenduskomplekti ava katte pikenduskomplekti avasse sisestamist (**Joonis 2-C**).

Ballooni eluiga

Ballooni täpset eluiga ei saa prognoosida. Silikoonist balloonid kestavad üldjuhul 1–8 kuud, kuid ballooni eluiga sõltub mitmest tegurist. Nende tegurite hulka kuuluvad ravimid, ballooni täitmiseks kasutatava vee kogus, mao pH ja toitesondi hooldus.

MRT ohutusteave

Mittekliiniline testimine on näidanud, et madala profiiliga (MIC-KEY®) enteralse toitmise süsteem on MR oludest sõltuv. Selle seadme patsiendi ohutuks skaneerimiseks MR-süsteemiga peavad olema täidetud järgmised tingimused.

- Staatileine magnetväli 1,5 või 3 teslat.
- Maksimaalne välja gradient 1960 Gauss/cm (19,6 T/m) või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) < 2 W/kg (tavapärasest töörežiimis).



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

Teave artefaktide kohta

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

Lisateabe saamiseks helistage palun numbrile 1-844-425-9273 Ühendriikides või külastage meie veebilehte: avanos.com.

Teabevoldikud: „Korrektse hoolduse juhend“ (A Guide to Proper Care) ja „Stoomi ala ning enteralse toitesondi tõrkeotsingu juhend“ (A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide) on saadaval nõudmisel. Võtke ühendust kohaliku esindajaga või kasutajatoega.

 Diameeter	 Pikkus	Ei ole valmistatud looduslikest kummilatest	Toote valmistamisel EI OLE kasutatud plastifikaatorina DEHP-d (Di(2-etiülheksüül)ftalaat)
---	--	---	---

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

Περιεχόμενα του κιτ:

- 1 Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® (Εικ. 2)
- Βαλβίδα μαλονιού (Εικ. 2-A) - Αξονας (Εικ. 2-E)
- Κάλυμμα θύρας σετ επέκτασης (Εικ. 2-B)
- Αεροθάλαμος μαλονιού (Εικ. 2-F)
- Θύρα σετ επέκτασης (Εικ. 2-C)
- Μπαλόνι (Εικ. 2-G)
- Εξωτερική βάση (Εικ. 2-D)
- Άκρο μαλονιού (Εικ. 2-H)
- 1 Σύριγγα 6 ml με ολιθαίνιο άκρο luer
- 1 Σύριγγα εντερικής σίτισης 35 ml με σύνδεσμο ENFit®
- 1 Σετ προέκτασης συνεχούς σίτισης MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit®, 12 in. (Εικ. 3)
 - Πώματα θύρας σίτισης/φαρμάκων (Εικ. 3-I, 3-L)
 - Θύρες σίτισης/φαρμάκων (Εικ. 3-J, 3-K)
 - Σύνδεσμος ορθής γωνίας SECUR-LOK® (Εικ. 3-M)
- 1 Σετ προέκτασης διαλείπουσας (bolus) σίτισης MIC-KEY® με σύνδεσμο ENFit®, 12 in. (Εικ. 4)
 - Θύρα σίτισης/φαρμάκων (Εικ. 4-N)
 - Ευθύς σύνδεσμος SECUR-LOK® (Εικ. 4-O)
- 4 Γάζες

Δεν συμπεριλαμβάνεται:

Συσκευή μέτρησης στομίας (Εικ. 1)
 Προσοχή: Ο Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® προορίζεται για σύνδεση με το Σετ επέκτασης MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit®. Τα Σετ επέκτασης MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit® προορίζονται για σύνδεση με τις Σύριγγες εντερικής σίτισης με συνδέσμους ENFit®, και τους Ασκούς χορήγησης σίτισης με συνδέσμους ENFit®.

Περιγραφή

Ο Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® (Εικ. 2) επιτρέπει τη χορήγηση εντερικής σίτισης και φαρμάκων απευθείας στον στόμαχο και/ή τη γαστρική αποσυμπίεση.

Προειδοποίηση: Αποκλειστικά για εντερική σίτιση και/ή χορήγηση φαρμάκων. Να είστε προσεκτικοί. Οι σύνδεσμοι για τις ακόλουθες εφαρμογές ενέχουν τον κίνδυνο εσφαλμένης σύνδεσης: αναπνευστικά συστήματα και αέρια κίνησης, εφαρμογές για την ουρήθρα/ουροδόχο κύστη, φρούσκωμα αεροθαλάμου (cuff) άκρου, νευραξονικές συσκευές και ενδογαστρικές/υποδόριες εφαρμογές.

Ενδείξεις χρήσης

Ο Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που απαιτούν μακροπρόθεσμη σίτιση, δεν ανήκουν στοματική σίτιση, διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αναρρόφησης, απαιτούν γαστρική αποσυμπίεση και/ή χορήγηση φαρμάκων απευθείας μέσα στον στόμαχο.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για την τοποθέτηση σωλήνα σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τον σκίτη, τη μετάθεση παχέως εντέρου, την πτυλαία υπέρταση, την περτονιτίδα και τη νοσηρή παχυσάρκια.

Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε την παρούσα ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί 1) να επηρεάσουν δυσμενώς τα γνωστά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας της συσκευής, 2) να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητά της, 3) να οδηγήσουν σε μη προβλεπόμενη απόδοσή της, 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

Προσοχή: Επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί ο στείρος φραγμός.

Η χρήση οποιουδήποτε σωλήνα σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ μπορεί να συνδέεται με τις παρακάτω επιπλοκές:

- Λύση του δέρματος
- Λοίμωξη
- Υπερανάπτυξη κοκκιδώδους ιστού
- Έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου
- Ενδοπεριτοναϊκή διαρροή
- Νέκρωση λόγω πίεσης

Τοποθέτηση

Ο Σωλήνας σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® μπορεί να τοποθετηθεί διαδερμικά υπό ακτινοσκοπική, λαπαροσκοπική ή ενδοσκοπική καθοδήγηση ή για την αντικατάσταση υπάρχουσας συσκευής με χρήση σταθεροποιημένης οδού στομίας.

Προειδοποίηση. Πρέπει να εκτελεστεί γαστροπνεξία για προαρτήρηση του στομάχου στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, να προσδιοριστεί το σημείο εισαγωγής του σωλήνα σίτισης, να διαταθεί και να μετρηθεί η οδός της στομίας πριν από την αρχική εισαγωγή του σωλήνα ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και άνεση του ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι συγκράτησης του σωλήνα σίτισης ως συσκευή γαστροπνεξίας. Το μπαλόνι ενδέχεται να σκάσει και να μην καταφέρει να προαρτηρίσει τον στόμαχο στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα.

Στα βρέφη και τα παιδιά, το σημείο εισαγωγής πρέπει να βρίσκεται αρκετά ψηλά στο μείζον

τόσο ώστε να αποτραπεί η απόφραξη του πυλωρού μετά το φούσκωμα του μαλονιού. Ένας σωλήνας γαστροστομίας MIC-KEY® ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή (buried bumper) και/ή υπερανάπτυξη κοκκιδώδους ιστού.

Μέτρηση του μήκους στομίας

Προσοχή: Η επιλογή του σωστού μεγέθους MIC-KEY® είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενή. Μετρήστε το μήκος της στομίας του ασθενούς με τη Συσκευή μέτρησης στομίας (Εικ. 1). Το μήκος του άξονα (Εικ. 2-E) του επιλεγμένου σωλήνα γαστροστομίας MIC-KEY® πρέπει να είναι ίδιο με το μήκος της στομίας. Ένας σωλήνας γαστροστομίας MIC-KEY® ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, σύνδρομο ενταφιασμού του έσω σταθεροποιητή (buried bumper) και/ή υπερανάπτυξη κοκκιδώδους ιστού.

1. Λιπάνετε το άκρο της Συσκευής μέτρησης στομίας (Εικ. 1) με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
 - Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ορυκτέλαιο. Μη χρησιμοποιείτε βαζελίνη.
2. Προωθήστε τη Συσκευή μέτρησης στομίας πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της στομίας, και μέσα στον στόμαχο.
 - Προσοχή: Μην ασκείτε έντονη πίεση.
3. Γεμίστε τη σύριγγα με ολιθαίνιο άκρο luer με 5 ml νερό και προσαρτήστε στη βαλβίδα του μαλονιού (Εικ. 2-A). Πιέστε το έμβολο της σύριγγας και φουσκώστε το μαλόνι.
4. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή προς την κοιλία έως ότου το μαλόνι να βρίσκεται σε επαφή με το εσωτερικό στομαχικό τοίχωμα.
5. Σύρετε τον πλαστικό δίσκο προς τα κάτω στην κοιλία και καταγράψτε τη μέτρηση πάνω από τον δίσκο.
6. Προσθέστε 4–5 mm στην καταγεγραμμένη μέτρηση για να διασφαλιστεί το σωστό μήκος στομίας και η εφαρμογή της σε οποιαδήποτε θέση. Καταγράψτε τη μέτρηση.
7. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με ολιθαίνιο άκρο luer, αφαιρέστε το νερό που βρίσκεται στο μαλόνι.
8. Αφαιρέστε τη Συσκευή μέτρησης στομίας.
9. Καταγράψτε την ημερομηνία, τον αριθμό παρτίδας και το μετρηθέν μήκος άξονα σε εκατοστά (Εικ. 2-E).

Επαλήθευση μαλονιού

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα σίτισης γαστροστομίας MIC-KEY®, αφαιρέστε τον από τη συσκευασία και επανεπεξεργήστε τον για τυχόν ζημιές.
 2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 6 ml με ολιθαίνιο άκρο luer που περιέχεται στο κιτ, φουσκώστε το μαλόνι με την κατάλληλη ποσότητα αποστειρωμένου ή αποσταγμένου νερού μέσω της βαλβίδας του μαλονιού (Εικ. 2-A).
 - Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αλατούχο διάλυμα.
- Χρησιμοποιήστε για αναφορά τον ακόλουθο πίνακα που περιέχει τις συνιστώμενες τιμές φουσκώματος ανάλογα με το γαλλικό μέγεθος της συσκευής.

Πίνακας 1: Πίνακας φουσκώματος

Μέγεθος	Συνιστώμενη ποσότητα πλήρωσης	Μέγιστη ποσότητα πλήρωσης
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Αφαιρέστε τη σύριγγα και επαληθεύστε την ακεραιότητα του μαλονιού πιέζοντας ελαφρά το μαλόνι για να ελέγξετε για διαρροές. Επιθεωρήστε οπτικά το μαλόνι για να επαληθεύσετε τη συμμετρία. Η συμμετρία μπορεί να επιτευχθεί κυλώντας απαλά το μαλόνι ανάμεσα στα δάχτυλα. Εισαγάγετε και πάλι τη σύριγγα και αφαιρέστε όλο το νερό από το μαλόνι.
4. Λιπάνετε το άκρο του μαλονιού (Εικ. 2-H) με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
 - Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ορυκτέλαιο. Μη χρησιμοποιείτε βαζελίνη.

Αρχική τοποθέτηση MIC-KEY®

1. Επιλέξτε τον Σωλήνα σίτισης γαστροστομίας χαμηλού προφίλ MIC-KEY® κατάλληλου μεγέθους και προτοιμάστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην παραπάνω ενότητα «Επαλήθευση μαλονιού».
2. Προωθήστε το άκρο του μαλονιού (Εικ. 2-H) πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της οδού της στομίας, και μέσα στον στόμαχο.
3. Επαληθεύστε ότι ο σωλήνας σίτισης βρίσκεται μέσα στον στόμαχο, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο, αν χρησιμοποιήσατε, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή το αυτοκόλλητο περιβλήμα, αν χρησιμοποιήσατε.
4. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική βάση (Εικ. 2-D) είναι στην ίδια ευθεία με την επιφάνεια του άσπερματος.
5. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 6 ml με ολιθαίνιο άκρο luer, φουσκώστε το μαλόνι με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό, σύμφωνα με τον Πίνακα φουσκώματος (Πίνακας 1).
 - Προσοχή: Μην υπερβείτε τα 5 ml ολικού όγκου μαλονιού μέσα στο μαλόνι 12 Fr. Μη εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο στο μαλόνι. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αλατούχο διάλυμα.
 - Προσοχή: Μην υπερβείτε τα 10 ml ολικού όγκου μαλονιού σε μαλόνι 14 Fr ή μεγαλύτερα μαλόνια σωλήνα σίτισης. Μην εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο στο μαλόνι. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αλατούχο διάλυμα.

- Καθαρίστε τα υπολείμματα υγρών ή λιπαντικού από τον σωλήνα οίσισης και τη στομία.

Συναρμολόγηση σετ πρόεκτασης για διαλείπουσα και συνεχή οίσιση

- Χρησιμοποιήστε το Σετ πρόεκτασης είτε συνεχούς οίσισης (**Εικ. 3**) είτε διαλείπουσας οίσισης (**Εικ. 4**) MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit® για γαστρική οίσιση και γαστρική αποσυμπίεση.
- Ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας του Σετ πρόεκτασης σωλήνα οίσισης MIC-KEY® (**Εικ. 2-B**).
- Εισαγάγετε το Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit® ευθυγραμμίζοντας τη μαύρη γραμμή του σύνδεσμου SECUR-LOK® (**Εικ. 3-M ή 4-O**) με τη μαύρη γραμμή της θύρας του Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® (**Εικ. 2-C**).
- Ασφαλίστε το σετ στη θέση του, πιέζοντας και περιστρέφοντας τον σύνδεσμο SECUR-LOK® (**Εικ. 3-M ή 4-O**) ΔΕΞΙΩΣΤΡΟΦΑ, μέχρι να αισθανθείτε ελαφριά αντίσταση (περίπου ¼ της στροφής).
⚠ **Προσοχή:** ΜΗΝ περιστρέψετε τον σύνδεσμο πέρα από το τερματικό σημείο.
- Για να αφαιρέσετε το Σετ πρόεκτασης, περιστρέψτε τον σύνδεσμο ΑΡΙΣΤΕΡΩΣΤΡΟΦΑ, μέχρι η μαύρη γραμμή του σετ να ευθυγραμμιστεί με τη μαύρη γραμμή στο MIC-KEY®. Αφαιρέστε το σετ και πιωμάτιστε τη θύρα του σετ πρόεκτασης με το προσαρτημένο κάλυμμα θύρας.

Επαλήθευση της θέσης και της βατότητας του MIC-KEY®

- Με συνδεδεμένο ένα από τα Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® με συνδέσμους ENFit® (**Εικ. 3 ή 4**), προσαρτήστε μια σύριγγα εντερικής οίσισης με σύνδεσμο ENFit®, η οποία περιέχει 10 ml νερού στη θύρα οίσισης/φαρμάκων του Σετ πρόεκτασης (**Εικ. 3-J ή 4-N**).
- Αναρροφήστε το στομαχικό περιεχόμενο. Η παρουσία στομαχικού περιεχομένου στον σωλήνα επιβεβαιώνει τη σωστή θέση του σωλήνα οίσισης στο εσωτερικό του στομάχου.
- Εκπλύνετε το στομαχικό περιεχόμενο με το νερό που βρίσκεται στη σύριγγα. Ελέγξτε εάν υπάρχει διαρροή γύρω από τη στομία. Αν υπάρχει διαρροή, βεβαιωθείτε ότι το μπάλονι έχει φυσωσκώσει σωστά. Ελέγξτε επίσης το μέγεθος French, το μήκος και την τοποθέτηση της στομίας. Η σωστή τοποθέτηση μπορεί να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά. Το MIC-KEY® διαθέτει μια ακτινοσκοπική λωρίδα στον σωλήνα οίσισης.
⚠ **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσα στο μπάλονι.
- Ξεκινήστε τη οίσιση μόνο αφού επαληθεύσετε τη σωστή βατότητα και τοποθέτηση του σωλήνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Αφαίρεση του MIC-KEY®

- Βεβαιωθείτε ότι αυτός ο τύπος σωλήνα οίσισης μπορεί να αντικατασταθεί ενώ ο ασθενής βρίσκεται στην κλίνη του.
- Συγκεντρώστε όλο τον εξοπλισμό και τα χρεώδην, καθαρίστε τα χέρια σας με άσπρη τεχνική και φορέστε καθαρά γάντια χωρίς πούδρα.
- Περιστρέψτε τον σωλήνα οίσισης κατά 360 μοίρες για να βεβαιωθείτε ότι κινείται ελεύθερα και εύκολα.
- Εισαγάγετε σταθερά τη σύριγγα με ολισθαίνον άκρο luer στη βαλβίδα μπάλονιού (**Εικ. 2-A**) και αφαιρέστε όλο το υγρό από το μπάλονι.
- Εφαρμόστε αντίθετη πίεση στην κοιλία και αφαιρέστε τον σωλήνα οίσισης, τραβώντας απαλά αλλά σταθερά.

Σημείωση: Αν συναντήσετε αντίσταση, λιπάνετε τον σωλήνα οίσισης και τη στομία με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. *Ωθήστε και περιστρέψτε ταυτόχρονα τον σωλήνα οίσισης.* Χειριστείτε προσεκτικά τον σωλήνα οίσισης ώστε να τον απελευθερώσετε. Εάν ο σωλήνας οίσισης δεν βγαίνει, γεμίστε και πάλι το μπάλονι με την υποδεικνυόμενη ποσότητα νερού και ειδοποιήστε τον ιατρό.

⚠ **Προσοχή:** Μην ασκείτε ποτέ υπερβολική πίεση για να αφαιρέσετε τον σωλήνα οίσισης.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην επιχειρείτε ποτέ να αντικαταστήσετε τον σωλήνα οίσισης αν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα από τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής.

Διαδικασία αντικατάστασης

Σημείωση: Η αντικατάσταση της συσκευής και η μετέπειτα φροντίδα (π.χ. οίσιση/χορήγηση φαρμάκων, αποσυμπίεση) μπορούν να πραγματοποιηθούν από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή/φροντιστή αφού λάβουν τις απαραίτητες οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας (η ενεργητική αποσυμπίεση πρέπει να πραγματοποιείται από τον επαγγελματία υγείας, ενώ η παθητική αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί από οποιαδήποτε ομάδα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αποσυμπίεση»).

Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη συσκευή πριν συζητήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Σημείωση: Επικοινωνήστε με έναν πάροχο υγειονομικής περιθαλψής ή ιατρό για την επεξήγηση των προειδοποιήσεων, του τρόπου φροντίδας και χρήσης της συσκευής.

- Καθαρίστε το μέγας γύρω από τη θέση της στομίας και αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.
- Μετρήστε το μήκος της στομίας με τη Συσκευή μέτρησης στομίας της ANAVOS® (**Εικ. 1**).
- Επιλέξτε τον Σωλήνα οίσισης γαστροστομίας MIC-KEY® κατάλληλου μεγέθους και προσιωμάστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα «Επαλήθευση μπάλονιού».
- Λιπάνετε το άκρο του μπάλονιού (**Εικ. 2-H**) με υδατοδιαλυτό λιπαντικό και εισαγάγετε απαλά το MIC-KEY® διαμέσου της στομίας μέσα στον στόμαχο.
- Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική βάση (**Εικ. 2-D**) είναι στην ίδια ευθεία με την επιφάνεια του δέρματος.
- Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 6 ml με ολισθαίνον άκρο luer, φυσωσκώστε το μπάλονι με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό, σύμφωνα με τον Πίνακα φυσωσκώματος (**Πίνακας 1**).
⚠ **Προσοχή:** Μην υπερβείτε τα 5 ml ολικού όγκου μπάλονιού μέσα στο μπάλονι 12 Fr. Μην εγχύσετε σκιαγραφικό μέσα στο μπάλονι. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αλατούχο διάλυμα.
⚠ **Προσοχή:** Μην υπερβείτε τα 10 ml ολικού όγκου μπάλονιού σε μπάλονι 14 Fr ή μεγαλύτερα μπάλονια σωλήνα οίσισης. Μην εγχύσετε σκιαγραφικό μέσα στο μπάλονι. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή αλατούχο διάλυμα.
- Καθαρίστε τα υπολείμματα υγρών ή λιπαντικού από τον σωλήνα οίσισης και τη στομία.

- Επαληθεύστε τη σωστή θέση του σωλήνα οίσισης σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα «Επαλήθευση της θέσης και της βατότητας του σωλήνα MIC-KEY®» παραπάνω.

Χορήγηση οίσισης

- Εκπλύνετε το σύστημα με νερό πριν από τη οίσιση.
- Κατά τη χορήγηση οίσισης με σύριγγα, συνδέστε μια σύριγγα εντερικής οίσισης με σύνδεσμο ENFit® στη θύρα οίσισης/φαρμάκων του Σετ πρόεκτασης διαλείπουσας οίσισης (**Εικ. 4-N**). Περιστρέψτε για να ασφαλίσετε τη σύνδεση.
- Εάν χρησιμοποιήσετε ασκό οίσισης, αφαιρέστε τον αέρα από τον ασκό και τον σωλήνα. Συνδέστε τον σωλήνα με τη θύρα οίσισης/φαρμάκων του Σετ πρόεκτασης συνεχούς οίσισης (**Εικ. 3-J**). Περιστρέψτε για να ασφαλίσετε τη σύνδεση.
- Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής του παρασκευάσματος οίσισης και χορηγήστε τη οίσιση.
- Όταν ολοκληρωθεί η οίσιση, εκπλύνετε το Σετ πρόεκτασης και τον Σωλήνα οίσισης MIC-KEY® με νερό έως ότου να καθαριστεί πλήρως ο σωλήνας ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Αποσυνδέστε το Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® και τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα της θύρας του Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® (**Εικ. 2-B**).
- Πλύνετε το Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® και τη σύριγγα εντερικής οίσισης ή τον ασκό οίσισης με ζεστό νερό και σαπούνι, ξεπλύνετε και στεγνώστε επιμελώς.
- Εάν χρησιμοποιείτε αντλία για συνεχή οίσιση, να εκπλύνετε το MIC-KEY® με νερό κάθε 4-6 ώρες, κάθε φορά που διακόπτεται η οίσιση ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Αποσυμπίεση

- Παθητική και ενεργή αποσυμπίεση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με το σετ επέκτασης διαρκούς οίσισης MIC-KEY® (**Εικ. 3**) είτε με το σετ επέκτασης διαλείπουσας οίσισης (**Εικ. 4**) με συνδέσμους ENFit®. Η παθητική αποσυμπίεση/έξαρσιμος μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον επαγγελματία υγείας ή στο σπίτι από τον ασθενή/φροντιστή αφού λάβουν τις απαραίτητες οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας. Η ενεργή αποσυμπίεση πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία υγείας.
- Για παθητική αποσυμπίεση/έξαρσιμο, συνδέστε το σετ επέκτασης (**Εικ. 3 ή Εικ. 4**) στο MIC-KEY® (**Fig 2**) και ανοίξτε το καπάκι της θύρας (**Εικ. 3-I**) για να γίνει αποσυμπίεση.
- Η διαδικασία ενεργής αποσυμπίεσης/συλλογής γαστρικών υπολειμμάτων, θα πρέπει να εκτελείται από τον επαγγελματία υγείας σύμφωνα με το πρωτόκολλο αποσυμπίεσης.
- Μετά την αποσυμπίεση, εκπλύνετε το Σετ πρόεκτασης και τον Σωλήνα οίσισης MIC-KEY® με νερό.
- Αποσυνδέστε το Σετ πρόεκτασης MIC-KEY® και τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα της θύρας του Σετ πρόεκτασης σωλήνα γαστροστομίας MIC-KEY® (**Εικ. 2-B**).

Χορήγηση φαρμάκων

⚠ **Προσοχή:** Συμβουλευθείτε τον ιατρό πριν από τη χορήγηση φαρμάκων μέσω του σωλήνα.

Να χρησιμοποιείτε φάρμακα σε υγρή μορφή όταν είναι δυνατόν και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό για να προσδιορίσετε αν είναι ασφαλές να διαλύετε στερεά φάρμακα και να τα αναμιγνύετε με νερό. Αν είναι ασφαλές, κονοτροποιήστε το στερεό φάρμακο σε λεπτή σκόνη και διαλύστε τη σκόνη σε νερό πριν τη χορήγησή με μέσω του σωλήνα οίσισης.

⚠ **Προσοχή:** Μην συνθλίβετε ποτέ φάρμακα με εντερική επικάλυψη και μην αναμιγνύετε φάρμακα με παρασκευάσματα οίσισης.

Αν χρησιμοποιήσετε Σετ πρόεκτασης (**Εικ. 3 ή Εικ. 4**) και σύριγγα εντερικής οίσισης, εκπλύνετε τον Σωλήνα οίσισης με την υποδεικνυόμενη ποσότητα νερού.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην γεμίσετε το μπάλονι με φάρμακα.

Οδηγίες βατότητας για τον σωλήνα MIC-KEY®

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για τη σωστή έκπλυση, που αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για αποφυγή έμφραξης και για διατήρηση της βατότητας του σωλήνα οίσισης.

- ⚠ **Προσοχή:** Να εκτελείτε πάντα έκπλυση μέσω του Σετ πρόεκτασης. Η χρήση σύριγγας στη θύρα του σετ πρόεκτασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ανεπίστροφη βαλβίδα και να οδηγήσει σε διαρροές.
- Να εκπλύνετε τον σωλήνα οίσισης με νερό κάθε 4-6 ώρες κατά τη συνεχή οίσιση, οποτεδήποτε διακοπεί η οίσιση, πριν και μετά από κάθε διαλείπουσα οίσιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες αν δεν χρησιμοποιείται ο σωλήνας.
- Να εκπλύνετε τον σωλήνα οίσισης πριν και μετά από χορήγηση φαρμάκου καθώς και μεταξύ χορηγήσεων. Αυτό θα εμποδίσει την αλληλεπίδραση του φαρμάκου με το παρασκευάσμα οίσισης και την πιθανή πρόκληση έμφραξης του σωλήνα οίσισης.
- Να χρησιμοποιείτε φάρμακα σε υγρή μορφή όταν είναι δυνατόν και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό για να προσδιορίσετε αν είναι ασφαλές να διαλύετε στερεά φάρμακα και να τα αναμιγνύετε με νερό. Αν είναι ασφαλές, κονοτροποιήστε το στερεό φάρμακο σε λεπτή σκόνη και διαλύστε τη σκόνη σε ζεστό νερό πριν την χορήγησή με μέσω του Σετ πρόεκτασης.
- ⚠ **Προσοχή:** Μην συνθλίβετε ποτέ φάρμακα με εντερική επικάλυψη και μην αναμιγνύετε φάρμακα με παρασκευάσματα οίσισης. Αποφύγετε τη χρήση οξέων καταιονιστικών, όπως ο χυμός φραγκοστάφυλου και τα ανθρακικά αναψυκτικά, για την έκπλυση των Σετ πρόεκτασης, διότι η οξύτητά τους όταν συνδυαστεί με τις πρωτεΐνες του παρασκευάσματος οίσισης μπορεί να οδηγήσει σε έμφραξη.

Γενικές οδηγίες έκπλυσης

- Να χρησιμοποιείτε νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για την έκπλυση των σωλήνων. Το αποστειρωμένο νερό μπορεί να είναι κατάλληλο όταν υπάρχει ανησυχία για την ποιότητα του παρεχόμενου νερού από τις δημόσιες υπηρεσίες. Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς, την κλινική κατάσταση, και τον τύπο του σωλήνα, αλλά ο μέσος όρος των όγκων κυμαίνεται από 10 έως 50 ml για ενήλικες και 3 έως 10 ml για παιδιά. Η κατάσταση ενυδάτωσης επίσης επηρεάζει την ποσότητα που χρησιμοποιείται για την έκπλυση σωλήνων οίσισης. Σε πολλές περιπτώσεις, η αύξηση της ποσότητας έκπλυσης μπορεί να αποτρέψει την ανάγκη για

- συμπληρωματικό ενδοφλέβιο υγρό. Οστόσο, παιδιά και ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια και άλλους περιορισμούς ως προς τα υγρά, πρέπει να λαμβάνουν την ελάχιστη απαραίτητη ποσότητα έκπλυσης για διατήρηση της βατότητας.
- Για ελαχιστοποίηση της ποσότητας αέρα που εισέρχεται στον στόμαχο κατά τη ότιση, προετοιμάστε το οστ προέκτασης γεμίζοντάς το με νερό προτού το συνδέσετε με τον Σωλήνα ότισης και εκπλύνετε το σύστημα.
 - **⚠ Προσοχή:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την έκπλυση του σωλήνα ότισης. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να διαρρήξει τον σωλήνα και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον γαστρεντερικό σωλήνα.
 - Καταγράψτε τον χρόνο και την ποσότητα νερού που χρησιμοποιήθηκε στον φάκελο του ασθενούς. Αυτό επιτρέπει σε όλους όσους φροντίζουν τον ασθενή να παρακολουθούν τις ανάγκες του με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Κατάλογος ελέγχου καθημερινής φροντίδας και συντήρησης

Αξιολόγηση ασθενούς	Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν σημάδια πόνου, πίεσης ή δυσφορίας.
Αξιολόγηση θέσης στομίας	Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν σημάδια πόνου, πίεσης ή δυσφορίας. Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν σημάδια λοίμωξης, όπως ερυθρότητα, ερεθισμός, οίδημα, πρήξιμο, ευαισθησία, θερμότητα, εξανθήματα, πόνος ή γαστρεντερικές παροξενώσεις. Αξιολογήστε τον ασθενή για τυχόν σημάδια νέκρωσης λόγω πίεσης, αλλοίωσης του δέρματος ή υπερανάπτυξη κοκκώδους ιστού.
Καθαρισμός θέσης στομίας Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι.	Καθαρίστε με κυκλικές κινήσεις κινούμενοι από τον σωλήνα ότιση προς τα έξω. Καθαρίστε τα ράμματα, την εξωτερική βάση (Εικ. 2-D) και τυχόν συσκευές σταθεροποίησης χρησιμοποιώντας απλικατέρ με βαμβάκερο άκρο. Ξεπλύνετε ενδελεχώς και στεγνώστε καλά.
Αξιολόγηση του MIC-KEY*	Αξιολογήστε τον σωλήνα ότισης για τυχόν ανωμαλίες όπως ζημιές, έμφραξη ή μη φυσιολογικό αποχρωματισμό.
Καθαρισμός του MIC-KEY*	Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι με προσοχή ώστε να μην τραβήξετε ή μετακινήσετε υπερβολικά τον σωλήνα ότισης. Ξεπλύνετε ενδελεχώς και στεγνώστε καλά.
Επαλήθευση τοποθέτησης της εξωτερικής βάσης	Επαληθεύστε ότι η εξωτερική βάση (Εικ. 2-D) βρίσκεται 2–3 mm πάνω από το δέρμα.
Έκπλυση του σωλήνα ότισης	Να εκπλύνετε τον σωλήνα ότισης με νερό κάθε 4–6 ώρες κατά τη συνεχή ότιση, οποτεδήποτε διακοπεί η ότιση, ή τουλάχιστον κάθε 8 ώρες αν δεν χρησιμοποιείται ο σωλήνας. Να εκπλύνετε τον σωλήνα ότισης αφού ελέγξετε εάν υπάρχουν γαστρικά υπολείμματα. Να εκπλύνετε τον σωλήνα ότισης πριν και μετά από χορήγηση φαρμάκου. Αποφύγετε τη χρήση οξέων καταπιστικών, όπως χυμός φραγκοστάφυλου και ανθρακούχα αναψυκτικά, για έκπλυση των σωλήνων ότισης.

Συντήρηση μπαλονιού

Να ελέγχετε τον όγκο του νερού στο μπαλόνι μία φορά την εβδομάδα.

- Εισαγάγετε μια σύριγγα με ολισθαίνον άκρο luer στη βαλβίδα του μπαλονιού (**Εικ. 2-A**) και αφαιρέστε το υγρό ενώ κρατάτε τον σωλήνα ότισης στη θέση του. Συγκρίνετε την ποσότητα του νερού στη σύριγγα με τη συνιστώμενη ποσότητα ή την αρχικά υποδεικνυόμενη ποσότητα που αναφέρεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Αν η ποσότητα είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη ή την υποδεικνυόμενη, γεμίστε και πάλι το μπαλόνι με το νερό που αφαιρέθηκε στην αρχή, στη συνέχεια αντλήστε και προσθέστε την ποσότητα που χρειάζεται για να φθάσει ο όγκος του μπαλονιού να είναι ίσος με την συνιστώμενη ή υποδεικνυόμενη ποσότητα νερού. Να είστε προσεκτικοί καθώς ξεφουσκώνετε το μπαλόνι, διότι ενδέχεται να υπάρχουν κάποια γαστρικά υγρά που μπορεί να διαρρέουν γύρω από τον σωλήνα ότισης. Καταγράψτε τον όγκο του υγρού, την ποσότητα του όγκου προς αντικατάσταση (αν υπάρχει), την ημερομηνία και την ώρα.
- Περιμένετε 10–20 λεπτά και επαναλάβετε τη διαδικασία. Αν το μπαλόνι έχει χάσει υγρό, τότε υπάρχει διαρροή και πρέπει να αντικατασταθεί ο σωλήνας ότισης. Εάν το μπαλόνι σκάσει ή τρηπίσει, μπορεί να προκαλέσει μετατόπιση ή μετακίνηση του σωλήνα ότισης. Αν το μπαλόνι σπάσει, χρειάζεται αντικατάσταση. Ασφαλίστε τον σωλήνα ότισης στη θέση του με ταινία και στη συνέχεια ακολουθήστε το πρωτόκολλο της κλινικής και/ή καλέστε έναν ιατρό για οδηγίες.
⚠ Προσοχή: Γεμίστε πάλι το μπαλόνι, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ή αποστειρωμένο νερό,

όχι αέρα ή αλατούχο διάλυμα. Το αλατούχο διάλυμα μπορεί να κρυσταλλωθεί και να απορρέξει τη βαλβίδα του μπαλονιού και ενδέχεται να διαρρέυσει αέρας και να προκαλέσει την κατάρρευση του μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη ποσότητα νερού, διότι η υπερβολική διάταση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του μπαλονιού και η ανεπαρκής διάταση δεν ασφαλίσει σωστά το σωλήνα ότισης.

Απόφραξη σωλήνα ότισης

Η απόφραξη του σωλήνα ότισης προκαλείται στις περισσότερες περιπτώσεις από:

- Κακές τεχνικές έκπλυσης
- Απουσία έκπλυσης μετά από μέτρηση γαστρικών υπολειμμάτων
- Ακατάλληλη χορήγηση φαρμάκου
- Θραύσματα χαπιών
- Φάρμακα με υψηλό ιξώδες
- Πηκτά παρασκευάσματα, όπως συμπυκνωμένα ή εμπλουτισμένα παρασκευάσματα που γενικά είναι πυκνότερα και πολύ πιθανότερα να εμφορέζονται τους σωλήνες ότισης
- Επιμόλυνση παρασκευάματος που οδηγεί στην πήξη
- Παλινδρόμηση γαστρικών ή εντερικών περιεχομένων μέσα στον σωλήνα ότισης
- Υπερβολική διάταση του μπαλονιού

Για την έκφραξη του σωλήνα ότισης

1. Τοποθετήστε μια σύριγγα εντερικής ότισης γεμισμένη με ζεστό νερό στο κατάλληλο Σετ προέκτασης και τραβήξτε απαλά προς τα πίσω. Στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο για να μετακινήσετε την έμφραξη.
2. Αν η έμφραξη παραμένει, επαναλάβετε το βήμα 1. Η απαλή αναρρόφηση που διαδέχεται την πίεση της σύριγγας αποκαθιστά τις περισσότερες εμφοράξεις.
3. Αν δεν πετύχει αυτό, συμβουλευτείτε τον ιατρό.
⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε χυμό φραγκοστάφυλου, ανθρακούχα αναψυκτικά, κόπανο κρέατος ή χυμοστρόφινη, διότι μπορεί να προκαλέσουν εμφοράξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορισμένους ασθενείς.
Εάν δεν είναι δυνατή η έκφραξη, πρέπει να αντικατασταθεί ο σωλήνας ότισης.
⚠ Προσοχή: Μην εισάγετε ξένα αντικείμενα στον σωλήνα.

Κλείσιμο του πώματος βαλβίδας ότισης/φαρμάκων

Αν το κάλυμμα της θύρας του Σετ προέκτασης (**Εικ. 2-B**) δεν κλείνει εύκολα ή δεν μένει στη θέση του:

1. Επαληθεύστε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα παρασκευάματος στη θύρα του Σετ προέκτασης.
2. Επάνετε το άκρο του καλύμματος της θύρας του Σετ προέκτασης με νερό. Αυτό θα διευκολύνει την αναγωγή του καλύμματος της θύρας του Σετ προέκτασης μέσα στη θύρα του Σετ προέκτασης (**Εικ. 2-C**).

Διάρκεια ζωής μπαλονιού

Η ακριβής διάρκεια ζωής του μπαλονιού δεν μπορεί να προβλεφθεί. Τα μπαλόνια σιλικόνης γενικά έχουν διάρκεια ζωής 1–8 μήνες, αλλά η διάρκεια της ωφέλιμης ζωής τους εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Στους παράγοντες αυτούς ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα φάρμακα, ο όγκος του νερού που χρησιμοποιείται για να φουσκώσει το μπαλόνι, το γαστρικό pH και η φροντίδα του σωλήνα ότισης.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

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

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

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

Πληροφορίες παρασίτων

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

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε στο 1-844-425-9273 εάν κατοικείτε στις Ηνωμένες Πολιτείες ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο μας στη διεύθυνση avanos.com.

Εκπαιδευτικά φυλλάδια: Τα φυλλάδια «A guide to Proper Care» (Οδηγός για τη σωστή φροντίδα) και «Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide» (Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων για τη θέση στομίας και τους σωλήνες εντερικής ότισης) διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή το τμήμα Εκπαιρέτησης πελατών.

 Διάμετρος	 Μήκος	Δεν παρασκευάζονται με φυσικό ελαστικό λατέξ	Η σύνθεση του παρόντος προϊόντος ΔΕΝ περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλοξυλο)εστέρας) ως πλαστικοποιητή
---	---	--	---

Sonda AVANOS* MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia

Set di estensione con connettori ENFit®

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.

Contenuto del kit

- sonda MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia (Figura 2)
 - Valvola del palloncino (Figura 2-A)
 - Coperchio della porta del set di estensione (Figura 2-B)
 - Porta del set di estensione (Figura 2-C)
 - Base esterna (Figura 2-D)
 - Stelo (Figura 2-E)
 - Cuffia del palloncino (Figura 2-F)
 - Palloncino (Figura 2-G)
 - Punta del palloncino (Figura 2-H)
- siringa Luer slip da 6 ml
- siringa da 35 ml per alimentazione enterale con connettore ENFit®
- set di estensione per alimentazione continua MIC-KEY* con connettori ENFit®, 12 pollici (Figura 3)
 - Tappi per porta di alimentazione/farmaci (Figura 3-I, 3-L)
 - Porte di alimentazione/farmaci (Figura 3-J, 3-K)
 - Connettore ad angolo retto SECUR-LOK® (Figura 3-M)
- set di estensione MIC-KEY* per bolo con connettore ENFit®, 12 pollici (Figura 4)
 - Porta di alimentazione in bolo (Figura 4-N)
 - Connettore diritto SECUR-LOK® (Figura 4-O)
- Tamponi di garza

Non compreso: dispositivo di misurazione dello stoma (Figura 1)

⚠ Attenzione - La sonda MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia è compatibile esclusivamente con i set di estensione MIC-KEY* con connettori ENFit®. Questi ultimi sono compatibili con le siringhe per alimentazione enterale con connettori ENFit® e le sacche per la somministrazione di alimentazione con connettori ENFit®.

Descrizione

La sonda MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia (Figura 2) consente di somministrare nutrizione enterale e farmaci direttamente nello stomaco e/o nella decompressione gastrica.

⚠ Avvertenza - **Esclusivamente per la somministrazione di nutrizione e/o farmaci per via enterale. Prestare la massima attenzione: i connettori di sistemi respiratori e di gas di alimentazione, uretrali/urinari, per il gonfiaggio di bracciali per la pressione arteriosa, neuroassiali e intravascolari/ipodermici potrebbero essere soggetti alla possibilità di collegamenti errati.**

Indicazioni per l'uso

La sonda MIC-KEY* a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia è adatta all'uso in pazienti che richiedano nutrizione a lungo termine, che non tollerano l'alimentazione per os, che sono a basso rischio di aspirazione, che richiedono decompressione gastrica e/o somministrazione di farmaci direttamente nello stomaco.

Controindicazioni

Le controindicazioni per la collocazione della sonda a basso profilo per alimentazione tramite gastrostomia comprendono, in via esemplificativa ma non esclusiva, ascite, interposizione del colon, ipertensione portale, peritonite e obesità patologica.

⚠ Avvertenza

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

Complicazioni

⚠ Attenzione - Prima dell'apertura, verificare l'integrità della confezione. In caso di danni alla confezione o di compromissione della barriera sterile, non usare.

Le seguenti complicanze possono essere associate a qualsiasi sonda a basso profilo per l'alimentazione tramite gastrostomia:

- ulcere da pressione;
- ipergranulazione tissutale;
- perdita intraperitoneale;
- infezione;
- ulcere gastriche o duodenali;
- necrosi da pressione.

Posizionamento

La sonda MIC-KEY* a basso profilo per l'alimentazione tramite gastrostomia può essere collocata per percutanea sotto guida fluoroscopica, laparoscopica o endoscopica, o in sostituzione di un altro dispositivo usando lo stoma già praticato.

⚠ Avvertenza - Per tutelare la sicurezza e il comfort del paziente, prima di procedere

all'inserimento della sonda bisogna eseguire una gastropessia per fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore, identificare il sito di inserzione della sonda di alimentazione e dilatare e misurare lo stoma.

Non usare il palloncino di ritenuta della sonda di alimentazione come dispositivo di gastropessia. Il palloncino può scoppiare e quindi smettere di fissare lo stomaco alla parete addominale anteriore.

Il punto di inserimento per neonati e bambini deve essere alto sulla grande curvatura, per evitare un'occlusione del piloro quando si gonfia il palloncino.

Una sonda MIC-KEY* della misura sbagliata può causare necrosi, sindrome "buried bumper" e/o ipergranulazione tissutale.

Misurazione della lunghezza dello stoma

⚠ Attenzione - La scelta del MIC-KEY* della misura giusta è essenziale per l'incomunità e il comfort del paziente. Misurare la lunghezza dello stoma del paziente con l'apposito dispositivo di misurazione (Figura 1). Lo stelo della sonda (Figura 2-E) MIC-KEY* selezionata deve essere di lunghezza uguale a quella dello stoma. Una sonda MIC-KEY* della misura sbagliata può causare necrosi, sindrome "buried bumper" e/o ipergranulazione tissutale.

- Lubrificare la punta del dispositivo di misurazione dello stoma (Figura 1) con un lubrificante idrosolubile.
 - ⚠ Attenzione** - Non usare oli minerali né vaselina.
- Far avanzare il dispositivo di misurazione sul filo guida, attraverso lo stoma fin nello stomaco.
 - ⚠ Attenzione** - Non forzare.
- Riemplire la siringa Luer slip con 5 ml d'acqua e fissare alla valvola del palloncino (Figura 2-A). Premere lo stantuffo della siringa e gonfiare il palloncino.
- Tirare delicatamente il dispositivo verso l'addome, finché il palloncino non si assesta contro il lato interno della parete gastrica.
- Far scorrere il disco di plastica in giù, fino all'addome, e prendere nota della misurazione sopra il disco.
- Aggiungere 4–5 mm alla misura registrata, per assicurare una lunghezza adeguata dello stoma in qualsiasi posizione. Registrare la misurazione.
- Con una siringa Luer slip, rimuovere l'acqua dal palloncino.
- Rimuovere il dispositivo di misurazione dello stoma.
- Registrare la data, il numero di lotto e la lunghezza dello stelo misurata in centimetri (Figura 2-E).

Verifica del palloncino

- Selezionare una sonda MIC-KEY* per l'alimentazione tramite gastrostomia della giusta misura, estrarla dalla confezione e ispezionarla per escludere eventuali danni.
- Con la siringa Luer slip da 6 ml compresa nel kit, gonfiare il palloncino con una quantità adeguata di acqua sterile o distillata attraverso la valvola del palloncino (Figura 2-A).
 - ⚠ Attenzione** - Non usare aria o soluzione fisiologica.
 Consultare la tabella seguente per il gonfiamento raccomandato per la misura in French del dispositivo.

Tabella 1: Gonfiaggio

Misura	Volume di riempimento raccomandato	Volume di riempimento massimo
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Rimuovere la siringa e verificare l'integrità del palloncino comprimendolo delicatamente alla ricerca di eventuali perdite. Ispezionare a vista il palloncino per verificarne la simmetria, che può eventualmente essere ottenuta massaggiando il palloncino delicatamente tra le dita. Reinserrare la siringa e rimuovere tutta l'acqua dal palloncino.
- Lubrificare la punta del palloncino (Figura 2-H) con un lubrificante idrosolubile.
 - ⚠ Attenzione** - Non usare oli minerali né vaselina.

Posizionamento iniziale MIC-KEY*

- Selezionare la sonda corretta MIC-KEY* a basso profilo per l'alimentazione tramite gastrostomia e fare i preparativi secondo quanto specificato nella sezione precedente Verifica del palloncino.
- Far avanzare la punta del palloncino (Figura 2-H) sul filo guida, attraverso lo stoma fin nello stomaco.
- Confermare che la sonda di alimentazione sia nello stomaco, rimuovere l'endoscopio e rimuovere il filo guida o la guaina peel-away, se impiegata.
- Assicurarsi che la base esterna (Figura 2-D) sia a filo con la cute.
- Con la siringa Luer slip da 6 ml, gonfiare il palloncino con acqua sterile o distillata, come indicato nella tabella sul gonfiaggio (Tabella 1).
 - ⚠ Attenzione** - Non superare i 5 ml complessivi di volume per i palloncini da 12 Fr. Non

iniettare mezzo di contrasto nel palloncino. Non usare aria o soluzione fisiologica.

⚠ Attenzione - Non superare i 10 ml complessivi di volume per i palloncini da 14 Fr o di diametro superiore. Non iniettare mezzo di contrasto nel palloncino. Non usare aria o soluzione fisiologica.

6. Pulire i residui di fluido o di lubrificante dalla sonda di alimentazione e dallo stomaco.

Installazione dei set di estensione per bolo e per alimentazione continua

1. Usare i set di estensione MIC-KEY* per alimentazione continua (Figura 3) o con connettori ENFit* per bolo (Figura 4) per l'alimentazione gastrica e la decompressione gastrica.
2. Aprire il coperchio della porta del set di estensione della sonda di alimentazione MIC-KEY* (Figura 2-B).
3. Inserire il set di estensione MIC-KEY* con connettori ENFit* allineando la riga nera sul connettore SECUR-LOK* (Figura 3-M o 4-O) con la riga nera sulla porta del set di estensione MIC-KEY* (Figura 2-C).
4. Bloccare in sede, spingendo verso l'interno e ruotando il connettore SECUR-LOK* (Figura 3-M o 4-O) IN SENSO ORARIO, finché non si avverte una leggera resistenza (circa un quarto di giro).
⚠ Attenzione - Non ruotare il connettore oltre il punto di arresto.
5. Per rimuovere il set di estensione, ruotarlo IN SENSO ANTIORARIO, finché la riga nera sul set non si allinea con la riga nera sul MIC-KEY*. Rimuovere il set e chiudere la porta del set di estensione con l'apposito coperchio.

Verifica della posizione e della pervietà MIC-KEY*

1. Con uno dei due set di estensione MIC-KEY* con connettori ENFit* collegato (Figura 3 o 4), fissare la siringa per alimentazione enterale con connettore ENFit*, contenente 10 ml d'acqua, alla porta di alimentazione /per farmaci del set di estensione (Figura 3-J o 4-N).
2. Aspirare il contenuto dello stomaco. La presenza di contenuto gastrico nella sonda conferma la giusta posizione della sonda di alimentazione all'interno dello stomaco.
3. Sciacquare il contenuto dello stomaco con l'acqua presente nella siringa. Controllare se vi sono perdite attorno allo stoma. In caso affermativo, riconfermare il gonfiaggio regolare del palloncino. Verificare anche la misura in Fr, la lunghezza dello stoma e la posizione del dispositivo. Il giusto posizionamento può essere verificato radiograficamente. Il MIC-KEY* ha una striscia radiopaca sulla sonda di alimentazione.
⚠ Attenzione - Non usare mezzo di contrasto all'interno del palloncino.
4. Iniziare l'alimentazione solo dopo la conferma del giusto posizionamento e della pervietà e seguendo le istruzioni del medico.

Rimozione MIC-KEY*

1. Assicurarsi che questo tipo di sonda di alimentazione possa essere sostituito al letto del paziente.
2. Procurarsi tutto il necessario, detergere le mani seguendo una tecnica asettica e indossare guanti puliti, privi di polvere.
3. Ruotare la sonda di alimentazione di 360 gradi, per assicurarsi che possa muoversi liberamente e facilmente.
4. Inserire una siringa Luer slip nella porta del palloncino (Figura 2-A) e aspirare tutto il liquido dal palloncino.
5. Applicare contropressione sull'addome e rimuovere la sonda di alimentazione tirando in modo delicato ma deciso.

Nota - Se si incontra resistenza, lubrificare la sonda di alimentazione e lo stomaco con un lubrificante idrosolubile. Spingere e ruotare contemporaneamente la sonda. Svincolare delicatamente la sonda. Se non si riesce ad estrarla, riempire il palloncino con la quantità d'acqua prescritta e avvertire il medico.

⚠ Attenzione - Non esercitare mai forza eccessiva per rimuovere la sonda di alimentazione.

⚠ Avvertenza - Non tentare mai di sostituire una sonda di alimentazione a meno che non si sia stati addestrati a farlo dal medico o da un altro operatore sanitario.

Procedura di sostituzione

Avviso: la sostituzione del dispositivo e la cura successiva (ad esempio, alimentazione/somministrazione di farmaci, decompressione) possono essere eseguite dall'operatore sanitario o a casa dal paziente/caregiver dopo aver ricevuto istruzioni dall'operatore sanitario (la decompressione attiva deve essere eseguita dall'operatore sanitario mentre la decompressione passiva può essere eseguita dall'operatore sanitario o dal paziente, come descritto in «Decompressione»).

Non tentare di sostituire il dispositivo senza aver prima parlato con il proprio medico.

Avviso: contattare un fornitore di assistenza sanitaria professionale o un medico per la spiegazione delle avvertenze, la manutenzione e l'uso del dispositivo.

1. Pulire la cute attorno allo stoma e lasciare che si asciughi all'aria.
2. Misurare la lunghezza dello stoma con l'apposito dispositivo di misurazione AVANOS* (Figura 1).
3. Selezionare la giusta misura di sonda MIC-KEY* per l'alimentazione tramite gastrostomia e fare i preparativi secondo quanto specificato nella sezione precedente Verifica del palloncino.
4. Lubrificare la punta del palloncino (Figura 2-H) con del lubrificante idrosolubile, quindi inserire delicatamente il MIC-KEY* attraverso lo stoma, fin nello stomaco.
5. Assicurarsi che la base esterna (Figura 2-D) sia a filo con la cute.
6. Con la siringa Luer slip da 6 ml, gonfiare il palloncino con acqua sterile o distillata, come indicato nella tabella sul gonfiaggio (Tabella 1).

⚠ Attenzione - Non superare i 5 ml complessivi di volume per i palloncini da 12 Fr. Non iniettare mezzo di contrasto nel palloncino. Non usare aria o soluzione fisiologica.

⚠ Attenzione - Non superare i 10 ml complessivi di volume per i palloncini da 14 Fr o di diametro superiore. Non iniettare mezzo di contrasto nel palloncino. Non usare aria o soluzione fisiologica.

7. Pulire i residui di fluido o di lubrificante dalla sonda di alimentazione e dallo stomaco.
8. Confermare la giusta collocazione della sonda secondo quanto specificato nella sezione precedente Verifica della posizione e della pervietà MIC-KEY*.

Somministrazione dell'alimentazione

1. Sciacquare il sistema prima di somministrare l'alimentazione.
2. Se si alimenta con una siringa, collegare una siringa per alimentazione enterale con connettore ENFit* alla porta di alimentazione/per farmaci del set di estensione di alimentazione per bolo (Figura 4-N). Ruotare per fissare il collegamento.
3. Se si usa una sacca di alimentazione, disareare sia la sacca sia le sonde. Collegare la sonda alla porta di alimentazione /per farmaci del set di estensione per alimentazione continua (Figura 3-J). Ruotare per fissare il collegamento.
4. Regolare la portata della soluzione nutritiva e procedere con l'alimentazione.
5. Ad alimentazione completata, sciacquare il set di estensione MIC-KEY* e la sonda di alimentazione finché quest'ultima è pulita, oppure in base alle istruzioni del medico.
6. Scollegare il set di estensione MIC-KEY* e riporre il coperchio della porta del set di estensione MIC-KEY* (Figura 2-B).
7. Lavare il set di estensione MIC-KEY* e la siringa per alimentazione enterale o la sacca di alimentazione con acqua tiepida saponata, sciacquando ed asciugando poi a fondo.
8. Se si esegue alimentazione continua con una pompa, sciacquare il MIC-KEY* con acqua ogni 4-6 ore, ogni volta che viene interrotta l'alimentazione oppure in base alle istruzioni del medico.

Decompressione

1. La decompressione passiva e attiva può essere eseguita con il kit di prolunga MIC-KEY* ad alimentazione continua (Fig 3) o alimentazione in bolo (Fig 4) con connettori ENFit*. La decompressione passiva/ventilazione può essere eseguita dall'operatore sanitario o a casa dal paziente/caregiver dopo aver ricevuto istruzioni dall'operatore sanitario. La decompressione attiva deve essere eseguita da un operatore sanitario.
2. Per la decompressione/ventilazione passiva, collegare il kit di prolunga (Fig 3 o Fig 4) al MIC-KEY* (Fig 2) e aprire il tappo della porta (Fig 3-I) per consentire la decompressione.
3. Per la decompressione attiva/raccolta residua gastrica, l'operatore sanitario deve eseguire la procedura secondo il proprio protocollo di decompressione.
4. Dopo la decompressione, sciacquare il MIC-KEY* attraverso il set di estensione MIC-KEY* e la sonda di alimentazione.
5. Rimuovere il set di estensione e riporre il coperchio della porta del set di estensione della sonda MIC-KEY* (Figura 2-B).

Somministrazione di farmaci

⚠ Attenzione - Prima di somministrare farmaci attraverso la sonda consultare il medico.

Quando possibile, usare farmaci liquidi; consultare il farmacista per stabilire se è possibile frantumare i farmaci solidi e miscelarli con acqua. Se la frantumazione è sicura, ridurre in polvere i farmaci solidi e scioglierli in acqua prima di somministrarli attraverso la sonda di alimentazione.

⚠ Attenzione - Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né miscelare farmaci con le soluzioni nutritive.

Con un set di estensione (Figura 3 o Figura 4) e una siringa per alimentazione enterale, sciacquare la sonda di alimentazione con la quantità d'acqua indicata.

⚠ Avvertenza - Non riempire il palloncino con farmaci.

Linee guida sulla pervietà MIC-KEY*

Seguire le presenti linee guida per garantire il corretto risciacquo, che rappresenta il metodo migliore per evitare l'intasamento e mantenere la pervietà.

- **⚠ Attenzione** - Sciacquare sempre attraverso il set di estensione. L'uso di una siringa sulla porta del set di estensione può danneggiare la valvola anti-reflusso causando perdite.
- Sciacquare con acqua la sonda di alimentazione ogni 4-6 ore durante l'alimentazione continua, ogni volta che si interrompe la nutrizione, prima e dopo ogni operazione di alimentazione intermittente, oppure almeno ogni 8 ore se la sonda non è in uso.
- Sciacquare la sonda di alimentazione prima e dopo la somministrazione di farmaci e tra un farmaco e l'altro. In tal modo, il farmaco non interagirà con la soluzione nutritiva, evitando possibili intasamenti della sonda di alimentazione.
- Quando possibile, usare farmaci liquidi; consultare il farmacista per stabilire se è possibile frantumare i farmaci solidi e miscelarli con acqua. Se la frantumazione è sicura, ridurre in polvere i farmaci solidi e scioglierli in acqua tiepida prima di somministrarli via il set di estensione.
- **⚠ Attenzione** - Non frantumare mai farmaci con rivestimento enterico né miscelare farmaci con le soluzioni nutritive. Per il risciacquo attraverso i set di estensione, evitare l'uso di irriganti acidi, come succo di mirtilli rossi e bevande gassate, poiché l'acidità combinata con le proteine della soluzione nutritiva può contribuire all'intasamento.

Linee guida generali relative al risciacquo

- Risciacquare il tubo con acqua di rubinetto a temperatura ambiente. È opportuno usare acqua sterile quando la qualità della fornitura idrica dell'acquedotto sia dubbia. La quantità d'acqua dipende dalle esigenze del paziente, dalle sue condizioni cliniche e dal tipo di sonda in uso, ma il volume medio va dai 10 ai 50 ml per gli adulti e dai 3 ai 5 ml per i bambini. Anche lo stato di idratazione influisce sul volume da usare per il risciacquo delle sonde di alimentazione. In molti casi, l'incremento del volume di risciacquo può eliminare la necessità di somministrare fluidi supplementari per via endovenosa. Tuttavia, i bambini e i pazienti con insufficienza renale o soggetti ad altre restrizioni relative ai fluidi devono ricevere il volume di risciacquo minimo necessario a mantenere la pervietà.
- Per ridurre la quantità d'aria in entrata nello stomaco durante l'alimentazione, riempire inizialmente il set di estensione con acqua prima di collegarlo alla sonda di alimentazione e sciacquare il sistema.
- ⚠ Attenzione** - Non usare forza eccessiva per risciacquare la sonda di alimentazione. L'applicazione di forza eccessiva può perforare la sonda di alimentazione e causare lesioni al tratto gastrointestinale.
- Documentare nella cartella del paziente l'ora e la quantità d'acqua impiegata. Ciò consentirà agli operatori sanitari di monitorare più accuratamente le esigenze del paziente.

Elenco di spunta per gli interventi giornalieri di cura e manutenzione

Valutazione del paziente	Valutare il paziente ricercando eventuali segni di dolore, pressione o disagio.
Valutazione del sito dello stoma	Valutare il paziente ricercando eventuali segni di infezione, quali arrossamento, irritazione, edema, gonfiore, dolorabilità, alterazione della temperatura, esantema, drenaggio gastrointestinale o purulento. Valutare il paziente ricercando eventuali segni di necrosi da pressione, ulcere da pressione o ipergranulazione tissutale.
Pulizia del sito dello stoma	Usare acqua tiepida e sapone neutro. Lavorare con moto circolare, partendo dal tubo di alimentazione e procedendo verso l'esterno. Pulire i punti di sutura, la base esterna (Figura 2-D) ed eventuali dispositivi di stabilizzazione con un bastoncino nettaorecchie. Sciacquare e asciugare bene.
Valutazione MIC-KEY*	Valutare la sonda alla ricerca di eventuali anomalie, ad esempio danni, intasamento o scolorimento insolito.
Pulizia MIC-KEY*	Adoperare acqua tiepida e sapone neutro, facendo attenzione a non tirare, né maneggiare eccessivamente la sonda. Sciacquare e asciugare bene.
Verifica della giusta posizione della base esterna	Confermare che la base esterna (Figura 2-D) si trovi a 2-3 mm dalla cute.
Risciacquo della sonda di alimentazione	Irrigare la sonda di alimentazione con acqua ogni 4-6 ore durante l'alimentazione continua, ogni volta che si interrompe la nutrizione o almeno ogni 8 ore se la sonda non è in uso. Risciacquare la sonda di alimentazione dopo aver controllato i residui gastrici. Risciacquare la sonda prima e dopo la somministrazione di farmaci. Per il risciacquo, evitare l'uso di irriganti acidi, come succo di mirtilli rossi e bevande gassate.

Manutenzione del palloncino

Controllare il volume d'acqua nel palloncino una volta a settimana.

- Inserire una siringa Luer slip nella valvola del palloncino (**Figura 2-A**) e prelevare il liquido mantenendo la sonda di alimentazione in loco. Mettere a confronto la quantità d'acqua nella siringa con quella consigliata o con quella originariamente prescritta e documentata nella cartella del paziente. Se la quantità prelevata è inferiore a quella consigliata o prescritta, riempire il palloncino con l'acqua inizialmente rimossa, quindi prelevare e aggiungere la quantità necessaria a portare il volume nel palloncino fino al valore consigliato e prescritto. Tenere presente che quando si sgonfia il palloncino parte del contenuto gastrico può defluire attorno alla sonda di alimentazione. Prendere nota del volume di liquido, della quantità di volume eventualmente da sostituire, della data e dell'ora.

- Attendere 10-20 minuti e ripetere la procedura. Se ha perso del liquido, il palloncino perde e occorre sostituire la sonda di alimentazione. Un palloncino sgonfio o rotto può tradursi nello spostamento o nella migrazione della sonda di alimentazione. Se il palloncino è rotto, sostituirlo. Fissare la sonda di alimentazione in loco con del nastro, quindi seguire il protocollo in vigore nel proprio presidio e/o chiamare il medico per le istruzioni del caso.
⚠ Attenzione - Riempire il palloncino con acqua sterile o distillata, non con aria o soluzione fisiologica. La soluzione fisiologica può cristallizzarsi e otturare la valvola del palloncino, mentre l'aria può trafilare e provocare l'afflosciamento del palloncino. Assicurarsi di utilizzare la quantità d'acqua consigliata, poiché un gonfiaggio eccessivo può ridurre la durata del palloncino, mentre un gonfiaggio insufficiente non fissa bene il tubo di alimentazione.

Occlusione della sonda di alimentazione

L'occlusione della sonda di alimentazione è solitamente causata da:

- scadente metodologia di risciacquo;
- mancato risciacquo dopo la misurazione dei residui gastrici;
- somministrazione inadeguata di farmaci;
- presenza di frammenti di pillole;
- viscosità dei farmaci;
- densità eccessiva delle soluzioni nutritive, per esempio soluzioni concentrate o arricchite che sono generalmente più viscosi ed è più probabile che intasino le sonde di alimentazione;
- contaminazione e conseguente coagulazione della soluzione nutritiva;
- reflusso del contenuto gastrico o intestinale nella sonda di alimentazione;
- gonfiaggio eccessivo del palloncino.

Disostruzione della sonda di alimentazione

- Mettere una siringa per alimentazione enterale riempita di acqua tiepida nell'apposito set di estensione e retrarre delicatamente, poi premere lo stantuffo per scalzare l'ostruzione.
- Se l'ostruzione resta, ripetere il passaggio n. 1. Una delicata aspirazione alternata alla pressione della siringa può eliminare la maggior parte delle ostruzioni.
- Se questo stratagemma non funziona, consultare il medico.
⚠ Attenzione - Non usare succo di mirtillo rosso, bevande gassate, sostanze inteneritrici per carni o chimotripsina, che possono causare intasamenti o, in alcuni pazienti, reazioni avverse. Se non si riesce a rimuovere l'ostruzione, bisognerà rimuovere la sonda di alimentazione.
⚠ Attenzione - Non inserire mai nella sonda oggetti estranei.

Chiusura del coperchio della porta del set di estensione

Se il coperchio della porta del set di estensione (**Figura 2-B**) si chiude con difficoltà o non rimane in sede:

- Verificare che la porta del set di estensione sia priva di residui di soluzione nutritiva.
- Lubrificare con acqua la punta del coperchio della porta del set di estensione. Questo agevolerà l'inserimento del coperchio nella porta del set di estensione (**Figura 2-C**).

Longevità del palloncino

La vita utile del palloncino non può essere prevista con precisione. In genere, i palloncini in silicone durano 1-8 mesi, ma la durata effettiva varia in base a diversi fattori, tra i quali farmaci adoperati, volume d'acqua impiegato, pH gastrico e manutenzione della sonda di alimentazione.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

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

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

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

Informazioni sull'artefatto

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

Per ulteriori informazioni, dagli Stati Uniti chiamare il numero +1-844-425-9273 oppure visitare il nostro sito Web: avanos.com.

Opuscoli informativi - Su richiesta sono disponibili "A guide to Proper Care" e "A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide". Rivolgersi al proprio rappresentante di zona o al servizio di assistenza alla clientela.

 Diametro	 Lunghezza	Non fabbricato in lattice di gomma naturale	Questo prodotto NON è formulato con DEHP (di(2-etil)ftalato) come plastificante
--	---	---	---

AVANOS* MIC-KEY* kompaktās gastrostomijas barošanas zondes Pagarinājuma komplekti ar ENFit® savienotājiem

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

Komplekta sastāvs.

1 MIC-KEY* gastrostomijas barošanas zonde (kompaktā G-zonde) (2. att.)

- Balona vārsts (2-A. att.)
- Spals (2-E. att.)
- Pagarinājuma komplekta porta vāciņš (2-B. att.)
- Balona manšete (2-F. att.)
- Pagarinājuma komplekta ports (2-C. att.)
- Balons (2-G. att.)
- Arējā pamatne (2-D. att.)
- Balona gals (2-H. att.)

1 6 ml Luer tipa šļirce

1 35 ml enterālās barošanas šļirce ar ENFit® savienotāju

1 MIC-KEY* ilgstošas barošanas pagarinājuma komplekts ar ENFit® savienotājiem, 30 cm. (3. att.)

- Barošanas/medikamentu porta aizbāzņi (3-I., 3-L. att.)
- Barošanas/medikamentu porti (3-J., 3-K. att.)
- SECUR-LOK® taisnleņķa savienotājs (3-M. att.)

1 MIC-KEY* bolus barošanas pagarinājuma komplekts ar ENFit® savienotāju, 30 cm. (4. att.)

- Barošanas/medikamentu ports (4-N. att.)
- SECUR-LOK® taisnais savienotājs (4-O. att.)

4 Marles spilventiņi

Nav iekļauta: stomas mērīšanas ierīce (1. att.)

⚠ **Uzmanību!** MIC-KEY* kompaktā gastrostomijas barošanas zonde ir paredzēta savienojumam ar MIC-KEY* pagarinājuma komplektiem ar ENFit® savienotājiem. MIC-KEY* pagarinājuma komplekti ar ENFit® savienotājiem ir paredzēti savienojumam ar enterālās barošanas šļircēm ar ENFit® savienotājiem, un barošanas maisījumiem ar ENFit® savienotājiem.

Apraksts

MIC-KEY* kompaktā gastrostomijas barošanas zonde (2. att.) paredzēta enterālai barošanai un medikamentu ievadīšanai tieši kuņģī un/vai kuņģa dekompresijai.

⚠ **Bīdīnājums.** Tikai enterālai barošanai un/vai zāļu ievadei. Esiet piesardzīgi: elpināšanas sistēmu un gāzu padevju, urinizvadkanāla/urinizvades, ekstremitāšu manšetu uzpildes, neiroaksiālie un intravaskulārie/hipodermiskie savienotāji var nenodrošināt nepieciešamo savienojumu.

Lietošanas indikācijas

MIC-KEY* kompaktā gastrostomijas barošanas zonde ir indicēta pacientiem, kuriem nepieciešama ilgtermiņa barošana, kuri neapņemas perorālo barošanu, pacientiem ar aspirācijas risku, un pacientiem, kuriem nepieciešama gastriskā dekompresija un/vai medikamentu ievadīšana tieši kuņģī.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas kompaktajai gastrostomijas barošanas zondes ievietošanai iekļauj ascītu, zarnu sagriešanos, portālo hipertensiju, peritonītu un patoloģisku aptaukošanos.

⚠ Bīdīnājums

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 infekcijas slimību pārnesai, kas var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāvi.

Komplikācijas

⚠ **Uzmanību!** Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai nesterils.

Jebkuras kompaktās gastrostomijas barošanas zondes ievietošanas gadījumā iespējamas šādas komplikācijas:

- Ādas bojājums
- Infekcija
- Pārmerīga granulācijas audu veidošanās
- Kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas
- Intraperitoneālā noplūde
- Spiediena nekroze

Ievietošana

MIC-KEY* kompaktā gastrostomijas barošanas zondi var ievietot perkutāni fluoroskopijas, laparoskopijas vai endoskopijas kontrolē vai nomainot iepriekšējo barošanas zondi, izmantojot jau izveidotu stomas traktu.

⚠ **Bīdīnājums.** Pacienta drošības un labsajūtas nodrošināšanai pirms sākotnējās ievietošanas jāveic gastropeksija, kuņģa novietošanai pie vēdera dobuma priekšējās sienas, barošanas zondes ievietošanas vietas identifikācija, stomas trakta paplašināšana un mērīšana.

Neizmantojiet barošanas zondes stabilizēšanas balonu kā gastropeksijas ierīci. Balons var pārplīst un neapņemt kuņģa nostiprināšanu pie vēdera dobuma priekšējās sienas.

Zīdaiņiem un bērniem zondes izvietošana ir jāveic augstu pie kuņģa lielās kurvaturas, lai novērstu gadījumus, ka balons pēc uzpildes nosprosto pilorusus.

Nepareiza izmēra MIC-KEY* var izsaukt nekrozi, slēptā bufera sindromu un/vai

pārmerīgu granulācijas audu veidošanos.

Stomas garuma mērīšana

⚠ **Uzmanību!** MIC-KEY* pareizā izmēra izvēle ir kritiska pacienta drošībai un labsajūtai. Izmēriet pacienta stomas garumu ar stomas mērīšanas ierīci (1. att.). Izvēlētā MIC-KEY* spala garumam (2-E. att.) ir jābūt tāda paša garuma kā stomai. Nepareiza izmēra MIC-KEY* var izsaukt nekrozi, slēptā bufera sindromu un/vai pārmerīgu granulācijas audu veidošanos.

1. Samitriniet stomas mērīšanas ierīces galu (1. att.) ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. ⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet minerālēļļu. Nelietojiet vazelinu.
2. Virziet uz priekšu stomas mērīšanas ierīci pār vadītājsietiņu caur stomu kuņģī. ⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet spēku.
3. Piepildiet Luer tipa šļirci ar 5 ml ūdeni un pievienojiet balona vārstam (2-A. att.). Nospiediet šļircis virzītu un piepildiet balonu.
4. Sautīgi velciet ierīci uz vēdera virsmas pusi, līdz balons atbalstās pret kuņģa sienu.
5. Noslidiniet plastmasas disku lejā, lai tas atspiežas pret vēdera sienu un reģistrējiet mērvienību virs diska.
6. Pieskaiet 4–5 mm pie reģistrētā mērījuma, lai nodrošinātu atbilstošu stomas garumu un piemērotību jebkurā pozīcijā. Reģistrējiet mērījumu.
7. Izņemot Luer tipa šļirci, izvadiet ūdeni no balona.
8. Izņemiet stomas mērīšanas ierīci.
9. Reģistrējiet datumu, sērijas numuru un spala garuma mērījumu centimetros (2-E. att.).

Balona pārbaude

1. Izvēlieties piemērota lieluma MIC-KEY* gastrostomijas barošanas zondi, izņemiet to no iepakojuma un pārlicinieties, ka tā nav bojāta.
2. Izņemot komplektā ietvertu 6 ml Luer tipa šļirci, uzpildiet balonu caur balona vārstu ar atbilstošu daudzumu sterila vai destilēta ūdens (2-A. att.). ⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. Ierīces Fr. izmēram ieteicamā uzpilde ir norādīta šajā tabulā.

1. tabula: Uzpildes tabula

Izmērs	Ieteicamais uzpildes tilpums	Maksimālais uzpildes tilpums
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Izņemiet šļirci un pārbaudiet balona veselumu, saudzīgi spasiēžot, lai pārlicinātos, ka nav noplūdes. Apskatiet balonu un pārlicinieties par tā simetriju. Simetriju var panākt, uzmanīgi parullējot balonu pirkstos. Pievienojiet šļirci atpakaļ un aspirējiet no balona visu ūdeni.
4. Ieziediet balona (2-H. att.) galu ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. ⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet minerālēļļu. Nelietojiet vazelinu.

Sākotnējā MIC-KEY* ievietošana

1. Izvēlieties atbilstošu MIC-KEY* kompaktā gastrostomijas barošanas zondi un sagatavojiet to atbilstoši iepriekš minētajiem norādījumiem sadajā par balona pārbaudi.
2. Virziet uz priekšu balona galu (2-H. att.) pār vadītājsietiņu caur stomas atveri kuņģī.
3. Pārlicinieties, ka barošanas zonde atrodas kuņģī, izņemiet endoskopa (ja tāds tiek lietots), vadītājsietiņu un noņemiet nolobāmo apvalku (ja tāds tiek lietots).
4. Nodrošiniet, ka arējais atbalsts (2-D. att.) sietiekas ar ādas virsmu.
5. Izņemot 6 ml Luer tipa šļirci, uzpildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, atbilstoši uzpildes tabulai (1. tabula). ⚠ **Uzmanību!** Nepārsniedziet balona kopējo tilpumu 5 ml - 12 Fr baloniem. Balonā nedrīkst injicēt kontrastvielu. Nelietojiet gaisu vai fizioloģisko šķīdumu. ⚠ **Uzmanību!** Nepārsniedziet balona kopējo tilpumu 10 ml - 14 Fr vai lielāka izmēra barošanas zonu baloniem. Balonā nedrīkst injicēt kontrastvielu. Nelietojiet gaisu vai fizioloģisko šķīdumu.

6. Noslaukiet apkārtnējo šķidrums un lubrikantu no barošanas zondes un stomas.

Bolus un ilgstošas barošanas pagarinājuma komplekta salikšana

1. Barošanai kuņģī un kuņģa dekompresijai lietojiet MIC-KEY* ilgstošas barošanas (3. att.) vai bolus barošanas (4. att.) pagarinājuma komplektu ar ENFit® savienotājiem.
2. Atveriet MIC-KEY* barošanas zondes pagarinājuma komplekta porta vāciņu (2-B. att.).
3. Ievietojiet MIC-KEY* pagarinājuma komplektu ar ENFit® savienotājiem, nolīdzinot melno svītru uz SECUR-LOK® savienotāja (3-M. vai 4-O. att.) ar melno svītru uz MIC-KEY* pagarinājuma komplekta porta (2-C. att.).
4. Nostipriniet vietā, iespējot to pagriežot SECUR-LOK® savienotāju (3-M. vai 4-O. att.) PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENĀ, līdz tiek sajaukti neliela pretestība (aptuveni ¼ pagrieziena). ⚠ **Uzmanību!** NEGRĪEZIET savienotāju tālāk par apstāšanās vietu.
5. Lai noņemtu pagarinājuma komplektu, rotējiet to PRĒTĒJI PULKSTENA RĀDĪTĀJA VIRZIENAM,

līdz pagarinājuma komplekta melnā svītra nolīdzinās ar melno svītru uz MIC-KEY®. Noņemiet komplektu un uzlieciet pagarinājuma komplekta portam pievienoto vāciņu.

Pārbaudiet MIC-KEY® novietojumu un caurlaidību

1. Kad ir pievienots jebkurš no MIC-KEY® pagarinājuma komplektiem ar ENFit® savienotājiem (**3. vai 4. att.**), pievienojiet pagarinājuma komplekta barošanas/medikamentu portam enterālās barošanas šļirci ar ENFit® savienotāju, kurā ir 10 ml ūdens (**3-J. vai 4-N. att.**).
2. Aspirējiet kuņģa saturu. Kuņģa satura atrašanās caurulītē apstiprina barošanas zondes pareizu novietojumu kuņģa iekšienē.
3. Izskalojiet kuņģa saturu ar ūdeni no šļircis. Pārbaudiet, vai ap stomu nav noplūde. Ja tāda ir, pārbaudiet, vai balons ir atbilstoši piepildīts. Pārbaudiet arī Fr izmēru, stomas garumu un zondes novietojumu. Varat pārbaudīt piepildību par pareizu novietojumu ar rentgenogrāfijas palīdzību. Uz MIC-KEY® barošanas zondes ir apstarojumu necaurlaidīga svītra.
⚠ Uzmanību! Nelietojiet balonu kontrastvielai.
4. Uzšāciet barošanu tikai pēc tam, kad esat pārbaudījisies par zondes caurlaidību un pareizu novietojumu, saskaņā ar ārstu norādījumiem.

MIC-KEY® noņemšana

1. Pārlicinieties, vai šī tipa barošanas zondi drīkst nomainīt pacientam gultā.
2. Sagatavojiet visus piederumus un ierīces, nomazgājiet rokas aseptiskā veidā un uzvelciet tīrus cimdus, bet vīderu.
3. Pagrieziet barošanas zondi 360 grādos, lai pārlicinātās, ka tā netraucēti un viegli kustas.
4. Ievietojiet Luer tipa šļirci balona vārstā (**2-A. att.**) un aspirējiet visu šķidrumu no balona.
5. Izdarot pretēju spiedienu uz vēdera, izņemiet barošanas zondi ar saudzīgu, bet drošu kustību. **Ievēribai.** Ja ir jūtama pretestība, **izņemiet barošanas zondi un stomu ar ūdeni šķīstošu lubrikantu. Vienlaikus paspiediet un rotējiet barošanas zondi. Uzmanīgi kustinot barošanas zondi, izņemiet to. Ja barošanas zondi nevar izņemt, piepildiet balonu ar nozīmēto ūdens daudzumu un ziņojiet ārstam.**
⚠ Uzmanību! Nekad neizņemiet barošanas zondi ar varu.
⚠ Bīdīnājums. Nekad nemēģiniet mainīt barošanas zondi, ja neesat saņēmuši ārsta vai medicīniskās aprūpes speciālista apmācību.

Nomaiņas procedūra

Piezīme: Ierīces nomaiņu un pēcāprūpi (piemēram, barošanu / zāļu uzniegšanu, dekompresiju) var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājās pacients/aprūpētājs pēc veselības aprūpes speciālista norādījumu saņemšanas (aktīva dekompresija jāveic veselības aprūpes speciālistam, savukārt pasīvo dekompresiju var veikt jebkura no pusēm, kā aprakstīts sadaļā «Dekompresija»).

Nemēģiniet nomainīt ierīci, pirms esat apspriedies ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Paziņojums: lūdz, sazinieties ar profesionālu veselības aprūpes sniedzēju vai ārstu, lai saņemtu paskaidrojumus par bīdīnājumiem, aprūpi un ierīces lietošanu.

1. Notīriet ādu ap stomas vietu un ļaujiet tai nožūt.
2. Izņemiet stomas garumu ar AVANOS® stomas mērišanas ierīci (**1. att.**).
3. Izvēlieties atbilstoša lieluma MIC-KEY® gastrostomijas barošanas zondi un sagatavojiet to atbilstoši norādījumiem sadaļā par balona pārbaudi.
4. Izņemiet balona galu (**2-H. att.**) ar ūdeni šķīstošu lubrikantu un uzmanīgi ievietojiet MIC-KEY® caur stomu kuņģi.
5. Nodrošiniet, ka ārējais atbalsts (**2-D. att.**) satiekas ar ādas virsmu.
6. Izmantojot 6 ml Luer tipa šļirci, uzpildiet balonu ar sterilu vai destilētu ūdeni, atbilstoši uzplūdes tabulai (**1. tabula**).
⚠ Uzmanību! Nepārsniedziet balona kopējo tilpumu 5 ml - 12 Fr baloniem. Balonā nedrīkst injicēt kontrastvielai. Nelietojiet gaisu vai fizioloģisko šķidrumu.
⚠ Uzmanību! Nepārsniedziet balona kopējo tilpumu 10 ml - 14 Fr vai lielāka izmēra barošanas zonu baloniem. Balonā nedrīkst injicēt kontrastvielai. Nelietojiet gaisu vai fizioloģisko šķidrumu.
7. Noslaukiet apkārtnējo šķidrumu vai lubrikantu no barošanas zondes stomas.
8. Pārbaudiet barošanas zondes novietojumu, atbilstoši norādījumiem, kas minēti iepriekš sadaļā „Pārbaudiet MIC-KEY® novietojumu un caurlaidību”.

Barošanas procedūra

1. Pirms barošanas izskalojiet sistēmu ar ūdeni.
2. Ja barojat ar šļirci, pievienojiet enterālās barošanas šļirci ar ENFit® savienotāju pie bolus barošanas pagarinātāja komplekta barošanas/medikamentu porta (**4-N. att.**) Pagrieziet, lai nodrošinātu savienojumu.
3. Ja lietojat barošanas maisu, izspiediet gaisu no maisa un caurulītes. Pievienojiet caurulīti ilgstošas barošanas pagarinājuma komplekta barošanas/medikamentu portam (**3-J. att.**). Pagrieziet, lai nodrošinātu savienojumu.
4. Noregulējiet barošanas maisījuma plūsmas ātrumu un veiciet barošanu.
5. Pēc pabeigšanas izskalojiet MIC-KEY® pagarinājuma komplektu ar ūdeni līdz caurulīte ir tīra, vai atbilstoši ārsta norādījumiem.
6. Atvienojiet MIC-KEY® pagarinājuma komplektu un atlieciet atpakal MIC-KEY® pagarinājuma komplekta porta vāciņu (**2-B. att.**).
7. Mazgājiet MIC-KEY® pagarinājuma komplektu enterālās barošanas šļirci vai barošanas maisu ar siltu ziepjūdeni, izskalojiet un ļaujiet pilnībā nožūt.
8. Ja barošana notiek nepārtraukti ar sūkņa palīdzību, izskalojiet MIC-KEY® ar ūdeni ik pēc 4-6 stundām, vienmēr, kad barošana tiek pārtraukta, vai atbilstoši ārsta norādījumiem.

Dekompresija

1. Pasīvo un aktīvo dekompresiju var veikt ar MIC-KEY® nepārtrauktās barošanas (**3. attēls**) vai Bolus barošanas (**4. attēls**) pagarinājuma komplektu ar ENFit® savienotājiem. Pasīvo dekompresiju/ventilāciju var veikt veselības aprūpes speciālists vai mājās pacients/aprūpētājs pēc veselības aprūpes speciālista norādījumu saņemšanas. Aktīvā dekompresija ir jāveic veselības aprūpes speciālistam.
2. Pasīvai dekompresijai/ventilācijai pievienojiet pagarinājuma komplektu (**3. vai 4. attēls**) pie MIC-KEY® (**2. attēls**) un atveriet pieslēgvietas noslēgu (**attēls 3-1**), lai atļautu dekompresiju.
3. Aktīvai dekompresijai/kuņģa satura atlieku savākšanai veselības aprūpes speciālistam procedūra jāveic saskaņā ar savu dekompresijas protokolu.
4. Pēc dekompresijas, izskalojiet MIC-KEY® pagarinājuma komplektu un barošanas zondi ar ūdeni.
5. Atvienojiet MIC-KEY® pagarinājuma komplektu un atlieciet atpakal MIC-KEY® G-zondes pagarinājuma komplekta porta vāciņu (**2-B. att.**).

Zāļu ievade

⚠ Uzmanību! Pirms zāļu ievadīšanas pa zondi, konsultējieties ar ārstu.

Kad vien iespējams, izmantojiet šķīdros medikamentu un konsultējieties ar farmaceitu, lai noteiktu, vai var droši sasmalcināt cieto medikamentu un sajaukt to ar ūdeni. Ja tas ir droši, sasmalciniet cieto medikamentu līdz smalkam pulverim un izšķīdiniet pulveri ūdeni pirms ievadīšanas caur barošanas zondi.

⚠ Uzmanību! Nekad nemēģiniet sasmalcināt zāles ar zarnās šķīstošu apvalku vai iekļaut zāles barošanas maisījumā.

Lietojot pagarinājuma komplektu (**3. vai 4. att.**) un enterālās barošanas šļirci, izskalojiet barošanas zondi ar nozīmēto ūdens daudzumu

⚠ Bīdīnājums. Nepiepildiet balonu ar zālēm.

MIC-KEY® caurlaidības vadlīnijas

Sekojiēt šim pareizas skalošanas vadlīnijām, kas informē par labāko veidu, kā izvairīties no aizsprostojuma un saglabāt barošanas zondes caurlaidību.

- **⚠ Uzmanību!** Vienmēr skalojiet caur pagarinājuma komplektu. Šļircis lietošana pagarinājuma komplekta portā var sabojāt antirefluksa vārstu un izraisīt noplūdi.
- Izskalojiet barošanas zondi ar ūdeni ik pēc 4–6 stundām pastāvīga barošanas režīma gadījumā, vienmēr pēc barošanas pārtraukšanas, pirms un pēc katras barošanas reizes intermitējošā barošanas režīma gadījumā vai vismaz ik pēc 8 stundām, ja zonde netiek izmantota.
- Izskalojiet barošanas zondi pirms un pēc zāļu ievades un arī starp zāļu ievades reizēm. Tādā veidā tiks novērsta zāļu mijiedarbība ar barošanas maisījumu, kas var izraisīt zondes aizsprostojanos.
- Kad vien iespējams, izmantojiet šķīdros zāles un konsultējieties ar farmaceitu, lai noteiktu, vai var droši sasmalcināt cietas zāles un sajaukt ar ūdeni. Ja tas ir droši, pirms ievadīšanas caur pagarinājuma komplektu sasmalciniet cietās zāles līdz smalkam pulverim un izšķīdiniet pulveri siltā ūdenī.
- **⚠ Uzmanību!** Nekad nemēģiniet sasmalcināt zāles ar zarnās šķīstošu apvalku vai iekļaut zāles barošanas maisījumā. Izvairieties izmantot skābas, kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un gāzētus dzērienus, lai skaltu pagarinājuma kompleksu, jo skābums mijiedarbībā ar barošanas maisījuma olbaltumvielām var veicināt zondes aizsprostojumu.

Vispārējās vadlīnijas skalošanai

- Skalošanas izmantojiet ūdeni no ūdensvada istabas temperatūrā. Sterilu ūdeni var izmantot, ja ūdensvada ūdens kvalitāte ir apšaubāma. Ūdens daudzums ir atkarīgs no pacienta vajadzībām, klīniskā stāvokļa un zondes veida, bet vidējais tilpums ir no 10 līdz 50 ml pieaugušajiem un no 3 līdz 5 ml bērniem. Ar pacienta hidratācija ietekmē barošanas zondes skalošanai nepieciešamo šķidruma tilpumu. Daudzos gadījumos, palielinot skalošanas tilpumu, ir iespējams izvairīties no papildu intravenozā šķidruma ievadīšanas. Tomēr maziem bērniem un cilvēkiem ar nieru mazspēju un citiem šķidruma lietošanas ierobežojumiem jāizmanto minimālais nepieciešamais skalošanas tilpums, lai saglabātu caurlaidību.
- Lai samazinātu gaisa daudzumu, kas nonāk kuņģī barošanas laikā, sagatavojiet pagarināšanas komplektu, piepildot to ar ūdeni un izskalojot sistēmu pirms pievienošanas barošanas zondei.
- **⚠ Uzmanību!** Skalojot barošanas zondi, izvairieties pielietot pārmērīgu spēku. Pārmērīgs spēks var perforēt barošanas zondi un izraisīt kuņģa-zarnu trakta bojājumus.
- Dokumentējiet skalošanas laiku un izmantoto ūdens daudzumu pacienta medicīniskajā kartē. Tas palīdzēs visiem aprūpētājiem labāk izvērtēt pacienta vajadzības.

Ikdienas aprūpes un uzturēšanas kārtība

Novērtējiet pacientu	Novērtējiet pacientu, vai nav sāpju, spiediena vai diskomforta pazīmes.
Novērtējiet stomas vietu	Novērtējiet pacientu, vai nav vērojamas infekcijas pazīmes, kā apsārtums, kairinājums, tūska, jutīgums, siltums, izsitumi, strutas vai kuņģa-zarnu trakta satura noplūde. Novērtējiet pacientu, vai nav redzamas spiediena nekrozes, ādas bojājuma vai pārmērīgu granulācijas audu veidošanās pazīmes.

Notīriet stomas vietu	Lietojiet siltu ūdeni un saudzīgas ziepes. Mazgājiet ar apļveida kustībām, no barošanas zondes uz ārpusi. Notīriet šuves, ārējo balstu (2-D. att.) un visas stabilizējošās ierīces, izmantojot vates aplikatoru. Rūpīgi noskalojiet un labi izžāvējiet.
Novērtējiet MIC-KEY*	Novērtējiet barošanas zondi, vai nav redzamas tādas izmaiņas kā zondes bojājums, aizsprostojums vai neparasta krāsas maiņa.
Notīriet MIC-KEY*	Izmantojiet siltu ūdeni un saudzīgas ziepes un uzmanieties, lai neizrautu vai pārmēri nekustinātu barošanas zondi. Rūpīgi noskalojiet un labi izžāvējiet.
Pārbaudiet ārēja balsta novietojumu	Pārbaudiet, vai ārējais balsts (2-D. att.) atrodas 2–3 mm virs ādas.
Izskalojiet barošanas zondi	Izskalojiet barošanas zondi ar ūdeni ik pēc 4–6 stundām pastāvīga barošanas režīma gadījumā, vienmēr pēc barošanas pārtraukšanas vai vismaz ik pēc 8 stundām, ja zonde netiek lietota. Izskalojiet barošanas zondi pēc kuņģa atlieku pārbaudes. Izskalojiet barošanas zondi pirms un pēc zāļu ievades. Izvēriet izmantot skābas, kairinošas vielas, piemēram, dzērveņu sulu un gāzētus dzērienus, lai skalotu barošanas zondes.

Balona aprūpe

Pārbaudiet ūdens tilpumu balonā reizi nedēļā.

- Ievietojiet Luer tipa šļirci balona vārstā (**2-A. att.**) un izvadiet šķidrumu, pieturot zondi. Salīdziniet ūdens daudzumu šļircē ar ieteicamo daudzumu vai sākotnēji nozīmēto daudzumu, kas atzīmēts pacienta medicīniskajā kartē. Ja noteiktais daudzums ir mazāks par ieteicamo vai nozīmēto, atkārtoti piepildiet balonu ar izvadīto ūdeni un ievadiet papildus nepieciešamo ūdens daudzumu, lai balona tilpums atbilstu ieteicamajam un pacientam nozīmētajam ūdens daudzumam. Rīkojieties uzmanīgi, jo iztukšojot balonu, gar barošanas zondi var sūkties kuņģa saturs. Dokumentējiet šķidruma daudzumu, aizvietojamā tilpumu (ja tāds lietots), datumu un laiku.
- Nogaidiet 10–20 minūtes un atkārtojiet procedūru. Ja šķidruma daudzums ir mazinājies, balonam ir sācies un barošanas zondi nepieciešams nomainīt. Saplācis vai pārplis balons var izraisīt barošanas zondes izkustēšanos vai pārvietošanos. Ja balons ir saplācis, tas jānomaina. Nostipriniet barošanas zondi vietā, izmantojot plāksteri, un sekojiet iestādes protokolam un/ vai valcājiņiem padomu ārstam.
⚠ Uzmanību! Piepildiet balonu no jauna, izmantojot sterilu un destilētu ūdeni, nevis gaisu vai fizioloģisko šķidrumu. Fizioloģiskais šķidrumus var kristalizēties un aizsprostot balona vārstu, bet gaisa var izplūst āra un izraisīt balona saplāšanu. Pārļieciniet, ka izmantojāt ieteicamo ūdens daudzumu, jo pārāk liels tilpums, mazināt balona lietošanas ilgumu, bet pārāk mazs tilpums var pietiekoši nenostiprināt barošanas zondi.

Barošanas zondes aizsprostojums

Visbiežāk barošanas zondes aizsprostojumu izraisa:

- Neatbilstoša skalošanas metodes
- Neskalošana pēc kuņģa atlieku satūra noteikšanas
- Nepareiza zāļu ievadīšana
- Tablešu fragmenti
- Viskozas zāles
- Biezi barošanas maisījumi, piemēram, koncentrēti vai uzlaboti maisījumi, kas parasti ir biežāki un var aizsprostot barošanas zondes
- Barošanas maisījuma piesārņojums, kas izraisa koagulāciju
- Kuņģa vai zarnu satūra reflukss barošanas zondē
- Balona pārplidīšana

Barošanas zondes aizsprostojuma atbrīvošana

- Pievienojiet enterālās barošanas šļirci pildītu ar siltu ūdeni atbilstošajam pagarinājuma komplektam, saudzīgi pavelciet atpakaļ virzuli un tad nospiediet, lai izkļiedētu aizsprostojumu.
- Ja aizsprostojums nemazinās, atkārtojiet 1. soli minētās darbības. Saudzīga aspirācija, alternējot šļirces spiedienu, var atbrīvot lielāko skaitu aizsprostojumu.

- Ja tas nepalīdz, konsultējieties ar ārstu.

⚠ Uzmanību! Nelietojiet dzērveņu sulu, gāzētus dzērienus, gaļas mikstinātāju vai himotripsīnu, jo šīs vielas var izraisīt aizsprostojumu vai radīt nevēlamas blakusparādības dažiem pacientiem. Ja aizsprostojums nav iztīrāms, barošanas zondē ir jānomaina.

⚠ Uzmanību! Neievietojiet zondē nepiemērotus priekšmetus.

Barošanas/zāļu ievadīšanas vārsta vāciņa aizvēršana

Ja pagarinājuma komplekta porta vāciņu (**2-B. att.**) kļūst grūti aizvērt vai tas nepaliek vietā:

- Pārļieciniet, ka pagarinājuma komplekta portā nav uzkrājis barošanas maisījums.
- Samitiniet pagarinājuma komplekta porta vāciņa galu ar ūdeni. Tas atvieglos pagarinājuma komplekta porta vāciņa ievietošanu pagarinājuma komplekta portā (**2-C. att.**).

MRI Drošības informācija

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

- Ierīces statiskais magnētiskais lauks drīkst būt tikai 1,5 Tesla vai 3 Tesla;

- Maksimālais telpiskais gradients drīkst būt 1960 G/cm (19,6 T/m) vai mazāks.

- Ūdens par maksimālo MR sistēmu, ķermeņa caurmēra īpatnējam absorbcijas indeksam (SAR) jābūt <2 W/kg (normāls darbības režīms).

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

Informācija par artefaktiem

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

Balona lietošanas ilgums

Balona ekspluatācijas termiņš nav precīzi nosakāms. Silikona baloni parasti ilgst 1–8 mēnešus, taču balona ekspluatācijas termiņš ir atkarīgs no vairākiem faktoriem. Šie faktori iekļauj zāļu veidu, ūdens daudzumu, kas lietots, lai piepildītu balonu, kuņģa pH un barošanas zondes aprūpi.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdz, zvanīt 1-844-425-9273 Amerikas Savienotajās Valstīs vai apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni avanos.com.

Informatīvie bukleti: Pēc pieprasījuma ir pieejama „Pareizas aprūpes vadlīnijas” un „Stomas vietas un enterālās barošanas zondes apkopes rokasgrāmata”. Lūdz, sazinieties ar vietējo pārstāvi vai klientu apkalpošanas dienestu.

 Diametrs	 Garums	Pagaminta be natūraliojo kaučuko latekso	Šis ražojums NESATUR DEHP (Di(2-etilheksila) ftalātu) kā plastifikatoru.
--	--	--	--

AVANOS* MIC-KEY* kompaktiškas gastrostominio maitinimo zondas Ilginamieji priedai su ENFit® jungtimis

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

Rinkinio sudėtis:

- MIC-KEY® gastrostominio maitinimo zondas (kompaktiškas G zondas) (2 pav.)
 - Balionių vožtuvas (2-A pav.)
 - Vamzdinė dalis (2-E pav.)
 - Ilginamojo priedo angos dangtelis (2-B pav.)
 - Balionių manžetas (2-F pav.)
 - Ilginamojo priedo anga (2-C pav.)
 - Balionėlis (2-G pav.)
 - Išorinis pagrindas (2-D pav.)
 - Balionių galas (2-H pav.)
- 6 ml švirkštas su besriegiu Luerio antgaliu
- 35 ml enterinio maitinimo švirkštas su ENFit® jungtimi
- MIC-KEY® ilginamasis pastovaus maitinimo priedas su ENFit® jungtimi, 30,5 cm (12 col.) (3 pav.)
 - Maitinimo / vaistų infuzijos angų kamštukai (3-I, 3-L pav.)
 - Maitinimo / vaistų infuzijos angos (3-J, 3-K pav.)
 - Staciakampė SECUR-LOK® jungtis (3-M pav.)
- MIC-KEY® ilginamasis bolusinio maitinimo priedas su ENFit® jungtimi, 30,5 cm (12 col.) (4 pav.)
 - Maitinimo / vaistų infuzijos anga (4-N pav.)
 - Tiesi SECUR-LOK® jungtis (4-O pav.)
- Marliniai tamponai

[rinkinį neįtraukta: stomos matavimo prietaisas (1 pav.)

⚠ **Dėmesio!** Prie MIC-KEY® kompaktiško gastrostominio maitinimo zondo galima prijungti tik MIC-KEY® ilginamuosius priedus su ENFit® jungtimis. MIC-KEY® ilginamieji priedai su ENFit® jungtimis tinka prijungti prie enterinio maitinimo švirkštų su ENFit® jungtimis ir lašinio maitinimo maišų su ENFit® jungtimis.

Aprašymas

MIC-KEY® kompaktiškas gastrostominio maitinimo zondas (2 pav.) suteikia galimybę enterinės mitybos mišinius ir vaistinius tirpalus leisti į tiesiai skrandį ir (arba) atlikti skrandžio dekompresiją.

⚠ **Įspėjimas!** Skirta tik enterinei mitybai ir (ar) vaistams. Atsargiai! Kvėpavimo sistemų, dujų tiekimo magistralių, šlaplės / šlapimo, galūnių manžetų pripūtimui, neuroakslinių ir intravaskulinių / hipoderminių sistemų jungtys gali atsijungti.

Naudojimo indikacijos

MIC-KEY® kompaktiškas gastrostominio maitinimo zondas yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia ilgalaikio dirbtinio maitinimo, kurie negali toleruoti maitinimo per burną, kuriems aspiracijos rizika yra nedidelė, kuriems reikia atlikti skrandžio dekompresiją ir (arba) vaistus skirti tiesiai į skrandį.

Kontraindikacijos

Tarp kontraindikacijų kompaktiškam gastrostominio maitinimo zondui įstatyti, be kitų, minėtinos ascitas, gaubtinės žarnos interpozicija, vartų venos hipertenzija, peritonitas ir liguistas nutukimas.

⚠ Įspėjimas!

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

Komplikacijos

⚠ **Dėmesio!** Prieš atidarydami pakuootę apžiūrėkite, ar ji nepažeista. Nenaudokite, jei pažeista pakuoūtė arba pažeistas sterilumo barjeras.

Toliau išvardytos komplikacijos gali būti siejamos su visų kompaktiškų gastrostominio maitinimo zondu naudojimu:

- Odos žaizdos
- Infekcija
- Aduinių hipergranuliacija
- Skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opos
- Nuosirvis į pilvąpėvės ertmę
- Spaudimo sukelta aduinių nekrozė

Zondo įstatymas

MIC-KEY® kompaktišką gastrostominio maitinimo zondą galima įstatyti perkutaniniu būdu, kontroliuojant fluoroskopiskai, laparoskopiskai ar endoskopiskai, arba per esamą stomos traktą pakeičiant įvestą zondą.

⚠ **Įspėjimas!** Užtikrinant ligoio saugumą ir komfortą, prieš pradinį zondo įstatymą būtina atlikti gastropeksiją pritvirtinant skrandį prie priekinės pilvo sienos, nustatyti maitinimo zondo įkišimo vietą ir praplėsti bei pamatuoti stomos traktą.

Gastropeksijos tikslais negalima naudoti maitinimo zondo sulaukomojo balionėlio. Balionėlis gali plyšti ir nepritvirtinti skrandžio prie priekinės pilvo sienos.

Užkertant kelią prievartčio okliuzijai išplėtus balionėlį, kūdikiams ir vaikams įvedimo vieta turi būti aukštesnė ties didžiąja skrandžio kreive.

Parinkus netinkamo dydžio MIC-KEY® zondą galima sukelti aduinių nekrozė, vidinio tvirtiklio jaugimą į skrandžio sieną ir (arba) aduinių hipergranuliaciją.

Stomos ilgio matavimas

⚠ **Dėmesio!** Tinkamas MIC-KEY® zondo dydis yra kritiškai svarbus ligoio saugumui ir savijautai. Stomos matavimo prietaisu pamatuokite ligoio stomą (1 pav.). Pasirinkus MIC-KEY® zondo vamzdinės dalies ilgį (2-E pav.) turi būti toks pats kaip ir stomos ilgis. Parinkus netinkamo dydžio MIC-KEY® zondą galima sukelti nekrozė, vidinio tvirtiklio jaugimą į skrandžio sieną ir (arba) aduinių hipergranuliaciją.

- Vandenyje tirpstančiu lubrikantu sutepkite stomos matavimo prietaiso galiuką (1 pav.).
⚠ **Dėmesio!** Neteptkite mineraline alyva. Neteptkite vazelinu.
- Stomos matavimo prietaisą per kreipiamąją vielą stomos traktu įstumkite į skrandį.
⚠ **Dėmesio!** Nestumkite per jėgą.
- Švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu pripildykite 5 ml vandens ir prijunkite prie balioninio vožtuvo (2-A pav.). Nuspauskite švirkšto stūmoklį ir išplėskite balionėlį.
- Atsargiai patraukite matuoklį link pilvo, kol balionėlis atsirems į vidinę skrandžio sieną.
- Plastikinį diskelį nuslinkite žemyn prie pilvo ir užsirašykite virš disko matomą rodmenį.
- Prie pamatuoto dydžio pridėkite 4–5 mm, kad užtikrintumėte tinkamą stomos ilgį ir funkcionalumą bet kokiame padėtyje. Matavimo reikšmę užsirašykite.
- Švirkštu su besriegiu Luerio antgaliu iš balionėlio išsurbkite vandenį.
- Stomos matavimo prietaisą išimkite.
- Pasizymėkite datą, partijos numerį ir pamatuotą centimetrinį vamzdinės dalies ilgį (2-E pav.).

Balionių patikrinimas

- Pasirinkę tinkamo dydžio MIC-KEY® kompaktišką gastrostominio maitinimo zondą, jį išimkite iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar nepažeistas.
- Su rinkiniu pateiktą 6 ml švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu išplėskite balionėlį per balioninį vožtuvą įleisdami reikiamą kiekį sterilus arba distiliuotą vandenį (2-A pav.).
⚠ **Dėmesio!** Negalima plėsti oru ar fiziologiniu tirpalu.
Išplėtimo rekomendacijos pagal įtaiso Fr dydį žr. tolesnėje lentelėje.

1 lentelė. Balionių išplėtimo rekomendacijos

Dydis	Rekomenduojamas pildymo tūris	Didžiausias pildymo tūris
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Nuėmę švirkštą, patikrinkite balionėlio vientisumą švelniai jį suspausdami ir apžiūrėdami, ar nėra protekio. Apžiūrėkite, ar balionėlis simetriškas. Simetriškumą galima pasiekti balionėlį švelniai pavolijant tarp pirštų. Vėl įstatykite švirkštą ir iš balionėlio išsurbkite visą vandenį.
- Balionių galą (2-H pav.) sutepkite vandenyje tirpstančiu lubrikantu.
⚠ **Dėmesio!** Neteptkite mineraline alyva. Neteptkite vazelinu.

Pradinis MIC-KEY® zondo įstatymas

- Pasirinkite tinkamo dydžio MIC-KEY® kompaktinį gastrostominio maitinimo zondą ir paruoškite pagal ankstesniame balionėlio patikrinimo skyriuje pateiktus nurodymus.
- Balionių galą (2-H pav.) per kreipiamąją vielą stomos traktu įstumkite į skrandį.
- Patvirtinkite, kad maitinimo zondas yra skrandyje, ištraukite endoskopą, jei naudojote, ištraukite kreipiamąją vielą arba nuplėšiamąją movą, jei naudojote.
- Įsitikinkite, kad išorinis pagrindas (2-D pav.) yra vienu lygiu su odos paviršiumi.
- Naudodami 6 ml švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu, išplėskite balionėlį steriliu arba distiliuotu vandeniu iki išplėtimo lentelėje rekomenduoto tūrio (1 lentelė).
⚠ **Dėmesio!** Pildydami 12 Fr sistemos balionėlį, neviršykite 5 ml bendro balionėlio tūrio. Į balionėlį neviršykite kontrastinės medžiagos. Negalima plėsti oru ar fiziologiniu tirpalu.
⚠ **Dėmesio!** Pildydami 14 Fr ar didesnių maitinimo zondu balionėlius, neviršykite 10 ml bendro balionėlio tūrio. Į balionėlį neviršykite kontrastinės medžiagos. Negalima plėsti oru ar fiziologiniu tirpalu.
- Nuo maitinimo zondo ir stomos nuvalykite skysčio ar lubrikanto likučius.

Bolusinio ir pastovaus maitinimo sistemų paruošimas

- Mišiniams į skrandį leisti ir skrandžio dekompresijai galite naudoti tiek MIC-KEY® pastovaus maitinimo (3 pav.), tiek bolusinio maitinimo (4 pav.) priedus su ENFit® jungtimis.
- Atidarykite MIC-KEY® maitinimo zondo ilginamojo priedo angos dangtelį (2-B pav.).
- Įkiškite MIC-KEY® ilginamąjį priedą su ENFit® jungtimi su lygiu jį su SECUR-LOK® jungties (3-M arba 4-O pav.) su juoda žyma ant MIC-KEY® ilginamojo priedo angos (2-C pav.).
- Užfiksuokite įtaisus įstumdami ir pasukdami SECUR-LOK® jungtį (3-M arba 4-O pav.) PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol pajusite lengvą pasipriešinimą (maždaug ¼ posūkio).
⚠ **Dėmesio!** NESUKITE jungties toliau už galinio taško.
- Norėdami ilginamąjį priedą atjungti, sukite jungtį PRIEŠ LAIKRODŽIO RODYKLĘ, kol sistemos juoda linija susilygins su juoda linija ant MIC-KEY® zondo. Nuimkite priedą ir vėl uždėkite ilginamojo priedo angą pritvirtintu angos dangteliu.

MIC-KEY* padėties ir praeinamumo patikrinimas

1. Bet kuriai MIC-KEY* ilginamojo priedo maitinimo sistemai su ENFit® jungtimis esant prijungti (3 arba 4 pav.), enterinio maitinimo švirkštą su ENFit® jungtimi, pripildytą 10 ml vandens, prijunkite prie priedo maitinimo / vaistų infuzijos angos (3-J arba 4-N pav.).
2. Išsiurbkite skrandžio turinį. Vamzdelyje matomas skrandžio turinys patvirtina, kad maitinimo zondas į skrandį įstatytas teisingai.
3. Skrandžio turinį išplaukite švirkšte esančiu vandeniu. Aplink stomą patikrinkite drėgmę, ar nėra protėkių. Jei esama prisunkimo, patikrinkite, ar balionėlis reikiamai išsiūpęs. Taip pat patikrinkite Fr dydį, stomos ilgį ir įstatyto įtaiso padėtį. Tinkamą padėtį galima patikrinti radiografiniu būdu. Ant MIC-KEY* maitinimo zondo yra rentgenokontrastinis žiedas.
⚠ **Dėmesio!** Balionėlio nepildykite kontrastine medžiaga.
4. Mišinius leisti pagal gydytojo nurodymus pradėkite tik tuomet, kai įsitikinsite tinkama zondo padėtimi ir pralaidumu.

MIC-KEY* zondo išėmimas

1. Įsitikinkite, kad šio tipo maitinimo zondą galima pakeisti prie ligonio lovos.
2. Pasiruoškite visą įrangą ir priemones, pagal aseptikos reikalavimus nusiplaukite rankas ir užsimauskite švarias pirštines be talko.
3. Apsukite maitinimo zondą 360 laipsnių kampu įsitikindami, kad vamzdelis juda laisvai ir lengvai.
4. Į balioninį vožtuvą (2-A pav.) tvirtai įstatykite švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu ir iš balionėlio ištraukite visą skystį.
5. Spausdami pilvą, ištraukite maitinimo zondą švelniau, bet tvirtu judesiu.
Pastaba: Jei juntamas pasipriešinimas, maitinimo zondą ir stomą sutepti vandenyje tirpstančiu lubrikantu. Tuo pat metu stumkite ir sukite maitinimo zondą. Švelniai judindami išlaisvinkite maitimo zondą. Jei zondas maitinimo neišsitraukia, balionėlį vėl pripildykite nurodytu vandens kiekiu ir praneškite gydytojui.
⚠ **Dėmesio!** Niekuomet netraukite maitinimo zondo per jėgą.
⚠ **Įspėjimas!** Niekada nemėgininkite keisti maitinimo zondo, jei nesate apmokyti gydytojo ar kito sveikatos priežiūros specialisto.

Pakeitimo procedūra

Pastaba: prietaiso pakeitimą ir vėlesnę priežiūrą (pvz., maitinimą / vaistų tiekimą dekompresiją) gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas arba namuose gali atlikti pacientas / slaugytojas, gavęs sveikatos priežiūros specialisto nurodymus (aktyvią dekompresiją turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas, o pasyviąją dekompresiją gali atlikti bet kuri šalis, kaip aprašyta skyriuje «Dekompresija»).

Nebandykite pakeisti prietaiso, kol nepasitarsite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Pastaba: dėl įspėjimų, priemonės priežiūros ir naudojimo kreipkitės į profesionalų sveikatos priežiūros specialistą arba gydytoją.

1. Nuvalykite odą aplink stomos vietą ir leiskite tai sričiai nudžiūti.
2. AVANOS® stomos matavimo prietaisu (1 pav.) pamatuokite stomos ilgį.
3. Pasirinkite tinkamo dydžio MIC-KEY® gastrostominio maitinimo zondą ir paruoškite pagal balionėlio patikrinimo skyriuje pateiktus nurodymus.
4. Vandenyje tirpstančiu lubrikantu sutepti balionėlio galą (2-H pav.) ir MIC-KEY® zondą atsargiai po stomą įveskite į skrandį.
5. Įsitikinkite, kad išorinis pagrindas (2-D pav.) yra vienu lygiu su odos paviršiumi.
6. Naudodami 6 ml švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu, išplėskite balionėlį steriliu arba distiliuotu vandeniu iki išplėtimo lentelėje rekomenduoto tūrio (1 lentelė).
⚠ **Dėmesio!** Pildydami 12 Fr sistemos balionėlį, neviršykite 5 ml bendro balionėlio tūrio. Į balionėlį nešvirkškite kontrastinės medžiagos. Negalima plėsti oru ar fiziologiniu tirpalu.
⚠ **Dėmesio!** Pildydami 14 Fr ar didesnių maitinimo zondų balionėlius, neviršykite 10 ml bendro balionėlio tūrio. Į balionėlį nešvirkškite kontrastinės medžiagos. Negalima plėsti oru ar fiziologiniu tirpalu.
7. Nuo maitinimo zondo ir stomos nuvalykite skystį ar lubrikantą likučius.
8. Patvirtinkite tinkamą maitinimo zondo padėtį pagal ankstesnio skyriaus „MIC-KEY® zondo padėties ir praeinamumo patikrinimas“ nurodymus.

Maitinimo mišinių skyrimas

1. Prieš pradėdami maitinimą sistemą praplaukite vandeniu.
2. Jei mišinį leidžiame švirkštu, prie ilginamojo boliusinio maitinimo priedo maitinimo / vaistų infuzijos angos (4-N pav.) prijunkite enterinio maitinimo švirkštą su ENFit® jungtimi. Pasukdami užfiksukite jungtį.
3. Jei naudojate lašinio maitinimo maišą, iš maišo ir vamzdelių išstumkite orą. Vamzdelį prijunkite prie ilginamojo pastovaus maitinimo priedo maitinimo / vaistų infuzijos angos (3-J pav.). Pasukdami užfiksukite jungtį.
4. Nustatykite mišinio infuzijos greitį ir pradėkite maitinimą.
5. Užbaigę, MIC-KEY® ilginamąjį priedą ir maitinimo zondą praplaukite vandeniu, kol vamzdeliai švariai išsiplaus, arba pagal gydytojo nurodymus.
6. Atjunkite MIC-KEY® ilginamąjį priedą ir uždarykite MIC-KEY® ilginamojo priedo angos dangtelį (2-B pav.).
7. MIC-KEY® ilginamąjį priedą ir enterinio maitinimo švirkštą arba lašinio maitinimo maišą išplaukite šiltu muiliniu vandeniu, tada gerai išskalaukite ir išdžiovininkite.
8. Jei pastovi infuzija skiriama naudojant pompą, MIC-KEY® zondą praplaukite vandeniu kas 4–6 valandas, kiekvieną kartą, kai tik maitinimas pertraukiamas, arba pagal gydytojo nurodymus.

Dekompresija

1. Pasyvią ir aktyvią dekompresiją galima atlikti su MIC-KEY® Continuous Feed (3 pav.) arba Bolus Feed (4 pav.) išplėtimo rinkiniu su ENFit® jungtimis. Pasyvią dekompresiją / ventiliaciją gali atlikti sveikatos priežiūros specialistas arba namuose gali atlikti pacientas / slaugytojas, gavęs sveikatos priežiūros specialisto nurodymus. Aktyvią dekompresiją turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.
2. Noredami atlikti pasyvią dekompresiją / ventiliaciją, prijunkite išplėtimo rinkinį (3 arba 4 pav.) prie MIC-KEY® (2 pav.) ir atidarykite prievado kištuką (3-I pav.), kad prasidėtų dekompresija.
3. Kai reikalinga aktyvi dekompresija / skrandžio likučių surinkimas, sveikatos priežiūros specialistas turi atlikti procedūrą pagal įstaigos dekompresijos protokolą.
4. Dekompresiją užbaigus, MIC-KEY® ilginamąjį priedą ir maitinimo zondą praplaukite vandeniu.
5. Atjunkite MIC-KEY® ilginamąjį priedą ir uždarykite MIC-KEY® G zondo ilginamojo priedo angos dangtelį (2-B pav.).

Vaistinių tirpalų skyrimas

⚠ **Dėmesio!** Prieš pradėdami pro zondą leisti vaistus reikia pasitarti su gydytoju.

Jei įmanoma, skirkite tik skystus vaistinius tirpalus ir pasitarkite su vaistininku, ar saugu trinti kietos formos vaistus ir maišyti su vandeniu. Jei saugu, kietos formos vaistus pulverizuokite į smulkius miltelius ir prieš skirdami per maitinimo zondą juos išstipinkite vandeniu.

⚠ **Dėmesio!** Niekada netrinkite skrandyje neįstančių dangalu padengtų vaistų ir nemašykite vaistų į mitybos mišinį.

Enterinio maitinimo švirkštu per ilginamąjį priedą (3 arba 4 pav.) praplaukite maitinimo zondą rekomenduojamu vandens kiekiu.

⚠ **Įspėjimas!** Balionėlio nepildykite vaistiniu tirpalu.

MIC-KEY® praeinamumo palaikymo rekomendacijos

Laikykitės šių rekomendacijų, nes geriausias būdas išvengti maitinimo zondo užsikimšimo ir palaikyti jo praeinamumą yra tinkamas vamzdelio praplovimas.

- ⚠ **Dėmesio!** Visada plaukite per ilginamojo maitinimo priedo vamzdelį. Keičiant švirkštą tiesiai į zondo ilginamojo priedo angą galima pažeisti antirefliksinį vožtuvą ir sukelti protėkį.
- Maitinimo zondą reikia perplauti vandeniu kas 4–6 valandas, kai skiriama pastovi infuzija, visada, kai tik lašinamas yra pertraukiamas, prieš kiekvieną porcinį maitinimą ir po jo arba bent kas 8 valandas, jei zondas nėra naudojamas.
- Maitinimo zondą praplaukite prieš vaistų infuziją ir po jos, taip pat tarp atskirų vaistinių preparatų. Taip bus užkirstas kelias vaistų sąveikai su maitinamuoju mišiniu ir galimam maitinimo zondo užsikimšimui.
- Jei įmanoma, skirkite tik skystus vaistinius tirpalus ir pasitarkite su vaistininku, ar saugu trinti kietos formos vaistus ir maišyti su vandeniu. Jei saugu, kietos formos vaistus pulverizuokite į smulkius miltelius ir prieš skirdami per maitinimo sistemą juos išstipinkite šiltame vandeniu.
- ⚠ **Dėmesio!** Niekada netrinkite skrandyje neįstančių dangalu padengtų vaistų ir nemašykite vaistų į mitybos mišinį. Maitinimo sistemų neplaukite rūgštiniais skysčiais, tokiais kaip spanguolių sultys ar gazuoti gaivieji gerimai, nes rūgštys, susimaišę su mišinio baltymais, gali, atvirkščiai, paspartinti kamščių susidarymą.

Bendrosios plovimo rekomendacijos

- Vamzdelius plaukite kambario temperatūros vandentiekio vandeniu. Tais atvejais, kai komunalinio vandens tiekimo kokybė yra abejotina, tikty naudoti sterilių vandenį. Vandens kiekis priklauso nuo paciento poreikio, klinikinės būklės ir zondo tipo, visgi suaugusiems vidutiniškai rekomenduojama 10 to 50 ml, o kūdikiams – 35 ml. Maitinimo zondų praplovimui naudojamam kiekiui įtakos turi ir hidratacijos būklė. Daugeliu atvejų, padidinus praplovimo skysčio kiekį, galima išvengti papildomų intraveninių skysčių poreikio. Visgi kūdikiams ir sergantiems inkstų nepakankamumu, ar esant kitų skysčių ribojimo priežasčių, reikia skirti minimalų praplovimo skysčio kiekį, būtiną praeinamumui palaikyti.
- Kad maitinimo metu į skrandį patektų kuo mažiau oru, prieš ilginamąjį priedą jungiant prie maitinimo zondo ir praplaunant sistemą, pirmiausia ji reikia užpildyti vandeniu orui išstumti.
- ⚠ **Dėmesio!** Maitinimo zondo neplaukite stipria srove. Plaukiant stipria srove galima prakiurdyti maitinimo zondą ir sužaloti virškinimo traktą.
- Ligonio kortelėje užregistruokite laiką ir sunaudoto vandens kiekį. Tai suteiks galimybę visiems slaugytojams tiksliau stebėti ligonio poreikius.

Kontrolinis kasdienės priežiūros sąrašas

Ligonio apžiūra	Įvertinkite, ar ligonis nepatiria skausmo, spaudimo ar diskomforto požymių.
Stomos vietos apžiūra	Įvertinkite ligonį, ar nėra infekcijos požymių, tokių kaip paraudimas, dirginimas, edema, patinimas, jautrumas, karštis, berimas, pūlingos išskyros, arba virškinimo trakto turinio prisunkimo ženklų. Įvertinkite, ar nėra jokių spaudimo sukeltos audinių nekrozės, odos įtrūkimo ar audinių hipergranuliacijos požymių.

Stomos apiplovimas	Plaukite šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Valykite sukamuoju judesiu nuo maitinimo zondo link išorės. Vatos tamponėliais nuvalykite chirurgines siūles, išorinį pagrindą (2-D pav.) ir visus stabilizuojančius įtaisus. Kruopščiai nuskalaukite ir gerai nusausinkite.
MIC-KEY® apžiūra	Patikrinkite, ar nėra jokių maitinimo zondo pokyčių, tokių kaip pažeidimas, kamštis ar neįprasti spalvos pokyčiai.
MIC-KEY® valymas	Šiltu vandeniu su švelniu muilu nuplaukite maitinimo zoną, saugodamiesi, kad jo per stipriai nepatrauktumėte ir nepajudintumėte. Kruopščiai nuskalaukite, gerai nusausinkite.
Išorinio pagrindo padėties patikra	Patikrinkite, ar išorinis pagrindas (2-D pav.) yra 2-3 mm virš odos.
Maitinimo zondo plovimas	Maitinimo zoną reikia perplauti vandeniu kas 4-6 valandas, jei skiriama pastovi infuzija, visada, kai tik lašinimas yra pertraukiamas, prieš kiekvieną porcinį maitinimą ir po jo arba bent kas 8 valandas, jei zondas nėra naudojamas. Maitinimo zoną perplaukite patikrinę liekamąjį skrandžio turį. Maitinimo zoną perplaukite prieš vaistų infuziją ir po jos. Maitinimo zonų neplaukite rūgštiniais skysčiais, tokiais kaip spanguolių sultys ar garzuoti gėrimai.

Balionėlio priežiūra

Vandens kiekį balionėlyje tikrinkite kartą per savaitę.

- Maitinimo zoną laikydami vietoje, į balioninį vožtuvą (**2-A pav.**) įstatykite švirkštą su besriegiu Luerio antgaliu ir ištraukite visą skystį. Švirkšte esantį vandens kiekį palyginkite su rekomenduojamu kiekiu arba su kiekiu, kuris buvo paskirtas užregistruotas paciento kortelėje. Jei kiekis yra mažesnis už rekomenduojamą ar paskirtąjį, balionėlį vėl užpildykite anksčiau išsiurbtu vandeniu, tada įtraukite ir įšvirkštę kiekį, reikalingą balionėlio tūriui padidinti iki rekomenduojamo arba paskirto vandens kiekio. Balionėlį siurbkite atsargiai, kad nepatektų skrandžio turinio, kurio galėjo būti prisusunkę aplink maitinimo zoną. Užrašykite skysčio tūrį, papildomą tūrio kiekį (jei reikia), datą ir laiką.
 - Palaukite 10–20 minučių ir procedūrą pakartokite. Jei sumažėjo skysčio, balionėlis prakiuręs, tokiu atveju maitinimo zoną būtina pakeisti. Balionėliui subliūškus arba plyšus, maitinimo zondas gali išjudėti arba pasislinkti. Jei balionėlis sutrūkęs, jį reikia pakeisti. Pleistru pritvirtinkite maitinimo zoną, tada imkitės priemonių gydymo įstaigos nustatyta tvarka ir (arba) kreipkitės nurodymų į gydytoją.
- ⚠ **Dėmesio!** Pildykite balionėlį steriliu ar distiliuotu vandeniu, bet ne oru ar fiziologiniu tirpalu. Fiziologinis tirpalas gali kristalizuotis ir užkimšti balionėlio vožtuvą, o orui nutekėjus balionėlis gali subliūšksti. Būtinai naudokite tik rekomenduojamą vandens kiekį, nes išplėtus per daug, gali sutrumpėti balionėlio tinkamumo trukmė, o nepakankamai išplėtus maitinimo zondas saugiai neįsitvirtins.

Maitinimo zondo užsikimšimas

Maitinimo zonų kamščius paprastai sukelia šios priežastys:

- Prastas plovimo būdas
- Neperplovimas po skrandžio liekamojo tūrio matavimo
- Netinkamas vaistų leidimas
- Tablečių fragmentai
- Klampūs vaistiniai tirpalai
- Tiršti mitybos mišiniai, kaip antai mišinių koncentratai arba papildais įsotinti mišiniai, kurie paprastai yra tirštesni ir labiau linkę zondus užkimšti
- Mišinio užteršimas, sukiantis tirštėjimą
- Skrandžio arba žarnyno turinio atpylimas į maitinimo zoną
- Per didelis balionėlio išplėtimas

Maitinimo zondo kamščių valymas

- Į atitinkamą ilginamąjį priedą įstatykite šilto vandens pripildytą enterinio švirkštą ir atsargiai patraukdami, o paskui spusteledami stūmoklį atlaisvinkite kamštį.
- Jei kamštis neišsivalė, 1 žingsnį pakartokite. Atsargiai švirkštą pakaitomis siurbiant ir slėgiant galima atlaisvinti daugumą kamščių.
- Šiam būdui nepavykus, konsultuokitės su gydytoju.

⚠ **Dėmesio!** Nenaudokite spanguolių sulčių, gazuotų gėrimų, mėsos minkštiklių ar chimotripsino, nes šios medžiagos gali sukelti kamščius arba nepageidaujamas reakcijas kai kuriems ligoniams.

Jei kamštis nepasiduoda išvalymui, maitinimo zoną reikia pakeisti.

⚠ **Dėmesio!** Pro zoną neikiškite jokių pašalinių objektų.

Ilginamojo priedo angos dangtelio uždarymas

Jei ilginamojo priedo angos dangtelis (**2-B pav.**) sunkiai užsidaro ar nesilaiko vietoje:

- Patikrinkite, ar ilginamojo priedo anga neužteršusi mišinio apnašomis.
- Ilginamojo priedo angos dangtelio viršūnę suvalgykite vandeniu. Taip šiuo lengviau ilginamojo priedo angos dangtelį įspausti į ilginamojo priedo angą (**2-C pav.**).

Balionėlio ilgaamžiškumas

Tikslaus balionėlio tvėrmės laiko numatyti negalima. Silikoniniai balionėliai paprastai funkcionuoja 1–8 mėnesius, bet jų ilgaamžiškumo trukmę lemia įvairūs veiksniai. Tarp šių veiksnių gali būti vaistai, vandenys, naudojamo balionėliui plėsti, kiekis, skrandžio sulčių pH ir maitinimo zondo priežiūra.

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai rodyta, kad MIC-KEY® enterinio maitinimo zondo MR saugumas yra sąlyginis. Pacientų su šiuo prietaisu saugiai galima skenuoti MR sistemoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas.

• Statinis 1,5 ar 3 teslų magnetinis laukas.

• Didžiausias erdvinis lauko gradientas 1 960 gausių/cm (19,6 T/m) ar mažesnis.

• Pranešama apie maksimalią MR sistemą, viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) esant < 2 W/kg normaliu veikimo režimu.

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

Informacija apie artefaktus

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

Daugiau informacijos galima gauti paskambinus tel. 1-844-425-9273 (Jungtinėse Valstijose) arba apsilankius mūsų svetainėje avanos.com.

Mokomieji-bukletai: paprašius galima gauti bukletus „A guide to Proper Care“ (priežiūros vadovas) ir „Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“ (stomos ir enterinio maitinimo zonų priežiūros problemų sprendimas). Kreipkitės į vietinį atstovą arba klientų aptarnavimo specialistus.

 Skersmuo	 Ilgis	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Šio gaminio sudėtyje NĖRA plastiklio di(2-etilheksil)ftalato (DEHP).
--	---	---	--

AVANOS* MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás tápláló szonda Hosszabbító készletek ENFit® csatlakozókkal

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

A készlet tartalma:

- 1 MIC-KEY* gastrostomiás táplálószonda (alacsony profilú G szonda) (2. ábra)
- Ballonszelep (2-A. ábra)
 - Tengely (2-E. ábra)
 - Hosszabbítókészlet-nyílás fedele (2-B. ábra)
 - Ballon mandzsetta (2-F. ábra)
 - Hosszabbítókészlet-nyílás (2-C. ábra)
 - Ballon (2-G. ábra)
 - Külső talp (2-D. ábra)
 - Ballon vége (2-H. ábra)

1 db 6 ml-es Luer fecskendő

1 db 35 ml-es enterális táplálófecskendő ENFit® csatlakozóval

1 db MIC-KEY* folyamatos tápláló hosszabbító készlet ENFit® csatlakozókkal, 12-es (3. ábra)

- Táplálónyílás/gyógyszeradagoló nyílás dugója (3-I., 3-L. ábra)
- Táplálónyílás/gyógyszeradagoló nyílás (3-J., 3-K. ábra)
- SECUR-LOK® derekszerű csatlakozó (3-M. ábra)

1 MIC-KEY Bolus tápláló hosszabbító készlet ENFit® csatlakozóval, 12-es (4. ábra)

- Tápláló/gyógyszeradagoló nyílás (4-N. ábra)
- SECUR-LOK® egyenes csatlakozó (4-O. ábra)

4 db gézlap

Nincs mellékelve: Sztómaméremű eszköz (1. ábra)

⚠ Vigyázat: A MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda kizárólag ENFit® csatlakozókkal ellátott MIC-KEY* hosszabbító készlettel kompatibilis. Az ENFit® csatlakozókkal ellátott MIC-KEY* hosszabbító készlet az ENFit® csatlakozókkal ellátott enterális táplálófecskendővel és az ENFit® csatlakozókkal ellátott táplálószákkal kompatibilis.

Leírás

A MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda (2. ábra) segítségével közvetlenül a gyomorba juttathatók az enterális tápszerek és a gyógyszerek és/vagy gyomor-dekompresszió hajtható végre.

⚠ Figyelmeztetés: Kizárólag enterális táplálásra és/vagy gyógyszeradagolásra.

Figyelem: Előfordulhat, hogy a légzőrendszeri és hajtógázok, az urethralis/vizeleti, végtagi mandzsetta felfújó, neuraxiális és intravascularis/hypodermikus csatlakozók nem megfelelően csatlakoznak.

Felhasználási javallatok

A MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda használata olyan betegek esetében javallott, akik hosszú távú táplálást igényelnek, nem tolerálják a szájon át történő táplálást, akiknél alacsony az aspiráció kockázata, illetve gyomor-dekompressziót és/vagy közvetlenül a gyomorba történő gyógyszerbevitelt igényelnek.

Ellenjavallatok

Az alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda ellenjavallatai közé tartozik többek között az ascites, a vastagbél interpozíció, a portalis hypertonia, a hashártyagyulladás és a kóros elhízás.

⚠ Figyelmeztetés

Ezt az orvosi eszközt ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás 1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási tulajdonságait, 2) ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, 3) az eszköz nem rendeltetésszerű működését eredményezheti, vagy 4) fertőzésveszélyt okoz és fertőző betegségek átvitelét idézi elő, ami a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

⚠ Vigyázat: Felnyitás előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha megsérült a csomagolás vagy a steril zárás.

A következő szövődmények bármely alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda esetében előfordulhatnak:

- Bőrdefektus
- Fertőzés
- Hypergranuláció
- Gyomor- vagy nyombélfékély
- Intraperitoneális szívgárgás
- Nyomás okozta nekrozis

Behelyezés

A MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás táplálószonda behelyezése: percután behelyezés fluoroszkópiás, laparoszkópiás vagy endoszkópiás irányítás mellett, vagy a meglévő eszköz helyettesítőjeként a korábban kialakított sztómán keresztül.

⚠ Figyelmeztetés: A beteg biztonságának és kényelmének biztosítása érdekében a szonda első behelyezése előtt gastropexia útján az elülső hasfalhoz kell rögzíteni a gyomrot, azonosítani kell a táplálószonda bevezetési helyét, valamint végre kell hajtani a sztóma tágítását, és le kell mérni a sztómát.

Ne használja a táplálószonda rögzítő ballonját gastropexiás kötésként. Előfordulhat, hogy a ballon kiszakad és nem rögzíti a gyomrot az elülső hasfalhoz.

Cecemök és a gyermekek esetében magas behelyezési pontot kell választani a gyomor nagygörbületén, mert ezzel megelőzhető a pylorus elzáródása a ballon

felfújása során.

A MIC-KEY* méretének nem megfelelő megválasztása nekrozist, elsüllyedő szonda szindrómát és/vagy hypergranulációt okozhat.

A sztóma hosszúságának mérése

⚠ Vigyázat: A megfelelő méretű MIC-KEY* kiválasztása kritikus fontosságú a beteg biztonságáért és kényelme szempontjából. Mérje meg a beteg sztómáját a sztómaméremű eszköz segítségével (1. ábra). A kiválasztott MIC-KEY* tengelyének (2-E. ábra) hossza egyezzen meg a sztóma hosszával. A MIC-KEY* méretének nem megfelelő megválasztása nekrozist, elsüllyedő szonda szindrómát és/vagy hypergranulációt okozhat.

- Kenje be a sztómaméremű eszközt hegyét (1. ábra) vízdilható kenőanyaggal.
⚠ Vigyázat: Ne használjon ásványi olajat! Ne használjon vazelint!
- Tolja fel a sztómaméremű eszközt a vezetődróton a sztómán keresztül a gyomorba.
⚠ Vigyázat: Ne erőltesse.
- Töltsse fel a Luer fecskendő 5 ml vízzel és csatlakoztassa a ballonszelephez (2-A. ábra). Nyomja le a fecskendő dugattyúját és fújja fel a ballont.
- Óvatosan húzza az eszközt a has felé, míg a ballon a gyomorfal belsejébe fekszik.
- Csúsztassa le a műanyag korongot a hashoz, és jegyezze fel a korong feletti hosszúságát.
- Adjon hozzá 4–5 mm-t a feljegyzett értékekhez, ezzel biztosítva, hogy a sztóma hossza és illeszkedése bármilyen helyzetben megfelelő legyen. Jegyezze fel a mért értéket.
- Távolítsa el a vizet a ballontól egy Luer kúpos fecskendő segítségével.
- Távolítsa el a sztómaméremű eszközt.
- Dokumentálja a dátumot, a tételeszámot, és a centiméterben mért tengelyhosszúságát (2-E. ábra).

A ballon ellenőrzése

- Válassza ki a megfelelő méretű MIC-KEY* gastrostomiás táplálószondát, távolítsa el a csomagból, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.
- A készlethez mellékelte 6 ml-es Luer kúpos fecskendő segítségével fújja fel a ballont a megfelelő mennyiségű steril vagy desztillált vízzel a ballonszelepen keresztül (2-A. ábra).
⚠ Figyelmeztetés: Ne használjon levegőt vagy sóoldatot a feltöltéshez. Az alábbi táblázat mutatja az eszköz Fr méretéhez javasolt töltőtérfogatot.

1. táblázat: Feltöltési táblázat

Méret	Javasolt töltőtérfogat	Maximális töltőtérfogat
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Távolítsa el a fecskendőt, és a sértetlenség ellenőrzéséhez óvatosan nyomja össze a ballont, hogy nem szivárog-e. Vizsgálja meg, hogy szimmetrikus-e a ballon. A ballon szimmetrikus alakítható, ehhez óvatosan forgassa a ballont az ujjai között. Helyezze be ismét a fecskendőt, és távolítsa el a vizet a ballontól.
- Kenje be a ballon hegyét (2-H. ábra) vízdilható kenőanyaggal.
⚠ Vigyázat: Ne használjon ásványi olajat! Ne használjon vazelint!

A MIC-KEY* kezdeti elhelyezése

- Válassza ki a megfelelő MIC-KEY* alacsony profilú gastrostomiás táplálószondát és készítse elő a fent említett Ballon ellenőrzése c. részben leírt utasítások szerint.
- Csúsztassa fel a ballon hegyét (2-H. ábra) a vezetődróton a sztómán keresztül a gyomorba.
- Ellenőrizze, hogy a táplálószonda a gyomorban van, ha endoszkópot használt, távolítsa el, majd távolítsa el a vezetődrótot vagy a lehúzható tokot, ha ilyet használt.
- Ellenőrizze, hogy a külső talp (2-D. ábra) ráfekszik a bőrre.
- 6 ml-es Luer kúpos fecskendő segítségével fújja fel a ballont steril vagy desztillált vízzel a Feltöltési táblázatban (1. táblázat) megadott adatok szerint.
⚠ Figyelem: 12 Fr ballon esetében a ballon teljes térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t. Ne fekszenzen be kontrasztanyagot a ballonba. Ne használjon levegőt vagy sóoldatot a feltöltéshez.
⚠ Figyelem: 14 Fr vagy nagyobb méretű táplálószonda ballon esetében a ballon teljes térfogata nem haladhatja meg a 10 ml-t. Ne fekszenzen be kontrasztanyagot a ballonba. Ne használjon levegőt vagy sóoldatot a feltöltéshez.
- Távolítsa el a visszamaradó folyadékokat vagy kenőanyagot a táplálószondáról és a sztómáról.

A bolustápláló és a folyamatos tápláló hosszabbító készlet összeszerelése

- Használjon ENFit® csatlakozókkal ellátott MIC-KEY* folyamatos tápláló (3. ábra) vagy bolustápláló (4. ábra) hosszabbító készletet a gasztrikus tápláláshoz és a gyomordekompresszióhoz.
- Nyissa ki a MIC-KEY* táplálószonda hosszabbító készlete nyílásának fedelét (2-B. ábra).

- Helyezze be az ENFit® csatlakozókkal ellátott MIC-KEY® hosszabbító készletet úgy, hogy igazítsa a SECUR-LOK® csatlakozón található fekete vonalat (3-M. ábra vagy 4-0. ábra) a MIC-KEY® hosszabbító készlet nyílásán található fekete vonalhoz (2-C. ábra).
- Rögzítse a SECUR-LOK® csatlakozót (3-M. ábra vagy 4-0. ábra): nyomja be, majd forgassa az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSAVAL MEGEGYEZŐ IRÁNYBAN addig, amíg egy kis ellenállást nem érez (kb. 1/4 fordulat)
⚠ **Figyelem:** NE fordítsa túl a csatlakozót.
- A hosszabbító készlet eltávolítása: fordítsa el az ÓRAMUTATÓ JÁRÁSAVAL ELLENTÉTES IRÁNYBA, amíg a hosszabbító készleten látható fekete vonal a MIC-KEY® szondán található fekete vonalhoz igazodik. Távolítsa el a készletet, és zárja le a hosszabbító készlet nyílását a csatlakoztatott nyílásfedél segítségével.

Ellenőrizze, hogy a MIC-KEY® megfelelő pozícióban van-e és átjárható-e

- Csatlakoztassa az ENFit® csatlakozókkal ellátott MIC-KEY® hosszabbító készletet (3. vagy 4. ábra) és az ENFit® csatlakozóval ellátott, 10 ml vizet tartalmazó enterális táplálófecskendődt a hosszabbító készlet tápláló/gyógyszeradagoló nyílásához (3-J. ábra vagy 4-N. ábra).
- Szívja fel a gyomor tartalmát. A szondában megjelenő gyomortartalom igazolja, hogy az adagolószonda a megfelelő pozícióban van a gyomor belül.
- Öblítse át a gyomortartalmat a fecskendőben lévő vízzel. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a sztoma körül. Ha szivárgást talál, ellenőrizze még egyszer, hogy a ballon megfelelően fel van-e fújva. Ellenőrizze a Fr méretet, a sztoma hosszát és elhelyezését. A megfelelő elhelyezés radiográfiás úton is megerősíthető. A MIC-KEY® táplálósondán röntgenárnyékok adó csak van.
⚠ **Vigyázat:** Ne használjon kontrasztanyagot a ballonban.
- A táplálás csak a szonda elhelyezése és átjárhatóságának megerősítését követően, az orvos utasításai szerint kezdhető el.

MIC-KEY® eltávolítása

- Győződjön meg arról, hogy ez a táplálószonda az ágy mellett cserélhető.
- Szedje össze az összes eszközt és kelléket, tisztítsa meg a kezét aseptikus technikával, és vegyen fel tiszta, pormentes védőkesztyűt.
- Forgassa el a táplálószondát 360 fokkal annak ellenőrzéséhez, hogy a cső szabadon és könnyen mozog.
- Nyomja be határozott mozdulattal a Luer kúpos fecskendő tuját a ballonszelepe (2-A. ábra), és távolítsa el az összes folyadékot a ballonból.
- Fejtsen ki ellennyomást a hasra, és távolítsa el a táplálószondát finom, de határozott húzásal.

Mejlegzés: Ha ellenállást tapasztal, kenje meg a táplálószondát és a sztomát vízdilátó kenőanyaggal. Egyszerre nyomja le és fordítsa el a táplálószondát. Óvatosan mozgassa meg a táplálószondát. Ha a szonda nem vehető ki, töltsse fel a ballont az előírt mennyiségű vízzel, és értesítse az orvost.

⚠ **Vigyázat:** Soha ne használjon túlzott erőt a táplálószonda eltávolításakor.

⚠ **Figyelmeztetés:** Csak akkor kísérje meg a táplálószonda cseréjét, ha orvos vagy más egészségügyi személyzet kiképezte erre.

A szonda kicserélése

Mejlegzés: Az eszköz cseréjét és az utókezelést (pl. etetés/gyógyszeradagolás, dekompreszió) az egészségügyi szakember vagy otthon a beteg/gondozó is elvégezheti az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően (az aktív dekompresziót kizárólag egészségügyi szakemberek végezhetik el, míg a passzív dekompresziót bármelyik fél elvégezheti a „Dekompreszió” részben leírtak szerint).

Ne próbálja meg kicserélni az eszközt az egészségügyi szakember jóváhagyása nélkül.

Mejlegzés: Kérjük, forduljon az egészségügyi szolgáltatóhoz vagy az orvoshoz az eszközzel kapcsolatos figyelmeztetések magyarázatáért, illetve a karbantartással és használatlalt kapcsolatos információkért.

- Tisztítsa meg a bőrt a sztoma körül, és hagyja, hogy megszáradjon.
- Mérje meg a sztoma hosszát a AVANOS® sztomaméremű eszköz segítségével (1. ábra).
- Válassza ki a megfelelő méretű MIC-KEY® alacsony profilú gasztrosztomiás táplálószondát és kenje elő a Ballon ellenőrzése c. részben leírt utasítások szerint.
- Kenje be a ballon hegyét (2-H. ábra) a vízdilátó kenőanyaggal és óvatosan helyezze be a MIC-KEY® a sztomán át a gyomorba.
- Ellenőrizze, hogy a külső talp (2-D. ábra) ráfekszik a bőrre.
- 6 ml-es Luer kúpos fecskendő segítségével fújja fel a ballont steril vagy desztillált vízzel a Feltöltési táblázatban (1. táblázat) megadott adatok szerint.
⚠ **Figyelem:** 12 Fr ballon esetében a ballon teljes térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t. Ne fekedezzen be kontrasztanyagot a ballonba. Ne használjon levegőt vagy sóoldatot a feltöltéshez.
⚠ **Figyelem:** 14 Fr vagy nagyobb méretű táplálószonda ballon esetében a ballon teljes térfogata nem haladhatja meg a 10 ml-t. Ne fekedezzen be kontrasztanyagot a ballonba. Ne használjon levegőt vagy sóoldatot a feltöltéshez.
- Távolítsa el a visszamaradó folyadékot vagy kenőanyagot a táplálószondáról és a sztomáról.
- Ellenőrizze a táplálószonda pozícióját az „Ellenőrizze, hogy a MIC-KEY® megfelelő pozícióban van-e és átjárható-e” c. részben leírt utasítások szerint.

Tápszer adagolása

- Táplálás előtt öblítse le a rendszert vízzel.
- Ha fecskendőt használ a tápláláshoz, csatlakoztassa az ENFit® csatlakozóval ellátott enterális táplálófecskendődt a bolustápláló hosszabbító készlet tápláló/gyógyszeradagoló nyílásához (4-N. ábra). Csavarja el a csatlakozás rögzítéséhez.
- Ha táplálósákat használ, távolítsa el a levegőt a zsákból és a csövekből. Csatlakoztassa a csövet a Folyamatos tápláló hosszabbító készlet tápláló/gyógyszeradagoló nyílásához (3-J. ábra). Csavarja el a csatlakozás rögzítéséhez.
- Állítsa be a tápszer áramlási sebességét, és adagolja a tápszert.
- A tápszer adagolásának befejezése után öblítse át a MIC-KEY® hosszabbító készletet és táplálószondát vízzel, amíg a cső tiszta nem lesz, vagy az orvos utasításai szerint.
- Válassza le a MIC-KEY® hosszabbító készletet, és helyezze vissza a MIC-KEY® hosszabbító készlet nyílásának fedelét (2-B. ábra).
- Mossa ki a MIC-KEY® hosszabbító készletet és az enterális táplálófecskendődt vagy táplálósákat meleg szappanos vízzel, majd öblítse ki és alaposan szárítsa meg.
- Ha folyamatos adagolást végez pumpa segítségével, 4-6 óránként mossa át a MIC-KEY® készletet vízzel a táplálás megszakadásakor, vagy az orvos utasításai szerint.

Dekompreszió

- A passzív és aktív dekompreszió elvégezhető a MIC-KEY® folyamatos tápláláshoz (3. ábra) vagy bolustápláláshoz (4. ábra) készült hosszabbító készlettel, ENFit® csatlakozók használatával. A passzív dekompresziót/szellőztetést elvégezheti az egészségügyi szakember vagy otthon a beteg/gondozó is elvégezheti az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően. Az aktív dekompresziót kizárólag egészségügyi szakember végezheti el.
- Passzív dekompreszióhoz/szellőztetéshez csatlakoztassa a hosszabbító készletet (3. ábra vagy 4. ábra) a MIC-KEY® készülékhez (2. ábra) és a nyitott porthoz (3-I. ábra), lehetővé téve a dekompresziót.
- Aktív dekompreszió/gyomormaradék gyűjtés esetén az egészségügyi szakembernek a dekompresziós protokoll szerint kell eljárnia az eljárás.
- A dekompreszió végrehajtása után mossa át a MIC-KEY® hosszabbító készletet és a táplálószondát vízzel.
- Távolítsa el a MIC-KEY® hosszabbító készletet, és helyezze vissza a MIC-KEY® G-szonda hosszabbító készlet nyílásának fedelét (2-B. ábra).

Gyógyszer beadása

⚠ **Vigyázat:** Mielőtt gyógyszert adna be a szondán keresztül, beszéljen az orrossal.

Amikor csak lehet, használjon folyékony gyógyszert, és kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy biztonságos-e, ha össetéri és vízben feloldja a szilárd gyógyszert. Ha biztonságos, akkor a táplálószondán át történő beadás előtt törje finom porrá és oldja fel vízben a szilárd gyógyszert.

⚠ **Vigyázat:** Soha ne porítson el belben oldódó bevonattal ellátott gyógyszert, és ne keverje a gyógyszert a tápszerhez.

A hosszabbító készlet (3. ábra vagy 4. ábra) és egy enterális táplálófecskendő segítségével mossa át a táplálószondát az előírt mennyiségű vízzel.

⚠ **Figyelmeztetés:** Ne töltsön gyógyszert a ballonba.

A MIC-KEY® szonda átjárhatóságára vonatkozó irányelvek

Kövesse a megfelelő átmosásra vonatkozó alábbi irányelveket, mert így kerülheti el a legkönnyebben a dugulást, és megőrizheti a táplálószonda átjárhatóságát.

- ⚠ **Vigyázat:** Mindig mossa át a hosszabbító készletet. Ne használjon fecskendőt a hosszabbító készlet nyílásához, mert megsérülhet a visszafolyásgátló szelep, és szivárgást okozhat.
- 4–6 óránként mossa át vízzel a táplálószondát folyamatos táplálás közben bármikor, ha a táplálás megszakad, szakaszos táplálás előtt és után, illetve legalább 8 óránként, ha a szonda nincs használatban.
- Mossa át a táplálószondát gyógyszer adagolása előtt és után, valamint gyógyszerek adagolása között. Ezzel megelőzi a gyógyszer és a tápszer közötti kölcsönhatást, amely a táplálószonda eldugulásához vezethet.
- Amikor csak lehet, használjon folyékony gyógyszert, és kérdezze meg a gyógyszerészt, hogy biztonságos-e, ha össetéri és vízben feloldja a szilárd gyógyszert. Ha biztonságos, akkor a hosszabbító készleten át történő beadás előtt törje finom porrá és oldja fel vízben a szilárd gyógyszert.
- ⚠ **Vigyázat:** Soha ne porítson el belben oldódó bevonattal ellátott gyógyszert és ne keverje a gyógyszert a tápszerhez. Ne használjon savas irrigáló folyadékokat, pl. vörösfonyalét vagy szénsavas üdítőt a hosszabbító készlet átmosásához, mivel a savtartalom kicsapatja a tápszerben található fehérjéket és a szonda eldugulását okozhatja.

Az átmosásra vonatkozó általános irányelvek

- Használjon szobahőmérsékletű csapvizet a szonda átmosásához. Ha problémáknak találja a vezetékes víz minőségét, steril vizet is használhat. A víz mennyisége a páciens igényeitől, klinikai állapotától és a szonda típusától függ, de az átlagos térfogat felnőttek esetében 10–50 ml, csecsemők esetében pedig 3–5 ml. A hidrálási állapot is befolyásolja a táplálószondák átmosásához használt térfogatot. Sok esetben az átmosáshoz használt térfogat megnevelésével elkerülhető az intravenás folyadékpótlás. Csecsemők, illetve veseelégtelenségben szenvedő vagy egyéb okból korlátozott folyadékvitelrel utasított egyének azonban csak a szonda átjárhatóságának fenntartásához szükséges minimális átmosási térfogatot kaphatják.

- A gyomorba az adagolás közben bejutó levegő mennyiségének minimalizálása érdekében töltsen meg a hosszabbító készletet vízzel, mielőtt csatlakoztatja azt a táplálószonduhoz, és átöblíti a rendszert.
- **⚠ Vigyázat:** A táplálószondu átmosásakor nem szabad túlzott erőt kifejteni. Ellenkező esetben kilyukadhat a táplálószondu és sérülést okozhat a gyomor-bélrendszerben.
- Jegyezze fel az átmosás idejét és a felhasznált víz mennyiségét a beteg kórlapján. Ez lehetővé teszi, hogy az összes ápoló pontosabban monitorozhassa a beteg igényeit.

Ellenőrzőlista a napi ápoláshoz és karbantartáshoz

Vizsgálja meg a beteget	Vizsgálja meg, hogy a beteg mutatja-e fájdalom, nyomás vagy kényelmetlenség jelét.
Vizsgálja meg a sztomát	Vizsgálja meg, hogy nem mutatja-e a beteg fertőzés jeleit, például bőrpírt, irritációt, ödemát, duzzanatot, érzékenységet, melegséget, kiütést, vagy gennyes, ill. gyomor-bélrendszeri folyadék ürülését. Vizsgálja meg, hogy nem mutatja-e a beteg nyomás okozta nekrozis, bőrdefektus vagy hypergranuláció jelét.
Tisztítsa meg a sztomát	Használjon meleg vizet és kímélő szappant. A táplálószonduától kiindulva körkörös mozdulattal haladjon kifelé. Tisztítsa meg a varratokat, a külső talpat (2-D. ábra) és a stabilizáló eszközöket (ha van ilyen) vattapálcika segítségével. Öblítse le alaposan és szárítsa meg.
Vizsgálja meg a MIC-KEY® szondát	Vizsgálja meg, hogy nincs-e a táplálószonduán bármiféle rendellenesség, például sérülés, dugulás vagy rendellenes elszíneződés.
Tisztítsa meg a MIC-KEY® szondát	Használjon meleg vizet és kímélő szappant, és ügyeljen arra, hogy ne húzza vagy mozgassa túlzottan a táplálószonduat. Öblítse le alaposan és szárítsa meg.
Ellenőrizze a külső talp pozícióját	Ellenőrizze, hogy a külső talp (2-D. ábra) 2–3 mm-rel a bőrfelszín felett helyezkedik el.
Mossa át a táplálószonduat	Mossa át vízzel a táplálószonduat 4–6 óránként folyamatos táplálás esetében bármikor, ha megszakítják a táplálást, illetve legalább 8 óránként, ha a szonda nincs használatban. Mossa át a táplálószonduat a gyomorban maradó anyagok ellenőrzése után. Mossa át a táplálószonduat gyógyszer beadása előtt és után. Ne használjon savas irrigálószert, például vörösfáfonyalét és szénsavas üdítőt a táplálószondua átmosásához.

A ballon karbantartása

Hetente egyszer ellenőrizze a ballonban lévő víz mennyiségét.

- Helyezzen be egy Luer kúpos fecskendő a ballonszelepe (2-A. ábra), és távolítsa el a folyadékot, közben pedig tartsa egy helyben a táplálószonduat. Hasonlítsa össze a fecskendőben lévő víz mennyiségét a javasolt, vagy kezdetben előírt és a beteg kórlapján feljegyzett mennyiséggel. Ha a mennyiség nem éri el a javasoltat vagy előírtat, töltsen vissza a ballonba az eltávolított vizet, majd szívja fel a fecskendőbe és adja hozzá a ballonhoz a ballon térfogatát a javasolt vagy előírt mennyiségre növelve térfogatú vizet. Amikor leengedi a ballont, figyeljen arra, hogy a táplálószondu körül kiszívárogathat a gyomortartalom. Jegyezze fel a folyadék térfogatát, a hozzáadandó térfogatot (ha van ilyen), és a dátumot és időt.
- Várjon 10–20 percig, és ismétlje meg az eljárást. Ha csökkent a folyadék mennyisége, akkor a ballon szívárog, és ki kell cserélni a táplálószonduat. A leengedett vagy megrepedt ballon a táplálószondu elmozdulásához vagy kieséséhez vezethet. Ha a ballon megrepedt, ki kell cserélni. Rögzítse a tápláló szondát tapasz segítségével, majd kövesse az intézmény protokollját és/vagy kérjen utasítást az orvostól.
⚠ Vigyázat: A ballon feltöltéséhez steril vagy desztillált víz használható, levegő vagy sóoldat nem. A sóoldat kikkasztódhat és eldugaszolhatja a ballonszelepet, a levegő pedig kiszívárogathat és a ballon leengedhet. Ügyeljen arra, hogy az előírt mennyiségű vizet használja, mert a ballon túltöltése csökkentheti az élettartamát, ha viszont nincs kellőképpen feltöltve, akkor nem tartja megfelelően a táplálószonduat.

A táplálószondu elzáródása

A táplálószondu elzáródása általában az alábbi okokból következik be:

- Nem megfelelő átmosási módszer
- Nem hajtják végre az átmosást a gyomorban maradó anyag mérése után
- Helytelen módon adagolt gyógyszer
- Tablettatörmelék
- Viszkózus gyógyszerek
- Nagy sűrűségű tápszer, például koncentrált vagy tápanyaggal dúsított tápszer, amelyek általában sűrűbbek és nagyobb valószínűséggel tömítik el a csöveket
- A tápszerben található szennyezős vagy fertőző anyagok, melyek koagulációt okoznak
- A gyomor- vagy bélartalom visszafolyása a táplálószonduába
- A ballon túlzott felfújása

Az elzáródott táplálószondua kitisztítása

1. Helyezzen egy meleg vízzel töltött, enterális tápláló fecskendőt a megfelelő hosszabbító készletbe, majd finoman húzza vissza, ezáltal lenyomja a dugattyút és elmozdítja az elzáródást.
2. Ha az elzáródás továbbra is fennáll, ismétlje meg az 1. lépést. Enyhe szívás és nyomás váltogatása eltávolítja az elzáródások többségét.
3. Ha mégsem sikerül, beszéljen az orvossal.
⚠ Vigyázat: Ne használjon vörösfáfonyalét, szénsavas üdítőt, húspuhitót vagy kimotripsint, mert ezek az anyagok elzáródást okozhatnak, és egyes páciensek esetében nemkívánatos reakciókat idézhetnek elő.
Ha az elzáródás nem távolítható el, ki kell cserélni a táplálószonduat.
⚠ Vigyázat: Ne dugjon bele idegen tárgyat a szondába.

A hosszabbító készlet nyílása fedelének lezárása

Ha a hosszabbító készlet nyílásának fedele (2-B. ábra) nehezen zárhatóvá válik vagy nem marad zárva:

1. Ellenőrizze, hogy nincs-e lerakódva tápszer a hosszabbító készlet nyílásán.
2. Nedvesítse meg hosszabbító készlet nyílásának fedelét vízzel. Ez megkönnyíti a hosszabbító készlet nyílása fedelének beillesztését a hosszabbító készlet nyílásába (2-C. ábra).

A ballon élettartama

A ballon pontos élettartama nem becsülhető meg. A szilikon ballonok általában 1–8 hónapig tartanak, de az élettartam több tényezőtől függően változhat. Ezek közé tartoznak a gyógyszerek, a ballon felfújásához használt víz térfogata, a gyomor pH-értéke és a táplálószondu gondozása.

MR-biztonsági információk

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

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

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

Műtermékekre vonatkozó információk

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

További információért hívja a 1-844-425-9273 számot, ha az Egyesült Államokban él, vagy keresse fel weboldalunkat: avanos.com.

Oktatóanyagok: Kérésre elérhető az alábbi útmutatók: „Útmutató a megfelelő gondozáshoz”; „A sztóma és az enterális táplálószondu hibakeresése”. Forduljon a helyi képviselőhöz vagy ügyfélszolgálatunkhoz.

⊖ ⊕ Átmérő	⊖ ⊕ Hosszúság	Nem természetes latexgumiból készült	lágýtápszertként alkalmazott DEHP-t (di(2-ethylhexyl)-ftalát)
------------	---------------	--------------------------------------	---

AVANOS* MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie

Verlengsets met ENFit®-verbindingstukken

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.

Inhoud van de kit:

1 MIC-KEY*-voedingssonde voor gastrostomie (G-sonde met laag profiel) (afb. 2)

- Ballonklep (afb. 2-A)
- Schacht (afb. 2-E)
- Dop van poort voor verlengset (afb. 2-B)
- Cuff van ballon (afb. 2-F)
- Poort voor verlengset (afb. 2-C)
- Ballon (afb. 2-G)
- Externe basis (afb. 2-D)
- Tip van ballon (afb. 2-H)

1 6ml-injectiespuit met luerschuifaansluiting

1 35ml enterale voedingspuit met ENFit®-verbindingstuk

1 MIC-KEY*-verlengset voor continuvoeding met ENFit®-verbindingstukken, 12 inch (afb. 3)

- Stoppen van voedings-/medicatiepoorten (afb. 3-I, 3-L)
- Voedings-/medicatiepoorten (afb. 3-J, 3-K)
- SECUR-LOK® haaks verbindingstuk (afb. 3-M)

1 MIC-KEY*-verlengset voor bolusvoeding met ENFit®-verbindingstuk, 12 inch (afb. 4)

- Voedings-/medicatiepoort (afb. 4-J) • SECUR-LOK® recht verbindingstuk (afb. 4-O)

4 Stuks gaasverband

Niet meegeleverd: stomameetapparaat (afb. 1)

⚠️ Opgelet: De MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie dient aangesloten te worden op de MIC-KEY*-verlengsets met ENFit®-verbindingstukken. De MIC-KEY*-verlengsets met ENFit®-verbindingstukken dienen aangesloten te worden op enterale voedingspuiten met ENFit®-verbindingstukken en toedieningszakken van de voedingsoplossing met ENFit®-verbindingstukken.

Beschrijving

Met de MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie (afb. 2) kunnen enterale voeding en medicatie rechtstreeks in de maag worden toegediend en/of kan decompressie van de maag worden uitgevoerd.

⚠️ Waarschuwing: Uitsluitend voor enterale voeding en/of medicatie. Voorzichtig te werk gaan: bij verbindingstukken voor ademhalingsystemen en aandrijfgassen, voor urethra/urinewegen, voor het vullen van cuffs op ledematen, en voor neuroaxiale en intravasculaire/hypodermische toepassingen bestaat het risico dat ze niet juist worden aangesloten.

Indicaties voor gebruik

De MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie dient voor gebruik bij patiënten die voeding op lange termijn nodig hebben, niet in staat zijn orale voeding te verdragen, een gering risico van aspiratie hebben en decompressie van de maag en/of toediening van medicatie rechtstreeks in de maag nodig hebben.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor aanbrenging van een voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie zijn onder meer, zonder enige beperking, ascites, coloninterpositie, portale hypertensie, peritonitis en morbide obesitas.

⚠️ Waarschuwing

Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de bekende biocompatibiliteitseigenschappen van het hulpmiddel 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 van patiënten tot gevolg kan hebben.

Complicaties

⚠️ Opgelet: Controleer de verpakking alvorens deze te openen. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière is verbroken.

Het gebruik van een voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie kan leiden tot de volgende complicaties:

- Huidafbraak
- Infectie
- Hypergranulatieweefsel
- Maag- of duodenumzweren
- Lekken uit de peritoneale holte
- Druk necrose

Aanbrenging

De MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie kan percutaan onder fluoroscopische, laparoscopische of endoscopische begeleiding worden aangebracht of kan als vervanging van een bestaand medisch hulpmiddel worden aangebracht via een reeds bestaande stomattractus.

⚠️ Waarschuwing: Voor de veiligheid en het comfort van de patiënt moet er een gastropexie worden uitgevoerd om de maag aan de voorste buikwand vast te hechten, de inbrengplaats voor de voedingssonde moet worden geïdentificeerd en de stomattractus moet worden gedilateerd en gemeten voordat de sonde voor het eerst wordt ingebracht.

De retentieballon van de voedingssonde mag niet als gastropexiehulpmiddel worden gebruikt. Het is mogelijk dat de ballon barst en de maag niet aan de voorste buikwand wordt vastgezet.

Bij zuigelingen en kinderen dient de inbrengplaats zich hoog op de grootste kromming te bevinden om occlusie van de pylorus te voorkomen wanneer de ballon wordt gevuld.

Een verkeerde maat MIC-KEY® kan necrose, 'buried bumper'-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

De lengte van de stoma meten

⚠️ Opgelet: De keuze van de juiste maat MIC-KEY® is van doorslaggevend belang voor de veiligheid en het comfort van de patiënt. Meet de lengte van de stoma van de patiënt met het stomameetapparaat (afb. 1). De schachtlengte (afb. 2-E) van de geselecteerde MIC-KEY® moet hetzelfde zijn als de lengte van de stoma. Een verkeerde maat MIC-KEY® kan necrose, 'buried bumper'-syndroom en/of hypergranulatieweefsel veroorzaken.

- Smeer de tip van het stomameetapparaat (afb. 1) met een in water oplosbaar glijmiddel in.

⚠️ Opgelet: Gebruik geen minerale olie. Gebruik geen vaseline.
- Voer het stomameetapparaat over de voerdraad, via de stoma, op tot in de maag.

⚠️ Opgelet: Oefen geen kracht uit.
- Vul de injectiespuit met luerschuifaansluiting met 5 ml water en bevestig deze aan de ballonklep (afb. 2-A). Druk de zuiger van de injectiespuit in en vul de ballon.
- Trek het apparaat voorzichtig naar de buik toe totdat de ballon tegen de binnenkant van de maagwand rust.
- Schuif de kunststof schijf omlaag naar de buik en noteer de meting boven de schijf.
- Voeg 4–5 mm toe aan de genoteerde meting om te zorgen voor de juiste stomalengte en de juiste pasvorm van de stoma in welke positie dan ook. Noteer de meting.
- Verwijder het water in de ballon met behulp van een injectiespuit met luerschuifaansluiting.
- Verwijder het stomameetapparaat.
- Documenteer de datum, het chargennummer en de gemeten lengte van de schacht in centimeters (afb. 2-E).

Verificatie van de ballon

- Selecteer de juiste maat MIC-KEY*-voedingssonde voor gastrostomie, neem deze uit de verpakking en inspecteer hem op beschadiging.
- Vul de ballon, met behulp van de in de kit meegeleverde 6ml-injectiespuit met luerschuifaansluiting, via de ballonklep met de juiste hoeveelheid steriel of gedistilleerd water (afb. 2-A).

⚠️ Opgelet: Gebruik geen lucht of fysiologische zoutoplossing.

Raadpleeg de volgende tabel voor het aanbevolen vulvolume voor de French-maat van het hulpmiddel.

Tabel 1: Tabel voor het vullen

Maat	Aanbevolen vulvolume	Maximaal vulvolume
12 F	3 ml	5 ml
14 F	5 ml	10 ml
16 F	5 ml	10 ml
18 F	5 ml	10 ml
20 F	5 ml	10 ml
24 F	5 ml	10 ml

- Verwijder de injectiespuit en ga de integriteit van de ballon na door voorzichtig in de ballon te knijpen om op lekken te controleren. Inspecteer de ballon met het oog om te controleren of hij symmetrisch is. De ballon kan symmetrisch worden gemaakt door hem voorzichtig tussen de vingers te rollen. Breng de injectiespuit opnieuw in en verwijder al het water uit de ballon.
- Smeer de tip van de ballon (afb. 2-H) met een in water oplosbaar glijmiddel in.

⚠️ Opgelet: Gebruik geen minerale olie. Gebruik geen vaseline.

Initiële aanbrenging van de MIC-KEY®

- Selecteer de juiste MIC-KEY*-voedingssonde met laag profiel voor gastrostomie en bereid deze voor volgens de instructies in het eerder genoemde gedeelte Verificatie van de ballon.
- Voer de tip van de ballon (afb. 2-H) over de voerdraad, via de stomattractus, op tot in de maag.
- Controleer of de voedingssonde zich in de maag bevindt, verwijder de endoscoop als deze gebruikt is en verwijder de voerdraad of de peel-away sheath als deze is gebruikt.
- Controleer of de externe basis (afb. 2-D) zich op gelijke hoogte met de huid bevindt.
- Vul de ballon, met behulp van de 6ml-injectiespuit met luerschuifaansluiting, met steriel of gedistilleerd water volgens de Tabel voor het vullen (tabel 1).

⚠️ Opgelet: Overschrijd niet het totale ballonvolume van 5 ml in de 12F-ballon. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon. Gebruik geen lucht of fysiologische zoutoplossing.

⚠️ Opgelet: Overschrijd niet het totale ballonvolume van 10 ml in ballonnen van ten minste 14 F. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon. Gebruik geen lucht of fysiologische zoutoplossing.
- Verwijder de restanten vloeistof of glijmiddel uit de voedingssonde en de stoma.

Ineenzetten van de verlengset voor bolusvoeding en voor continuvoeding

1. Gebruik ofwel de MIC-KEY®-verlengset voor continuvoeding (afb. 3) of de MIC-KEY®-verlengset voor bolusvoeding (afb. 4) met ENFit®-verbindingsstukken voor het toedienen van gastrische voeding en voor het uitvoeren van decompressie van de maag.
2. Open de dop van de poort voor de verlengset van de MIC-KEY®-voedingssonde (afb. 2-B).
3. Breng de MIC-KEY®-verlengset met ENFit®-verbindingsstukken in door de zwarte lijn op het SECUR-LOK®-verbindingsstuk (afb. 3-M of 4-O) uit te lijnen met de zwarte lijn op de poort voor de MIC-KEY®-verlengset (afb. 2-C).
4. Klem de set vast door deze naar binnen te duwen en het SECUR-LOK®-verbindingsstuk (afb. 3-M of 4-O) RECHTSOM te draaien totdat een lichte weerstand te voelen is (ongeveer een kwartslag).
⚠️ Opgelet: Draai het verbindingsstuk NIET voorbij het aanslagpunt.
5. Om de verlengset te verwijderen, moet deze LINKSOM worden gedraaid totdat de zwarte lijn op de verlengset op een lijn ligt met de zwarte lijn op de MIC-KEY®. Verwijder de set en sluit de poort op de verlengset af met de daaraan bevestigde dop.

De positie en de doorgankelijkheid van de MIC-KEY® controleren

1. Terwijl een van beide MIC-KEY®-verlengsets met ENFit®-verbindingsstukken is aangesloten (afb. 3 of 4), brengt u een enterale voedingspomp met ENFit®-verbindingsstuk met een inhoud van 10 ml water aan op de voedings-/medicatiepoort van de verlengset (afb. 3-J of 4-N).
2. Zuig de maaginhoud op. De aanwezigheid van maaginhoud in de sonde bevestigt de juiste positie van de voedingssonde in de maag.
3. Spoel de maaginhoud door met het water in de injectiespuit. Controleer op lekkage rondom de stoma. Als er een lek is, moet nogmaals worden gecontroleerd of de ballon goed is gevuld. Controleer ook de French-maat, de stomalengte en de aanbrenging van de stoma. De juiste aanbrenging kan ook met behulp van een röntgenopname worden bevestigd. De MIC-KEY® heeft een radiopaque streep op de voedingssonde.
⚠️ Opgelet: Gebruik geen contrastmiddel in de ballon.
4. Begin pas met de voeding nadat de juiste doorgankelijkheid en aanbrenging zijn gecontroleerd volgens de instructies van de arts.

Verwijdering van de MIC-KEY®

1. Controleer of dit type voedingssonde naast het ziekbed kan worden vervangen.
2. Maak alle apparatuur en benodigdheden gereed, maak de handen op aseptische wijze schoon en trek schone, poedervrije handschoenen aan.
3. Draai de voedingssonde 360 graden om te zorgen dat de sonde zich onbelemmerd en gemakkelijk kan bewegen.
4. Breng de injectiespuit met luerschuifaansluiting stevig in de ballonklep (afb. 2-A) in en verwijder alle vloeistof uit de ballon.
5. Oefen tegendruk uit op de buik en verwijder de voedingssonde door middel van voorzichtige maar stevige tractie.

NB: Als er weerstand wordt ondervonden, moeten de voedingssonde en de stoma met een in water oplosbaar glijmiddel worden ingesmeerd. Tegelijkertijd moet de voedingssonde worden gedruwd en gedraaid. Manipuleer de voedingssonde voorzichtig totdat deze vrijkomt. Als de voedingssonde niet vrijkomt, moet de ballon worden bijgevuld met de voorgeschreven hoeveelheid water en moet de arts worden verwittigd.

⚠️ Opgelet: Oefen nooit overmatige kracht uit om een voedingssonde te verwijderen.

⚠️ Waarschuwing: Tracht nooit de voedingssonde te vervangen tenzij u daarvoor opgeleid bent door de arts of een andere medische zorgverlener.

Procedure voor het vervangen

Opmerking: Vervanging van het hulpmiddel en nazorg (bijv. voeding/medicatie-toediening, decompressie) kunnen worden uitgevoerd door de zorgverlener of thuis door de patiënt / verzorger na het ontvangen van instructies van de zorgverlener (actieve decompressie moet worden uitgevoerd door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, terwijl passieve decompressie door een willekeurige partij kan worden uitgevoerd, zoals beschreven onder «Decompressie»).

Probeer het hulpmiddel niet te vervangen totdat u het eerst met uw zorgverlener hebt besproken.

Opmerking: Neem contact op met een gediplomeerde/erkende zorgverlener of arts voor een toelichting op de waarschuwingen, onderhoud en gebruik van het hulpmiddel.

1. Reinig de huid rondom de stomaplaats en laat de plaats aan de lucht drogen.
2. Meet de lengte van de stoma met het AVANOS®-stomameetapparaat (afb. 1).
3. Selecteer de juiste maat MIC-KEY®-voedingssonde voor gastrostomie en bereid deze voor volgens de instructies in het gedeelte Verificatie van de ballon.
4. Smeer de tip van de ballon (afb. 2-H) met een in water oplosbaar smeermiddel in en breng de MIC-KEY® voorzichtig door de stoma de maag in.
5. Controleer of de externe basis (afb. 2-D) zich op gelijke hoogte met de huid bevindt.
6. Vul de ballon, met behulp van de 6ml-injectiespuit met luerschuifaansluiting, met steriel of gedistilleerd water volgens de Tabel voor het vullen (tabel 1).
⚠️ Opgelet: Overschrijd niet het totale ballonvolume van 5 ml in de 12F-ballon. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon. Gebruik geen lucht of fysiologische zoutoplossing.
⚠️ Opgelet: Overschrijd niet het totale ballonvolume van 10 ml in voedingssondebballonnen van ten minste 14 F. Injecteer geen contrastmiddel in de ballon. Gebruik geen lucht of fysiologische zoutoplossing.

7. Verwijder de restanten vloeistof of glijmiddel uit de voedingssonde en de stoma.
8. Controleer de juiste plaats van de voedingssonde volgens de aanwijzingen in het bovenstaande gedeelte De positie en de doorgankelijkheid van de MIC-KEY® controleren.

Toediening van voeding

1. Spoel het systeem door met water alvorens voeding toe te dienen.
2. Bij voeding met een spuit moet een enterale voedingspomp met ENFit®-verbindingsstuk worden aangesloten op de voedings-/medicatiepoort van de verlengset voor bolusvoeding (afb. 4-N). Draai de aansluiting stevig vast.
3. Bij gebruik van een voedingszak moet de lucht uit de zak en de sonde worden verwijderd. Sluit de sonde aan op de voedings-/medicatiepoort van de verlengset voor continuvoeding (afb. 3-J). Draai de aansluiting stevig vast.
4. Stel de stroomsnelheid van de vloeibare voedingsoplossing in en dien de voeding toe.
5. Nadat de voeding is toegediend, spoelt u de MIC-KEY®-verlengset en -voedingssonde door met water totdat de sonde schoon is of volgens de instructies van de arts.
6. Maak de MIC-KEY®-verlengset los en zet de dop van de poort voor de MIC-KEY®-verlengset weer op zijn plaats (afb. 2-B).
7. Was de MIC-KEY®-verlengset en de enterale voedingspomp of de voedingszak met een warm zeepsoep, spoel ze en laat ze grondig drogen.
8. Als u constant met een pomp voeding toedient, spoelt u de MIC-KEY® om de 4 à 6 uur, wanneer de voeding wordt onderbroken of volgens de instructies van de arts, met water door.

Decompressie

1. Passieve en actieve decompressie kan worden uitgevoerd met de MIC-KEY® Continuous Feed (afb. 3) of Bolus Feed (afb. 4) Extension Set met ENFit® Connectors. Passieve decompressie / ontluchting kan worden uitgevoerd door de zorgverlener of thuis door de patiënt / verzorger na instructies van de zorgverlener te hebben ontvangen. Actieve decompressie moet worden uitgevoerd door een zorgverlener.
2. Voor passieve decompressie/ontluchting bevestigt u de extension set (afb. 3 of afb. 4) aan de MIC-KEY® (afb. 2) en de open poortstekker (afb. 3-I) om decompressie mogelijk te maken.
3. Voor actieve decompressie / maagrestverzameling moet een zorgverlener de procedure uitvoeren volgens hun decompressieprotocol.
4. Na de decompressie spoelt u de MIC-KEY®-verlengset en -voedingssonde door met water.
5. Maak de MIC-KEY®-verlengset los en zet de dop van de poort voor de MIC-KEY®-verlengset voor de G-sonde weer op zijn plaats (afb. 2-B).

Toediening van medicatie

⚠️ Opgelet: Raadpleeg de arts alvorens medicatie via de sonde toe te dienen.

Gebruik zo mogelijk vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om na te gaan of het veilig is als tabletten geleverde medicatie tot een poeder fijn te stampen en met water aan te lengen. Als het veilig is, moet de tabletvormige medicatie tot een fijn poeder fijngestampd en in water opgelost worden voordat de medicatie via de voedingssonde wordt toegediend.

⚠️ Opgelet: Stamp medicatie met een enterische coating nooit fijn en vermeng de medicatie niet met vloeibare voedingsstoffen.

Spoel de sonde met behulp van een verlengset (afb. 3 of afb. 4) en een enterale voedingspomp door met de voorgeschreven hoeveelheid water.

⚠️ Waarschuwing: Vul de ballon niet met medicatie.

Richtlijnen voor het doorgankelijk houden van de MIC-KEY®

Neem deze richtlijnen in acht voor het op juiste wijze doorspoelen, dat de beste manier is om verstoppingen te voorkomen en de voedingssonde doorgankelijk te houden.

- **⚠️ Opgelet:** Spoel altijd door via de verlengset. Gebruik van een injectiespuit in de poort voor de verlengset kan de antirefluxklep beschadigen en lekkage veroorzaken.
- Spoel de voedingssonde om de 4–6 uur door met water tijdens continuvoeding, wanneer de voeding wordt onderbroken, vóór en na elke met tussenpozen toegediende voeding of ten minste om de 8 uur als de sonde niet wordt gebruikt.
- Spoel de voedingssonde door vóór en na toediening van medicatie en tussen medicaties door. Zo wordt voorkomen dat de medicatie en de vloeibare voedingsstoffen op elkaar inwerken en een verstopping van de voedingssonde kunnen veroorzaken.
- Gebruik zo mogelijk vloeibare medicatie en raadpleeg de apotheker om na te gaan of het veilig is als tabletten geleverde medicatie tot een poeder fijn te stampen en met water aan te lengen. Als het veilig is, moet de tabletvormige medicatie tot een fijn poeder fijngestampd en in warm water opgelost worden voordat de medicatie via de verlengset wordt toegediend.
- **⚠️ Opgelet:** Stamp medicatie met een enterische coating nooit fijn en vermeng de medicatie niet met vloeibare voedingsstoffen. Vermijd het gebruik van zure irrigatiemiddelen zoals cranberrysap en prikdranken om via de verlengsets door te spoelen omdat de zuurte in combinatie met de eiwitten van de vloeibare voedingsstoffen in feite kan bijdragen tot verstopping.

Algemene richtlijnen voor het doorspoelen

- Gebruik kraanwater op kamertemperatuur voor het doorspoelen van de sonde. Steriel water kan een geschikte keuze zijn als de kwaliteit van het leidingwater in twijfel moet worden getrokken. De hoeveelheid water is afhankelijk van de behoeften en de klinische gesteldheid van de patiënt en het type sonde, maar het gemiddelde volume varieert van 10–50 ml voor volwassenen en 3–5 ml voor zuigelingen. De hydratatiestatus oefent ook invloed uit op het volume dat voor het doorspoelen van voedingssondes wordt gebruikt. In vele gevallen kan de noodzaak tot het

toedienen van aanvullende intraveneuze vloeistof worden voorkomen door het doorspoelvolume te vergroten. Bij zuigelingen en bij personen met nierfalen en andere vloeistofbeperkingen moet echter het minimale spoelvolume worden gebruikt dat nodig is om de doorgankelijkheid te handhaven.

- Om de hoeveelheid lucht die in de maag binnenkomt tijdens de toediening van voeding te minimaliseren, vult u de verlengset voor door hem met water te vullen voordat u hem op de voedingssonde aansluit en het systeem door te spoelen.
- **⚠️ Opgelet:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het doorspoelen van de voedingssonde. Bij gebruik van overmatige kracht kan de voedingssonde worden geperforeerd en kan er letsel van het maag-darmkanaal ontstaan.
- Documenteer de tijd en de gebruikte hoeveelheid water in het dossier van de patiënt. Zo kunnen alle zorgverleners de behoeften van de patiënt nauwkeuriger controleren.

Controlelijst voor dagelijkse verzorging en onderhoud

De patiënt beoordelen	Beoordeel de patiënt op tekenen van pijn, druk en ongemak.
De stomaplaats beoordelen	Beoordeel de patiënt op tekenen van infectie, zoals roodheid, irritatie, oedeem, zwelling, gevoeligheid, warmte, uitslag, etterige drainage of gastro-intestinale drainage. Beoordeel de patiënt op tekenen van druknecrose, huidafbraak en hypergranulatieweefsel.
De stomaplaats reinigen	Gebruik warm water en niet-agressieve zeep. Gebruik een cirkelvormige beweging, van de voedingssonde naar buiten toe. Reinig hechtingen, de externe basis (afb. 2-D) en eventuele stabilisermiddelen met behulp van een wattenstaafje. Grondig spoelen en goed laten drogen.
De MIC-KEY® beoordelen	Beoordeel de voedingssonde op afwijkingen zoals beschadiging, verstopping of abnormale verkleuring.
De MIC-KEY® reinigen	Gebruik warm water en niet-agressieve zeep en vermijd daarbij overmatig trekken aan of manipuleren van de voedingssonde. Grondig spoelen en goed laten drogen.
De aanbrenging van de externe basis controleren	Controleer of de externe basis (afb. 2-D) 2–3 mm boven de huid rust.
De voedingssonde doorspoelen	Spoel de voedingssonde om de 4 à 6 uur door met water tijdens continuvoeding, wanneer de voeding wordt onderbroken of ten minste om de 8 uur als de sonde niet wordt gebruikt. Spoel de voedingssonde door na residu in de maag te hebben gecontroleerd. Spoel de voedingssonde door vóór en na toediening van medicatie. Vermijd het gebruik van zure irrigatiemiddelen zoals cranberrysap en prikdranken om voedingssondes door te spoelen.

Onderhoud van de ballon

Controleer eens in de week het watervolume in de ballon.

- Breng een injectiespuit met luerschuif aansluiting in de ballonvulpoort (afb. 2-A) in en verwijder de vloeistof terwijl u de voedingssonde op zijn plaats houdt. Vergelijk de hoeveelheid water in de injectiespuit met de aanbevolen hoeveelheid of de hoeveelheid die aanvankelijk is voorgeschreven en in het dossier van de patiënt is gedocumenteerd. Als de hoeveelheid minder is dan aanbevolen of voorgeschreven, moet de ballon worden bijgevuld met het water dat aanvankelijk was verwijderd en vervolgens opgezogen; voeg de hoeveelheid die nodig is toe om het ballonvolume aan te vullen tot de aanbevolen en voorgeschreven hoeveelheid water. Houd er rekening mee dat er tijdens het leeglopen van de ballon enige maginhouid rondom de voedingssonde kan lekken. Documenteer het vloeistofvolume, de hoeveelheid eventueel te vervangen water en de datum en tijd.
- Wacht 10 à 20 minuten en herhaal de procedure. De ballon lekt als hij minder vloeistof bevat, en de voedingssonde moet worden vervangen. Als gevolg van een leeglopen of gescheurde ballon kan de voedingssonde van zijn plaats raken. Als de ballon is gescheurd, moet hij worden vervangen. Zet de voedingssonde op zijn plaats vast met kleefband en volg vervolgens het ziekenhuisprotocol en/of bel de arts voor instructies.
⚠️ Opgelet: Vul de ballon bij met steriel of gedestilleerd water, niet met lucht of fysiologische zoutoplossing. Fysiologische zoutoplossing kan kristalliseren en kan de ballonklep verstopen en er kan lucht weglekken, waardoor de ballon inklappt. Zorg ervoor dat de aanbevolen hoeveelheid water wordt gebruikt; bij overvulling kan de levensduur van de ballon worden verkort en bij ondervulling wordt de voedingssonde niet goed vastgezet.

Oclusie van de voedingssonde

Oclusie van de voedingssonde wordt in het algemeen veroorzaakt door:

- slechte doorspoeltechnieken;
- nalaten door te spoelen na meting van residu in de maag;
- onjuiste toediening van medicatie;
- fragmenten van pillen;
- viskeuze medicaties;
- dikke vloeibare voedingsoplossingen, zoals geconcentreerde of verrijkte voedingsoplossingen die in het algemeen dikker zijn en voedingssondes gemakkelijker doen verstopen;
- contaminatie van de vloeibare voedingsoplossing die tot stolling leidt;
- reflux van de maag- of darminhoud tot in de voedingssonde;
- overvulling van de ballon.

Een verstopping uit een voedingssonde verwijderen

1. Plaats een met warm water gevulde enterale voedingspuit in de juiste verlengset, trek voorzichtig aan de zuiger en druk deze vervolgens in om de verstopping van zijn plaats te krijgen.
2. Als de verstopping niet is verholpen, moet stap 1 worden herhaald. Door afwisselend voorzichtig zuigkracht uit te oefenen en druk op de injectiespuit uit te oefenen worden de meeste obstructies verholpen.
3. Als de verstopping niet kan worden verholpen, moet de arts worden geraadpleegd.
⚠️ Opgelet: Gebruik geen cranberrysap, prikdranken, meat tenderizer of chymotrypsine, omdat deze in feite verstoppingen kunnen veroorzaken of tot bijwerkingen kunnen leiden bij sommige patiënten. Als de verstopping niet verwijderd kan worden, moet de voedingssonde worden vervangen.
⚠️ Opgelet: Breng geen vreemde voorwerpen via de sonde in.

De dop van de poort voor de verlengset sluiten

Als de dop van de poort voor de verlengset (afb. 2-B) moeilijk is te sluiten wordt of niet op zijn plaats blijft:

1. Controleer of er geen sprake is van ophoping van vloeibare voedingsoplossing in de verlengset.
2. Smeer de tip van de dop van de poort voor de verlengset met water in. Dit vergemakkelijkt de inbrenging van de dop van de poort voor de verlengset in de poort voor de verlengset (afb. 2-C).

Levensduur van de ballon

De exacte levensduur van de ballon is niet te voorspellen. Siliconenballonnen gaan over het algemeen 1–8 maanden mee, maar de levensduur van de ballon varieert afhankelijk van diverse factoren. Deze factoren zijn onder meer medicatie, het gebruikte volume water om de ballon te vullen, de pH van de maag en de verzorging van de voedingssonde.

MRI-veiligheidsinformatie

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

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

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

Informatie over artefacten

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

Voor nadere informatie kunt u in de Verenigde Staten 1-844-425-9273 bellen of onze website bezoeken op avanos.com.

Informatieve brochures: Een brochure 'A guide to Proper Care' en een leidraad voor het oplossen van problemen met de stomaplaats en de enterale voedingssonde zijn op verzoek verkrijgbaar. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of met de klantenservice-afdeling.

 Diameter	 Lengte	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Dit product is NIET geformuleerd met DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat) als weekmaker
--	--	---	---

AVANOS* MIC-KEY* lavprofil gastrostomi ernæringssonde Forlengersett med ENFit® kontakter

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

Settet inneholder:

- MIC-KEY* gastrostomi ernæringssonde (lavprofil G-sonde) (Fig 2)
 - Ballongventil (Fig 2-A)
 - Portdeksel for forlengersettet (Fig 2-B)
 - Port for forlengersettet (Fig 2-C)
 - Ekstern base (Fig 2-D)
 - Skaft (Fig 2-E)
 - Ballongmansjett (Fig 2-F)
 - Ballong (Fig 2-G)
 - Ballongtupp (Fig 2-H)
- 6 ml Luer slip-sprøyte
- 35 ml enteral matesprøyte med ENFit® kontakt
- MIC-KEY* forlengersett for kontinuerlig matning med ENFit® kontakter, 12 in. (Fig 3)
 - Plugg for mate-/medisineringsporter (Fig 3-I, 3-L)
 - Mate-/medisineringsporter (Fig 3-J, 3-K)
 - SECUR-LOK* høyrevinklet kontakt (Fig 3-M)
- MIC-KEY* forlengersett for kontinuerlig bolusmatning med ENFit® kontakter, 12 in. (Fig 4)
 - Mate-/medisineringsport (Fig 4-N)
 - SECUR-LOK* rett kontakt (Fig 4-O)
- gas kompressor

Ikke inkludert: Stoma måleanordning (Fig 1)

⚠ Forsiktig: MIC-KEY* lavprofil gastrostomi ernæringssonde er tenkt koblet til MIC-KEY* forlengersettene med ENFit® kontakter. MIC-KEY* forlengersettene med ENFit® kontakter er tenkt koblet til enterale ernæringsprosyrter med ENFit® kontakter og ernæringsadministrasjonsposer med ENFit® kontakter.

Beskrivelse

MIC-KEY* lavprofil gastrostomi-ernæringssonde (Fig 2) tillater tilførsel av enteral ernæring og legemiddel direkte inn i magesekken og/eller gastrisk dekompresjon.

⚠ Advarsel: Bare til enteral ernæring og/eller medisinering. Utvis forsiktighet: kontaktene for pustesystemer og drivgasser, urethral/urinevei, mansjettoppblåsing, nevroaksiale og intravaskulære / hypodermiske kontakter kan ha potensiale for feilkoblinger.

Bruksområder

MIC-KEY* lavprofil gastrostomi ernæringssonde er indisert til bruk hos pasienter som krever langvarig ernæring, ikke tåler peroral ernæring, som løper lav risiko for aspirasjon, krever gastrisk dekompresjon og/eller legemiddel tilført direkte til magesekken.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for anleggelse av lavprofil gastrostomi ernæringssonde innbefatter, men er ikke begrenset til, ascites, interposisjon av kolon, portal hypertensjon, peritonitt og morbid fedme.

⚠ Advarsel

De medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente karakteristikk for biokompatibilitet, 2) ødelegge enheten, 3) føre til at enheten ikke virker som tenkt, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittsomme sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.

Komplikasjoner

⚠ Forsiktig: Kontroller at pakken ikke er skadet før den åpnes. Ikke bruk hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

Følgende komplikasjoner kan være forbundet med en lavprofil gastrostomi-ernæringssonde:

- Hudnedbrytning
- Infeksjon
- Hypergranulasjonsvev
- Magesår eller duodenale sår
- Intraperitoneal lekkasje
- Trykknekrose

Plassering

MIC-KEY* lavprofil gastrostomi ernæringssonde kan anlegges perkutan under fluoroskopisk, laparoskopisk eller endoskopisk veiledning eller som erstatning for en eksisterende anordning gjennom en etablert stomikanal.

⚠ Advarsel: For å garantere pasientens sikkerhet og bekvemmelighet må det utføres gastropexi for å feste magesekken til den fremre abdominalveggen, ernæringssondens innføringssted må være identifisert, stomikanalen dilatert og målt før sondens første innføring.

Ikke bruk ernæringssondens retensjonsballong som gastropexisnet. Ballongen kan revne slik at magesekken ikke festes til FREMRE abdominalvegg.

Innsetningsstedet for spedbarn og barn bør være høyt på curvatura major for å unngå okklusjon av pylorus når ballongen er fyt.

En uriktig MIC-KEY*-størrelse kan forårsake nekrose, "buried bumper"-syndrom og/eller hypergranulasjonsvev.

Måling av stomaets lengde

⚠ Forsiktig: Valg av riktig MIC-KEY*-størrelse er avgjørende for pasientens sikkerhet og bekvemmelighet. Mål lengden på pasientens stoma med stoma-måleutstyret (Fig 1). Skaftlengden (Fig 2-E) på valgt MIC-KEY* må være den samme som stomaets lengde. En uriktig MIC-KEY*-størrelse kan forårsake nekrose, "buried bumper"-syndrom og/eller hypergranulasjonsvev.

- Smør spissen på stoma-måleutstyret (Fig. 1) med vannoppløselig smøremiddel. **⚠ Forsiktig:** Ikke bruk mineralolje. Ikke bruk vaselin.
- Før frem stoma-målingsutstyret over ledevaieren, gjennom stoma og inn magesekken. **⚠ Forsiktig:** Ikke bruk kraft.
- Fyll Luer-slip sprøyten med 5 ml vann og fest til ballongventilen (Fig 2-A). Trykk ned sprøytestempelet og fyll ballongen.
- Dra anordningen forsiktig mot abdomen til ballongen hviler mot innsiden av ventrikkelveggen.
- Skyv plastskiven ned til abdomen og registrer målingen over skiven.
- Tilføy 4–5 mm til registrert måling for å sørge for riktig stomalengde og tilpasning i enhver posisjon. Registrer målingen.
- Bruk en Luer slip-sprøyte og fjern alt vann i ballongen.
- Fjern stoma-måleanordningen.
- Registrer dato, partnummeret og målt skaftlengde i centimeter (Fig 2-E).

Ballongverifisering

- Velg riktig størrelse MIC-KEY* gastrostomi ernæringssonde, ta den ut av pakken og undersøk om den er skadet.
- Bruk 6 ml Luer slip-sprøyten som følger med settet, fyll ballongen med riktig mengde sterilisert eller destillert vann gjennom ballongporten (Fig 2-A). **⚠ Forsiktig:** Ikke bruk luft eller saltvann.

Se følgende tabell for anbefalt fylling for enhetens French-størrelse.

Tabell 1: Oppfyllingstabell

Størrelse	Anbefalt fyllevolum	Maksimalt fyllevolum
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Fjern sprøyten og bekreft ballongens integritet ved å klemme den forsiktig for å kontrollere om det fins lekkasjer. Inspiser ballongen visuelt for å bekrefte symmetri. Symmetri kan oppnås ved å rulle ballongen forsiktig mellom fingrene. Sett inn sprøyten igjen og fjern alt vannet fra ballongen.
- Smør spissen på sonden (Fig 2-H) med vannoppløselig smøremiddel. **⚠ Forsiktig:** Ikke bruk mineralolje. Ikke bruk vaselin.

Første plassering av MIC-KEY*

- Velg riktig MIC-KEY* lavprofil gastrostomi ernæringssonde og klargjør i henhold til anvisningene i ballongverifiseringsavsnittet ovenfor.
- Før frem ballongtuppen (Fig 2-H) over ledevaieren, gjennom stoma-kanalen og inn magesekken.
- Bekreft at sonden er i magesekken, fjern endoskopet om benyttet, fjern ledevaieren eller den avtrekbare hylsen hvis det anvendes.
- Sørg for at den ytre basen (Fig 2-D) er i flukt med huden.
- Bruk en 6 ml Luer slip-sprøyte, fyll ballongen med sterilisert eller destillert vann i følge oppfyllingstabellen (Tabell 1). **⚠ Forsiktig:** Ikke overskrid ballongens 5 ml totalvolum inni 12Fr ballongen. Ikke injiser kontrastmiddel i ballongen. Ikke bruk luft eller saltvann. **⚠ Forsiktig:** Ikke overskrid ballongens 10 ml totalvolum i sondeballonger på 14 Fr eller større. Ikke injiser kontrastmiddel i ballongen. Ikke bruk luft eller saltvann.
- Rens rester av væske eller smøremiddel fra ernæringssonden og stomaet.

Montering av forlengersett for bolusmatning og kontinuerlig matning

- Bruk enten MIC-KEY* forlengersett for kontinuerlig matning (Fig 3) eller bolusmatning (Fig 4) med ENFit® kontakter for gastrisk ernæring og gastrisk dekompresjon.
- Åpne portdekslet på MIC-KEY* matesonde forlengersettet (Fig 2-B).
- Sett i MIC-KEY* forlengersettet med ENFit® kontaktene ved å rette inn den svarte streken på SECUR-LOK* kontakten (Fig 3-M eller 4-O) med den svarte streken på MIC-KEY* forlengersettporten (Fig 2-C).

- Lås settet fast ved å skyve SECUR-LOK* kontakten inn (**Fig 3-M eller 4-O**) og dreie den MEDURS til det merkes lett motstand (omtrent ¼ omdreining).

⚠ **Forsiktig:** IKKE drei koblingen forbi stoppunktet.

- Fjern forlengersetet ved å dreie koblingen MOTURS til den svarte linjen på forlengersetet tilpasser den svarte linjen på MIC-KEY*. Fjern settet og dekk til porten med portdekslet som er festet der.

Bekreft MIC-KEY* posisjon og åpenhet

- Med enten MIC-KEY* forlengersetet med ENFit®-kontakter koblet til (**Fig 3 eller 4**), fest en enteral matesprøyte med ENFit®-kontakt inneholdende 10 ml med vann på forlengersettets mate-/medisineringsport (**Fig 3-J eller 4-N**).
- Aspirer det gastriske innholdet. Forekomst av gastrisk innhold i sonden bekrefter riktig sondeposisjon i magesekken.
- Skyll ut mageinnholdet med vannet i sprøyten. Kontroller for lekkasje rundt stomaen. Hvis lekkasje forekommer, kontroller riktig ballongfylling på nytt. Kontroller også French-størrelsen, stomalengden og plasseringen. Riktig anleggelse kan bekrefte radiografisk. MIC-KEY* har en røntgentett stripe på ernæringssonden.
⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk kontrastmiddel inni ballongen.
- Begynn ernæringen bare etter at det bekrefte at sonden er åpen og riktig anlagt, i henhold til legens anvisninger.

Fjerning av MIC-KEY*

- Forsikre deg om at denne typen ernæringssonde kan byttes ved sengekanten.
- Samle sammen alt utstyr og tilbehør, rengjør hendene med aseptisk teknikk og sett på deg rene, pulverfrie hansker.
- Drei ernæringssonden 360 grader for å sørge for at den beveger seg fritt og lett.
- Sett Luer slip-sprøyten med fast hånd inn i ballongporten (**Fig 2-A**) og trekk tilbake all væske fra ballongen.
- Påfør mottrykk på abdomen og fjern ernæringssonden med en forsiktig men sta trekkraft.
Merk: Hvis det møtes motstand, smør ernæringssonden og stomaet med vannoppløselig smøremiddel. Skyv og drei ernæringssonden samtidig. Manøvrer ernæringssonden fri med forsiktighet. Hvis ernæringssonden ikke vil komme ut, fyll ballongen med foreskrevet mengde vann og meddel dette til legen.

⚠ **Forsiktig:** Bruk aldri for mye kraft for å fjerne ernæringssonden.

⚠ **Advarsel:** Prøv aldri å skifte ernæringssonden med mindre du har blitt opplært av legen eller annet helsepersonell.

Utskiftingsprosedyre

Merknad: Utskifting av utstyr og etterbehandling (f.eks. mating/medisinerings, dekompresjon) kan utføres av helsepersonell eller pasienten/omsorgspersonen hjemme, etter å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet (aktiv dekompresjon må utføres av helsepersonell, mens passiv dekompresjon kan utføres av begge parter, som beskrevet under «Dekompresjon»).

Ikke prøv å skifte ut enheten før du først har diskutert det med helsepersonell.

Merk Ta kontakt med profesjonelt helsepersonell eller lege for forklaring av advarsler, pleie og bruk av enheten.

- Rens huden rundt stomastedet og la området lufttørke.
- Mål stomalengden med AVANOS® stoma-måleutstyret (**Fig 1**).
- Velg riktig størrelse på MIC-KEY* gastrostomi ernæringssonde og klargjør i henhold til anvisningene i ballongverifiseringsavsnittet.
- Smør ballongtuppen (**Fig 2-H**) med vannløselig smøremiddel og før forsiktig MIC-KEY* gjennom stoma-kanalen og inn i magesekken.
- Sørg for at den ytre basen (**Fig. 2-D**) er i flukt med huden.
- Bruk en 6 ml Luer slip-sprøyte, fyll ballongen med sterilt eller destillert vann i følge oppfyllingstabellen (**Tabell 1**).

⚠ **Forsiktig:** Ikke overskrid ballongens 5 ml totalvolum inni 12Fr ballongen. Ikke injiser kontrastmiddel i ballongen. Ikke bruk luft eller saltvann.

⚠ **Forsiktig:** Ikke overskrid ballongens 10 ml totalvolum i sondeballonger på 14 Fr eller større. Ikke injiser kontrastmiddel i ballongen. Ikke bruk luft eller saltvann.

- Rens rester av væske eller smøremiddel fra ernæringssonden og stomaet.
- Bekreft riktig sondeposisjon i henhold til anvisningene i avsnittet Bekreft MIC-KEY* posisjon og åpenhet, ovenfor.

Administrere ernæring

- Skyll systemet med vann før matingen.
- Hvis det ernæres med sprøyte, koble til en enteral ernæringsprøyte med ENFit®-kontakt på forlengersetet for bolusmating via mate-/medisineringsporten (**Fig 4-N**). Vri for å sikre tilkoblingen.
- Hvis det benyttes en ernæringspose, tøm luften fra posen og sonden. Koble sonden til mate-/medisineringsporten på forlengersetet for kontinuerlig mating (**Fig 3-J**). Vri for å sikre tilkoblingen.
- Juster strømningshastigheten for blandingen og fullfør matingen.
- Når du er ferdig, skyll MIC-KEY* forlengersetet og matesonden med vann til slangen er klar, eller følg legens anvisninger.

- Koble fra MIC-KEY* forlengersetet og sett tilbake MIC-KEY* forlengersettets portdeksel (**Fig 2-B**).
- Vask MIC-KEY* forlengersetet og enteralmatingssprøyten eller ernæringsposen med varmt såpevann, skyll og tørk grundig.
- Hvis matingen er kontinuerlig med pumpe, skyll MIC-KEY* med vann hver 4–6 time, hver gang matingen avbrytes, eller i følge legens anvisninger.

Dekompresjon

- Passiv og aktiv dekompresjon kan gjøres med enten MIC-KEY* kontinuerlig mating (**figur 3**) eller bolusmating (**figur 4**) forlengersett med ENFit®-kontakter. Passiv dekompresjon/utlufting kan utføres av helsepersonell eller pasienten/omsorgspersonen hjemme, etter instruksjoner fra helsepersonellet. Aktiv dekompresjon bør utføres av helsepersonell.
- For passiv dekompresjon/utlufting, fest forlengersett (**Fig 3 eller Fig. 4**) til MIC-KEY* (**Fig. 2**) og åpne portpluggen (**Fig. 3-I**) for å tillate dekompresjon.
- For aktiv dekompresjon/gastrisk restoppsamling bør helsepersonell utføre prosedyren i henhold til dekompresjonsprotokollen.
- Etter dekompresjon, skyll MIC-KEY* forlengersetet og matesonden med vann.
- Koble fra MIC-KEY* forlengersetet og sett tilbake MIC-KEY* G-sonde forlengersettets portdeksel (**Fig 2-B**).

Administrering av legemidler

⚠ **Forsiktig:** Snakk med legen før medisin gis gjennom sonden.

Bruk flytende legemidler når mulig og konsulter en apoteker for å bestemme om det er risikofritt å knuse faste legemidler og blande dem med vann. Hvis risikofritt, pulveriser det faste legemiddelet til finknust pulverform og oppløs pulveret i varmt vann før det administreres gjennom ernæringssonden.

⚠ **Forsiktig:** Knus aldri legemidler med magesaftresistent belegg eller bland legemiddelet med formel.

Bruk et forlengerset (**Fig 3 eller Fig 4**) og en enteral ernæringsprøyte og skyll matesonden med foreskrevet mengde vann.

⚠ **Advarsel:** Ikke fyll ballongen med medisiner.

MIC-KEY* åpenhet, retningslinjer

Følg disse retningslinjene for tilstrekkelig skylling, som er den beste måten å unngå tilstopping og opprettholde ernæringssondens åpenhet.

- ⚠ **Forsiktig:** Forsiktig: Skyll bestandig gjennom forlengersett. Hvis du bruker en sprøyte i forlengersettporten kan det skade anti-reflukt ventilen og forårsake lekkasjer.
- Skyll ernæringssonden med vann hver 4–6 time under kontinuerlig ernæring, når ernæringen avbrytes, før og etter hver ekstra mating eller minst hver 8. time hvis sonden ikke er i bruk.
- Skyll ernæringssonden før og etter administrering av legemiddel og mellom ulike legemidler. Dette vil hindre at legemiddelet virker med formelen og potensielt fører til at ernæringssonden blir tilstoppet.
- Bruk flytende legemidler når mulig og konsulter en apoteker for å bestemme om det er risikofritt å knuse faste legemidler og blande dem med vann. Hvis risikofritt, pulveriser det faste legemiddelet til finknust pulverform og oppløs pulveret i varmt vann før det administreres gjennom forlengersett.
- ⚠ **Forsiktig:** Knus aldri legemidler med magesaftresistent belegg eller bland legemiddelet med formel. Unngå bruk av sylrlige irrigasjonsmidler slik som tranebærsaft og karbonerte drikker til å skylle ernæringssonden, da sylrligheten kombinert med formelens proteiner faktisk kan bidra til sondens tilstopping.

Allmenne retningslinjer for skylling

- Bruk vann fra kranen med romtemperatur for å skylle sonden. Sterilt vann kan være egnet der kvaliteten til kommunalt vann ikke er 100 % drikkbart. Vannmengden avhenger av pasientens behov, kliniske tilstand og sonde type, men det gjennomsnittlige volumet varierer fra 10 til 50 ml for voksne og 3 til 5 ml for småbarn. Hydratiseringsstatusen innvirker også på mengden som brukes til å skylle ernæringssonder. I mange tilfeller kan økt skyllmengde unngå behovet for utfyllende intravenøs væske. Imidlertid bør personer med nyrsvikt og andre væskerestriksjoner motta den minimale mengden som trengs for å opprettholde sondens åpenhet.
- For å minimalisere mengden luft som kommer inn i magen under mating, prim forlengersett ved å fylle det med vann før det kobles til matesonden og skyll systemet.
- ⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk for mye styrke for å skylle sonden. For myk kraft kan forføre ernæringssonden og forårsake skade på magetarmkanalen.
- Registrer tidspunktet og brukt vannmengde i pasientens sykejournal. Dette lar alle omsorgspersoner få en mer nøyaktig kontroll over pasientens behov.

Kontrollliste over daglig stell og vedlikehold

Vurder pasienten	Vurder pasienten for tegn på smerte, trykk eller ubekvemmelighet.
Vurder stomistedet	Vurder pasienten for tegn på infeksjon, slik som rødhet, irritasjon, ødem, opphovning, ømhet, varme, utslett eller purulent eller gastrointestinal drainasje. Vurder pasienten for tegn på trykknekrose, hudnedbrytning eller hypergranulasjonsvev.
Rens stomistedet	Bruk varmt vann og mild såpe. Anvend en sirkulær bevegelse fra ernæringssonden og utad. Rens suturer, ytre base (Fig 2-D) og andre stabiliserende anordninger med en applikator med bomullsspiss. Skyll grundig og tørk godt.
Vurder MIC-KEY*	Vurder ernæringssonden for abnormiteter slik som skade, tilstopping eller unormal avfarging.
Rengjør MIC-KEY*	Bruk varmt vann og mild såpe, og pass på at sonden ikke dras i eller manipuleres for mye. Skyll grundig og tørk godt.
Bekreft plasseringen av den ytre basen	Kontroller at den ytre basen (Fig. 2-D) ligger 2–3 mm over huden.
Skyll ernæringssonden	Skyll ernæringssonden med vann hver 4–6 time under kontinuerlig ernæring, når ernæringen avbrytes, før og etter hver ekstra matning eller minst hver 8. time hvis sonden ikke er i bruk. Skyll ernæringssonden etter kontroll av magerester. Skyll ernæringssonden før og etter administrering av legemiddel. Unngå bruk av syrlige irrigasjonsmidler slik som tranebærssaft og karbonerte drikker for å skylle ernæringssonden.

Ballongvedlikehold

Kontroller vannvolumet i ballongen en gang i uken.

- Sett inn en Luer slip-sprøyte i ballongporten (Fig 2-A) og trekk ut væsken mens ernæringssonden holdes på plass. Sammenlign vannmengden i sprøyten med anbefalt mengde eller mengden som ble foreskrevet og registrert initialt i pasientens sykejournal. Hvis mengden er mindre enn anbefalt eller foreskrevet, fyll ballongen på nytt med vannet som ble fratrukket i begynnelsen, deretter trekk opp og tilføy mengden som trengs for å bringe ballongvolumet opp til anbefalt og foreskrevet vannmengde. Vær oppmerksom på at etter som du tømmer ballongen kan det forekomme at noe av mageinnholdet kan lekke fra rundt omkring sonden. Registrer væskevolumet, volummengden som blir erstattet (hvis aktuelt), datoen og tidspunktet.
- Vent 10–20 minutter og gjenta prosedyren. Ballongen lekker hvis den har tapt væske, og da må ernæringssonden byttes. En slapp eller bristet ballong kan forårsake at ernæringssonden løsner eller flytter på seg. Hvis ballongen er bristet trenger den å bli erstattet. Fastgjør sonden i posisjon med teip, følg deretter helsesenterets protokoll og/eller ring legen for anvisninger.
⚠ **Forsiktig:** Fyll ballongen igjen med sterilt eller destillert vann, fyll verken med luft eller saltløsning. Saltløsning kan krystallisere og tilstoppe ballongens ventil, og luft kan sive ut og forårsake at ballongen kollapser. Sørg for å bruke anbefalt mengde vann, da overfylling kan minske ballongens levetid og underfylling vil ikke holde ernæringssonden skikkelig på plass.

Okklusjon av sonden

Okklusjon av ernæringssonden er generelt forårsaket av:

- Dårlig skylleteknikk
- Unnlåte å skylle etter måling av magerester
- Uriktig administrering av legemiddel
- Pillefragmenter
- Viskøse legemidler
- Tykke formler, slik som konsentrerte eller berikete formler som generelt er tykkere og gjør det mer sannsynlig at sonden tilstoppes.
- Formelkontaminasjon som fører til koagulasjon
- Refluks av mage- eller tarminnholdet oppover ernæringssonden
- Overfylling av ballongen

Opprensning av ernæringssonden

1. Plasser en enteral ernæringsprøyte fylt med varmt vann i egnet forlengelsessett og trekk forsiktig tilbake, trykk så stepelet ned for å løse tilstoppingen.
2. Hvis tilstoppingen vedvarer, gjenta trinn nr. 1. Forsiktig suging alternert med sprøytestrykk vil løse på de fleste tilstoppingene.
3. Hvis dette ikke gjør jobben, rådfør deg med legen.
⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk tranebærssaft, karbonerte drikker, kjøttmørningsmidler eller kymotrypsin, da disse kan faktisk forårsake tilstoppinger eller skape ugunstige reaksjoner hos noen pasienter.
Hvis tilstoppingen ikke kan fjernes, må sonden byttes.
⚠ **Forsiktig:** Ikke stikk fremmedlegemer gjennom sonden.

Lukke Mate-/Medisineringsportens hette

Hvis hetten på mateporten (Fig 2-B) blir vanskelig å lukke eller ikke sitter på plass:

1. Kontroller at mateporten ikke har noe oppsamling av formel.
2. Smør spissen på mateporthetten med vann. Det vil lette innsettingen av mateporthetten inn i mateporten (Fig 2-C).

Ballongens levetid

Ballongens levetid kan ikke forutsies med nøyaktighet. Silikonballonger varer generelt i 1–8 måneder, men ballongens levetid varierer i henhold til flere faktorer. Disse faktorene kan omfatte legemidler, vannvolum brukt til å fylle ballongen, gastrisk pH og stell av sonden.

MR-sikkerhetsinformasjon

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

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

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

Artifaktinformasjon

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

For ytterligere informasjon, vennligst ring 1-844-425-9273 i USA eller besøk vårt nettsted avanos.com.

Instruktive hefter: "A guide to Proper Care" (Veiledning for riktig stell) og en "Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" (Feilsøkningsveiledning for stomisteder og enterale ernæringssonder) er tilgjengelig på forespørsel. Vennligst ta kontakt med din lokale representant eller kontakt kundestøtte.

 Diameter	 Lengde	Ikke laget med naturgummilateks	Dette produktet har IKKE DEHP (Di(2-etylhexyl) ftalat) som mykningsmiddel
--	--	---------------------------------	---

AVANOS* MIC-KEY * Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy

Zestawy przedłużające ze złączkami ENFit®

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

Zawartość zestawu:

- Gastrostomijny zgłębnik MIC-KEY* (Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy) (ryc. 2)
 - Zawór balonu (ryc. 2-A)
 - Ośłona portu zestawu przedłużającego (ryc. 2-B)
 - Port zestawu przedłużającego (ryc. 2-C)
 - Podstawa zewnętrzna (ryc. 2-D)
 - Trzon (ryc. 2-E)
 - Mankiet balonu (ryc. 2-F)
 - Balon (ryc. 2-G)
 - Końcówka balonu (ryc. 2-H)
- strykawka o poj. 6 ml z wsuwaną końcówką luer
- strykawka o poj. 35 ml do żywienia dojelitowego, ze złączką ENFit®
- Zestaw przedłużający MIC-KEY* do ciągłego podawania ze złączkami ENFit®, 12 cali (ryc. 3)
 - Zatyczki portu do podawania pokarmu/leków (ryc. 3-I, 3-L)
 - Porty do podawania pokarmu/leków (ryc. 3-J, 3-K)
 - Złącze prostokątne SECUR-LOK* (ryc. 3-M)
- zestaw przedłużający MIC-KEY* do podawania bolusa ze złączką ENFit®, 12 cali (ryc. 4)
 - Port do podawania pokarmu/leków (ryc. 4-N) - Złącze prostokątne SECUR-LOK* (ryc. 4-O)
- gaziki

Poza zestawem: Przyrząd do pomiaru stommii (ryc. 1)

⚠️ Przewaga: Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy MIC-KEY* można podłączyć do zestawów przedłużających MIC-KEY* ze złączkami ENFit®. Zestawy przedłużające MIC-KEY* ze złączkami ENFit® można podłączyć do strzykawek do podawania żywienia dojelitowego ze złączkami ENFit® i worków z pokarmem ze złączkami ENFit®.

Opis

Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy MIC-KEY* (ryc. 2) umożliwia podawanie pokarmu i leków bezpośrednio do żołądka i/lub wykonanie dekompresji żołądka.

⚠️ Ostrzeżenie: Wyłącznie do żywienia dojelitowego i/lub podawania leków. Postępować ostrożnie. Złącza respiratorów i przewodów gazów napędowych, cewników moczowych, mankietów na kończyny, przewodów do blokady centralnej i portów naczyniowych/podskórnych mogą ulec rozłączeniu.

Wskazania do stosowania

Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy MIC-KEY* wskazany jest do stosowania u pacjentów wymagających długoterminowego karmienia, nietolerujących doustnego podawania pokarmu, którym w pewnym, niewielkim stopniu grozi aspiracja, a także u pacjentów wymagających dekompresji żołądka i/lub podawania leków bezpośrednio do żołądka.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do umieszczenia gastrostomijnego zgłębnika niskoprofilowego są m.in. obecność płynu w jamie otrzewnej, wklonowanie okrężnicy, nadciśnienie wrotne, zachyłkowe zapalenie płuc oraz znaczna otłuszczenie.

⚠️ Ostrzeżenie

Nie używać, nie przetwarzać ani powtórnie nie sterylizować tego wyrobu medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub powtórna sterylizacja mogą 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) naruszyć strukturę urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie działało zgodnie z przeznaczeniem lub 4) stworzyć ryzyko skażenia, a także spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Powikłania

⚠️ Przewaga: Przed otwarciem sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub naruszona została bariera sterylna.

Ze stosowaniem dowolnego gastrostomijnego zgłębnika niskoprofilowego mogą wiązać się następujące powikłania:

- rany
- przerost warstwy ziarnistej
- wyciek do jamy otrzewnej
- infekcja
- wrzoły żołądka lub dwunastnicy
- martwica z ucisku

Umieszczanie zgłębnika

Gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy MIC-KEY* może być umieszczony podskórnie pod kontrolą fluoroskopową, laparoskopową lub endoskopową. Ponadto może być używany w charakterze zamiennika istniejącego urządzenia korzystającego z założonej stomii.

⚠️ Ostrzeżenie: W celu przymocowania żołądka do przedniej ściany jamy brzusznej wykonać gastropeksję. Przed pierwszym wprowadzeniem zgłębnika określić miejsce wprowadzenia zgłębnika i poszerzyć oraz zmierzyć stommie, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo i komfort.

Nie stosować balonu retencyjnego zgłębnika w charakterze urządzenia do gastropeksji. Balon może ulec rozzerwaniu i żołądek może nie połączyć się z przednią ścianą jamy brzusznej.

Miejsce wprowadzenia w przypadku niemowląt i dzieci powinno znajdować się wysoko na krzywiźnie większej, aby nie doszło do niedrożności jamy odźwiernika w czasie napełniania balonu.

Zgłębnik MIC-KEY* o nieprawidłowym rozmiarze może powodować martwicę, wrosnięcie PEG i/lub przerost warstwy ziarnistej.

Pomiar długości stommii

⚠️ Przewaga: Dobór właściwego rozmiaru zgłębnika MIC-KEY* ma podstawowe znaczenie dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta. Zmierzyć długość stommii pacjenta za pomocą przyrządu do mierzenia stommii (ryc. 1). Wybrana długość trzonu (ryc. 2-E) zgłębnika MIC-KEY* musi być taka sama jak długość stommii. Zgłębnik MIC-KEY* o nieprawidłowym rozmiarze może powodować martwicę, wrosnięcie PEG i/lub przerost warstwy ziarnistej.

- Zwiliżyć końcówkę przyrządu do pomiaru stommii (ryc. 1) rozpuszczalnym w wodzie środkiem poślizgowym.
 - ⚠️ Przewaga:** Nie używać oleju mineralnego. Nie stosować wazeliny.
- Wsować przyrząd pomiarowy poprzez otwór stomijny wzdłuż przewodnika aż do żołądka.
 - ⚠️ Przewaga:** Nie stosować siły.
- Napełnić strzykawkę z końcówką luer 5 ml wody i podłączyć ją do zaworu balonu (ryc. 2-A). Wcisnąć tłok strzykawki i napełnić balon.
- Delikatnie pociągnąć urządzenie w kierunku powłok brzusznych, aż balon oprze się o wewnętrzną ścianę żołądka.
- Wsunąć plastikowy krążek do jamy brzusznej i zapisać wynik pomiaru powyżej krążka.
- Dodać 4–5 mm do zapisanego wyniku, aby mieć pewność, że wynik odpowiada długości stommii i niezależnie od pozycji zgłębnik będzie do niej pasował. Zapisać wynik pomiaru.
- Za pomocą strzykawki z wsuwaną końcówką luer usunąć wodę z balonu.
- Usunąć przyrząd do pomiaru stommii.
- Zapisać datę, numer partii i zmierzoną długość (w cm) (ryc. 2-E).

Sprawdzenie balonu

- Wybrać gastrostomijny zgłębnik niskoprofilowy MIC-KEY* o odpowiednim rozmiarze, wyjąć go z opakowania i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Za pomocą strzykawki o poj. 6 ml z końcówką luer (w zestawie) napełnić balon odpowiednią ilością sterylnej lub destylowanej wody przez zawór balonu (ryc. 2-A).

⚠️ Przewaga: Nie napełniać balonu powietrzem ani roztworem soli fizjologicznej.

Poniższa tabela zawiera informacje na temat zalecanych objętości napełniania zależnie od rozmiaru French urządzenia.

Tabela 1: Tabela objętości napełniania

Rozmiar	Zalecana objętość napełniania	Maksymalna objętość napełniania
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Zdejmij strzykawkę i sprawdź integralność balonu, ostrożnie ścisnąc go w celu upewnienia się, że nie dochodzi do wycieku płynu. Skontrolować wzrokowo balon pod kątem symetrii. Symetrię można uzyskać poprzez delikatne rolowanie balonu pomiędzy palcami. Należy ponownie strzykawkę i usunąć wodę z balonu.
- Zwiliżyć końcówkę balonu (ryc. 2-H) środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
 - ⚠️ Przewaga:** Nie używać oleju mineralnego. Nie stosować wazeliny.

Pierwsze umieszczenie zgłębnika MIC-KEY*

- Wybrać odpowiedni rozmiar gastrostomijnego zgłębnika niskoprofilowego MIC-KEY* i przygotować go wg instrukcji zawartych w poprzedniej sekcji Sprawdzenie balonu.
- Wsować końcówkę balonu (ryc. 2-H) przez otwór stomijny wzdłuż przewodnika aż do żołądka.
- Sprawdzić, czy zgłębnik znajduje się w żołądku. Wyprowadzić endoskop, jeżeli był użyty, oraz przewodnik lub zdejmowaną koszulkę (jeżeli były użyte).
- Upewnić się, czy podstawa zewnętrzna (ryc. 2-D) jest równo na poziomie skóry.
- Za pomocą strzykawki o poj. 6 ml z końcówką luer napełnić balon jałową lub destylowaną wodą, zgodnie ze wskazówkami podanymi w tabeli objętości napełniania (Tabela 1).
 - ⚠️ Przewaga:** Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu 5 ml w przypadku balonu o rozmiarze 12 Fr. Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego. Nie napełniać balonu powietrzem ani roztworem soli fizjologicznej.
 - ⚠️ Przewaga:** Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu 10 ml w przypadku balonów zgłębnika o rozmiarze 14 Fr lub większym. Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego. Nie napełniać balonu powietrzem ani roztworem soli fizjologicznej.
- Zetrzeć resztki płynu lub środka poślizgowego ze zgłębnika i stommii.

Składanie zestawu przedłużającego do podawania bolusa i podawania ciągłego

1. W celu podawania pokarmu bezpośrednio do żołądka pacjenta lub wykonania dekompresji można użyć zestawu przedłużającego ze złączką ENFit® do ciągłego podawania (ryc. 3) lub do podawania bolusa (ryc. 4).
2. Otworzyć osłonę portu zestawu przedłużającego do zgłębnika gastrostomijnego MIC-KEY® (ryc. 2-B).
3. Wprowadzić zestaw przedłużający ze złączkami ENFit® (ryc. 3-M lub 4-0). Ustawić czarną kreskę na złączu SECUR-LOK® w jednej linii z czarną kreską na porcie zestawu przedłużającego MIC-KEY® (ryc. 2-C).
4. Zamocować na miejscu, wciskając i obracając złącze SECUR-LOK® (ryc. 3-M lub 4-0) W PRAWO, aż do wycucia lekkiego oporu (ok. 1/4 pełnego obrotu).
⚠ **Przeostrożenie:** NIE obracać złącza poza punkt zatrzymania.
5. Aby wyjąć zestaw przedłużający, obracać go W LEWO, dopóki czarna kreska na zestawie nie zrówna się z czarną kreską na zgłębniku MIC-KEY®. Zdjąć zestaw i zamknąć port zestawu przedłużającego za pomocą dołączonej osłony portu.

Sprawdzenie pozycji i drożności zgłębnika MIC-KEY®

1. Po podłączeniu zestawu przedłużającego MIC-KEY® ze złączkami ENFit® (ryc. 3 lub 4) podłączyć strzykawkę do podawania żywienia dojelitowego ze złączką ENFit® zawierającą 10 ml wody do portu do podawania pokarmu na zestawie przedłużającym (ryc. 3-J lub 4-N).
2. Aspirować zawartość żołądka. Obecność treści żołądkowej w rurce potwierdza prawidłową pozycję zgłębnika w żołądku.
3. Sprawdzić okolicę stomiu pod kątem przecieków. W przypadku nieszczelności powtórnie sprawdzić prawidłowość napełnienia balonu. Sprawdzić też rozmiar French, długość stomii i sposób umieszczenia zgłębnika. Prawidłowość jego umiejscowienia można potwierdzić radiograficznie. Na zgłębniku MIC-KEY® znajduje się pasek radiocieniujący.
⚠ **Przeostrożenie:** Do wnętrza balonu nie wprowadzać środków kontrastowych.
4. Do podawania pokarmu można przystąpić wyłącznie po potwierdzeniu prawidłowej drożności i umiejscowienia zgłębnika, zgodnie z instrukcjami lekarza.

Usuwanie zgłębnika MIC-KEY®

1. Upewnić się, że ten typ zgłębnika może być wymieniany przy łóżku pacjenta.
2. Przygotować wszystkie elementy i materiały, oczyścić ręce, stosując technikę aseptyczną i założyć czyste rękawiczki bezpydlowe.
3. Obrócić zgłębnik o 360 stopni, aby upewnić się, że porusza się swobodnie.
4. Zdecydowanym, silnym ruchem umieścić strzykawkę z końcówką luer w zaworze balonu (ryc. 2-A) i usunąć cały płyn z balonu.
5. Zastosować przeciwcisnienie w jamie brzusznej. Ostrożnym, a równocześnie silnym ruchem wyprowadzić zgłębnik.

Uwaga: W przypadku wycucia oporu zwiłzyć zgłębnik i stomię środkami poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Równocześnie pchać i obracać zgłębnik. Ostrożnie manipulować zgłębnikiem, aby go wysunąć. Jeżeli zgłębnika nie daje się wyprowadzić, ponownie napełnić balon zalecaną ilością wody i powiadomić lekarza.

⚠ **Przeostrożenie:** Nigdy nie stosować nadmiernej siły do wyprowadzania zgłębnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nigdy nie próbować zmieniać zgłębnika bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Procedura wymiany

Uwaga: wymiana urządzenia i opieka (np. karmienie/podawanie leków, dekompresja) może być przeprowadzane przez pracownika ochrony zdrowia lub w domu przez pacjenta/opiekuna po otrzymaniu instrukcji od pracownika służby zdrowia (dekompresja aktywnej musi być wykonywana przez pracownika służby zdrowia, podczas gdy dekompresja pasywna może być wykonywana przez każdą ze stron, jak opisano w punkcie „Dekompresja”).

Nie należy podejmować prób wymiany urządzenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Uwaga: należy skontaktować się z profesjonalnym pracownikiem służby zdrowia lub lekarzem w celu wyjaśnienia ostrzeżeń, obsługi i użytkowania urządzenia.

1. Oczyścić skórę wokół stomii i poczekać, aż wyschnie.
2. Zmierzyć długość stomii za pomocą przyrządu do pomiaru stomii firmy AVANOS® (ryc. 1).
3. Wybrać odpowiedni rozmiar gastrostomijnego zgłębnika niskoprofilowego MIC-KEY® i przygotować go wg instrukcji zawartych w sekcji Sprawdzenie balonu.
4. Nasmarować końcówkę balonu (ryc. 2-H) środkami poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie i ostrożnie wprowadzić zgłębnik MIC-KEY® przez otwór stomijny do żołądka.
5. Upewnić się, czy podstawa zewnętrzna (ryc. 2-D) jest równo na poziomie skóry.
6. Za pomocą strzykawki o poj. 6 ml z końcówką luer napełnić balon jałową lub destylowaną wodą, zgodnie ze wskazówkami podanymi w tabeli objętości napełnienia (Tabela 1).

⚠ **Przeostrożenie:** Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu 5 ml w przypadku balonu o rozmiarze 12 Fr. Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego. Nie napełniać balonu powietrzem ani roztworem soli fizjologicznej.

⚠ **Przeostrożenie:** Nie przekraczać całkowitej pojemności balonu 10 ml w przypadku balonów zgłębnika o rozmiarze 14 Fr lub większym. Nie wstrzykiwać do balonu środka kontrastowego. Nie napełniać balonu powietrzem ani roztworem soli fizjologicznej.

7. Zetrzeć resztki płynu lub środka poślizgowego ze zgłębnika i stomii.
8. Sprawdzić prawidłowość pozycji zgłębnika, zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w części Sprawdzenie pozycji i drożności zgłębnika MIC-KEY®.

Podawanie pokarmu

1. Przed podaniem pokarmu przepłukać system wodą.
2. W przypadku podawania pokarmu za pomocą strzykawki podłączyć strzykawkę ze złączką ENFit® do portu zestawu przedłużającego do podawania bolusowego pokarmu/leków (ryc. 4-N). Przekręcić, aby zabezpieczyć złącze.
3. W przypadku worka do karmienia usunąć powietrze z worka i rurki. Podłączyć rurkę do portu zestawu przedłużającego do ciągłego podawania pokarmu/leków (ryc. 3-J). Przekręcić, aby zabezpieczyć złącze.
4. Ustawić odpowiednie tempo przepływu preparatu i podać go pacjentowi.
5. Po zakończeniu przepłukiwać zestaw przedłużający i zgłębnik MIC-KEY® wodą lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
6. Odłączyć zestaw przedłużający MIC-KEY® i nałożyć ponownie osłonę portu zestawu przedłużającego MIC-KEY® (ryc. 2-B).
7. Ciepłą wodą z mydłem przemyć zestaw przedłużający MIC-KEY® i strzykawkę do podawania żywienia dojelitowego, po czym dokładnie osuszyć.
8. W przypadku żywienia ciągłego z użyciem pompy przepłukać zgłębnik MIC-KEY® co 4-6 godzin, po każdej przerwie w karmieniu lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dekompresja

1. Dekompresja pasywna i aktywna może być wykonywana za pomocą zestawu przedłużającego posuw MIC-KEY® (rys. 3) lub do podawania bolusa żywieniowego (rys. 4) ze złączkami ENFit®. Pasywna dekompresja/przepływ może być wykonywana przez pracownika służby zdrowia lub w domu przez pacjenta/opiekuna po otrzymaniu instrukcji od pracownika służby zdrowia. Dekompresja aktywna powinna być wykonywana przez pracownika służby zdrowia.
2. W przypadku dekompresji pasywnej lub przepływu pasywnego należy podłączyć zestaw (rys. 3 lub rys. 4) do MIC-KEY® (rys. 2) i otworzyć zatyczkę portu (rys. 3-I), aby umożliwić dekompresję.
3. W przypadku dekompresji aktywnej lub pobierania pozostałości treści żołądka pracownik służby zdrowia powinien wykonać procedurę zgodnie z protokołem dekompresji.
4. Po dekompresji przepłukać zestaw przedłużający i zgłębnik MIC-KEY® wodą.
5. Odłączyć zestaw przedłużający MIC-KEY® i nałożyć osłonę portu zestawu przedłużającego do zgłębnika gastrostomijnego MIC-KEY® (ryc. 2-B).

Podawanie leków

⚠ **Przeostrożenie:** Przed podaniem leku przez zgłębnik skonsultować się z lekarzem.

O ile to możliwe, zastosować lek w postaci płynnej i zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia, czy rozdrobnienie leków w postaci stałej i zmieszanie ich z wodą jest bezpieczne. Jeżeli tak, rozdrobnić lek w postaci stałej na drobny proszek i rozpuścić go w wodzie, zanim zostanie podany przez zgłębnik.

⚠ **Przeostrożenie:** Nigdy nie rozdrabniać leków w otocze zapobiegającej rozpuszczeniu się go w żołądku ani nie mieszać go z preparatem odżywczym.

Za pomocą strzykawki do podawania żywienia dojelitowego przepłukać zgłębnik zalecaną ilością wody, korzystając z zestawu przedłużającego (ryc. 3 lub ryc. 4).

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie napełniać balonu lekami.

Wskazówki dotyczące drożności zgłębnika MIC-KEY®

Postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami w celu prawidłowego przepłukiwania zgłębnika. Jest to najlepszy sposób na utrzymanie jego drożności.

- ⚠ **Przeostrożenie:** Przepłukiwanie wykonywać zawsze przez zestaw przedłużający. Podłączenie strzykawki do portu zestawu przedłużającego może uszkodzić zawór antyrefluksowy i spowodować wycieki.
- Przepłukiwać zgłębnik wodą co 4–6 godzin w przypadku żywienia ciągłego w dowolnej chwili, w której nie odbywa się podawanie pokarmu, przed lub po podaniu pokarmu lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeżeli zgłębnik nie jest używany.
- Zgłębnik przepłukiwać przed i po podaniu leku oraz pomiędzy podaniem różnych leków. Zapobiegnie to interakcji leków z preparatem żywieniowym i potencjalnej niedrożności zgłębnika.
- O ile to możliwe, zastosować lek w postaci płynnej i zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia, czy rozdrobnienie leków w postaci stałej i zmieszanie ich z wodą jest bezpieczne. Jeżeli tak, rozdrobnić lek w postaci stałej na drobny proszek i rozpuścić go w wodzie, zanim zostanie podany przez zestaw przedłużający.
- ⚠ **Przeostrożenie:** Nigdy nie rozdrabniać leków w otocze zapobiegającej rozpuszczeniu się go w żołądku ani nie mieszać go z preparatem odżywczym. Unikać podawania przez zestaw przedłużający kwaśnych płynów, takich jak sok z żurawin, oraz napojów gazowanych. Kwaśny płyn w połączeniu z białkami zawartymi w preparacie odżywczym może przyczynić się do zatkania zgłębnika lub zestawu przedłużającego.

Ogólne wskazówki dotyczące przepłukiwania

- Do przepłukiwania używać wody z kranu mającej temperaturę pokojową. Woda jałowa może być odpowiednia w przypadkach, gdy jakość wody w wodociągu komunalnym budzi wątpliwości. Ilość wody zależy od potrzeb pacjenta, jego stanu klinicznego i typu

złębniaka, ale średnia objętość waha się od 10 do 50 ml w przypadku dorosłych oraz od 3 do 5 ml w przypadku niemowląt. Stan nawodnienia również wpływa na objętość używaną do przepłukiwania złębniaków. W wielu przypadkach zwiększenie objętości przepłukiwania pozwala uniknąć dodatkowego podawania płynów drogą dożylną. Jednak niemowlęta i pacjenci z niewydolnością nerek i innymi stanami wymuszającymi ograniczenie przyjmowanych płynów powinni otrzymywać co najmniej minimalną objętość przepłukiwania niezbędną do utrzymania drożności.

- Aby zminimalizować ilość powietrza dostającego się do żołądka podczas karmienia, przed podłączeniem do złębniaka zestaw przedłużający i cały układ należy napelnić wodą.
- **⚠️Przeostrogą:** Nigdy nie stosować nadmiernej siły do przepłukiwania złębniaka. Zbyt duża siła może przyczynić się do przedziurawienia złębniaka i urazu w obrębie układu pokarmowego.
- W dokumentacji pacjenta zapisać godzinę i ilość użytej wody. Umożliwi to wszystkim opiekunom dokładniejsze monitorowanie potrzeb pacjenta.

Lista kontrolna codziennej pielęgnacji i konserwacji

Oceń pacjenta	Oceń pacjenta pod kątem oznak bólu, ucisku i dyskomfortu.
Oceń miejsce wyłonienia stomii	Oceń pacjenta pod kątem oznak infekcji, takich jak zaczerwienienie, podrażnienie, obrzęk, tkliwość, ciepło, wysypka lub wyciek ropy albo treści żołądkowo-jelitowej. Oceń pacjenta pod kątem oznak martwicy z ucisku, ran lub hipergranulacji okolicznej tkanki.
Oczyść miejsce wyłonienia stomii	Użyj ciepłej wody z łagodnym mydłem. Wykonuj ruchy okrężne w kierunku od złębniaka na zewnątrz. Oczyść szwy, podstawę zewnętrzną (ryc. 2-D) i pozostałe stabilizatory za pomocą aplikatora z wacikiem. Oczyszczone miejsca dokładnie opłucz i wysusz.
Oceń złębniak MIC-KEY*	Oceń złębniak pod kątem nieprawidłowości, takich jak uszkodzenia, niedrożność lub nietypowe przebarwienie.
Oczyść złębniak MIC-KEY*	Użyj ciepłej wody z łagodnym mydłem, uważając, aby nie ciągnąć ani nie poruszać nadmiernie złębniakiem. Dokładnie opłucz i osusz złębniak.
Sprawdź umiejscowienie podstawy zewnętrznej	Sprawdź, czy podstawa zewnętrzna (ryc. 2-D) znajduje się 2–3 mm nad skórą.
Przepłucz złębniak	Przepłucz złębniak wodą co 4–6 godzin w przypadku żywienia ciągłego lub nie rzadziej niż co 8 godzin, jeżeli złębniak nie jest używany. Przepłucz złębniak po wykryciu resztek treści żołądkowej. Przepłucz złębniak przed i po podaniu leku. Do przepłukiwania złębniaka nie wykorzystuj kwaśnych płynów, takich jak sok z żurawiny i napoje gazowane.

Konserwacja balonu

Raz w tygodniu należy sprawdzać objętość wody w balonie.

- Umieścić strzykawkę z końcówką luer w zaworze balonu (**ryc. 2-A**) i usunąć cały płyn, przytrzymując złębniak na miejscu. Porównać ilość wody w strzykawce z ilością zalecaną lub wstępnie określoną i zapisaną w dokumentacji pacjenta. Jeżeli ilość ta jest mniejsza niż zalecana lub określona, ponownie napelnić balon wodą wcześniej usuniętą z balonu, a następnie dodać zalecaną lub określoną ilość niezbędną do prawidłowego wypełnienia balonu. W przypadku opróżniania balonu istnieje możliwość wydostania się niewielkiej ilości treści żołądkowej na zewnątrz, wokół złębniaka. Zapisać objętość płynu, ilość niezbędną do uzupełnienia (jeżeli zaszła taka potrzeba) oraz datę i godzinę.
- Odczekać 10–20 minut i powtórzyć procedurę. Balon jest nieszczelny, jeżeli traci płyn. Należy wówczas wymienić złębniak. Niewypełniony lub pęknięty balon może powodować przemieszczenie się złębniaka. Pęknięty balon wymaga wymiany. Zamocować złębniak na swoim miejscu za pomocą taśmy, a następnie postępować zgodnie z protokołem placówki i/lub skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania wskazówek.

⚠️Przeostrogą: Napelnić ponownie balon wodą jałową lub destylowaną (nie stosować powietrza ani roztworu soli fizjologicznej). Sól fizjologiczna może ulec krystalizacji i zatkać zawór balonu, natomiast powietrze może wydostać się na zewnątrz i spowodować zapadnięcie się balonu. Sprawdzić, czy użyto zalecanej ilości wody. Zbyt duże wypełnienie balonu może skrócić okres przydatności balonu do użycia, a niedostateczne jego napelnienie nie zabezpiecza odpowiednio złębniaka.

Niedrożność złębniaka

Niedrożność złębniaka powstaje zazwyczaj wskutek:

- wadliwej techniki przepłukiwania;
- nieprzepłukiwania po resztkach treści żołądkowej;
- nieprawidłowego podawania leków;
- uwięźnięcia nierozpuszczonych fragmentów tabletek;
- podawania leków lepkości;
- podawania gęstych preparatów odżywczych, takich jak preparaty skoncentrowane lub wzbogacone, które zwykle mają gęstszą konsystencję i które częściej zatykają złębniaki;
- zanieczyszczenia preparatu odżywczego, które prowadzi do koagulacji;
- cofania się treści żołądkowej lub jelitowej przez złębniak;
- nadmiernego napelnienia balonu.

Usunięcie niedrożności złębniaka

1. Podłączyć strzykawkę do żywienia jelitowego napelnioną ciepłą wodą do odpowiedniego zestawu przedłużającego i ostrożnie odciągnąć i zwolnić tłok w celu odblokowania zatoru.
2. Jeżeli zatoru nie udało się usunąć, powtórzyć czynności 1. Większość zatorów daje się usunąć poprzez delikatne naprzemiennie odciąganie i naciśnięcie tłoka strzykawki.
3. Jeżeli to zawiedzie, zasięgnąć porady lekarza.

⚠️Przeostrogą: Nie stosować soku z żurawiny, napojów gazowanych, środków zmiękczających mięso ani chymotrypsyny, ponieważ mogą one powodować zatory lub wywoływać reakcje niepożądane u niektórych pacjentów.

Jeżeli nie można usunąć przeszkody, złębniak wymaga wymiany.

⚠️Przeostrogą: Nie wkładać obcych przedmiotów przez złębniak.

Zamykanie osłony zaworu do podawania pokarmu/leków

Jeżeli osłona portu zestawu przedłużającego (**ryc. 2-B**) sprawia trudności przy zamykaniu lub nie trzyma się na swoim miejscu:

1. Sprawdzić, czy w porcie zestawu przedłużającego nie gromadzą się resztki preparatów.
2. Zwilżyć wodą końcówkę portu zestawu przedłużającego. Ułatwi to wprowadzenie do niego osłony portu zestawu przedłużającego (**ryc. 2-C**).

Okres przydatności balonu do użytku

Nie można przewidzieć dokładnego okresu przydatności balonu do użytku. Balony silikonowe są zazwyczaj zgodne do użytku przez 1–8 miesięcy, ale zależy to od kilku czynników. Do czynników tych mogą należeć leki, objętość wody wypełniającej balon, pH żołądka i sposób pielęgnacji złębniaka.

Bezpieczeństwo badań RM

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

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

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

Informacje o artefakcie

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

Więcej informacji można uzyskać pod numerem telefonu 1-844-425-9273 (w Stanach Zjednoczonych) lub na naszej stronie internetowej avanos.com.

Broszury edukacyjne: Na życzenie dostępne są broszury „Prawidłowa opieka” oraz „Rozwiązywanie problemów ze stomią i złębniakiem do żywienia dojelitowego”. W celu otrzymania broszur należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy lub działem obsługi klienta.

○● Srednica	← Długość	Wyprodukowano bez lateksu naturalnego	Ten produkt NIE zawiera DEHP (ftalanu bis(2-etyloheksylu)) jako środka uplastyczniającego.
-------------	-----------	---------------------------------------	--

Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* da AVANOS* Conjuntos de extensão com conectores ENFit®

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.

Conteúdo do kit:

- Sonda para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* (Sonda em G pouco visível) (Fig 2)
 - Válvula do balão (Fig 2-A) • Eixo (Fig 2-E)
 - Tampa do orifício do conjunto de extensão (Fig 2-B) • Manga do balão (Fig 2-F)
 - Orifício do conjunto de extensão (Fig 2-C) • Balão (Fig 2-G)
 - Suporte exterior (Fig 2-D) • Ponta do balão (Fig 2-H)

1 Seringa Luer Slip de 6 ml

1 Seringa de 35 ml para alimentação entérica com Conector ENFit®

1 Conjunto de extensão para alimentação contínua MIC-KEY* com Conectores ENFit®, 12 polegadas (Fig 3)

- Tampas do orifício para alimentação / medicamentos (Fig 3-I, 3-L)
- Orifícios para alimentação / medicamentos (Fig 3-J, 3-K)
- Conector em ângulo recto SECUR-LOK® (Fig 3-M)

1 Conjunto de extensão para bolo alimentar MIC-KEY* com conector ENFit®, 12 polegadas (Fig 4)

- Orifício para alimentação / medicamentos (Fig 4-N)
- Conector recto SECUR-LOK® (Fig 4-O)

4 Pensos de gaze

Não incluído: Dispositivo de medição de estomas (Fig 1)

Atenção: A Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* destina-se a conectar aos Conjuntos de extensão MIC-KEY* com Conectores ENFit®. Os Conjuntos de extensão MIC-KEY* com Conectores ENFit® destinam-se a ligar às seringas para alimentação por via entérica com Conectores ENFit® e às bolsas para administração de alimentos com Conectores ENFit®.

Descrição

A Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* (Fig 2) permite a administração de nutrição entérica e de medicamentos directamente no estômago e/ou decompressão gástrica.

Atenção: **Unicamente para administração de medicamentos e/ou alimentação entérica. Por favor, proceda com cuidado: os conectores de tipo para sistemas de respiração e gases de alimentação, uretral/urinário, inflação de braçadeira, neuraxial e intravascular/hipodérmico podem apresentar um risco de ligação inadequada.**

Indicações de utilização

A Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* destina-se a ser utilizada em doentes que requerem alimentação a longo prazo, não toleram a alimentação por via oral, têm um baixo risco de broncoaspiração, requerem decompressão gástrica e/ou a administração de medicamentos directamente no estômago.

Contra-indicações

As contra-indicações da colocação de uma sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia incluem, entre outras, a ascite, a interposição do cólon, a hipertensão portal, a peritonite e a obesidade mórbida.

Atenção

Não reutilize, reprocesse nem reesterilize 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

Atenção: Verifique a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a embalagem tiver sofrido algum estrago ou se a barreira estéril estiver comprometida.

As complicações que se seguem podem estar associadas à utilização de qualquer sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia:

- Lesão na pele • Infecção
- Tecido de hipergranulação • Úlceras gástricas ou duodenais
- Extravasamento intraperitoneal • Necrose por pressão

Colocação

A Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* pode ser colocada de forma percutânea sob controlo fluoroscópico, laparoscópico ou endoscópico, ou como substituição de um dispositivo existente usando um tracto de estoma estabelecido.

Atenção: Para garantir a segurança e o conforto do doente, antes da inserção inicial da sonda é necessário realizar uma gastropexia para fixar o estômago à parede abdominal anterior, identificar o local de inserção da sonda de alimentação, dilatar e medir o tracto do estoma.

O balão de retenção da sonda de alimentação não deve utilizar-se como um dispositivo de gastropexia. O balão poderia rebentar e não fixar o estômago à parede abdominal anterior.

O local de inserção para lactantes e crianças deve ser numa parte alta da curvatura maior do estômago para evitar a oclusão do piloro quando o balão está cheio.

Um dispositivo MIC-KEY* de tamanho inadequado pode provocar necrose, migração recorrente do botão de gastrostomia (buried bumper syndrome) e/ou tecido de hipergranulação.

Medição do comprimento do estoma

Atenção: A selecção do tamanho correcto do dispositivo MIC-KEY* é essencial para a segurança e o conforto do doente. Meça o comprimento do estoma do doente com o Dispositivo de medição de estomas (Fig 1). O comprimento do eixo (Fig 2-E) do dispositivo MIC-KEY* seleccionado deve ser igual ao do estoma. Um dispositivo MIC-KEY* de tamanho incorrecto pode provocar necrose, migração recorrente do botão de gastrostomia (buried bumper syndrome) e/ou tecido de hipergranulação.

- Lubrifique a ponta do Dispositivo de medição de estomas (Fig 1) com um lubrificante solúvel na água.

Atenção: Não utilize óleo mineral. Não utilize vaselina.
- Faça avançar o Dispositivo de medição de estomas sobre o fio guia através do estoma e até ao interior do estômago.

Atenção: Não exerça força.
- Encha a seringa Luer Slip com 5 ml de água e encaixe-a na válvula do balão (Fig 2-A). Faça pressão sobre o êmbolo da seringa e encha o balão.
- Puxe suavemente o dispositivo em direcção ao abdómen até que o balão esteja assente contra o interior da parede gástrica.
- Faça deslizar o disco de plástico para o abdómen e registre a medida sobre o disco.
- Acrescente 4 a 5 mm a esta medida registada para assegurar o comprimento e o ajuste correctos do estoma em qualquer posição. Anote a medição.
- Utilizando uma seringa Luer Slip, retire a água do balão.
- Retire o Dispositivo de medição de estomas.
- Anote a data, o número de lote e o comprimento do eixo medido em centímetros (Fig 2-E).

Verificação do balão

- Selecione o tamanho adequado da sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY*, retire a sonda da embalagem e certifique-se de que não existem estragos.
- Mediante a utilização de uma seringa Luer Slip de 6 ml contida na embalagem, encha o balão com a quantidade adequada de água estéril ou destilada através da válvula do balão (Fig 2A).

Atenção: Não use ar nem solução salina.

Consulte a tabela que se segue para obter o enchimento recomendado referente ao calibre French do dispositivo.

Tabela 1: Tabela de enchimento

Calibre	Volume de enchimento recomendado	Volume de enchimento máximo
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Retire a seringa e verifique a integridade do balão apertando levemente o balão entre os dedos para verificar se existem fugas. Examine o balão visualmente para verificar a sua simetria. Para que o balão esteja simétrico, faça-o rolar suavemente entre os dedos. Volte a inserir a seringa e retire toda a água do balão.
- Lubrifique a ponta do balão (Fig 2-H) com um lubrificante solúvel na água.

Atenção: Não utilize óleo mineral. Não utilize vaselina.

Colocação inicial do dispositivo MIC-KEY*

- Selecione a Sonda pouco visível para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* adequada e prepare-a de acordo com as instruções contidas na secção "Verificação do balão", indicadas acima.
- Faça avançar a ponta do balão (Fig 2-H) sobre o fio guia, através do tracto do estoma e até ao estômago.
- Verifique se a sonda de alimentação se encontra no estômago, retire o endoscópio se utilizado e retire o fio guia ou a bainha descolável que se tenha utilizado.
- Assegure-se de que o suporte exterior (Fig 2-D) está a rasar a pele.
- Utilizando uma seringa Luer Slip de 6 ml, encha o balão com água estéril ou destilada, segundo a Tabela de Enchimento (Tabela 1).

Atenção: Não exceda um volume total de 5 ml dentro do balão de 12 Fr. Não injecte meio de contraste no balão. Não use ar nem solução salina.

Atenção: Não exceda um volume total de 10 ml dentro dos balões 14 Fr ou de balões de sondas de alimentação maiores. Não injecte meio de contraste no balão. Não use ar nem solução salina.
- Limpe o líquido ou o lubrificante residual da sonda para alimentação e do estoma.

Montagem do conjunto de extensão para alimentação contínua e para bolo alimentar

1. Utilize, quer o Conjunto de extensão para alimentação contínua MIC-KEY* (Fig 3) ou o Conjunto de extensão para bolo alimentar MIC-KEY* (Fig 4) com os Conectores ENFit® para alimentação gástrica e descompressão gástrica.
2. Abra a tampa do orifício do Conjunto de extensão da Sonda de alimentação MIC-KEY* (Fig 2-B).
3. Introduza o Conjunto de extensão MIC-KEY* com os Conectores ENFit® alinhando a linha preta do conector SECUR-LOK* (Fig 3-M ou 4-O) com a linha preta do orifício do Conjunto de extensão MIC-KEY* (Fig 2-C).
4. Empurre e rode o Conector SECUR-LOK* (Fig 3-M ou 4-O) PARA A DIREITA até sentir uma leve resistência (aproximadamente ¼ de volta) para que o conector fique encaixado.
⚠Atenção: NÃO rode o conector para além do ponto de paragem.
5. Para retirar o Conjunto de extensão, rode-o PARA A ESQUERDA até que a linha preta do conjunto de extensão fique alinhada com a linha preta do dispositivo MIC-KEY*. Retire o conjunto de extensão e tape o orifício do conjunto de extensão com a tampa para o orifício acoplada.

Verificação da posição e da desobstrução do dispositivo MIC-KEY*

1. Com qualquer um dos Conjuntos de extensão MIC-KEY* com Conectores ENFit® conectados (Fig 3 ou 4), acople uma seringa para alimentação entérica com conector ENFit® contendo 10 ml de água ao orifício para alimentação / medicamentos do conjunto de extensão (Fig 3-J ou 4-N).
2. Aspire o conteúdo gástrico. A presença de conteúdo gástrico na seringa confirma a posição correcta da sonda de alimentação no interior do estômago.
3. Irrigue o conteúdo do estômago com a água da seringa. Verifique se existem sinais de fuga em volta do estoma. Se existir alguma fuga, volte a confirmar que o balão está devidamente cheio. Além disso, verifique o calibre French, o comprimento e a colocação do estoma. A colocação adequada pode ser comprovada radiograficamente. O dispositivo MIC-KEY* tem uma riscas radiopaca na sonda de alimentação.
⚠Atenção: Não use meio de contraste dentro do balão.
4. Comece a alimentação apenas depois de confirmar a desobstrução e a colocação adequadas da sonda e de acordo com as instruções do médico.

Remoção do dispositivo MIC-KEY*

1. Primeiro verifique se este tipo de sonda de alimentação pode substituir-se aos pés da cama.
2. Reúna todo o equipamento e os materiais, lave as mãos com uma técnica asséptica e ponha luvas limpas e sem talco.
3. Rode a sonda de alimentação 360 graus para garantir que a sonda se pode mover facilmente e sem impedimentos.
4. Introduza com firmeza uma seringa Luer Slip na válvula do balão (Fig 2-A) e extraia todo o líquido do balão.
5. Aplique contra pressão sobre o abdómen e retire a sonda de alimentação mediante uma tração suave, mas firme.

Nota: *Se sentir resistência, lubrifique a sonda de alimentação e o estoma com um lubrificante solúvel na água. Empurre e rode simultaneamente a sonda de alimentação. Manipule a sonda de alimentação com suavidade até libertá-la. Se a sonda de alimentação não sair, volte a encher o balão com a quantidade de água prescrita e avise o médico.*

⚠Atenção: Nunca aplique força excessiva para extrair uma sonda de alimentação.

⚠Advertência: *Nunca tente substituir a sonda de alimentação, a não ser que tenha recebido formação e treino pelo médico ou por outro prestador de cuidados médicos.*

Procedimento de substituição

Aviso: A substituição do dispositivo e os cuidados posteriores (ex.: alimentação/administração de medicamentos, descompressão) podem ser efetuados pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador depois de receber instruções do profissional de saúde (a descompressão ativa tem de ser efetuada pelo profissional de saúde, enquanto a descompressão passiva pode ser efetuada por ambos, tal como descrito em "Descompressão").

Não tente substituir o dispositivo sem antes discutir isso com o profissional de saúde.

Aviso: contacte um médico ou prestador de cuidados de saúde profissional para obter uma explicação sobre as advertências, os cuidados e a utilização do dispositivo.

1. Limpe a pele em volta do local do estoma e permita que a área seque ao ar.
2. Meça o comprimento do estoma com o Dispositivo de medição de estomas da AVANOS* (Fig 1).
3. Selecione o tamanho adequado da Sonda para alimentação por gastrostomia MIC-KEY* e prepare-a segundo as instruções da secção "Verificação do balão".
4. Lubrifique a ponta do balão (Fig 2-H) com um lubrificante solúvel na água e introduza suavemente o dispositivo MIC-KEY* dentro do estômago através do estoma.
5. Assegure-se de que o suporte exterior (Fig 2-D) está a rasar a pele.
6. Utilizando uma seringa Luer Slip de 6 ml, encha o balão com água estéril ou destilada, segundo a Tabela de Enchimento (Tabela 1).
⚠Atenção: Não exceda um volume total de 5 ml dentro do balão de calibre 12 Fr. Não injecte meio de contraste no balão. Não use ar nem solução salina.
⚠Atenção: Não exceda um volume total de 10 ml dentro dos balões de calibre 14 Fr ou de balões de sondas de alimentação maiores. Não injecte meio de contraste no balão. Não use ar nem solução salina.
7. Limpe o líquido ou o lubrificante residual da sonda de alimentação e do estoma.

8. Verifique a posição adequada da sonda de alimentação segundo as instruções contidas na secção "Verificação da posição e da desobstrução do dispositivo MIC-KEY*", indicadas acima.

Administração da alimentação

1. Irrigue o sistema com água antes da alimentação.
2. Se utilizar uma seringa para a alimentação, conecte uma seringa para alimentação entérica com o Conector ENFit® ao orifício de alimentação / medicamentos do conjunto de extensão para bolo alimentar (Fig 4-N). Rode para conseguir uma conexão segura.
3. Se utilizar uma bolsa para alimentação, purgue o ar da bolsa e da sonda. Conecte a sonda ao orifício para alimentação / medicamentos do conjunto de extensão para alimentação contínua (Fig 3-J). Rode para conseguir uma conexão segura.
4. Ajuste a velocidade do fluxo da fórmula e administre o alimento.
5. Após terminar, irrigue o Conjunto de extensão e a Sonda para alimentação MIC-KEY* com água até que a sonda esteja limpa ou conforme as instruções do médico.
6. Desconecte o Conjunto de extensão MIC-KEY* e reponha a tampa do orifício do Conjunto de extensão MIC-KEY* (Fig 2-B).
7. Lave o Conjunto de extensão MIC-KEY* e a seringa para alimentação entérica ou a bolsa para alimentação com água saponácea, enxaguando e secando muito bem.
8. Se a alimentação for contínua com uma bomba, irrigue o dispositivo MIC-KEY* com água, cada 4 a 6 horas, sempre que a alimentação seja interrompida ou conforme as instruções do médico.

Descompressão

1. A descompressão passiva e ativa pode ser efetuada com a Alimentação Contínua MIC-KEY* (Fig. 3) ou Alimentação com Bólus (Fig. 4) Conjunto de Extensão com Conectores ENFit®. A descompressão passiva/abertura pode ser efetuada pelo profissional de saúde ou em casa pelo paciente/cuidador depois de receber instruções do profissional de saúde. A descompressão ativa deve ser efetuada por um profissional de saúde.
2. Para a descompressão passiva/abertura, fixe o conjunto de extensão (Fig. 3 ou Fig. 4) ao MIC-KEY* (Fig. 2) e abra a ficha da porta (Fig. 3-I) para permitir a descompressão.
3. Para descompressão ativa/recolha residual gástrica, o profissional de saúde deve efetuar o procedimento de acordo com o protocolo de descompressão.
4. Depois da descompressão, irrigue o Conjunto de extensão e a Sonda para alimentação MIC-KEY* com água.
5. Desconecte o Conjunto de extensão MIC-KEY* e reponha a tampa do orifício do Conjunto de extensão da Sonda em G MIC-KEY* (Fig 2-B).

Administração de medicamentos

⚠Atenção: Consulte o médico antes de administrar medicamentos através da sonda.

Sempre que seja possível, utilize medicamentos líquidos e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar um medicamento sólido e misturá-lo com água. Em caso afirmativo, triture o medicamento sólido até obter um pó fino e dissolva o pó em água antes de administrá-lo através da sonda de alimentação.

⚠Atenção: Nunca triture um medicamento com revestimento entérico nem misture um medicamento com a fórmula.

Usando um conjunto de extensão (Fig 3 ou Fig 4) e uma seringa para alimentação entérica, irrigue a sonda de alimentação com a quantidade de água prescrita.

⚠Advertência: Não encha o balão com medicamentos.

Directrizes para confirmar a desobstrução do dispositivo MIC-KEY*

Siga as directrizes seguintes para obter uma irrigação correcta, que é a melhor maneira de evitar as obstruções e de manter a desobstrução da sonda de alimentação.

- **⚠Atenção:** Irrigue sempre através do conjunto de extensão. Utilizar uma seringa no orifício do conjunto de extensão pode danificar a válvula anti-refluxo e causar fugas.
- Irrigue a sonda de alimentação com água cada 4 a 6 horas durante a alimentação contínua, sempre que se interrompa a alimentação, antes e depois de cada alimentação intermitente, ou pelo menos cada 8 horas, se a sonda não estiver a ser utilizado.
- Irrigue a sonda de alimentação antes e depois de cada administração de medicamentos e entre cada medicamento. Isto evita que o medicamento interactue com a fórmula e possa produzir a obstrução da sonda de alimentação.
- Sempre que seja possível, utilize medicamentos líquidos e consulte o farmacêutico para determinar se é seguro triturar um medicamento sólido e misturá-lo com água. Em caso afirmativo, triture o medicamento sólido até obter um pó fino e dissolva o pó em água tépida antes de administrá-lo através do conjunto de extensão.
- **⚠Atenção:** Nunca triture um medicamento com revestimento entérico nem misture um medicamento com a fórmula. Evite a utilização de soluções de irrigação ácidas como o sumo de arando ou refrigerantes gasosos para irrigar através dos conjuntos de extensão, dado que a acidez combinada com as proteínas da fórmula poderá contribuir para a obstrução da sonda.

Directrizes gerais para a irrigação

- Utilize água da torneira à temperatura ambiente para irrigar a sonda. Pode utilizar água estéril se a qualidade da água municipal for motivo de preocupação. A quantidade de água depende das necessidades do doente, do seu estado clínico e do tipo de sonda, mas o volume médio é de 10 a 50 ml para adultos e de 3 a 10 ml para lactantes. O estado de hidratação também afecta o volume utilizado para irrigar as sondas para alimentação. Em muitos casos, aumentar o volume de irrigação pode evitar a necessidade de administrar líquidos suplementares por via intravenosa. Não obstante, os lactantes e os doentes com insuficiência renal e outras restrições de líquidos devem receber o volume de irrigação mínimo necessário para manter a desobstrução.

- Para minimizar a quantidade de água que entrar no estômago durante a alimentação, prepare o conjunto de extensão enchendo-o de água antes de conectá-lo à sonda de alimentação e de irrigar o sistema.
- **⚠️ Atenção:** Não exerça força excessiva para irrigar a sonda de alimentação. A força excessiva poderá perfurar a sonda de alimentação e lesionar o tracto gastrointestinal.
- Anote a hora e a quantidade de água utilizada no registo do doente. Isto permitirá a todos os prestadores de cuidados acompanhar com mais precisão as necessidades do doente.

Lista de verificação para a manutenção e o cuidado diário

Avaliar o doente	Determine se o doente apresenta indícios de dor, pressão ou mal-estar.
Avaliar o local do estoma	Determine se o doente apresenta indícios de infecção, tais como vermelhidão, irritação, edema, tumefacção, sensibilidade, calor, erupções cutâneas ou drenagem purulenta ou gastrointestinal. Determine se o doente apresenta sinais de necrose por pressão, lesão na pele ou tecido de hipergranulação.
Limpar o local do estoma	Utilize água tépida e um sabão suave. Faça um movimento circular a partir da sonda de alimentação para fora. Limpe as suturas, o suporte exterior (Fig 2-D) e os dispositivos de estabilização com um aplicador com uma ponta de algodão. Enxágue cuidadosamente e seque bem.
Avaliar o dispositivo MIC-KEY*	Examine a sonda de alimentação para ver se tem estragos, está obstruída ou tem uma coloração anormal.
Limpar o dispositivo MIC-KEY*	Utilize água tépida e um sabão suave e não puxe pela sonda de alimentação nem o manipule excessivamente. Enxágue cuidadosamente e seque bem.
Verificar a colocação do suporte exterior	Verifique se o suporte exterior (Fig 2-D) está assente 2 a 3 mm acima da pele.
Irrigação da sonda de alimentação	Irrigue a sonda de alimentação com água cada 4 a 6 horas durante a alimentação contínua, sempre que se interrompa a alimentação, ou pelo menos cada 8 horas, se a sonda não estiver a ser utilizada. Irrigue a sonda de alimentação depois de verificar os resíduos gástricos. Irrigue a sonda de alimentação antes e depois de cada administração de medicamentos. Evite a utilização de soluções de irrigação ácidas, tais como o sumo de arando e os refrigerantes gasosos para irrigar as sondas de alimentação.

Manutenção do balão

Verifique o volume de água no balão uma vez por semana.

- Introduza uma seringa Luer Slip na válvula do balão (Fig 2-A) e retire o líquido enquanto segura a sonda de alimentação na posição devida. Compare a quantidade de água na seringa com a quantidade recomendada ou a quantidade prescrita inicialmente e anotada no registo do doente. Se a quantidade for menor do que a recomendada ou prescrita, volte a encher o balão com a água inicialmente extraída e, em seguida, acrescente a quantidade necessária para encher o balão até ao volume de água recomendado ou prescrito. Enquanto esvazia o balão, tenha em conta que poderá existir algum conteúdo gástrico que poderá vaziar da zona em volta da sonda de alimentação. Anote o volume de líquido, o volume que acrescentou (se necessário) e a data e a hora.
- Espere 10 a 20 minutos e repita o procedimento. Se o balão tiver perdido líquido, isso significa que tem uma fuga e que é necessário substituir a sonda de alimentação. Um balão esvaziado ou com alguma rotura poderia causar que a sonda de alimentação se mova ou se desloque. Se o balão se romper, este precisa de ser substituído. Fixe a sonda de alimentação na sua posição devida com fita adesiva e, depois, siga o protocolo institucional ou entre em contacto com o médico para receber instruções.
⚠️ Atenção: Volte a encher o balão com água estéril ou destilada e não com ar nem solução salina. A solução salina poderia cristalizar-se e obstruir a válvula do balão, e o ar poderia escapar e fazer com que o balão se esvazie. Utilize a quantidade de água recomendada, dado que o enchimento excessivo do balão poderia reduzir a sua vida útil e um enchimento insuficiente não fixará a sonda de alimentação na posição devida.

Oclusão da sonda de alimentação

Em geral, a oclusão da sonda de alimentação é causada por:

- Técnicas de irrigação indevidas
- Falta de irrigação depois de medir os resíduos gástricos
- Administração inadequada de medicamentos
- Fragmentos de comprimidos
- Medicamentos viscosos
- Fórmulas espessas, tais como as fórmulas concentradas ou enriquecidas que têm tendência a ser mais espessas e têm mais probabilidade de obstruir as sondas de alimentação
- Contaminação da fórmula que cause a coagulação
- Refluxo do conteúdo gástrico ou intestinal pela sonda de alimentação acima.
- Enchimento excessivo do balão

Eliminação da obstrução de uma sonda de alimentação

1. Coloque uma seringa para alimentação entérica, cheia de água tépida, no conjunto de Extensão adequado, puxe suavemente e depois faça pressão sobre o êmbolo para desalojar a obstrução.
2. Repita a etapa anterior (1), se a obstrução persistir. Uma sucção suave alternada com pressão da seringa eliminará a maioria das obstruções.
3. Consulte o médico se isto não solucionar o problema.

⚠️ Atenção: Não utilize sumo de arando, refrigerantes gasosos, amaciador de carne nem quimotripsina, dado que estas substâncias podem causar obstruções ou causar reacções adversas em alguns doentes. Se a obstrução persistir e não puder eliminar-se, a sonda de alimentação tem que ser substituído.

⚠️ Atenção: Não introduza objectos estranhos através da sonda.

Fechamento da tampa do orifício do conjunto de extensão

Se tiver dificuldade em fechar a tampa do orifício do conjunto de extensão (Fig 2-B) ou esta não se manter inserida:

1. Certifique-se de que o orifício do conjunto de extensão não contém acumulação de fórmula.
2. Lubrifique a tampa do orifício do conjunto de extensão com água. Isto facilitará a inserção da tampa do orifício do conjunto de extensão no orifício do conjunto de extensão (Fig 2-C).

Vida útil do balão

Não é possível determinar com precisão a vida útil do balão. Em geral, os balões de silicone duram entre 1 e 8 meses, mas este período varia e depende de vários factores. Entre estes factores incluem-se os medicamentos, o volume de água utilizada para encher o balão, o pH gástrico e o cuidado que for dado à sonda de alimentação.

Informação de segurança para RM

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

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

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

Informação do artefacto

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

Para obter mais informações, telefone para o número 1-844-425-9273 (nos Estados Unidos) ou visite o nosso website em avanos.com.

Folhetos educativos em inglês: "A Guide to Proper Care" e "Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" estão disponíveis mediante pedido. Contacte o seu representante local ou o Serviço de Apoio ao Cliente.

 Diâmetro	 Comprimento	Não são feitas com látex de borracha natural	Este produto NÃO é formulado com DEHP (di(2-etilhexil)ftalato) como plastificante
--	---	--	---

Sonda AVANOS* MIC-KEY* cu profil mic pentru alimentare prin gastrostomie

Seturi de extensie cu conectori ENFit®

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

Conținutul trusei:

- Sonda MIC-KEY* pentru alimentare prin gastrostomie (G-Tube simplu) (Fig 2)
 - Valva balonului (Fig 2-A) • Ax (Fig 2-E)
 - Capacul portului setului de extensie (Fig 2-B) • Manșonul balonului (Fig 2-F)
 - Portul setului de extensie (Fig 2-C) • Balon (Fig 2-G)
 - Bază externă (Fig 2-D) • Vârful balonului (Fig 2-H)
- seringă cu vârf Luer de 6 ml
- seringă de 35 ml pentru alimentare enterală, cu conector ENFit®
- set de extensie MIC-KEY* pentru alimentare continuă, cu conectori ENFit®, 12 in. (Fig 3)
 - Dopuri port alimentare/medicație (Fig 3-I, 3-L)
 - Porturi alimentare/medicație (Fig 3-J, 3-K)
 - Conector SECUR-LOK® în unghi drept (Fig 3-M)
- set de extensie MIC-KEY* pentru bolus cu conector ENFit®, 12 in (Fig 4)
 - Port alimentare/medicație (Fig 4-N) • Conector drept SECUR-LOK® (Fig 4-O)
- Comprese de tifon

Nu este inclus: Dispozitiv de măsurare a stomei (Fig 1)

⚠️ Atenție: Sonda pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* este destinată pentru conectarea cu seturile de extensie MIC-KEY* cu conectori ENFit®. Seturile de extensie MIC-KEY* cu conectori ENFit® sunt destinate conectării la seringile de alimentare enterală cu conectori ENFit® și pungile pentru alimentare cu conectori ENFit®.

Descriere

Sonda pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* (Fig 2) permite administrarea nutriției enterice și a medicației direct în stomac și/sau sonda de decompresie gastrică.

⚠️ Avertizare: Numai pentru alimentare și/sau medicație enterică. **Procedați cu atenție: sistemele respiratorii și gazele propulsoare, conectorii uretrali/urinari, pentru umflarea manșonului pentru membru, neuraxiali și intravasculari/hipodermici prezintă posibilitatea de nu a se conecta corect.**

Indicații de folosire

Sonda pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* este indicată pentru utilizare la pacienții care necesită hrănire pe termen lung, nu pot tolera hrănirea pe cale orală, care prezintă risc scăzut de aspirație, necesită decompresie gastrică și/sau administrarea medicației direct în stomac.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru amplasarea unei sonde pentru alimentare prin gastrostomie includ, dar nu sunt limitate la, ascită, interupere colonică, hipertensiune portală, peritonită și obezitate morbidă.

⚠️ Avertizare

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

Complicații

Atenție: A se verifica integritatea pachetului înainte de deschidere. A nu se folosi dacă pachetul a fost deteriorat sau dacă sigiliul steril a fost compromis.

Următoarele complicații pot fi asociate cu orice tub simplu pentru alimentare prin gastrostomie:

- Ruperea pielii • Infecție
- Testut de hipergranulație • Ulcere gastrice sau duodenale
- Scurgere intraperitoneală • Necroză de presiune

Amplasare

Sonda pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* poate fi montată percutanat, sub control fluoroscopic, laparoscopic sau endoscopic sau ca înlocuitor al unui dispozitiv existent, folosind un tract de stomă deja stabil.

⚠️ Avertizare: Pentru a garanta siguranța și confortul pacientului, trebuie efectuată o gastroproxie pentru a fixa stomacul la peretele abdominal anterior, trebuie identificat punctul de inserție al tubului pentru alimentare, trebuie dilatat și măsurat tractul stomei înainte de introducerea inițială a tubului.

Nu utilizați balonul de retenție al tubului de alimentare ca dispozitiv de gastroproxie. Balonul se poate sparge, nereușind să fixeze stomacul la peretele abdominal anterior.

La sugarii și copiii, punctul de inserție trebuie să fie într-o poziție înaltă pe marea curbă, pentru a preveni oduzia pilorului atunci când balonul este umflat.

Un dispozitiv MIC-KEY* de dimensiune incorectă poate cauza necroză, formarea aderențelor la nivelul dispozitivului de fixare internă (sindrom „buried bumper”) și/sau testut de hipergranulație.

Măsurarea lungimii stomei

⚠️ Atenție: Selectarea mărimii corecte a dispozitivului MIC-KEY* este de importanță critică pentru siguranța și confortul pacientului. Măsurarea lungimii stomei pacientului se face cu ajutorul dispozitivului de măsurare a stomei (Fig 1). Lungimea tije (Fig 2-E) dispozitivului MIC-KEY* selectat trebuie să fie egală cu lungimea stomei. Un dispozitiv MIC-KEY* de dimensiune incorectă poate cauza necroză, formarea aderențelor la nivelul dispozitivului de fixare internă (sindrom „buried bumper”) și/sau testut de hipergranulație.

- Lubrificați vârful dispozitivului de măsurare a stomei (Fig 1) folosind un lubrifiant pe bază de apă.
 - ⚠️ **Atenție:** Nu folosiți uleiuri minerale. Nu folosiți un gel pe bază de petrol.
- Avansați dispozitivul de măsurare a stomei peste firul de ghidaj, prin stomă până în stomac.
 - ⚠️ **Atenție:** Nu forțați.
- Umpleți seringă cu vârf Luer cu 5 ml de apă și atașați-o la valva balonului (Fig 2-A). Apăsăți pistonul seringii și umflați balonul.
- Trageți cu blândețe dispozitivul către peretele abdominal până când balonul ajunge să stea lipit de peretele gastric.
- Glisiți discul de plastic în jos până la abdomen și înregistrați valoarea măsurată, deasupra discului.
- Adăugați 4–5 mm la valoarea măsurată, pentru a obține o lungime corespunzătoare a stomei, care să asigure confort în orice poziție. Înregistrați valoarea măsurată.
- Utilizând o seringă Luer slip, scoateți apa din balon.
- Înlăturați dispozitivul de măsurare a stomei.
- Consemnați data, numărul lotului și lungimea tije în centimetri (Fig 2-E).

Verificarea balonului

- Selectați tubul pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* de mărime adecvată, scoateți-l din ambalaj și inspecți-l pentru a detecta eventuale deteriorări.
- Utilizând seringă de 6 ml cu vârf Luer inclusă în trusă, umflați balonul cu cantitatea adecvată de apă sterilă sau distilată prin valva balonului (Fig 2-A).

⚠️ Atenție: Nu folosiți aer sau soluție salină.

Consultați tabelul de mai jos pentru a vedea gradul de umflare recomandat, în funcție de mărimea French a dispozitivului.

Tabelul 1: Tabel cu gradul de umflare

Dimensiune	Volum de umplere recomandat	Volum maxim de umplere
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Decuplați seringă și verificați integritatea balonului, strângând cu blândețe balonul pentru a detecta eventualele scurgeri. Inspectați vizual balonul pentru a-i verifica simetria. Simetria poate fi obținută rostogolind cu blândețe balonul între degete. Recuplați seringă și scoateți toată apa din balon.
- Lubrificați vârful balonului (Fig 2-H) folosind un lubrifiant pe bază de apă.
 - ⚠️ **Atenție:** Nu folosiți uleiuri minerale. Nu folosiți un gel pe bază de petrol.

Amplasarea inițială a MIC-KEY*

- Selectați sonda pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* și pregătiți-o în conformitate cu instrucțiunile date la secțiunea Verificarea balonului de mai sus.
- Avansați vârful balonului (Fig 2-H) pe firul de ghidaj, prin tractul stomei, în stomac.
- Verificați dacă tubul pentru alimentare este în stomac, scoateți endoscopul dacă a fost utilizat și înlăturați firul de ghidaj sau desprindeți teaca dacă a fost utilizată.
- Aveți grijă ca baza externă (Fig 2-D) să se afle la nivelul pielii.
- Folosind seringă Luer de 6 ml, umflați balonul cu apă sterilă sau distilată, conform tabelului cu gradul de umflare (Tabelul 1).
 - ⚠️ **Atenție:** Nu depășiți volumul total de 5 ml în interiorul balonului de 12 Fr. Nu injectați substanță de contrast în balon. Nu folosiți aer sau soluție salină.
 - ⚠️ **Atenție:** Nu depășiți volumul total de 10 ml în interiorul balonului de 14 Fr sau mai mare de pe tubul de alimentare. Nu injectați substanță de contrast în balon. Nu folosiți aer sau soluție salină.
- Curățați lichidul rezidual sau lubrifiantul de pe tubul pentru alimentare și de pe stomă.

Asamblarea setului de extensie pentru bolus și a celui pentru alimentare continuă

- Utilizați fie setul de extensie MIC-KEY* pentru alimentare continuă (Fig 3) fie cel pentru bolus (Fig 4) cu conectori ENFit® pentru alimentare gastrică și decompresie gastrică.
- Deschideți capacul portului setului de extensie al tubului de alimentare MIC-KEY* (Fig 2-B).
- Introduceți setul de extensie MIC-KEY* cu conectori ENFit® prin alinierea marcajului negru

de pe conectorul SECUR-LOK* (**Fig 3-M sau 4-O**) cu marcajul negru de pe portul setului de extensie (**Fig 2-C**).

4. Blocați prin împingerea și rotirea conectorului SECUR-LOK* (**Fig 3-M sau 4-O**) ÎN SENS ORAR până când se resimte o rezistență ușoară (aproximativ ¼ de rotație).
⚠ **Atenție:** NU rotiți conectorul dincolo de punctul de oprire.
5. Pentru a detașa setul de extensie, rotiți-l în sens ANTIORAR până când marcajul negru de pe setul de extensie se aliniază cu marcajul negru de pe MIC-KEY*. Scoateți setul și acoperiți portul setului de extensie cu capacul pentru port, care este atașat.

Verificarea MIC-KEY* din punct de vedere al poziției și permeabilității

1. Având conectat unul dintre seturile de extensie MIC-KEY* cu conectori ENFit* (**Fig 3 sau 4**), atașați o seringă pentru alimentare enterală cu conector ENFit* conținând 10 ml de apă la portul de alimentare/medicație al setului de extensie (**Fig 3-J sau 4-N**).
2. Aspirăți conținut gastric. Prezența de conținut gastric în seringă confirmă poziționarea corectă a tubului pentru alimentare în stomac.
3. Spălați conținutul stomacului cu apă din seringă. Verificați scurgerile din jurul stomei. Dacă există o scurgere, reconfirmați umflarea corectă a balonului. De asemenea, verificați mărimea în French, lungimea stomei și amplasarea. Amplasarea corespunzătoare poate fi confirmată radiografic. MIC-KEY* are o bandă radioopacă pe tubul pentru alimentare.
⚠ **Atenție:** Nu utilizați substanță de contrast în interiorul balonului.
4. Începeți hrănirea numai după confirmarea corectei permeabilități și amplasări, conform instrucțiunilor medicului.

Îndepărtarea MIC-KEY*

1. Asigurați-vă că acest tip de tub pentru alimentare poate fi înlocuit la patul pacientului.
2. Asamblați toate echipamentele și materialele, spălați-vă pe mâini folosind o tehnică antiseptică și folosiți mânuși curate, fără pudră.
3. Rotiți tubul pentru alimentare la 360 de grade, pentru a vă asigura că tubul se mișcă liber și cu ușurință.
4. Introduceți ferm seringă luer în valva balonului (**Fig 2-A**) și scoateți tot lichidul din balon.
5. Aplicați o contrapresiune pe abdomen și scoateți tubul de alimentare printr-o mișcare de tracțiune blândă, dar fermă.

Notă: Dacă întâmpinați rezistență, lubrifiați tubul pentru alimentare și stoma folosind un lubrifianț pe bază de apă. Împingeți și rotiți tubul pentru alimentare în mod simultan. Manevrați cu blândețe tubul pentru hrănire, pentru a-l elibera. Dacă tubul pentru hrănire nu iese, reumpleți balonul cu cantitatea de apă prescrisă și anunțați medicul.

⚠ **Atenție:** Nu folosiți niciodată o forță excesivă pentru scoaterea tubului pentru hrănire.

⚠ **Avertisment:** Nu încercați niciodată să schimbați tubul pentru alimentare fără a fi primit în acest sens un instructaj din partea unui medic sau un alt profesionist din domeniul medical.

Procedura de înlocuire

Observație: Înlocuirea dispozitivului și îngrijirea ulterioară (de exemplu, hrănirea/administrarea medicamentelor, decompresia) pot fi efectuate de către profesionistul din domeniul sănătății sau la domiciliu de către pacient/îngrijitor, după ce a primit instrucțiuni de la profesionistul din domeniul sănătății (decompresia activă trebuie efectuată de către profesionistul din domeniul sănătății, în timp ce decompresia pasivă poate fi efectuată de oricare dintre părți, așa cum este descris în secțiunea „Decompresie”).

Nu încercați să înlocuiți dispozitivul până când nu discutați mai întâi cu profesionistul din domeniul sănătății.

Observație: Vă rugăm să contactați un furnizor profesionist de servicii medicale sau un medic pentru a obține explicații despre avertismentele, îngrijirea și utilizarea acestui dispozitiv.

1. Curățați pielea în jurul stomei și lăsați zona să se usuce.
2. Măsurați lungimea stomei cu ajutorul dispozitivului AVANOS* de măsurare a stomei (**Fig 1**).
3. Selectați tubul pentru alimentare prin gastrostomie MIC-KEY* de mărime potrivită și pregătiți-l în conformitate cu instrucțiunile date la secțiunea Verificarea balonului.
4. Lubrifiați vârful balonului (**Fig 2-H**) folosind un lubrifianț pe bază de apă și introduceți cu blândețe dispozitivul MIC-KEY* prin stomă în stomac.
5. Aveți grijă ca baza externă (**Fig 2-D**) să se afele la nivelul pielii.
6. Folosind seringă Luer de 6 ml, umflați balonul cu apă sterilă sau distilată, conform tabelului cu gradul de umflare (**Tabelul 1**).
⚠ **Atenție:** Nu depășiți volumul total de 5 ml în interiorul balonului de 12 Fr. Nu injectați substanță de contrast în balon. Nu folosiți aer sau soluție salină.
⚠ **Atenție:** Nu depășiți volumul total de 10 ml în interiorul balonului de 14 Fr sau mai mare de pe tubul de alimentare. Nu injectați substanță de contrast în balon. Nu folosiți aer sau soluție salină.
7. Curățați lichidul rezidual sau lubrifianțul de pe tubul pentru alimentare și de pe stomă.
8. Verificați poziționarea corespunzătoare a tubului pentru alimentare conform instrucțiunilor date la secțiunea Verificarea MIC-KEY* din punct de vedere al poziției și permeabilității, de mai sus.

Administrarea hranei

1. Spălați sistemul cu apă înainte de hrănire.
2. Dacă hrănirea se face cu seringă, conectați o seringă de hrănire enterală cu conector ENFit* la

portul pentru alimentare/medicație al setului de extensie pentru hrănire în bolus (**Fig 4-N**). Răsuciți pentru a face conectarea.

3. Dacă folosiți o pungă pentru hrănire, evacuați aerul din pungă și tub. Conectați tubul la portul pentru alimentare/medicație al setului de extensie pentru hrănire continuă (**Fig 3-J**). Răsuciți pentru a face conectarea.
4. Ajustați debitul de administrare a formulei și administrați hrana.
5. După ce încheiați, clătiți setul de extensie și tubul de hrănire MIC-KEY* cu apă, până când tubul este curat sau conform instrucțiunilor medicului.
6. Deconectați setul de extensie MIC-KEY* și puneți la loc capacul portului pentru setul de extensie MIC-KEY* (**Fig 2-B**).
7. Spălați setul de extensie MIC-KEY* și seringă pentru hrănire enterală sau puntea pentru hrănire cu apă caldă și săpun, clătiți și uscați bine.
8. În cazul hrănirii continue cu o pompă, clătiți dispozitivul MIC-KEY* cu apă la fiecare 4-6 ore, ori de câte ori alimentarea este întreruptă sau conform instrucțiunilor medicului.

Decompresia

1. Decompresia pasivă și activă se poate face fie cu setul de extensie MIC-KEY* pentru alimentare continuă (**Fig 3**) sau pentru alimentare cu bolus (**Fig 4**) cu conectori ENFit*. Decompresia/ventilarea pasivă poate fi efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății sau la domiciliu de către pacient/îngrijitor, după ce a primit instrucțiuni de la profesionistul din domeniul sănătății. Decompresia activă trebuie efectuată de un profesionist din domeniul sănătății.
2. Pentru decompresia/ventilarea pasivă, atașați setul de extensie (**Fig 3 sau Fig 4**) la MIC-KEY* (**Fig 2**) și deschideți dopul portului (**Fig 3-1**) pentru a permite decompresia.
3. În cazul decompresiei active/colectării reziduurilor gastrice, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să efectueze procedura în conformitate cu protocolul lor de decompresie.
4. După decompresie, clătiți setul de extensie și tubul de alimentare MIC-KEY* cu apă.
5. Deconectați setul de extensie MIC-KEY* și puneți la loc capacul portului setului de extensie G-Tube MIC-KEY* (**Fig 2-B**).

Administrarea medicației

⚠ **Atenție:** Consultați medicul înainte de a administra medicație prin tub.

Folosiți medicație lichidă pe cât posibil și consultați farmacistul pentru a determina dacă este prudent să striviți medicamentele solide și să le amestecați cu apă. Dacă este prudent, sfărâmați medicația solidă transformând-o într-o pulbere fină și dizolvați pulberea în apă înainte de a administra prin tubul de hrănire.

⚠ **Atenție:** Nu zdrobiți niciodată medicamentele prevăzute cu strat de protecție enterică și nu amestecați medicamentele cu formula.

Utilizând un set de extensie (**Fig 3 sau Fig 4**) și o seringă de alimentare enterală, spălați tubul de hrănire cu cantitatea de apă prescrisă.

⚠ **Avertisment:** Nu umpleți balonul cu medicație.

Îndrumări pentru menținerea permeabilității MIC-KEY*

Respectați aceste îndrumări pentru o spălare corectă, acestea reprezentând cel mai bun mod de a evita infundarea și a menține permeabilitatea tubului de alimentare.

- ⚠ **Atenție:** Spălați întotdeauna prin setul de extensie. Folosirea unei seringi la portul sondei MIC-KEY* poate provoca deteriorarea valvei anti-reflux și cauza scurgeri.
- Spălați sonda de alimentare cu apă la fiecare 4-6 ore în cursul alimentării continue, în orice moment în care alimentarea este întreruptă, înainte și după orice alimentare intermitentă sau la cel puțin 8 ore dacă tubul nu este utilizat.
- Spălați sonda de alimentare înainte și după administrarea de medicație, precum și între medicații. Acest lucru va împiedica interacțiunea medicației cu formula, ceea ce are potențialul de a infunda tubul de alimentare.
- Folosiți medicație lichidă pe cât posibil și consultați farmacistul pentru a determina dacă este prudent să striviți medicamentele solide și să le amestecați cu apă. Dacă este prudent, sfărâmați medicația solidă transformând-o într-o pulbere fină și dizolvați pulberea în apă înainte de a administra medicația prin setul de extensie.
- ⚠ **Atenție:** Nu zdrobiți niciodată medicamentele prevăzute cu invelis de protecție enterică și nu amestecați medicamentele cu formula. Evitați utilizarea soluțiilor de irigare acide, cum ar fi sucul de coacăze și băuturile carbogazoase, pentru irigarea seturilor de extensie, deoarece combinația dintre aciditate și proteinele din formulă contribuie la infundare.

Recomandări generale pentru irigare

- Utilizați apă de la robinet la temperatura camerei pentru irigarea tubului. Se poate folosi apă sterilă atunci când calitatea apei de la robinet nu este corespunzătoare. Cantitatea de apă depinde de necesitățile pacientului, de starea clinică și de tipul de tub, dar volumul mediu de apă variază între 10 și 50 ml pentru adulți și între 3 și 5 ml pentru sugari. Starea hidratării influențează, de asemenea, volumul folosit pentru spălarea tuburilor de alimentare. De multe ori, crescând volumul lichidului de spălare, se poate evita necesitatea pentru o cantitate suplimentară de lichid intravenos. Cu toate acestea, sugarii și persoanele cu insuficiență renală și cu alte restricții la lichide trebuie să primească volumul minim de lichid de spălare, necesar pentru a menține permeabilitatea.
- Pentru a minimiza cantitatea de aer care pătrunde în stomac în cursul hrănirii, umpleți setul de extensie cu apă înainte de a-l conecta la tubul de alimentare și a spăla sistemul.
- ⚠ **Atenție:** Nu utilizați o forță excesivă pentru a spăla tubul de alimentare. Aceasta ar putea perfora tubul de alimentare și ar putea vătăma tractul gastrointestinal.

- Consemnați în fișa pacientului timpul și cantitatea de apă folosită. Aceasta va permite tuturor îngrijitorilor să monitorizeze nevoile pacienților cu mai multă precizie.

Listă de control pentru îngrijirea și întreținerea zilnică

Evaluarea pacientului	Evaluati pacientul pentru a detecta orice semn de durere, presiune sau jenă.
Evaluarea locului stomei	Evaluati pacientul pentru a detecta orice semn de infecție, cum ar fi roșeață, iritație, edem, umflare, sensibilitate, încălzire, erupție cutanată sau scurgere purulentă sau gastrointestinală. Evaluati pacientul pentru a detecta orice semn de necroză de presiune, rupere a pielii sau țesut de hipergranulație.
Curățarea locului stomei	Folosiți apă caldă și un săpun blând. Folosiți o mișcare circulară dinspre tubul de alimentare în afară. Curățați suturile, baza externă (Fig 2-D) și orice dispozitiv de stabilizare utilizând un aplicator cu vârf de bumbac. Clătiți și uscați bine.
Evaluarea MIC-KEY*	Evaluati tubul de alimentare pentru a detecta orice anomalii ca de exemplu deteriorare, înfundare sau colorație anormală.
Curățarea MIC-KEY*	Folosiți apă caldă și un săpun blând, având grijă să nu trageți sau manipulați tubul de alimentare în mod excesiv. Clătiți și uscați bine.
Verificarea amplasării bazei externe	Verificați dacă baza externă (Fig 2-D) stă într-o poziție la 2–3 mm deasupra pielii.
Spălarea tubului de alimentare	Spălați sonda de alimentare cu apă la fiecare 4–6 ore în cursul alimentării continue, în orice moment în care alimentarea este întreruptă sau la cel puțin 8 ore dacă tubul nu este utilizat. Spălați sonda de alimentare după verificarea reziduurilor gastrice. Spălați sonda de alimentare înainte și după administrarea de medicație. Evitați utilizarea soluțiilor de irigare acide, cum ar fi suc de coacăze și băuturile carbogazoase, pentru spălarea sondelor de alimentare.

Întreținerea balonului

Verificați volumul apei în balon o dată pe săptămână.

- Introduceți ferm seringă luer în valva balonului (**Fig 2-A**) și scoateți lichidul în timp ce țineți tubul de alimentare în poziție. Comparați cantitatea de apă din seringă cu cantitatea recomandată sau cu cantitatea introdusă inițial și înregistrată în fișa pacientului. În cazul în care cantitatea este mai mică decât cea recomandată sau introdusă inițial, reumpleți balonul cu apă scoasă inițial apoi rețineți și adăugați cantitatea necesară pentru a aduce volumul balonului până la cantitatea de apă recomandată sau prescrisă. Aveți grijă că este posibil ca, pe măsură ce dezumflați balonul, poate să mai existe conținut gastric care se poate scurge pe lângă tubul de alimentare. Înregistrați volumul lichidului, volumul de înlocuit (dacă este cazul), data și ora.
- Așteptați 10–20 minute și repetați procedura. Balonul are scurgeri dacă a pierdut lichid și tubul de alimentare va trebui înlocuit. Un balon dezumflat sau rupt poate provoca dislocarea sau ieșirea sondei de alimentare. Dacă balonul este rupt, va trebui să fie înlocuit. Fixați tubul de alimentare pe loc folosind o bandă adezivă, apoi urmați protocolul instituției și/sau contactați medicul pentru instrucțiuni.

⚠️ Atenție: Reumpleți balonul folosind apă sterilă sau distilată, nu aer sau soluție salină. Soluția salină poate cristaliza și înfunda valva balonului, putând avea loc scurgeri de aer ce duc la dezumflarea balonului. Aveți grijă să folosiți cantitatea de apă recomandată întrucât umflarea exagerată poate reduce durata de viață a balonului, iar umflarea insuficientă nu va stabiliza tubul de alimentare în mod corespunzător.

Ocluzia tubului de alimentare

Ocluzia tubului de alimentare este, în general, cauzată de:

- Tehnici greșite de spălare
- Lipsa spălării după măsurarea reziduurilor gastrice
- Administrarea inadecvată a medicației
- Fragmente de comprimate
- Medicamente vâscoase
- Formule groase, cum ar fi formulele concentrate sau îmbogățite care sunt, în general, mai groase și au o probabilitate mai mare de a înfunda tuburile de alimentare
- Contaminarea formulei care duce la coagulare
- Refluxul conținutului gastric sau intestinal în sus pe tubul de alimentare
- Umflarea excesivă a balonului

Pentru a desfunda un tub de alimentare

1. Plasați o seringă de hrănire enterală, plină cu apă caldă, în setul de extensie corespunzător și trageți ușor înapoi pistonul, apoi apăsați-l pentru a înlătura obstrucția.
2. Dacă obstrucția este încă prezentă, repetați pasul nr. 1. Aspiriați blândă alternat cu presiunea în seringă și înălțura obstrucția de cele mai multe ori.
3. Dacă această procedură eșuează, consultați un medic.

⚠️ Atenție: Nu utilizați suc de coacăze, băuturi carbogazoase, agenți de frăgezire a cămii sau chemotripsină întrucât acestea pot cauza înfundarea tubului sau reacții adverse la unii pacienți.

Dacă obstrucția nu poate fi înlăturată, sonda de alimentare va trebui înlocuită.

⚠️ Atenție: Nu introduceți obiecte străine prin tub.

Închiderea capacului valvei pentru alimentare/medicație

În cazul în care capacul portului setului de extensie (**Fig 2-B**) devine dificil de închis sau nu stă în poziție:

1. Verificați dacă portul setului de extensie nu prezintă acumulări de formulă.
2. Lubrifiați cu apă vârful capacului portului setului de extensie. Aceasta va ușura introducerea capacului portului setului de extensie în portul setului de extensie (**Fig 2-C**).

Longevitatea balonului

Durata de viață a balonului nu poate fi precisă cu exactitate. Baloanele de silicon au, în general, o durată de viață de 1–8 luni, dar durata vieții unui balon depinde de mai mulți factori. Acești factori pot include medicațiile, volumul de apă utilizat pentru umflarea balonului, pH-ul gastric și îngrijirea tubului de hrănire.

Informații de siguranță pentru RMN

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

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

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

Informații despre artefacte:

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

Pentru mai multe informații, sunați la numărul 1-844-425-9273 în Statele Unite sau vizitați site-ul nostru web la adresa avanos.com.

Broșuri educaționale: Sunt disponibile la cerere broșurile „A Guide to Proper Care” (Un ghid pentru îngrijire adecvată) și „A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide” (Un ghid de identificare și rezolvare a disfuncționalităților pentru locul stomei și sondei de alimentare enterală). Vă rugăm să contactați reprezentantul local sau serviciul de relații cu clienții.

 Diametru	 Lungime	Nu este produs din latex din cauciu natural	Acest produs NU conține DEHP (Di(2-etilhexil) ftalat) ca plastifiant
--	---	---	--

AVANOS* MIC-KEY* Низкопрофильная гастростомическая питательная трубка

Удлинительные наборы с разъемами ENFit®

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

Содержимое комплекта

Гастростомическая питательная трубка MIC-KEY* (низкопрофильная G-трубка) (Рис. 2)

- Клапан баллона (Рис. 2-А)
- Крышка порта удлинителя (Рис. 2-В)
- Порт удлинителя (Рис. 2-С)
- Внешнее основание (Рис. 2-Д)
- Канал (Рис. 2-Е)
- Баллонная манжетка (Рис. 2-Г)
- Баллон (Рис. 2-Г)
- Кончик манжетки (Рис. 2-Н)

Шприц со скользящим наконечником Люэра, 6 мл — 1 штука

Шприц для парентерального питания с размером ENFit®, 35 мл - 1 штука

Удлинитель для непрерывного введения парентерального питания MIC-KEY* с разъемами ENFit®, 12 дюйм. - 1 штука (Рис. 3)

- Заглушки порта для введения питательной смеси/лекарственных средств (Рис. 3-1, 3-1)
- Порты для введения питательной смеси/лекарственных средств (Рис. 3-1, 3-1)
- Разъем под прямым углом SECUR-LOK® (Рис. 3-М)

Удлинитель для болюсного введения MIC-KEY* с размером ENFit®, 12 дюйм. - 1 штука (Рис. 4)

- Порт для введения питательной смеси / лекарственных средств (Рис. 4-Н)
- Разъем под прямым углом SECUR-LOK® (Рис. 4-О)

Марлевые салфетки - 4 штуки

Не входит в состав набора: Измеритель глубины стомы (Рис. 1)

⚠ Предупреждение! Низкопрофильная гастростомическая питательная трубка MIC-KEY* совместима только с удлинителями MIC-KEY* с разъемами ENFit®. Удлинители MIC-KEY* с разъемами ENFit® совместимы только со шприцами для парентерального питания с разъемами ENFit®, а также пакетами для ввода питания с разъемами ENFit®.

Описание

Низкопрофильная гастростомическая питательная трубка MIC-KEY* (Рис. 2) предназначена для введения препаратов для энтерального питания и лекарственных средств непосредственно в желудок и/или для осуществления декомпрессии данного органа.

⚠ Предупреждение. Предназначено только для введения составов для энтерального питания и лекарственных средств. Будьте внимательны: разъемы систем ИВЛ и подачи газов, а также для наполнения манжетки, внутривенного/подкожного введения, нейроаксиальные, уретральные/мочевые разъемы не могут отсоединиться.

Показания к применению

Низкопрофильная гастростомическая питательная трубка MIC-KEY* предназначена для использования у пациентов, которым требуется длительное энтеральное питание (т.е. неспособных принимать пищу естественным путем), имеющих низкий риск аспирации желудочного содержимого; кроме того, возможно использовать ее для декомпрессии желудка и/или введения лекарственных средств непосредственно в просвет данного органа.

Противопоказания

Противопоказания для введения низкопрофильной гастростомической трубки включают, кроме прочего: асциты, интерпозиция толстой кишки, портальная гипертензия, перитониты и патологическое ожирение.

⚠ Предупреждение

Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут:

- 1) негативно повлиять на характеристики прибора а 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

⚠ Предупреждение! Перед открытием проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки или стерильного барьера.

С использованием низкопрофильной гастростомической питательной трубки связывают следующие осложнения:

- Нарушения целостности кожи
- Развитие гипергрануляций
- Утечка жидкости в брюшную полость
- Инфекция
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки
- Пролезни

Установка гастростомической трубки

Низкопрофильная гастростомическая питательная трубка MIC-KEY* может устанавливаться чрескожно, под рентгеноскопическим, лапароскопическим или эндоскопическим контролем, либо в качестве замены ранее установленной гастростомической трубки.

⚠ Предупреждение. С целью обеспечения безопасности пациента перед первичной установкой гастростомической трубки необходимо выполнение гастропексии, в процессе которой желудок фиксируется к брюшной стенке; идентификации точки введения питательной трубки, дилатации стомы и измерения ее глубины.

Не используйте манжетку питательной трубки в качестве устройства для гастропексии ввиду возможности ее разрыва и нестойкости фиксации желудка к передней брюшной стенке.

У новорожденных и детей точка введения гастростомической трубки должна располагаться в области проксимальных отделов большой кривизны желудка, что

позволяет предотвратить обструкцию привратника раздутой манжеткой.

Использование трубки MIC-KEY* несоответствующего размера может приводить к развитию некроза, миграции дистального отдела трубки в нее и/или образованию гипергрануляций в области введения.

Измерение глубины стомы

⚠ Предупреждение! Правильный выбор размера гастростомической трубки MIC-KEY* является необходимым условием для обеспечения безопасности и комфорта пациента. Измерение глубины канала стомы производится с помощью соответствующего измерителя глубины стомы (Рис. 1). Полученное значение должно соответствовать длине канала (Рис. 2-Е) гастростомической трубки MIC-KEY*. Использование трубки MIC-KEY* несоответствующего размера может приводить к развитию некроза, миграции дистального отдела трубки в нее и/или образованию гипергрануляций в области введения.

1. Смажьте кончик измерителя глубины стомы (Рис. 1) водорастворимым лубрикантом. **⚠ Предупреждение!** Не следует использовать для этого минеральное масло. Не следует использовать для этого вазелин.
2. Продвиньте измеритель с помощью стилета через стому в желудок. **⚠ Предупреждение!** Не следует прилагать силу при проталкивании устройства.
3. Наберите в трехкомпонентный шприц со скользящим наконечником Люэра 5 мл воды и присоедините шприц к клапану манжетки (Рис. 2-А). Нажимая на поршень шприца, надуйте манжетку измерителя глубины стомы.
4. Измеритель осторожно продвигается внутрь до тех пор, пока манжетка не окажется в желудке, непосредственно прилегла изнутри к стенке органа.
5. Переместите пластиковый диск до уровня брюшной стенки, после чего отметьте значение глубины стомы по верхней его границе.
6. Добавьте 4–5 мм к измеренному значению глубины стомы; это позволит гарантировать правильную установку во всех случаях. Зафиксируйте полученное значение.
7. Используя шприц со скользящим наконечником Люэра, удалите воду из манжетки.
8. Извлеките измеритель глубины стомы.
9. Зафиксируйте дату, номер партии и измеренное значение глубины канала стомы (Рис. 2-Е).

Проверка манжетки

1. Необходимо выбрать гастростомическую питательную трубку MIC-KEY* соответствующего размера, извлечь ее из упаковки и осмотреть на наличие повреждений.
2. С использованием трехкомпонентного шприца объемом 6 мл, входящего в состав набора, следует произвести раздувание манжетки трубки путем введения в соответствующий клапан необходимого количества стерильной или дистиллированной воды (Рис. 2-А). **⚠ Предупреждение!** Не следует надуть манжетку воздухом или физраствором. В приведенной ниже таблице представлены рекомендации по объему заполнения манжетки в зависимости от наружного диаметра трубки.

Таблица 1: Объем заполнения манжетки

Размер	Рекомендуемый объем заполнения манжетки	Максимальный рекомендуемый объем
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Удалите шприц, после чего проверьте целостность манжетки путем осторожного ее сжатия. Кроме того, при визуальном осмотре следует убедиться, что манжетка имеет симметричную форму. Ее можно достичь, осторожно прокрутив манжетку между пальцами. Вновь присоедините шприц, и удалите всю воду из манжетки.
4. Смажьте кончик манжетки (Рис. 2-Н) водорастворимым лубрикантом. **⚠ Предупреждение!** Не следует использовать для этого минеральное масло. Не следует использовать для этого вазелин.

Первичная установка MIC-KEY*

1. Выберите соответствующую низкопрофильную гастростомическую питательную трубку MIC-KEY* и подготовьте ее в соответствии с инструкциями в разделе "Проверка манжетки", указанном ранее.
2. Продвиньте кончик манжетки (Рис. 2-Н) с помощью стилета через стому в желудок.
3. Убедитесь, что питательная трубка находится в желудке, затем удалите эндоскоп, стилет или съемный тубус, если они использовались.
4. Внешняя опорная поверхность трубки (Рис. 2-Д) должна касаться кожи.
5. Используя шприц со скользящим наконечником Люэра объемом 6 мл, надуйте манжетку с применением стерильной или дистиллированной воды в соответствии с таблицей объема наполнения манжетки (Таблица 1). **⚠ Предупреждение!** Не превышайте 5 мл общий объем наполнения манжетки внутри манжетки размером 12 Fr. Также не следует вводить в нее рентгеноконтрастные средства. Не следует надуть манжетку воздухом или физраствором. **⚠ Предупреждение!** Не превышайте 10 мл общий объем наполнения манжетки внутри манжетки размером 14 Fr или более. Также не следует вводить в нее рентгеноконтрастные средства. Не следует надуть манжетку воздухом или физраствором.
6. Удалите остаток жидкости и лубриканта с поверхности питательной трубки и стомы.

Сборка удлинителя для болюсного и непрерывного введения

1. Для введения парентерального питания или выполнения декомпрессии желудка используйте

удлинитель для непрерывного введения (Рис. 3) или удлинитель для болюсного введения МІС-KEY* с разъемом ENFit (Рис. 4).

- Откройте крышку порта удлинителя питательной трубки МІС-KEY* (Рис. 2-В).
- Вставьте удлинитель МІС-KEY* с разъемами ENFit, сопоставив черную полосу на разьеме SECUR-LOK*(Рис. 3-И или 4-О) с черной полоской на порте удлинителя МІС-KEY* (Рис. 2-С).
- Закрепите в правильном положении, нажав на разьеме SECUR-LOK* и поворачивая его (Рис. 3-И или 4-О) ПО ЧАСОВОЙ СРЕЛКЕ, пока не почувствуете незначительное сопротивление (приблизительно 1/4 оборота).

⚠️ Внимание: Почувствовав сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ поворачивать разъем.

- Для отсоединения удлинителя поворачивайте его ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СРЕЛКИ, пока черная полоска на удлинителе не совпадет с черной полоской на МІС-KEY*. Удалите удлинитель и закройте порт удлинителя присоединенной крышкой.

Проверьте положение и проходимость МІС-KEY*

- После подсоединения одного из удлинителей МІС-KEY* с разъемом ENFit (Рис. 3 или 4) присоедините шприц для введения парентерального питания с разъемом ENFit, содержащий 10 мл воды к порту для введения питания/ лекарственных средств на удлинителе (Рис. 3-И или 4-Н).
- Произведите аспирацию желудочного содержимого. Поступление желудочного содержимого в шприц свидетельствует о правильном расположении гастростомической трубки в просвете желудка.
- Промойте желудочное содержимое водой в шприце. При этом следует контролировать подтекание жидкости из стомы. В случае наличия утечки необходимо убедиться в состоятельности манжетки трубки. Также следует проверить диаметр, длину и правильность расположения стомы. Возможен также рентгенологический контроль правильности расположения питательной трубки МІС-KEY*, поскольку она имеет рентгеноконтрастную полосу.

⚠️ Предупреждение! Не следует вводить для этого в манжетку рентгеноконтрастное средство.

- Начинать введение энтерального питания следует только после контроля расположения и проходимости гастростомической трубки; энтеральное питание производится в соответствии с указаниями врача.

Извлечение МІС-KEY*

- Убедитесь, что смена гастростомической трубки возможна непосредственно в палате.
- Произведите подготовку всего необходимого оборудования и расходных материалов, обработайте руки антисептиком и наденьте чистые неопудренные перчатки.
- С целью проверки отсутствия фиксации питательной трубки производится ее вращение на 360°.
- Плотно присоедините шприц со скользящим наконечником Льюэра к клапану манжетки (Рис. 2-А), после чего полностью удалите из нее жидкость.
- Надавливая на брошюную стенку, осторожно извлекаете питательную трубку.

Примечание: При наличии сопротивления извлекаете *попытки усилию* следует нанести на питательную трубку и стому водорастворимый лубрикант. Затем произведите одновременное вращение и вытягивание питательной трубки. Осторожно освободите питательную трубку. При невозможности извлечения питательной трубки следует вновь заполнить ее манжетку рекомендуемым количеством воды и сообщить об этом врачу.

⚠️ Предупреждение! Не допускается приложение избыточного усилия при извлечении питательной трубки.

⚠️ Предупреждение. Смена питательной трубки должна производиться только обученными лицами или квалифицированными медицинскими работниками.

Процедура смены гастростомической трубки

Примечание. Замену устройства и последующий уход (например, кормление / введение лекарств, декомпрессия) может выполнять медицинский работник либо в домашних условиях пациент или осуществляющее уход лицо после получения инструкций от медицинского работника (активная декомпрессия должна выполняться медицинским работником, а пассивная декомпрессия может выполняться любой стороной, как описано в разделе «Декомпрессия»). Проконсультируйтесь с обслуживающим вас медицинским работником, прежде чем пытаться заменить устройство.

Примечание. Свяжитесь с профессиональным медицинским работником или врачом, чтобы он объяснил имеющиеся предупреждения, меры предосторожности и порядок использования устройства.

- Очистите кожу вокруг стомы и дождитесь ее высыхания на воздухе.
- Произведите измерение глубины стомы с использованием соответствующего измерителя AVANOS* (Рис. 1).
- Выберите соответствующую гастростомическую питательную трубку МІС-KEY* и подготовьте ее в соответствии с инструкциями в разделе «Проверка манжетки».
- Смажьте кончик баллона (Рис. 2-Н) водорастворимым лубрикантом, затем осторожно введите трубку МІС-KEY* через стому в желудок.
- Внешняя опорная поверхность трубки (Рис. 2-Д) должна касаться кожи.
- Используя шприц со скользящим наконечником Льюэра объемом 6 мл, надуйте манжетку с применением стерильной или дистиллированной воды в соответствии с таблицей объема наполнения манжетки (Таблица 1).

⚠️ Предупреждение! Не превышайте 5 мл общий объем наполнения манжетки внутри манжетки размером 12 Fg. Также не следует вводить в нее рентгеноконтрастные средства. Не следует надувать манжетку воздухом или физраствором.

⚠️ Предупреждение! Не превышайте 10 мл общий объем наполнения манжетки внутри манжетки размером 14 Fg или более. Также не следует вводить в нее рентгеноконтрастные средства. Не следует надувать манжетку воздухом или физраствором.

- Удалите остаток жидкости и лубриканта с поверхности питательной трубки и стомы.
- Убедитесь, что питательная трубка расположена в соответствии с инструкциями в разделе «Проверка положения и проходимости МІС-KEY*».

Введение энтерального питания.

- Перед началом введения промойте систему.
- При подаче питания с помощью шприца, подсоедините шприц для парентерального введения

с разъемом ENFit* к порту для болюсного введения питания/ лекарственных средств (Рис. 4-Н). Поверните, чтобы зафиксировать соединение.

- При использовании для этого инфузионного пакета производится стравливание воздуха из него и системы. Подсоедините трубку к порту удлинителя для непрерывного введения питания/ лекарственных средств (Рис. 3-И). Поверните, чтобы зафиксировать соединение.
- Установите необходимую скорость введения энтерального питания и начните инфузию.
- Завершив все это, промойте удлинитель и питательную трубку МІС-KEY*, пока они не станут чистыми или в соответствии с предписанием врача.
- Отсоедините удлинитель МІС-KEY* и установите крышку порта удлинителя МІС-KEY* (Рис. 2-В).
- Промойте удлинитель МІС-KEY* и шприц для введения парентерального питания или инфузионный пакет теплой мыльной водой с последующим ополаскиванием и тщательно высушите.
- В случае непрерывной подачи с использованием инфузионной помпы, промойте МІС-KEY* каждые 4-6 часов, при любом прерывании введения или в соответствии с предписанием врача.

Декомпрессия желудка

- Пассивную и активную декомпрессию можно выполнять с помощью удлинителя линии МІС-KEY* для непрерывного питания (рис. 3) или болюсного питания (рис. 4) с разъемом ENFit*. Пассивную декомпрессию (вентиляцию) может выполнять медицинский работник либо в домашних условиях пациент или осуществляющее уход лицо после получения инструкций от медицинского работника. Активную декомпрессию должен выполнять медицинский работник.
- Для пассивной декомпрессии (вентиляции) подключите удлинительную линию (рис. 3 или рис. 4) к питательной трубке МІС-KEY* (рис. 2) и откройте пробку порта (рис. 3-И), чтобы начать декомпрессию.
- Для активной декомпрессии (сбора остатков желудочной жидкости) медицинский работник должен выполнить процедуру в соответствии со своим протоколом декомпрессии.
- После проведения декомпрессии промойте удлинитель МІС-KEY* и питательную трубку водой.
- Отсоедините удлинитель МІС-KEY* и снова установите крышку порта удлинителя (Г-трубки) МІС-KEY* (Рис. 2-В).

Введение лекарственных средств

⚠️ Предупреждение! Перед введением через гастростомическую трубку лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

Во всех случаях, при наличии такой возможности, следует использовать жидкие лекарственные формы; следует проконсультироваться с фармацевтом о том, возможно ли с этой целью дробление твердых препаратов и введение их в виде суспензии в воде. При наличии такой возможности следует размолоть твердый препарат до состояния мелкодисперсного порошка, а затем, перед введением, растворить последний в воде.

⚠️ Предупреждение! Не подлежат дроблению препараты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Также не следует смешивать лекарственные средства с составами для энтерального питания.

Используя удлинитель (Рис. 3 или Рис. 4) и шприц для введения парентерального питания промойте питательную трубку с помощью предписанного количества воды.

⚠️ Предупреждение. Не следует вводить лекарственные средства в манжетку гастростомической трубки.

Рекомендации по поддержанию проходимости МІС-KEY*

Эти рекомендации по промывке позволят вам избежать закупорки питательной трубки и поддерживать ее проходимость.

- ⚠️ Предупреждение!** При промывке обязательно используйте удлинитель. Подсоединение шприца к порту удлинителя может повредить обратный клапан и привести к протеканию.
- Промывайте питательную трубку водой каждые 4–6 часов при непрерывной подаче питания, в любое время при остановке подачи или, по меньшей мере, каждые 8 часов, если трубка не используется.
- Ополаскивание питательной трубки также производится перед введением через нее лекарственных средств, после него и между ними. Это позволит предотвратить взаимодействие лекарственного средства с компонентами состава для энтерального питания и потенциальную возможность засорения просвета питательной трубки.
- При наличии такой возможности, следует использовать жидкие лекарственные формы; следует проконсультироваться с фармацевтом о том, возможно ли с этой целью дробление твердых препаратов и введение их в виде суспензии в воде. При наличии такой возможности следует размолоть твердый препарат до состояния мелкодисперсного порошка, а затем, перед введением через удлинитель, растворить последний в теплой воде.
- ⚠️ Предупреждение!** Не подлежат дроблению препараты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Также не следует смешивать лекарственные средства с составами для энтерального питания. Следует избегать использования для промывания трубки через удлинитель растворов, имеющих кислую реакцию, в частности, клюквенного сока и содовых напитков, поскольку в кислой среде возможна денатурация белков, входящих в состав для энтерального питания с последующим нарушением проходимости трубки.

Общие рекомендации по промыванию трубки

- Для промывки трубки необходимо использовать водопроводную воду комнатной температуры. При наличии сомнений в качестве водопроводной воды лучше использовать стерильную воду. Вводимое количество воды зависит от потребностей пациента, его состояния и типа промываемой трубки, однако в среднем составляет 10–50 мл для взрослых и 3–5 мл для детей младшего возраста. Объем воды, используемый для промывания гастростомической трубки, также зависит от степени гидратации организма пациента. Во многих случаях увеличение объема промывной воды позволяет избежать необходимости дополнительного внутривенного введения жидкости. Однако у больных почечной недостаточностью или другими состояниями, требующими ограничения поступления жидкости в организм, следует использовать минимальный объем промывной воды, необходимый для обеспечения проходимости гастростомической трубки.
- Для минимизации поступления воздуха в желудок во время подачи питания, подготовьте

- удлинитель перед подсоединением к питательной трубке, заполнив его водой и промыв систему.
- **⚠ Предупреждение!** Не прилагайте избыточное усилие при промывке питательной трубки. При избыточном давлении возможна перфорация питательной трубки и повреждение желудочно-кишечного тракта.
 - Время промывания и объем введенной воды фиксируются в медицинской документации пациента. Это позволяет осуществлять более точный мониторинг потребностей пациента ухаживающими за ним лицами.

Мероприятия по ежедневному уходу и обеспечению проходимости гастростомической трубки

Оценка состояния пациента	Необходимо осуществлять наблюдение за пациентом на предмет болевого синдрома, ощущения давления и дискомфорта.
Оценка состояния области стомы	Необходимо также осуществлять наблюдение за областью стомы на предмет признаков воспаления, в частности, покраснения, раздражения, отека, болезненности, местного повышения температуры тканей, кожных высыпаний, а также наличия гнойного отделяемого или выделения желудочно-кишечного содержимого. Кроме того, должен производиться мониторинг пациента на предмет наличия пролежней, нарушения целостности кожи и развития гипергрануляций.
Очищение области стомы	Используйте теплую воду с мягким мылом. При этом необходимо совершать круговые движения по направлению наружу от питательной трубки. Проведите очистку нитей, внешнего основания (Рис. 2-D) и каких-либо стабилизирующих устройств, используя ватный тампон. Затем производится ее ополаскивание и тщательное высушивание.
Оценка состояния МІС-KEY*	Питательную трубку необходимо осматривать на предмет наличия повреждений, нарушения проходимости или аномального изменения цвета.
Очистка МІС-KEY*	Питательная трубка промывается теплой водой с мягким мылом; при этом не следует вытягивать ее или совершать с ней иные манипуляции. Затем производится ее ополаскивание и тщательное высушивание.
Проверка положения наружного основания	Убедитесь, что наружное основание (Рис. 2-D) на 2–3 мм выступает над уровнем кожи.
Промывка питательной трубки	Промывайте питательную трубку водой каждые 4–6 часов при непрерывной подаче питания, в любое время при остановке подачи или, по меньшей мере, каждые 8 часов, если трубка не используется. Ополаскивание гастростомической трубки производится также после декомпрессии желудка. Ополаскивание гастростомической трубки также производится перед введением через нее лекарственных средств и после него. Следует избегать использования для промывания гастростомической трубки растворов, имеющих кислую реакцию, в частности, клюквенного сока и содовых напитков.

Уход за манжеткой

Проверяйте объем воды в манжетке раз в неделю.

- Присоедините шприц со скользящим наконечником Льюэра к клапану манжетки (Рис. 2-A), после чего полностью удалите из нее жидкость, удерживая питательную трубку на месте. Затем следует сравнить количество жидкости, извлеченной шприцем, с рекомендуемым или назначенным пациенту и зафиксировать его в медицинской документации последнего. Если этот объем менее рекомендованного или предписанного, повторно заполните манжетку удаленной жидкостью, затем извлеките и добавьте количество, необходимое, чтобы довести объем манжетки до рекомендованного или предписанного объема воды. Следует иметь в виду, что после удаления жидкости из манжетки возможно подтекание желудочно-кишечного содержимого вокруг питательной трубки. Зафиксируйте объем жидкости, объем, который необходимо восполнить (если требуется), дату и время.
- Подождите 10–20 минут и повторите процедуру. Если объем воды уменьшается, это свидетельствует о протекании манжетки, и питательную трубку необходимо заменить. Самопроизвольное сдувание или разрыв манжетки могут приводить к миграции питательной трубки. При разрыве манжетки ее необходимо заменить. Следует зафиксировать гастростомическую трубку клейкой лентой, а затем следовать инструкциям, разработанным в учреждении, и/или вызвать врача.
- **⚠ Предупреждение!** Не допускается введение в манжетку рентгеноконтрастных средств, воздуха или физраствора. Поскольку физраствор может кристаллизоваться и нарушить проходимость клапана манжетки, а воздух может просачиваться наружу, что приведет к ее сдуванию. Необходимо строго соблюдать рекомендацию относительно объема воды, поскольку избыточное наполнение может сократить срок службы манжетки, а недостаточное наполнение не позволит надлежащим образом установить питательную трубку.

Нарушение проходимости просвета питательной трубки

Нарушение проходимости питательной трубки, как правило, может быть обусловлено следующими причинами:

- Нарушение техники промывания трубки
- Несоблюдение требования, касающегося необходимости промывания трубки после попадания в нее желудочно-кишечного содержимого
- Нарушение техники введения лекарственных средств через трубку
- Наличие в просвете трубки фрагментов таблеток
- Введение через трубку растворов, имеющих вязкую консистенцию
- Использование для энтерального питания концентрированных или обогащенных составов, как правило, имеющих вязкую консистенцию
- Загрязнение состава для энтерального питания, приведшим к коагуляции его компонентов
- Рефлюкс желудочно-кишечного содержимого в гастростомическую трубку
- Избыточное наполнение манжетки

Действия по восстановлению проходимости питательной трубки

1. Присоедините шприц для введения энтерального питания, заполненный теплой водой, к соответствующему удлинителю и проделайте осторожные возвратно-поступательные движения поршнем шприца с целью смещения объекта, закупорившего трубку.
 2. При отсутствии эффекта следует повторить действия, описанные в пункте #1. Осторожная смена положительного и отрицательного давления в просвете трубки позволяет устранить большинство причин обструкции.
 3. При отсутствии эффекта данной процедуры следует обратиться к врачу.
- ⚠ Предупреждение!** Не следует при этом использовать клюквенный сок, содовые напитки, растворы для размачивания мяса или химотрипсин, поскольку они могут вызвать усугубление затора или нежелательные реакции у некоторых пациентов. При невозможности устранения закупорки необходимо заменить гастростомическую трубку.
- ⚠ Предупреждение!** Не следует пытаться восстановить проходимость гастростомической трубки путем введения в ее просвет инородных предметов.

Как закрыть крышку клапана для подачи питания/лекарственного средства

Если возникают сложности при установке крышки порта удлинителя (Рис. 2-B) или если она не фиксируется:

1. Убедитесь, что на порте для введения питания нет отложений состава.
2. Смойте кончик крышки порта удлинителя водой. Это облегчит процесс установки крышки на порт удлинителя (Рис. 2-C).

Долговечность манжетки

Невозможно предсказать точный срок службы манжетки. Срок службы силиконовых манжеток обычно варьируется от 1 до 8 месяцев и зависит от различных факторов. К ним относятся характер вводимых через нее лекарственных средств, объем воды, использовавшейся для раздувания манжетки, pH желудочно-кишечного содержимого и качество ухода за трубкой.

Информация о технике безопасности при проведении МРТ

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

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

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

Информация об артефактах

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

Более подробную информацию можно получить по телефону 1-844-425-9273 (в США) или на сайте avanos.com.

По запросу могут быть предоставлены буклеты «Рекомендации по надлежащему уходу» и «Руководство по устранению проблем в процессе энтерального питания». Для их получения следует обратиться в местное представительство компании или службу поддержки клиентов.

 Диаметр	 Длина	При изготовлении не использовался натуральный латекс	В процессе производства изделия НЕ использовался в качестве пластификатора диэтилгексилфталат
---	---	--	---

Nízko profilová gastrostomická vyživovacia trubica AVANOS* MIC-KEY* Predlžovacie súpravy s konektormi ENFit®

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

Obsah súpravy:

- gastrostomická vyživovacia trubica MIC-KEY* (nízko profilová trubica tvaru G) (obr. 2)
 - ventil balónika (obr. 2-A)
 - kryt otvoru predlžovacej súpravy (obr. 2-B)
 - otvor predlžovacej súpravy (obr. 2-C)
 - vonkajšia podpora (obr.g 2-D)
 - teleso (obr. 2-E)
 - manžeta balónika (obr. 2-F)
 - balónik (obr. 2-G)
 - špička balónika (obr. 2-H)
- 6ml striekačka s Luerovou násadou
- 35ml enterálna vyživovacia striekačka s konektorom ENFit®
- predlžovacia súprava MIC-KEY* pre nepretržité podávanie výživy s konektormi ENFit®, 30,5 cm (obr. 3)
 - zátky otvorov pre podávanie výživy / lieku (obr. 3-I, 3-L)
 - otvory pre podávanie výživy / lieku (obr. 3-J, 3-K)
 - pravouhlý konektor SECUR-LOK® (obr. 3-M)
- predlžovacia súprava MIC-KEY* pre bolusové podávanie výživy s konektorom ENFit®, 30,5 cm (obr. 4)
 - otvor pre podávanie výživy / lieku (obr. 4-N)
 - priamy konektor SECUR-LOK® (obr. 4-O)
- gázové vankúšiky

V súprave nie je: nástroj na meranie stómy (obr. 1)

⚠ Upozornenie: Nízko profilová gastrostomická vyživovacia trubica MIC-KEY* je určená na pripojenie k predlžovacej súprave MIC-KEY* s konektormi ENFit®. Predlžovacie súpravy MIC-KEY* s konektormi ENFit® sú určené na pripojenie k enterálnym vyživovacím striekačkám s konektormi ENFit®, a k vreciam na podávanie výživy s konektormi ENFit®.

Popis

Nízko profilová gastrostomická vyživovacia trubica MIC-KEY* (obr. 2) umožňuje dodávkou enterálnej výživy a liekov priamo do žalúdka a/alebo gastrických dekompresiu.

⚠ Varovanie: Len pre enterálnu výživu a/alebo lieky. Postupujte, prosím, opatrne: konektory ventilačných systémov a pohonných plynov, močovej trubice, nafukovacia manžety, neuroaxiálne a vnútrožilové alebo podkožné konektory sa môžu odpojiť.

Indikácie na použitie

Nízko profilová gastrostomická vyživovacia trubica MIC-KEY* je indikovaná na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobú výživu, nie sú schopní tolerovať podávanie potravy ústami, u ktorých je nízke riziko aspirácie, ktorí vyžadujú gastrickú dekompresiu a/alebo dodávanie liekov priamo do žalúdka

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre zavádzanie nízko profilovej gastrostomickej vyživovacej trubice zahŕňajú okrem iného ascites, interpozíciu hrubého čreva, portálnu hypertenziu, peritonitídu a chorobnú obezitu.

⚠ Varovanie

Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. 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

⚠ Upozornenie: Pred otvorením skontrolujte neporušenosť balenia. Ak je balenie poškodené alebo sterilná bariéra porušená, nepoužívajte.

Možné komplikácie spojené s použitím nízko profilovej gastrostomickej vyživovacej trubice sú nasledujúce:

- popraskanie kože
- hypergranulácia tkaniva
- znetesnosť pobrušnice
- infekcia
- žalúdočné alebo dvanásnikové vtedy
- tlaková nekróza

Zavádzanie

Nízko profilová gastrostomická vyživovacia trubica MIC-KEY* sa môže zaviesť podkožne s použitím fluoroskopického, laparoskopického alebo endoskopického navádzania alebo ako náhrada existujúceho nástroja s použitím vytvoreného traktu stómy.

⚠ Varovanie: Pred počiatočným zavádzaním trubice je potrebné vykonať gastopexiu na prichytenie steny žalúdka k prednej brušnej stene, stanovenie miesta zavádzania vyživovacej trubice, dilatáciu traktu stómy a jej meranie, aby sa zaistilo bezpečie a pohodlie pacienta.

Retenčný balónik vyživovacej trubice nepoužívajte ako nástroj gastopexie. Balónik by mohol prasknúť a neprichytiť žalúdok k prednej brušnej stene.

Miesto zavádzania u dojčencov a detí musí byť vysoko na väčšom zakrivení, aby sa zabránilo okluzii vrátnika po naplnení balónika.

Nesprávna dĺžka trubice MIC-KEY* môže spôsobiť nekrózu, syndróm „zaboreného

okraja“ (buried bumper syndrome) a/alebo hypergranuláciu tkaniva.

Meranie dĺžky stómy

⚠ Upozornenie: Voľba správnej veľkosti trubice MIC-KEY* je kriticky dôležitá pre bezpečnosť a pohodlie pacienta. Zmerajte dĺžku pacientovy stómy pomocou nástroja na meranie stómy (obr. 1). Dĺžka telesa zvolenej trubice MIC-KEY* (obr. 2-E) by mala byť rovnaká ako je dĺžka stómy. Nesprávna dĺžka trubice MIC-KEY* môže spôsobiť nekrózu, syndróm „zaboreného okraja“ (buried bumper syndrome) a/alebo hypergranuláciu tkaniva.

- Navlhčite špičku nástroja na meranie stómy (obr. 1) mazadlom rozpustným vo vode.
 - ⚠ Upozornenie:** Nepoužívajte minerálny olej. Nepoužívajte vazelinu.
- Vsuňte nástroj na meranie stómy po vodiacom dróte cez stómu až do žalúdka.
 - ⚠ Upozornenie:** Nepoužívajte silu.
- Naplňte striekačku s Luerovou náradou 5 ml vody a pripojte ju k ventilu balónika (obr. 2-A). Stlačte piest striekačky a naplňte balónik.
- Vtiahnite jemne nástroj do brucha, kým sa balónik nezastaví proti vnútrajšku žalúdočnej steny.
- Vsuňte plastový disk dole do brucha a zaznamenajte vzdialenosť nad diskom.
- Pridajte 4–5 mm k zaznamenatej vzdialenosti, aby sa zaistila správna dĺžka stómy a jej prijateľnosť v akejkoľvek polohe. Zaznamenajte tento rozmer.
- S použitím striekačky s Luerovou náradou vysajte vodu z balónika.
- Vytiahnite nástroj na meranie stómy.
- Zdokumentujte dátum, číslo šarže a nameranú dĺžku telesa súpravy v centimetroch (obr. 2-E).

Kontrola balónika

- Zvoľte odpovedajúcu veľkosť gastrostomickej vyživovacej trubice MIC-KEY*, vytiahnite ju z balenia a skontrolujte, či nie je poškodená.
- S použitím 6ml striekačky s kĺznou Luerovou náradou, ktorá je v súprave, a naplňte balónik odpovedajúcim množstvom sterilnej alebo destilovanej vody cez otvor balónika (obr. 2-A).
 - ⚠ Upozornenie:** Nepoužívajte vzduch ani fyziologický roztok.

V nasledujúcej tabuľke nájdete odporúčaný objem náplne podľa francúzskej veľkosti nástroja.

Tabuľka 1: Tabuľka objemov náplne

Veľkosť	Odporúčaný objem náplne	Maximálny objem náplne
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Vytiahnite striekačku a skontrolujte neporušenosť balónika jemným stlačením balónika, aby sa zistilo, či nedochádza k úniku. Skontrolujte balónik zrakom, aby ste uistili, že je symetrický. Symetria sa môže dosiahnuť jemným pošúchaním balónika medzi prstami. Nasadte znovu striekačku a vysajte všetnu vodu z balónika.
- Navlhčite špičku balónika (obr. 2-H) mazadlom rozpustným vo vode.
 - ⚠ Upozornenie:** Nepoužívajte minerálny olej. Nepoužívajte vazelinu.

Počiatočné umiestnenie trubice MIC-KEY*

- Zvoľte vhodnú nízko profilovú gastrostomicкую trubicu MIC-KEY* a pripravte ju podľa pokynov v časti Kontrola balónika uvedených hore.
- Vsuňte špičku balónika (obr. 2H) po vodiacom dróte cez trakt stómy až do žalúdka.
- Skontrolujte, či je vyživovacia trubica v žalúdku, vytiahnite endoskop, ak sa používal, a odstráňte vodiaci drôt alebo sťahovací plášť, ak sa používal.
- Skontrolujte, či je vonkajšia podpora (obr. 2-D) zarovnaná s pokožkou.
- S použitím 6ml striekačky s Luerovou náradou naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou podľa tabuľky objemov náplne (tabuľka 1).
 - ⚠ Upozornenie:** U balónika veľkosti 12 Fr neprekračujte celkový objem balónika 5 ml. Do balónika nevstrekajte kontrastnú látku. Nepoužívajte vzduch ani fyziologický roztok.
 - ⚠ Upozornenie:** U balónika veľkosti 14 Fr alebo väčšej neprekračujte celkový objem balónika 10 ml. Do balónika nevstrekajte kontrastnú látku. Nepoužívajte vzduch ani fyziologický roztok.
- Vyčistite zbytkovú tekutinu alebo mazadlo z vyživovacej trubice a stómy.

Zostava predlžovacej súpravy pre bolusové a nepretržité podávanie výživy

- Použite buď predlžovaciu súpravu MIC-KEY* pre nepretržité podávanie výživy (obr. 3) alebo pre bolusové podávanie výživy (obr. 4) s konektormi ENFit® pre gastrickú výživu a gastrickú dekompresiu.
- Otvorte kryt otvoru predlžovacej súpravy vyživovacej trubice MIC-KEY* (obr. 2-B).
- Zasuňte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* s konektormi ENFit® zarovnaním čiernej čiarky na

konektore SECUR-LOK* (**obr. 3-M alebo 4-O**) s čiernou čiarkou na otvore predlžovacej súpravy MIC-KEY* (**obr. 2-C**).

4. Zaistíte ju na mieste vŕtáčením a otáčaním konektora SECUR-LOK* (**obr. 3-M alebo 4-O**) V SMERE HODINOVÝCH RUČÍČIEK, kým neucítite mierny odpor (približne po ¼ otáčky).

⚠ Upozornenie: NEOTÁČAJTE konektorom za týmto bodom zastavenia.

5. Predlžovaciu súpravu odstráňte OTÁČANÍM PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČÍČIEK, kým sa čierna čiarka na predlžovacej súprave nezarovná s čiernou čiarkou na trubici MIC-KEY*. Odstráňte súpravu a zakryte otvor predlžovacej súpravy pripojeným krytom otvoru.

Skontrolujte polohu a priepustnosť trubice MIC-KEY

1. S predlžovacou súpravou jedného alebo druhého typu s pripojenými konektormi ENFit® (**obr. 3 alebo 4**) pripojte striekačku na enterálne vyživovanie s konektorom ENFit® obsahujúcu 10 ml vody k otvoru predlžovacej súpravy na podávanie výživy / lieku (**obr. 3-J alebo 4-N**).
2. Aspirujte žalúdočný obsah. Prítomnosť žalúdočného obsahu potvrdzuje správnu polohu vyživovacej trubice v žalúdku.
3. Vypláchnite žalúdočný obsah vodou zo striekačky. Skontrolujte, či je stóma tesná na obvode. Ak je netesná, skontrolujte znovu, či je balónik správne naplnený. Skontrolujte tiež francúzsku veľkosť, dĺžku stómy a polohu. Správne zavedenie sa môže skontrolovať tiež röntgenom. Trubica MIC-KEY* má na sebe röntgenkontrastnú pásku.
⚠ Upozornenie: Do balónika nenasávajú kontrastnú látku.
4. Podávanie výživy začnite len po potvrdení správnej priepustnosti a polohy, a to podľa pokynov lekára.

Odstránenie súpravy MIC-KEY*

1. Skontrolujte, či sa tento typ vyživovacej trubice môže odstrániť u lôžka pacienta.
2. Pripravte si všetko vybavenie a zásoby, očistite si ruky s použitím aseptické metódy a nasadte si čisté rukavice bez prúdu.
3. Otočte vyživovaciu trubicu o 360 stupňov, aby ste sa uistili, že sa pohybuje voľne a ľahko.
4. Pevným pohybom vsuňte striekačku s Luerovou násadou do ventilu balónika (**obr. 2-A**) a vysajte všetku tekutinu z balónika.
5. Vykonaťe tlak proti bruchu a vytiahnite trubicu jemným, ale pevným pohybom.

Poznámka: Ak narazíte na odpor, nasmáčte vyživovaciu trubicu a stómu mazadlom rozpustným vo vode. Vyživovaciu trubicu zároveň stlačíte a otáčate s ňou. Jemne vyživovaciu trubicu uvoľníte. Ak vyživovacia trubica nevypustí von, naplňte balónik znovu predpísaným množstvom vody a upovedomte lekára.

⚠ Upozornenie: Nikdy na vyťahovanie trubice nepoužívajte nadmernú silu.

⚠ Varovanie: Nikdy sa nepokúšajte vymeniť trubicu, ak nie ste vyškolení lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Postup výmeny

Poznámka: Výmenu pomôcky a následnú starostlivosť (napr. podanie výživy alebo liečiv, dekompresiu) môže vykonávať zdravotnícky pracovník alebo pacient či ošetrojúca osoba doma podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka (aktívnu dekompresiu musí vykonať zdravotnícky pracovník, zatiaľ čo pasívnu dekompresiu môže vykonať ktorákoľvek strana, ako je opísané v časti „Dekompresia“).

Nepokúšajte sa pomôcku vymeniť bez konzultácie so zdravotníckym pracovníkom.

Upozornenie: Požiadajte profesionálneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekára, aby vám vysvetlil varovania a zásady starostlivosti a používania tejto pomôcky.

1. Očistíte pokožku okolo miesta stómy a nechajte miesto uschnúť na vzduchu.
2. Zmerajte dĺžku stómy nástrojom na meranie stómy AVANOS® (**obr. 1**).
3. Zvoľte vhodnú nízko profilovú gastrostomickú vyživovaciu trubicu MIC-KEY* a pripravte ju podľa pokynov v časti Kontrola balónika uvedených hore.
4. Namažte špičku balónika (**obr. 2-H**) mazadlom rozpustným vo vode a jemne zasuňte súpravu MIC-KEY* cez stómu do žalúdka.
5. Skontrolujte, či je vonkajšia podpora (**obr. 2-D**) zarovnaná s pokožkou.
6. S použitím 6ml striekačky s Luerovou násadou naplňte balónik sterilnou alebo destilovanou vodou podľa tabuľky objemov naplnie (**tabuľka 1**).

⚠ Upozornenie: U balónika veľkosti 12 Fr neprekračujte celkový objem balónika 5 ml. Do balónika nevstrekajte kontrastnú látku. Nepoužívajte vzduch ani fyziologický roztok.

⚠ Upozornenie: U balónika vyživovacej trubice veľkosti 14 Fr alebo väčšej neprekračujte celkový objem balónika 10 ml. Do balónika nevstrekajte kontrastnú látku. Nepoužívajte vzduch ani fyziologický roztok.

7. Vyčistite zbytkovú tekutinu alebo mazadlo z vyživovacej trubice a stómy.
8. Skontrolujte správnu polohu vyživovacej trubice podľa pokynov v časti Kontrola polohy a priepustnosti súpravy MIC-KEY* hore.

Podávanie výživy

1. Vypláchnite systém vodou pred podávaním výživy.
2. Ak podávate výživu striekačkou, pripojte striekačku na enterálne podávanie výživy s konektorom ENFit® k otvoru predlžovacej súpravy na podávanie výživy / lieku (**obr. 4-N**). Zatočte s ňou, aby sa spojenie zaistilo.
3. Ak podávate výživu striekačkou, pripojte striekačku na enterálne podávanie výživy s konektorom ENFit® k otvoru predlžovacej súpravy na podávanie výživy / lieku (**obr. 4-N**). Zatočte s ňou, aby sa spojenie zaistilo.

3. Ak používate vyživovací vak, vytlačte vzduch z vaku a hadičiek. Pripojte trubicu k otvoru predlžovacej súpravy na nepretržité podávanie výživy / lieku (**obr. 3-J**). Zatočte s ňou, aby sa spojenie zaistilo.
4. Upravte mieru prietoku umelej výživy a podávajte ju.
5. Po ukončení vypláchnite predlžovaciu súpravu MIC-KEY* a vyživovaciu trubicu vodou, kým nebudú hadičky čisté, alebo podľa pokynov lekára.
6. Odpojte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* a zakryte otvor predlžovacej súpravy MIC-KEY* (**obr. 2-B**).
7. Vymyte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* a striekačku pre enterálne podávanie výživy alebo vyživovací vak teplou mydlovou vodou a starostlivo ich prepláchnite a nechajte vyschnúť.
8. Ak vyživujete nepretržite s pomocou pumpy, vypláchnite trubicu MIC-KEY* vodou každých 4-6 hodín, vždy, keď sa vyživovanie preruší alebo podľa pokynov lekára.

Dekompresia

1. Pasívnu a aktívnu dekompresiu možno vykonať pomocou predlžovacej súpravy na nepretržité vyživovanie MIC-KEY* (**obr. 3**) alebo Bolus Feed (**Fig 4**) s konektormi ENFit®. Pasívnu dekompresiu alebo ventiláciu môže vykonávať zdravotnícky pracovník alebo doma pacient či ošetrojúca osoba podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Aktívnu dekompresiu by mal vykonávať zdravotnícky pracovník.
2. Pri pasívnej dekompresii alebo ventilácii pripojte predlžovaciu súpravu (**obr. 3 alebo obr. 4**) k MIC-KEY* (**obr. 2**) a otvorte zátku portu (**obr. 3-I**), čím umožníte dekompresiu.
3. Pri aktívnej dekompresii alebo odbere zvyškového obsahu žalúdka by mal zdravotnícky pracovník postupovať v súlade so stanoveným postupom dekompresie.
4. Po dekompresii vypláchnite predlžovaciu súpravu MIC-KEY* a vyživovaciu trubicu vodou.
5. Odpojte predlžovaciu súpravu MIC-KEY* a zakryte otvor predlžovacej súpravy gastrostomickej trubice MIC-KEY* (**obr. 2-B**).

Podávanie liekov

⚠ Upozornenie: Pred podávaním lieku trubicou sa poraďte s lekárom.

Vždy, keď to bude možné, použite tekutý liek a poraďte sa s lekárom, či je bezpečné rozdrviť liek v pevnej forme a zmiešať ho s vodou. Ak to je bezpečné, rozdrviť lieky v pevnej forme na jemný prášok a pred podávaním cez vyživovaciu trubicu ho rozpusťte vo vode.

⚠ Upozornenie: Nikdy nerozdrviť lieky s gastrozestenznými povrchom ani liek nemiešajte s umelou výživou.

S použitím predlžovacej súpravy (**obr. 3 alebo obr. 4**) a striekačky pre enterálne podávanie výživy vypláchnite vyživovaciu trubicu predpísaným množstvom vody.

⚠ Varovanie: Nenapĺňajte balónik liečivami.

Smernice pre priepustnosť trubice MIC-KEY*

Dodržte tieto pokyny pre správne vyplachovanie, čo je najlepší spôsob, ako sa vyhnúť upchaniu a udržiavať priepustnosť vyživovacej trubice.

- **⚠ Upozornenie:** Vyplachujte vždy cez predlžovaciu súpravu. Používanie striekačky v predlžovacej súprave môže poškodiť antirefluxný ventil a spôsobiť netesnosť.
- Vypláchnite vyživovaciu trubicu každých 4–6 hodín počas nepretržitého podávania výživy, vždy, keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušovaným podávaním výživy a po ňom, alebo každých 8 hodín, ak sa trubica nepoužíva.
- Vypláchnite vyživovaciu trubicu pred podávaním lieku a medzi podávaním liekov. Tým sa zabráni interakcii lieku s umelou výživou a možným upcháním trubice.
- Ak to bude možné, použite tekutý liek a poraďte sa s lekárom, či je bezpečné rozdrviť lieky v pevnej forme a zmiešať ich s vodou. Ak je to bezpečné, rozdrviť lieky v pevnej forme na jemný prášok a tento prášok rozpusťte v teplej vode pred jeho podávaním cez predlžovaciu súpravu.
- **⚠ Upozornenie:** Nikdy nerozdrviť lieky s gastrozestenznými povrchom ani liek nemiešajte s umelou výživou. Pri výplachu sa vyhýbajte používaniu kyselých dráždivých látok, ako je šťava z brusnic alebo nápoje typu koly, pretože ich kyslosť v kombinácii s bielkovinami umelou výživou môže fakticky prispieť k upchaniu trubice.

Všeobecné pokyny pre výplach

- Pre výplach trubice používajte tekutú vodu pri pokojovej teplote. Tam, kde kvalita dodávanej vody nie je zaručená, použite sterilnú vodu. Množstvo sterilnej alebo destilovanej vody bude závisieť od potrieb pacienta, jeho klinického stavu a typu trubice, ale priemerný objem býva v rozsahu od 10 do 50 ml u dospelých a od 3 do 5 ml u dojčencov. Objem používaný na výplach vyživovacích trubíc je tiež ovplyvnený stavom hydratácie pacienta. V mnohých prípadoch môže väčšie množstvo vody použitej na výplach obmedziť potrebu dodatočnej intravenózneho tekutiny. U dojčencov a osôb so zlyhaním obličiek a s iným obmedzením tekutiny by sa mal na výplach použiť minimálny objem potrebný na zachovanie priepustnosti.
- Aby bolo množstvo vzduchu, ktorý prenikne do žalúdka počas podávania výživy, minimálne, naplňte predlžovaciu súpravu vodou predtým, než ju pripojíte k vyživovacej trubici a než budete vyplachovať systém.
- **⚠ Upozornenie:** Pri vyplachovaní vyživovacej trubice nepoužívajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k prerušitiu vyživovacej trubice a spôsobiť poranenie gastrointestinálneho traktu.
- Zdokumentujte čas a množstvo použitej vody v zázname pacienta. Tým sa umožní, aby všetok zdravotnícky personál mohol presnejšie sledovať potreby pacienta.

Kontrolný zoznam každodennej starostlivosti a údržby

Hodnotenie pacienta	Vyhodnotte pacienta ohľadom známkov bolesti, tlaku alebo nepohodlia.
Hodnotenie miesta stómy	Vyhodnotte pacienta ohľadom známkov infekcie, ako je sčervenanie, podráždenie, edém, opuch, citlivosť, vyrážka alebo hnisavý či gastrointestinálny výtok. Vyhodnotte pacienta ohľadom známkov tlakovej nekrózy, popraskania kože alebo hypergranulovaného tkaniva.
Čistenia miesta stómy	Použite vodu a jemné mydlo. Použite kruhový pohyb smerom od výživovej trubice do strán. Vyčistite stehy, externú podporu (obr. 2-D) a všetky stabilizačné prvky s použitím bavlneného tampónu. Starostlivo opláchnite a nechajte dobre vyschnúť.
Hodnotenie trubice MIC-KEY®	Vyhodnotte výživovaciu trubicu ohľadom abnormalít, ako je poškodenie, upchanie alebo abnormálne odfarbenie.
Čistenie trubice MIC-KEY®	Použite teplú vodu a jemné mydlo, pri čom dajte pozor, aby ste za trubicu nadmerne neťahali ani s ňou nemanipulovali. Starostlivo opláchnite a nechajte dobre vyschnúť.
Kontrola umiestnenia externej podpory	Skontrolujte, či externá podpora (obr. 2-D) spočíva 2–3 mm nad kožou.
Výplach výživovej trubice	Vypláchnite výživovaciu trubicu vodou každých 4–6 hodín počas nepretržitého podávania výživy, keď sa podávanie výživy preruší, pred každým prerušovaným podávaním výživy a po ňom alebo každých 8 hodín, ak sa trubica nepoužíva. Po kontrole zbytkov zo žalúdka výživovaciu trubicu vypláchnite. Výživovaciu trubicu tiež vypláchnite pred podávaním lieku a po ňom. Pri výplachu sa vyhýbajte používaniu dráždivých látok, ako je šťava z brusnic alebo nápoje typu koly.

Údržba balónika

Skontrolujte objem vody v balóniku raz týždenne.

- Vsňte kľnú striedačku s Luerovou náсадou do ventilu balónika (**obr. 2-A**) a vysajte tekutinu, pri čom držte výživovaciu trubicu do miesta. Porovnajte množstvo vody v striedačke s odporúčaným množstvom alebo s množstvom pôvodne predpísaným a zdokumentovaným v zázname pacienta. Ak je toto množstvo menšie než odporúčané alebo predpísané, naplňte balónik vodou pred tým odsatou, nasajte a doplňte množstvo potrebné na dosiahnutie odporúčaného a predpísaného množstva vody. Dávajte pozor, pretože pri odsávaní balónika môže zvyšok žalúdočného obsahu uniknúť okolo výživovej trubice. Zdokumentujte objem tekutiny, množstvo vymeneného objemu (ak sa tak stalo) a dátum s časom.
- Vyčikajte 10–20 minút a zopakujte postup. Ak sa z balónika vytratila tekutina, balónik netesní a výživovacia trubica sa musí vymeniť. Splasnutý alebo prasknutý balónik môže spôsobiť uvoľnenie alebo premiestnenie výživovej trubice. Ak je balónik prasknutý, musí sa vymeniť. Zaisťte výživovaciu trubicu v jej polohe páskou a potom dodržte protokol zariadenia a/alebo zavolajte lekárovi, aby vám dal pokyny.

⚠ Upozornenie: Balónik naplňte znovu sterilnou alebo destilovanou vodou, nie fyziologickým roztokom alebo vzduchom. Fyziologický roztok môže skryštalizovať alebo upchať ventil balónika a vzduch môže uniknúť a spôsobiť splasnutie balónika. Skontrolujte odporúčané množstvo vody, pretože nadmerná náplň môže znížiť životnosť balónika a nedostatečná náplň nezaistí výživovaciu trubicu správne.

Okluzia výživovej trubice

Okluziu výživovej trubice obvykle spôsobuje:

- nesprávna metóda výplachu
- nedostatočný výplach po odmeraní žalúdočných zvyškov
- nesprávne podávanie lieku
- zlomky tablety
- viskózne lieky
- hustá umelá výživa, ako koncentrovaná alebo obohatená výživa, ktoré sú vo všeobecnosti hustšie a ktoré pravdepodobnejšie upchávajú trubicu
- znečistenie výživy, ktoré vedie ku koagulácii
- reflex žalúdočného alebo črevného obsahu cez trubicu
- nadmerné naplnenie balónika

Spôsob odstránenia upchania trubice

- Vložte striedačku na enterálne podávanie výživy naplnenú teplou vodou do príslušnej predlžovacej súpravy a jemne stiahnite piest späť a potom ho stlačte, aby sa zapchatie uvoľnilo.
- Ak sa neuvoľní, opakujte krok č. 1. Jemné sanie v kombinácii s tlakom striedačky upchanie väčšinou uvoľní.
- Ak sa to nepodarí, poraďte sa s lekárom.
⚠ Upozornenie: Nepoužívajte brusnicovú šťavu, nápoje s obsahom koly, marinádu alebo chymotrypsín, pretože môžu fakticky spôsobiť upchanie alebo vyvolať u niektorých pacientov nepriaznivé reakcie.
Ak je nemožné upchanie uvoľniť, trubica sa musí vymeniť.
⚠ Upozornenie: Do trubice nevkladajte žiadne cudzie predmety.

Zatvorenie ventilu pre podávanie výživy / lieku

V prípade, že bude ťažké zatvoriť kryt otvoru predlžovacej súpravy (**obr. 2-B**) alebo ak nezostane na mieste:

- Skontrolujte, či sa v otvore predlžovacej súpravy nenazhromažďila výživa.
- Navlhčite špičku krytu otvoru predlžovacej súpravy vodou. Tým sa uľahčí vkladanie krytu otvoru predlžovacej súpravy do otvoru predlžovacej súpravy (**obr. 2-C**).

Dĺžka životnosti balónika

Presná doba životnosti balónika sa nedá predpovedať. Silikónové balóniky vo všeobecnosti vydržia 1–8 mesiacov, ale doba ich životnosti sa líši podľa niekoľkých faktorov. Tieto faktory sú lieky, objem vody používanej na naplnenie balónika, pH žalúdka a starostlivosť o výživovaciu trubicu.

Informácie o bezpečnosti pri vykonávaní vyšetrení magnetickou rezonanciou

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

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

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

Informácie o artefaktoch

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

Ďalšie informácie získate, ak zavoláte na číslo 1-844-425-9273 v Spojených štátoch alebo ak navštívite našu webovú stránku na adrese avanos.com.

Informačné brožúry: (Publikácia „A guide to Proper Care“ (Sprievodca správnu starostlivosťou) a „Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“ (Sprievodca odstraňovaním problémov s miestom stómy a s enterálnou výživovacou trubicou)) sú k dispozícii na žiadosť. Kontaktujte, prosím, svojho miestneho zástupcu alebo oddelenie starostlivosti o zákazníkov.

 Priemer	 Dĺžka	Vyrobené bez prírodného gumového latexu	Tento produkt NIE JE vyrobený s prísadou DEHP (di(2-etylhexyl)ftalátu) ako plastifikátoru.
---	---	---	--

AVANOS* MIC-KEY* nizkoprofilna gastrostomska cevka za hranjenje

Podaljški z ENFit® konektorji

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.

Vsebina kompleta:

- MIC-KEY* gastrostomska cevka za hranjenje (gastrostomska cevka z nizkim profilom) (Slika 2)
 - Balonski ventil (Slika 2-A)
 - Pokrovček za priključek podaljška za hranjenje (Slika 2-B)
 - Priključek za podaljšek za hranjenje (Slika 2-C)
 - Zunanji del (Slika 2-D)
 - Vstavek (Slika 2-E)
 - Balonski obroček (Slika 2-F)
 - Balon (Slika 2-G)
 - Vrh balona (Slika 2-H)
- 6 ml luer-slip brizgalka
- 35 ml brizgalka za enteralno hranjenje z ENFit® konektorjem
- MIC-KEY* podaljšek za hranjenje za neprekinjeno hranjenje z ENFit® konektorji, 30.5 cm/12 in. (Slika 3)
 - Pokrovčka na podaljšku za hranjenje/zdravila (Slika 3-I, 3-L)
 - Podaljšek za hranjenje/zdravila (Slika 3-J, 3-K)
 - SECUR-LOK® konektor pod pravim kotom (Slika 3-M)
- MIC-KEY* podaljšek za bolusno hranjenje z ENFit® konektorjem, 30.5 cm/12 in. (Slika 4)
 - Podaljšek za hranjenje/zdravila (Slika 4-N) - SECUR-LOK® ravni konektor (Slika 4-O)
- Gaze

Ni vključeno: Naprava za merjenje stome (Slika 1)

⚠ Opozorilo: MIC-KEY* nizkoprofilna gastrostomska cevka za hranjenje je namenjena za povezavo z MIC-KEY* podaljškom za hranjenje z ENFit® konektorji. MIC-KEY* kompleti s podaljški z ENFit® konektorji so namenjeni povezavi z enteralnimi brizgalkami za hranjenje z ENFit® konektorji in vrečkami za dovajanje hrane z ENFit® konektorji.

Opis

MIC-KEY* nizkoprofilna gastrostomska cevka za hranjenje (Slika 2) omogoča dostavo enteralne hrane in zdravil neposredno v želodec in/ali gastrično dekompresijo.

⚠ Opozorilo: Samo za enteralno hranjenje in/ali dajanje zdravil. Bodite previdni: sistemi za dihanje in izpušni plini, sečevodni/urinski, intravaskularni/hipodermični konektorji in konektorji za centralni žilni sistem in za polnjenje obročkov za ude imajo možnost napačne priključitve.

Indikacije za uporabo

MIC-KEY* nizkoprofilna gastrostomska cevka za hranjenje družbe je indicirana za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno hranjenje, ne prenesejo oralnega hranjenja, ki imajo nizko tveganje za aspiracijo, potrebujejo gastrično dekompresijo in/ali dostavo zdravila neposredno v želodec.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za namestitev nizkoprofilne gastrostomske cevke za hranjenje vključujejo, vendar niso omejene na ascites, kolonsko interpozicijo, portalno hipertenzijo, peritonitis in morbidno debelost.

⚠ Opozorilo

Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biodružljivosti pripomočka, 2) kompromitira strukturno integriteto pripomočka, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Komplikacije

⚠ Opozorilo: Pred uporabo preverite celovitost paketa. Ne uporabite, če je paket poškodovan ali sterilna pregrada ni neoporečna.

Z uporabo nizkoprofilne gastrostomske cevke za hranjenje so lahko povezani naslednji zapleti:

- Razkroj kože
- Infekcija
- Hipergranulacija tkiva
- Čir na želodcu ali dvanajsterniku
- Iztekanje v trebušno votlino
- Nekroza zaradi pritiska

Namestitev

MIC-KEY* nizkoprofilna gastrostomska cevka za hranjenje družbe se lahko namesti perkutano s fluoroskopskim, laparoskopskim ali endoskopskim usmerjanjem ali kot zamenjava za obstoječo napravo, z uporabo ustaljenega stominega trakta.

⚠ Opozorilo: Pred prvim vstavljanjem cevke je potrebno izvesti gastropeksijo, da se pritrdi želodec na prednjo trebušno steno, najde mesto vstavitve cevke za hranjenje in razširi in izmeri trakt stome. Tako se zagotovi varnost in udobje za bolnika.

Ne uporabljajte zadrževalnega balona cevke za hranjenje kot napravo za gastropeksijo. Balon lahko počni in ne pritrdi želodca na prednjo trebušno steno.

Mesto vstavitve pri dojenčkih in otrocih mora biti višje na veliki krivini, da se prepreči okluzija pilorusa, ko je balon napihnjen.

Nepripravna velikost cevke MIC-KEY* lahko povzroči nekrozo, vrast hranilne sonde v tkivo (BBS) in/ali hipergranulacijo tkiva.

Merjenje dolžine stome

⚠ Opozorilo: Izbira pravilne velikosti MIC-KEY* cevke je kritičnega pomena za varnost in udobje bolnika. Izmerite dolžino bolnikove stome z merilno napravo za stome (Slika 1). Dolžina vstavka (Slika 2-E) izbrane MIC-KEY* cevke mora biti enako dolga kot stoma. Nepripravna velikost cevke MIC-KEY* lahko povzroči nekrozo, vrast hranilne sonde v tkivo (BBS) in/ali hipergranulacijo tkiva.

- Namažite konico naprave za merjenje stome (Slika 1) z v vodi topnim mazilom.
 - ⚠ Opozorilo:** Ne uporabljajte mineralnega olja. Ne uporabljajte vazelina na petrolejni osnovi.
- Potisnite napravo za merjenje stome preko žice za usmerjanje skozi stomo in v želodec.
 - ⚠ Opozorilo:** Ne uporabljajte sile.
- Napolnite luer-slip brizgalko s 5 ml vode in pritrdite na ventil za polnjenje ventila balona (Slika 2-A). Pritisnite na bat brizgalka in napolnite balon.
- Nežno vlecite napravo proti trebuhu, dokler ne bo balon pritiskal ob notranjo stran želodčne stene.
- Zdrsnite plastični disk navzdol do trebuha in zabeležite meritev nad diskom.
- Dodajte 4 – 5 mm k zabeleženim meritvi, da zagotovite pravilno dolžino in prileganje stome v kateremkoli položaju. Zabeležite mero.
- Z uporabo luer-slip brizgalka odstranite vodo iz balona.
- Odstranite napravo za merjenje stome.
- Zabeležite datum, serijsko številko in izmerjeno dolžino vstavka v centimetrih (Slika 2-E).

Preverjanje balona

- Izberite primerno velikost MIC-KEY* gastrostomske cevke za hranjenje, odstranite jo s paketa in preverite, če ni morda poškodovana.
 - Z uporabo 6 ml luer-slip brizgalka iz kompleta napolnite balon s primerno količino sterilne ali destilirane vode, in sicer skozi ventil za polnjenje balona (Slika 2-A).
 - ⚠ Opozorilo:** Ne uporabljajte zraka ali solne raztopine.
- Za priporočeno polnjenje za ustrezno velikost naprave glejte naslednjo razpredelnico.

Razpredelnica 1: Tabela polnjenja

Velikost	Priporočen volumen napolnjenega balona	Maksimalna napolnjenost balona
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

- Odstranite brizgalko in preverite, če balon ne pušča tako, da ga nežno stisnete. Z opazovanjem preverite simetrijo balona. Simetrijo lahko dosežete tako, da nežno povaljate balon med prsti. Ponovno vstavite brizgalko in izsesajte vso vodo iz balona.
- Namažite vrh balona (Slika 2-H) z v vodi topnim mazilom.
 - ⚠ Opozorilo:** Ne uporabljajte mineralnega olja. Ne uporabljajte vazelina na petrolejni osnovi.

Prvotna namestitev MIC-KEY* cevke

- Izberite primerno MIC-KEY* nizkoprofilno gastrostomsko cevko za hranjenje in jo pripravite v skladu z navodili v poglavju za preverjanje balona, ki so navedena zgoraj.
- Potisnite balon (Slika 2-H) preko žice za usmerjanje, skozi stomo in v želodec.
- Preverite, če je cevka za hranjenje v želodcu, odstranite endoskop, če je v uporabi, odstranite žico za usmerjanje ali pa uporabite tulec, ki se odlepi, če je v uporabi.
- Zagotovite, da je zunanji del (Slika 2-D) poravnana s kožo.
- Z uporabo 6 ml luer-slip brizgalka napolnite balon s sterilno ali destilirano vodo v skladu z razpredelnico polnjenja (Razpredelnica 1).
 - ⚠ Opozorilo:** Ne prekoračite 5 ml skupnega volumna balona znotraj 12 Fr balona. V balon ne dajajte kontrastnega sredstva. Ne uporabljajte zraka ali solne raztopine.
 - ⚠ Opozorilo:** Ne prekoračite 10 ml skupnega volumna balona v 14 Fr ali večjih balonih cevki za hranjenje. V balon ne dajajte kontrastnega sredstva. Ne uporabljajte zraka ali solne raztopine.
- S cevke za hranjenje in stome očistite preostalo tekočino ali mazilo.

Komplet s podaljškom za bolusno in neprekinjeno hranjenje

- Uporabite MIC-KEY* komplet s podaljškom za neprekinjeno (Slika 3) ali bolusno hranjenje (Slika 4) z ENFit® konektorji za gastrično hranjenje ali dekompresijo želodca.
- Odprite pokrovček za priključek MIC-KEY* podaljška za hranjenje (Slika 2-B).
- Vstavite MIC-KEY* komplet s podaljškom z ENFit® konektorji, tako da poravnate črno črto na SECUR-LOK® konektorju (Slika 3-M ali 4-O) s črno črto na pokrovu MIC-KEY* nizkoprofilne gastrostomske cevke (Slika 2-C).
- Pričrtnite tako, da potisnete in obrnete SECUR-LOK® konektor (Slika 3-M ali 4-O) V SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler ne začutite rahlega odpora (približno ¼ obrata).

⚠️ **Opozorilo:** Konektorja NE zavrtite dlje kot do točke zaustavitve.

5. Komplet s podaljškom odstranite tako, da ga zavrtite v nasprotni SMERI VRTENJA URNIH KAZALCEV, dokler črna črta na podaljšku ni poravnana s črno črto na MIC-KEY* cevki. Odstranite podaljšek in zaprite priključek za podaljšek s pokrovčkom.

Preverite položaj Mic-Key* cevke in njeno prepustnost

1. Z enim priključenim MIC-KEY* podaljškom z ENFit® konektorjem (Slika 3 ali 4), pritrдите brizgalko za enteralno hranjenje z ENFit® konektorjem, ki vsebuje 10 ml vode na podaljšek za hranjenje/zdravila (Slika 3-J ali 4-N).
 2. Izsesajte želodčno vsebino. Prisotnost želodčne vsebine v cevki potrdi pravilnost položaja cevke za hranjenje v želodcu.
 3. Vsebino želodca izperite z vodo v brizgalki. Okoli stome preverite, če kje kaj pušča. Če ste opazili sledi puščanja, se prepričajte, da je balon pravilno nameščen. Preverite tudi ustrezno velikost, dolžino stome in namestitve. Pravilno namestitve lahko preverite z radiografsko preiskavo. MIC-KEY* cevka za hranjenje ima črto, ki ne prepušča sevanja. Svarilo: V balonu ne uporabljajte kontrastnih sredstev.
- ⚠️ **Opozorilo:** V balonu ne uporabljajte kontrastnih sredstev.
4. S hranjenjem začnite šele, ko ste potrdili prepustnost in položaj cevke in v skladu z navodili zdravnika.

Odstranitev MIC-KEY* cevke

1. Prepričajte se, če se da to vrsto cevke za hranjenje zamenjati na postelji.
2. Zberite vso opremo in ostale stvari, očistite roke z uporabo aseptične tehnike in si nataknite čiste rokavice brez praška.
3. Zasukajte cevko za hranjenje za 360 stopinj, da zagotovite, da se cevka lahko prosto in enostavno giblje.
4. Vrsto vstavite luer-slip brizgalko v ventil za polnjenje balona (Slika 2-A) in izvlecite vso tekočino iz balona.
5. Izvedite protipiritski test na trebuh in odstranite cevko za hranjenje z nežnim, vendar čvrstim vlečenjem.

Opomba: Če nalomite na odpor, naoljite cevko za hranjenje in stomo z v vodi topnim mazilom. Istočasno potisnite in zasukajte cevko za hranjenje. Nežno izvlecite cevko za hranjenje. Če cevka za hranjenje noče ven, ponovno napolnite balon s predpisano količino vode in obvestite zdravnika.

⚠️ **Opozorilo:** Nikoli ne odstranite cevke za hranjenje s preveliko silo.

⚠️ **Opozorilo:** Nikoli ne poizkusite zamenjati cevke za hranjenje, če vas za to ni usposobil zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Postopek zamenjave

Opomba: Zamenjavo naprave in nego (npr. hranjenje/dajanje zdravil, dekompresija) lahko opravi zdravstveni delavec ali pacient/negovalec doma po prejemu navodil od zdravstvenega delavca (aktivno dekompresijo mora opraviti zdravstveni delavec, medtem ko lahko pasivno dekompresijo izvaja katera koli stran, kot opisano v »Dekompresija«).

Naprave ne poskušajte zamenjati, dokler se o tem ne posvetujete z zdravstvenim delavcem.

Opomba: Glede razlage opozoril, nege in uporabe pripomočka se obrnite na usposobljenega zdravstvenega delavca ali zdravnika.

1. Očistite kožo okoli mesta stome in pustite, da se področje posuši na zraku.
 2. Izmerite dolžino stome z napravo družbe AVANOS® za merjenje stome (Slika 1).
 3. Izberite primerno velikost MIC-KEY* gastrostomske cevke za hranjenje in jo pripravite v skladu z navodili v poglavju za preverjanje balona, ki so navedena zgoraj.
 4. Namažite vrh balona (Slika 2-H) z v vodi topnim mazilom in skozi stomo nežno vstavite MIC-KEY* cevko v želodec.
 5. Zagotovite, da je zunanji del (Slika 2-D) poravnana s kožo.
 6. Z uporabo 6 ml luer-slip brizgalko napolnite balon s sterilno ali destilirano vodo v skladu z razpredelnico polnjenja (Razpredelnica 1).
- ⚠️ **Opozorilo:** Ne prekoračite 5 ml skupnega volumna balona znotraj 12 Fr balona. V balon ne dajajte kontrastnega sredstva. Ne uporabljajte zraka ali solne raztopine.
- ⚠️ **Opozorilo:** Ne prekoračite 10 ml skupnega volumna balona v 14 Fr ali večjih balonih cevki za hranjenje. V balon ne dajajte kontrastnega sredstva. Ne uporabljajte zraka ali solne raztopine.
7. S cevke za hranjenje in stome očistite preostalo tekočino ali mazilo.
 8. Preverite, če je cevka za hranjenje v pravilnem položaju v skladu z navodili v zgoraj navedenem poglavju Preverjanje položaja MIC-KEY* cevke in njeno prepustnost.

Dovajanje hrane

1. Pred hranjenjem splahnite sistem z vodo.
2. Če hranite z brizgalko, povežite brizgalko za enteralno hranjenje z ENFit® konektorjem na priključku za bolusno hranjenje/zdravila (Slika 4-N). Obrnite za pričrvtitev povezave.
3. Če uporabljate vrečko za hranjenje, odstranite zrak iz vrečke in cevja. Priključite cevje na podaljšek za neprekinjeno hranjenje/zdravila (Slika 3-J). Obrnite za pričrvtitev povezave.
4. Nastavite pretok za hrano in začnite s hranjenjem.
5. Po prenehanju hranjenja izpirajte MIC-KEY* podaljšek in cevko za hranjenje z vodo, dokler cevje ni čisto, ali pa v skladu z navodili zdravnika.
6. Odklopite MIC-KEY* podaljšek in zaprite priključek za podaljšek za hranjenje s pokrovčkom (Slika 2-B).

7. MIC-KEY* podaljšek za hranjenje in brizgalko za enteralno hranjenje ali vrečko za hranjenje operite s toplo milnico, temeljito sperite in osušite.
8. Če nenehno hranite s črpalko, splahnite MIC-KEY* z vodo vsakih 4 – 6 ur, vsakič, ko je hranjenje prekinjeno ali v skladu z navodili zdravnika.

Dekompresija

1. Pasivno in aktivno dekompresijo lahko izvajate s kompletom podaljškov s priključki ENFit® za neprekinjeno hranjenje MIC-KEY* (Slika 3) ali bolusno hranjenje (Slika 4). Pasivno dekompresijo/odzračevanje lahko opravi zdravstveni delavec ali pacient/negovalec na domu po prejemu navodil od zdravstvenega delavca. Aktivno dekompresijo mora opraviti zdravstveni delavec.
2. Za pasivno dekompresijo/prezračevanje pritrдите komplet podaljškov (Slika 3 ali Slika 4) na MIC-KEY* (Slika 2) in odprite zamašek (Slika 3-I), da bi omogočili dekompresijo.
3. Za aktivno dekompresijo/odvzem želodčnih ostankov mora zdravstveni delavec izvesti postopek v skladu s protokolom dekompresije.
4. Po dekompresiji splahnite MIC-KEY* podaljšek in cevko za hranjenje z vodo.
5. Odklopite MIC-KEY* podaljšek in zaprite priključek za podaljšek za hranjenje s pokrovčkom (Slika 2-B).

Dovajanje zdravila

⚠️ **Opozorilo:** Pred dovajanjem zdravilo skozi cevko se posvetujte z zdravnikom.

Uporabite tekoče zdravilo kadar je možno in se posvetujte z lekarnarjem, da ugotovite, če je varno trdo zdravilo združiti in ga zmešati z vodo. Če je varno, zdorbite trdo zdravilo v droben prah in ga nato raztopite v vodi preden ga dovedete skozi cevko za hranjenje.

⚠️ **Opozorilo:** Nikoli ne zdorbite enteralno obloženega zdravila oz. ne mešajte zdravila s tekočo hrano.

Po dovajanju zdravila s podaljškom za hranjenje (Slika 3 ali Slika 4) in brizgalko za enteralno hranjenje, splahnite cevko za hranjenje s predpisano količino vode.

⚠️ **Opozorilo:** V balon ne dajajte zdravil.

Smernice za MIC-KEY* prepustnost

Sledite tem smernicam za pravilno izpiranje, kar je najboljši način, da se izognete mašenju in da vzdržujete prepustnost cevke za hranjenje.

- ⚠️ **Opozorilo:** Vedno izpirajte skozi podaljšek za hranjenje. Uporaba brizgalko na priključku kompleta s podaljškom lahko poškoduje povratni ventil in povzroči puščanje.
- Cevko za hranjenje izpirajte z vodo vsakih 4 – 6 ur med neprekinjenim hranjenjem, vsakič, ko je hranjenje prekinjeno, pred in po vsakem občasnem hranjenju ali vsaj vsakih 8 ur, če cevke ne uporabljate.
- Cevko za hranjenje izpirajte pred in po dovajanju zdravila in med zdravili. To prepreči, da pride zdravilo v stik s tekočo hrano, kar bi lahko povzročilo, da se cevka za hranjenje zamaši.
- Uporabite tekoče zdravilo kadar je možno in se posvetujte z lekarnarjem, da ugotovite, če je varno trdo zdravilo združiti in ga zmešati z vodo. Če je varno, zdorbite trdo zdravilo v droben prah in ga nato raztopite v topli vodi preden ga dovedete skozi podaljšek.
- ⚠️ **Opozorilo:** Nikoli ne zdorbite enteralno obloženega zdravila oz. ne mešajte zdravila s tekočo hrano. Izogibajte se uporabi kislih sredstev, kot npr. soka brusnic ali gaziranih pijač, za izpiranje podaljška, ker lahko kislina, ko se združi z beljakovinami tekoče hrane, pripomore k zamašitvi cevke.

Splošne smernice za izpiranje

- Za izpiranje cevke uporabite vodo iz pipe na sobni temperaturi. Kjer je voda iz vodovoda nezanesljive kakovosti uporabite sterilno vodo. Količina vode je odvisna od potreb bolnika, kliničnega stanja in vrste cevke, vendar povprečni volumen znaša od 10 do 50 ml za odrasle in od 3 do 5 ml za otroke. Stanje hidriranosti tudi vpliva na volumen, ki je potreben za izpiranje cevk za hranjenje. V številnih primerih lahko povečanje volumna izpiranja prepreči potrebo po dodatni intravenozni tekočini. Vendar pa morajo dojenčki in posamezniki z odpovedjo ledvic in drugimi omejitvami tekočin dobiti najmanjši volumen za izpiranje, ki je potreben za vzdrževanje prepustnosti.
- Za zmanjšanje količine zraka, ki med hranjenjem vstopi v želodec pripravite podaljšek tako, da ga splahnite z vodo preden ga priključite na cevko za hranjenje.
- ⚠️ **Opozorilo:** Za izpiranje cevke za hranjenje ne uporabljajte prekomerne sile. Prekomerna sila lahko pretрга cevko za hranjenje in lahko povzroči poškodbo na gastrointestinalnem traktu.
- Zabeležite čas in količino porabljene vode v bolnikovo mapo. To bo omogočilo vsemu medicinskemu osebju, da bolj natančno nadzoruje bolnikove potrebe.

Vsakodnevna skrb in seznam vzdrževalnih del

Ocenite bolnika	Ocenite, če ima bolnik znake bolečine, pritiska ali neugodja.
Ocenite mesto stome	Ocenite, če ima bolnik znake infekcije, kot so npr. pordečitev, vzdraženje, edem, oteklino, občutljivost, vročino, izpuščaj ali gnojno ali gastrointestinalno otekanje. Ocenite, če ima bolnik znake nekroze zaradi pritiska, razkroj kože ali hipergranulacijo tkiva.

Očistite mesto stome	Uporabite toplo vodo in blago milo. Premikajte se v krogu od cevke za hranjenje navzven. Z vataranim nanašalcem očistite šive, zunanjo bazo (Slika 2-D) in vse druge naprave za stabiliziranje. Dobro izperite in osušite.
Ocenite MIC-KEY* cevko	Ocenite, če ima cevka za hranjenje nenormalnosti, kot so poškodbe, zamašitev ali nenormalna obarvanost.
Očistite MIC-KEY* cevko	Uporabite toplo vodo in blago milo ter pazite, da ne boste premočno vlekli ali manipulirali s cevko za hranjenje. Dobro izperite in osušite.
Preverite namestitev zunanje baze	Preverite, če je zunanji del (Slika 2-D) 2–3 mm nad kožo.
Izperite cevko za hranjenje	Cevko za hranjenje izpirajte z vodo vsakih 4 – 6 ur med neprekinjenim hranjenjem, vsakič, ko je hranjenje prekinjeno ali vsaj vsakih 8 ur, če ne uporabljate cevke. Izperite cevko za hranjenje potem, ko ste preverili ostanke v želodcu. Cevko za hranjenje izperite pred in po dovajanju zdravila. Izogibajte se uporabi kislih sredstev, kot npr. soka brusnic in gaziranih pijač za izpiranje cevke za hranjenje.

Vzdrževanje balona

Enkrat na teden preverite količino vode v balonu.

- V ventil za balon (Slika 2-A) vstavite luer-slip brizgalko in izvlecite tekočino, medtem ko držite cevko na mestu. Primerjajte količino vode v brizgalki s priporočeno količino ali s prvotno predpisano in v bolnikovi mapi zabeleženo količino. Če je količina manjša kot priporočena ali predpisana količina, ponovno napolnite balon s prvotno odstranjeno vodo, nato prekinite in dodajte količino, ki je potrebna, da bo količina vode v balonu spet takšna kot je priporočeno ali predpisano. Zavedajte se, da lahko, ob praznjenju balona, nekaj vsebine iz želodca odteka iz cevke za hranjenje. Zabeležite količino obstoječe tekočine in, količino tekočine ki jo je potrebno nadomestiti (če je potrebno), datum in čas.
- Počakajte 10–20 minut in ponovite postopek. Balon pušča, če je izgubil tekočino, in potem je potrebno cevko za hranjenje zamenjati. Izpraznjen ali natrgan balon lahko povzroči, da se cevka za hranjenje iztakne ali premakne. Če je balon natrgan, ga je potrebno zamenjati. Z uporabo lepilnega traku pričvrstite cevko za hranjenje na mesto, nato sledite protokolu ustanove in/ali pokličite zdravnika za navodila.
⚠ Opozorilo: Ponovno napolnite balon s sterilno ali destilirano vodo, ne z zrakom ali solno raztopino. Solna raztopina lahko kristalizira in zamaši ventil balona, zrak lahko uhaja ven in povzroči, da se balon sesede. Zagotovite priporočeno količino vode, ker prevelika napihjenost lahko zmanjša življenjsko dobo balona, premajhna napihjenost pa ne bo varno pričvrstila cevke za hranjenje.

Okluzija cevke za hranjenje

Do okluzije cevke za hranjenje običajno pride zaradi:

- Slabih tehnik izpiranja
- Manjkajočega izpiranja po merjenju ostankov v želodcu
- Neprimerne dovajanja zdravila
- Delov pilul
- Viskozni zdravil
- Goste tekoče hrane, kot je koncentrirana ali obogatena tekoča hrana, ki je običajno gostejša in bolj verjetno zamaši cevke za hranjenje
- Kontaminacije tekoče hrane, ki vodi h koagulaciji
- Refluksa vsebine želodca ali čreva v cevko za hranjenje
- Prekomerno napolnjen balon

Odmašitev cevke za hranjenje

- Namestite brizgalko za enteralno hranjenje, napolnjeno s toplo vodo, v podaljšek in nežno povlecite nazaj, nato pa pritisnite bat, da odpravite zamašitev.
- Če zamašitev ne odpravite, ponovite 1. korak. Rahlo sesanje, ki se izmenjuje s pritiskom brizgalko bo odstranilo večino ovir.
- Če to ni uspešno, se posvetujte z zdravnikom.

⚠ Opozorilo: Ne uporabljajte soka brusnic, gaziranih pijač, mehčalca mesa ali chymotrypsina, ker lahko povzročijo zamašitve ali pa pri nekaterih bolnikih privedejo do negativnih reakcij.

Če je zamašitev trdovratna in je ni mogoče odstraniti, je potrebno cevko za hranjenje zamenjati.

⚠ Opozorilo: V cevko ne vstavljajte tujih predmetov.

Zapiranje pokrovčka ventila za hranjenje/zdravila

Če je pokrovček za priključek podaljška (Slika 2-B) težko zapreti ali če ne ostane na svojem mestu:

- Preverite, če je priključek za podaljšek brez plasti tekoče hrane.
- Namočite pokrovček za podaljšek z vodo. To bo olajšalo zapiranje pokrovčka na gastrostomski cevki (Slika 2-C).

Življenjska doba balona

Točne življenjske dobe balona ni mogoče napovedati. Baloni iz silikona so običajno v uporabi od 1 do 8 mesecev, pri čemer na spreminjanje življenjske dobe vpliva več dejavnikov. Ti dejavniki lahko vključujejo zdravila, količino uporabljene vode, s katero se napihne balon, pH v želodcu in skrb za cevke za hranjenje.

Informacije o varnosti med slikanjem z magnetno resonanco (MR)

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

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

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

Informacije o artefaktu

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

Za dodatne informacije pokličite 1-844-425-9273 v Združenih državah ali obiščite spletno stran na avanos.com.

Izobraževalne knjižice: „A guide to Proper Care“ (Vodič za ustrezno nego) in vodič za odpravljanje težav, „Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide“ sta na voljo na zahtevo. Prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim predstavnikom ali pa stopite v stik s službo za podporo strank.

◀ Premer	▶ Dolžina	Ni narejeno iz kavčuka iz naravnega lateksa	Ta izdelek NE vsebuje DEHP-ja (Di(2-etilheksil) ftalat) kot mehčalca
----------	-----------	---	--

Matalaprofiilinen AVANOS* MIC-KEY* -maha-avanneruokintaletku

Jatkosarjat, joissa on ENFit®-liittimet

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

Välineistön sisältö:

1 MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku (matalaprofiilinen gastrostomialetku) (kuva 2)

- pallon venttiili (kuva 2-A)
- jatkosarjan portin tulppa (kuva 2-B)
- jatkosarjan portti (kuva 2-C)
- ulkoinen kanta (kuva 2-D)
- varsi (kuva 2-E)
- pallon mansetti (kuva 2-F)
- pallo (kuva 2-G)
- pallon kärki (kuva 2-H)

1 6 ml:n luer slip -ruisku

1 35 ml:n enteraalinen ruokintaruisku, jossa ENFit®-liitin

1 Jatkuvan ruokinnan MIC-KEY*-jatkosarja, jossa on ENFit®-liittimet, 12 in (kuva 3)

- ruokinta-/lääkintäportin tulpat (kuva 3-1, 3-L)
- ruokinta-/lääkintäportit (kuva 3-3, 3-K)
- SECUR-LOK*-liitin (kuva 3-M)

1 MIC-KEY*-bolusjatkosarja, jossa on katetrikkärki, suora SECUR-LOK*-liitin ja puristin 12 (eli bolusjatkosarja) (kuva 4)

- bolusruokintaportti (kuva 4-N)
- suora SECUR-LOK*-liitin (kuva 4-O)

4 sideharsotaitosta

Tarvikkeet, jotka eivät ole mukana: Avanteen mittatulkki (kuva 1)

△**Muistutus:** Matalaprofiilinen MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku on tarkoitettu liitettäväksi seuraaviin: MIIC-KEY*-jatkosarjat, joissa on ENFit®-liittimet. MIC-KEY*-jatkosarjat, joissa on ENFit®-liittimet, on tarkoitettu liitettäväksi seuraaviin: enteraaliset ruokintaruiskut, joissa on ENFit®-liittimet, ja ruokintapussit, joissa on ENFit®-liittimet.

Kuvaus

Matalaprofiilista MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletkua (kuva 2) käytetään enteraaliseen ruokintaan ja lääkitykseen suoraan mahalaukkun ja/tai mahalaukun paineenalennukseen.

△**Varoitukset:** Vain enteraalista ruokintaa tai lääkitystä varten. Noudata varovaisuutta: liittimet, joita käytetään hengitysjärjestelmien ja käyttökaasujen kanssa, virtsaputkien/virtsateiden kanssa tai raajojen mansettien täyttämiseen, sekä neuraksiaalaiset, intravaskulaariset/hypodermiset liittimet saattavat kiinnittyä väärin.

Käyttöaiheet

Matalaprofiilista MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletkua käytetään potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista ruokintaa, jotka eivät voi nauttia ravintoa suun kautta, joilla aspiraatoriski on vähäinen ja jotka tarvitsevat mahalaukun paineenalennusta ja/tai lääkitystä suoraan mahalaukkun.

Vasta-aiheet

Matalaprofiilisen maha-avanneruokintaletkun vasta-aiheita ovat mm. askites, ruokatorven ohittava paksusuoliire, portt hypertensio, peritonitti ja sairaallinen lihavuus.

△Varoitukset

Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus tai uudelleensterilointi saattaa 1) heikentää tuotteen biopuhtautta, 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen, 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti, tai 4) suurentaa kontaminaatoriskää ja siten aiheuttaa infektioita, mikä voi aiheuttaa potilasvamman, sairauden tai kuoleman.

Komplikaatiot

△**Muistutus:** Tarkasta pakkauksen eheys ennen avaamista. Älä käytä, jos pakkaus tai steriililaidake on vaurioitunut.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä kaikkia matalaprofiilisia maha-avanneruokintaletkuja käytettäessä:

- ihon rikkoutuminen
- infektiot
- hypergranulaatiokudos
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- intraperitoneaalinen vuoto
- paineenekroosi.

Asettaminen

Matalaprofiilinen MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku voidaan asettaa perukutaanisesti läpivalaisu-, laparoskopia- tai endoskopiaohjauksessa tai vaihtamalla aikaisemmin asennettu letku valmiina olevan avanteen kautta.

△**Varoitukset:** Ennen kuin letku viedään sisään ensimmäistä kertaa, potilaan turvallisuuden ja mukavuuden vuoksi on suoritettava gastropeksia vatsaontelon etuseinämään, ruokintaletkun sisäänvientikohta on paikannettava ja avanne laajennettava.

Älä käytä ruokintaletkun retentiopalloa gastropeksialaiteena. Pallo voi puhjeta, minkä vuoksi se ei pysty enää pitämään mahaa vatsaontelon etuseinää vasten.

Vauvaikäisillä ja lapsilla sisäänvientii pitää suorittaa suuren kaaroksen yläosasta, jotta mahanportti ei tulkeudu palloa täytettäessä.

Vääränkokoinen MIC-KEY*-letku voi aiheuttaa nekroosin, tukirenkään hautautumisen avanteeseen tai hypergranulaatiokudoksen kasvua.

Avanteen pituuden mittaus

△**Muistutus:** MIC-KEY*-letkun oikean koon valinta on oleellista potilaan turvallisuuden ja käyttömukavuuden kannalta. Mittaa potilaan avanteen pituus avanteen mittatulkilla (kuva 1). Valittu MIC-KEY*-letkun varren pituuden (kuva 2-E) pitää olla sama kuin avanteenkin. Vääränkokoinen MIC-KEY*-letku voi aiheuttaa nekroosin, tukirenkään hautautumisen avanteeseen tai hypergranulaatiokudoksen kasvua.

1. Voitele avanteen mittatulkkin (kuva 1) kärki vesiliukoisella liukastusaineella. △**Muistutus:** Älä käytä mineraaliöljyä. Älä käytä vaseliinia.
2. Kuljeta avanteen mittatulkkia eteenpäin johdinta pitkin avanteen läpi mahaan. △**Muistutus:** Älä käytä voimaa.
3. Täytä luer slip -ruisku 5 ml:lla vettä ja liitä se pallon venttiiliin (kuva 2-A). Täytä pallo painamalla ruiskun mäntää.
4. Vedä laitetta varovasti vatsaa kohti, kunnes pallo sijaitsee mahan sisäseinämää vasten.
5. Vedä muovikiekko vatsan ihoa vasten ja lue mittastulos kiekon yläpuolelta.
6. Lisää lukemaan 4–5 mm avanteen oikean pituuden varmistamiseksi kaikissa asennoissa. Kirjaa mittastulos.
7. Poista pallossa oleva luer slip -ruiskulla.
8. Poista avanteen mittatulkki avanteesta.
9. Kirjaa päivämäärä, erännumero ja mitattu varren pituus senttimetreinä (kuva 2-E).

Pallon tarkistus

1. Ota sopivan kokoinen matalaprofiilinen MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku pakkauksesta ja tarkasta se vaurioiden varalta.
2. Täytä pallo pallon venttiilin kautta sopivalla määrällä steriiliä tai tislattua vettä pakkauksessa mukana olevalla 6 ml:n luer slip -kärkisellä ruiskulla (kuva 2-A).

△**Muistutus:** Älä käytä ilmaa tai keittosuolaliuosta.

Katso seuraavasta taulukosta suositeltu täyttömäärä laitteen F-koon mukaan.

Taulukko 1: Täyttötaulukko

Koko	Suosittelutäyttötilavuus	Enimmäistäyttötilavuus
12 F	3 ml	5 ml
14 F	5 ml	10 ml
16 F	5 ml	10 ml
18 F	5 ml	10 ml
20 F	5 ml	10 ml
24 F	5 ml	10 ml

3. Irrota ruisku ja varmista pallon eheys puristamalla palloa varovasti nähdäkseen, onko siinä vuotoja. Tarkasta pallo silämääräisesti symmetrisyyden varmistamiseksi. Ellei pallo ole symmetrinen, voit muokata sitä hellävaraisesti sormien välissä pyörittelemällä. Kiinnitä ruisku uudestaan ja ime kaikki vesi pallost.
4. Voitele pallon kärki (kuva 2-H) vesiliukoisella liukastusaineella. △**Muistutus:** Älä käytä mineraaliöljyä. Älä käytä vaseliinia.

MIC-KEY*-letkun alkusijoitus

1. Valitse sopiva matalaprofiilinen MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku ja valmistele se edellä olevassa kohdassa "Pallon tarkistus" kuvatulla tavalla.
2. Kuljeta pallon kärki (kuva 2-H) johdinta pitkin avanteen läpi mahalaukkun.
3. Varmista, että ruokintaletku on mahalauksessa, poista endoskooppi (jos sitä on käytetty) ja potista johdin tai auki vedettävä holkki (jos sitä on käytetty).
4. Varmista, että ulkoinen kanta (kuva 2-D) on ihon pinnan tasalla.
5. Täytä pallo steriilillä tai tislattulla vedellä käyttämällä 6 ml:n luer slip -kärkistä ruiskua täyttöalukon (taulukko 1) mukaisesti. △**Muistutus:** Pallon 5 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää 12 F:n palloissa. Pallon ei saa ruiskuttaa varjoainetta. Älä käytä ilmaa tai keittosuolaliuosta. △**Muistutus:** Pallon 10 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää 14 F:n tai sitä suurempien ruokintaletkujen palloissa. Pallon ei saa ruiskuttaa varjoainetta. Älä käytä ilmaa tai keittosuolaliuosta.
6. Puhdista ruokintaletkun ja avanteeseen jäänyt neste ja liukastusaine.

Bolusruokinnan ja jatkuvan ruokinnan jatkosarjan kokoaminen

1. Käytä joko jatkuvan ruokinnan MIC-KEY*-jatkosarjaa (kuva 3) tai bolusruokinnan jatkosarjaa (kuva 4), jossa on ENFit®-liittimet, maharuokintaan ja mahan paineen alentamiseen.
2. Avaa MIC-KEY*-ruokintaletkun jatkosarjan portin suojus (kuva 2-B).
3. Työnnä MIC-KEY*-jatkosarja, jossa on ENFit®-liittimet, paikalleen ja kohdistaa samalla SECUR-LOK*-liittimen musta viiva (kuva 3-M tai 4-O) MIC-KEY*-jatkosarjan portin mustan viivan kanssa (kuva 2-C).
4. Lukitse jatkosarja paikalleen työntämällä SECUR-LOK*-liitin sisään ja kiertämällä sitä (kuva 3-M tai 4-O) MYÖTÄPÄIVÄÄN, kunnes tuntuu pieni vastus (noin ¼ kierrosta). △**Muistutus:** ÄLÄ kienä liitintä pysäyttimen ohi.

5. Jatkosarja poistetaan kiertämällä sitä VASTAPÄIVÄÄN, kunnes jatkosarjan merkitty musta viiva asettu kohdakkain MIC-KEY*-letkujen merkityn mustan viivan kanssa. Poista jatkosarja ja sulje jatkosarjan portti siihen kiinnitettyä portin suojuksella.

MIC-KEY*-letkun sijainnin ja avoimuuden varmistaminen

1. Kiinnitä 10 ml vettä sisältävä enteraalinen ruokintaruisku, jossa on ENFit®-liitin, jatkosarjan ruokinta-/lääkintäporttiin (**kuva 3-J tai 4-N**) jommankumman MIC-KEY*-jatkosarjan, jossa on ENFit®-liitin, ollessa liitettynä (**kuva 3 tai 4**).
2. Aspiroi mahansisältöä. Letkunen tuleva mahansisältö varmistaa ruokintaletkun asianmukaisen sijainnin mahassa.
3. Huuhtelee mahansisältöä ruiskussa olevalla vedellä. Tarkasta, onko avanteen ympärillä vuotoa. Jos vuotoa ilmenee, varmista, että pallo on täytetty asianmukaisesti. Tarkista myös F-koko, avanteen pituus ja letkun sijainti. Asianmukainen sijainti voidaan tarkistaa röntgenologisesti. MIC-KEY*-ruokintaletkussa on röntgenpositiivinen raita.
⚠️ Muistutus: Pallon sisällä ei saa käyttää varjoainetta.
4. Ruokinnan saa aloittaa lääkärin määräyksen mukaisesti vasta kun putken asianmukainen sijainti ja avoimuus on varmistettu.

MIC-KEY*-letkun poistaminen

1. Varmista, että tämäntyyppinen ruokintaletku voidaan vaihtaa vuodeosastolla.
2. Kokoa kaikki välineet ja tarvikkeet, puhdista kädet aseptisesti ja vedä käsiin puhtaat ja puuterittomat suojakäsineet.
3. Kierrä ruokintaletkua 360 astetta varmistaaksesi, että letku liikkuu vapaasti ja helposti.
4. Työnään luer slip -kärkinen ruisku napakasti pallon ventiliiniin (**kuva 2-A**) ja ime kaikki neste pois pallosta.
5. Paina vatsaa ja poista ruokintaletku vetämällä kevyesti mutta napakasti.

Huomaa: Jos tuntuu vastusta, voitele ruokintaletku ja avanne vesiliukoisella liukastusaineella. Työnään ja kierrä ruokintaletkua samanaikaisesti. Irrota ruokintaletku varovasti. Jos ruokintaletku ei tule ulos, täytä pallo lääkärin määräämällä vesimäärällä ja ilmoita asiasta lääkärille.

⚠️ Muistutus: Älä koskaan käytä liiallista voimaa ruokintaletkun poistamiseksi.

⚠️ Varoitus: Älä koskaan ryhdy vaihtamaan ruokintaletkua, ellei ole saanut siihen opastusta lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

Vaihtotoimenpide

Huomautus: Laitteen vaihdon ja jälkihoidon (esimerkiksi ravinnon tai lääkkeen annon tai paineenalennuksen) voi tehdä joko terveydenhuollon ammattihenkilö tai kotioloissa potilas tai hänen huoltajansa, joka on saanut tähän ohjeet terveydenhuollon ammattihenkilöltä (aktiivisen paineenpoiston saa tehdä vain terveydenhuollon ammattihenkilö, kun taas passiivisen paineenpoiston voi tehdä kumpi tahansa osapuoli kohdassa Paineenpoisto kuvatulla tavalla.)

Älä yritä vaihtaa laitetta keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.

Huomautus: Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön tai lääkäriin, kun tarvitset selvityksen laitetta koskevista varoituksista, sen hoidosta ja käytöstä.

1. Puhdista avannetta ympäröivä iho ja anna sen kuivua ilmassa.
2. Mittaa avanteen pituus AVANOS®-avanteen mittatulkilla (**kuva 1**).
3. Valitse sopivan kokoinen MIC-KEY*-maha-avanneruokintaletku ja valmistele se kohdassa "Pallon tarkistus" kuvatulla tavalla.
4. Voitele pallon kärki (**kuva 2-H**) vesiliukoisella liukastusaineella ja vie MIC-KEY*-letku varovasti avanteen kautta mahaan.
5. Varmista, että ulkoinen kanta (**kuva 2-D**) on ihon pinnan tasalla.
6. Täytä pallo steriilillä tai tislatulla vedellä käyttämällä 6 ml:n luer slip -kärkistä ruiskua täyttötäulukon (**taulukko 1**) mukaisesti.
⚠️ Muistutus: Pallon 5 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää 12 F:n palloissa. Palloon ei saa ruiskuttaa varjoainetta. Älä käytä ilmaa tai keuhkoalaluosta.
⚠️ Muistutus: Pallon 10 ml:n kokonaistäyttötilavuutta ei saa ylittää 14 F:n tai sitä suurempien ruokintaletkujen palloissa. Palloon ei saa ruiskuttaa varjoainetta. Älä käytä ilmaa tai keuhkoalaluosta.
7. Puhdista ruokintaletkuun ja avanteeseen jäänyt neste ja liukastusaine.
8. Varmista ruokintaletkun oikea sijainti edellä olevassa kohdassa "MIC-KEY*-letkun sijainnin ja avoimuuden varmistaminen" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Ruokinta

1. Huuhtelee järjestelmä vedellä ennen ruokintaa.
2. Jos ruokinta tehdään ruiskulla, kiinnitä enteraalinen ruokintaruisku, jossa on ENFit®-liitin, bolusruokinnan jatkosarjan ruokinta-/lääkintäporttiin (**kuva 4-N**). Kiristä liitäntä kiertämällä.
3. Jos käytät ruokintapussia, poista pussista ja letkusta mahdollinen ilma. Yhdistä letku jatkuvaan ruokinnan jatkosarjan ruokinta-/lääkintäporttiin (**kuva 3-J**). Kiristä liitäntä kiertämällä.
4. Säädä ravintoliuoksen virtausnopeus ja anna ravintoliuos.
5. Kun ravintoliuoksen antaminen on suoritettu loppuun, huuhtelee MIC-KEY*-jatkosarjaa ja -ruokintaletkua vedellä, kunnes letku on kirkas, tai lääkärin ohjeiden mukaan.
6. Irrota MIC-KEY*-jatkosarja ja aseta MIC-KEY*-jatkosarjan portin suojus takaisin paikalleen (**kuva 2-B**).

7. Pese MIC-KEY*-jatkosarja ja enteraalinen ruokintaruisku tai ruokintapussi lämpimällä saippuavedellä, huuhtelee ja kuivaa perusteellisesti.
8. Jos ruokinta tapahtuu jatkuvana pumpun avulla, huuhtelee MIC-KEY*-letku vedellä 4–6 tunnin välein tai aina kun ruokinta keskeytetään tai lääkärin ohjeiden mukaan.

Paineenalennus

1. Passiivinen ja aktiivinen paineenalennus voidaan tehdä käyttämällä joko jatkuvaan ravinnonantoon tarkoitettua MIC-KEY*-pidennyssarjaa* (**kuva 3**) tai bolusravinnonantoon tarkoitettua pidennyssarjaa (**kuva 4**), jossa on ENFit®-liittimet. Passiivisen paineenalennuksen tai ilmanpoiston voi tehdä joko terveydenhuollon ammattihenkilö tai kotioloissa potilas tai hänen huoltajansa, joka on saanut tähän ohjeet terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Vain terveydenhuollon ammattihenkilö saa tehdä aktiivisen paineenalennuksen.
2. Kiinnitä passiivista paineenalennusta tai ilmanpoistoa varten pidennyssarja (**kuvat 3 ja 4**) MIC-KEY*-letkunen* (**kuva 2**) ja avaa tulppa (**kuva 3-1**).
3. Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tehdä aktiivinen paineenpoisto tai mahansisällön kerääminen asianmukaisten paineenpoistomeneteltyjen mukaisesti.
4. Huuhtelee MIC-KEY*-jatkosarja ja ruokintaletku vedellä paineenalennuksen jälkeen.
5. Irrota MIC-KEY*-jatkosarja ja aseta MIC-KEY*-gastrostomialetkun jatkosarjan portin suojus takaisin paikalleen (**kuva 2-B**).

Lääkityksen antaminen

⚠️ Muistutus: Pyydä ohjeita lääkäriltä, ennen kuin annat lääkettä letkun kautta.

Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista farmaseuttilta, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, murskaa kiinteät lääkkeet hienoksi jauheeksi ja liuota jauhe veteen, ennen kuin annat sen ruokintaletkun kautta.

⚠️ Muistutus: Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Huuhtelee ruokintaletku lääkärin määräyksen mukaisella vesimäärällä käyttämällä jatkosarjaa (**kuva 3 tai 4**) ja enteraalista ruokintaruiskua.

⚠️ Varoitus: Palloa ei saa täyttää lääkkeillä.

Ohjeet MIC-KEY*-letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi

Asianmukainen huuhdelu on paras tapa letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi ja letkun avoimuuden ylläpitämiseksi. Tee huuhdelu näiden ohjeiden mukaisesti.

- **⚠️ Muistutus:** Huuhtelee aina jatkosarjan läpi. Ruiskun käyttö jatkosarjan portissa voi vahingoittaa takaiskuventtiiliä ja aiheuttaa vuodon.
- Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvaan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään, ennen ajoittaista ruokintaa ja sen jälkeen tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä.
- Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja sen jälkeen ja lääkkeiden antamisen välillä. Tämä estää lääkityksen ja ruokintaliuoksen välisen vuorovaikutuksen, joka voi johtaa ruokintaletkun tukkeutumiseen.
- Anna potilaalle nestemäisiä lääkkeitä aina kun se on mahdollista ja tarkista farmaseuttilta, voidaanko kiinteät lääkkeet murskata ja sekoittaa veteen. Jos se on turvallista, murskaa kiinteät lääkkeet hienoksi jauheeksi ja sekoita jauhe lämpimään veteen ennen kuin annat sen jatkosarjan kautta.
- **⚠️ Muistutus:** Älä koskaan murskaa enterotabletteja tai sekoita lääkkeitä ruokintaliuokseen. Vältä happamien huuhdellunesteiden, kuten karpalomehun ja hiilihappopitoisten virvoitusjuomien, käyttöä jatkosarjojen huuhdeluun, sillä happamat aineet yhdessä ravintoliuoksen valkuaisaineiden kanssa voivat aiheuttaa tukkeutumista.

Yleiset huuhdulohjeet

- Huuhtelee letkut huoneenlämpoisellä vesijohtovedellä. Steriilää vettä voidaan käyttää tilanteissa, joissa vesijohtoveden laatu ei ole riittävän hyvä. Veden määrä riippuu potilaan tarpeista, terveydentilasta ja letkun tyypistä. Huuhdeluun käytettävä määrä on aikuisilla keskimäärin 10–50 ml ja vauvaikäisillä 3–5 ml. Myös potilaan nestetasapaino vaikuttaa ruokintaletkujen huuhdeluun käytettävän veden määrään. Monissa tapauksissa huuhdellunesteeseen määrän lisääminen voi korvata laskimonsisäisen nesteytyksen tarpeen. Vauvaikäisillä ja henkilöillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai muita nesterajoituksia, pitää käyttää huuhdeluun vain sen verran nestettä, joka tarvitaan letkun tukkeutumisen ehkäisemiseksi.
- Jotta mahaan pääsisi mahdollisimman vähän ilmaa ruokinnan aikana, esitäytä jatkosarja täyttämällä se vedellä ennen kuin liität sen ruokintaletkuun ja huuhdelet järjestelmän.
- **⚠️ Muistutus:** Älä käytä liikaa voimaa, kun huuhdelet ruokintaletkua. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa ruokintaletkun repeämisen ja vaurioittaa ruoansulatuskanavaa.
- Kirjaa käytetyn veden määrä ja kellonaika potilaan sairauksertomukseen. Tämä antaa kaikille hoitohenkilökuntaan kuuluville mahdollisuuden seurata tarkemmin potilaan tarpeita.

Päivittäisen hoidon ja ylläpidon tarkistuslista

Potilaan tutkiminen

Selvitä, onko potilaalla kivun, paineen tai epämukavuuden tunnetta.

Avanteen seudun tarkastus	Tarkasta, onko potilaalla infektion merkkejä, kuten punoitusta, ärsytystä, turvotusta, arkuutta, kuumotusta, ihottumaa, märkäistä vuotoa tai mahansisällön vuotoa. Tutki, onko potilaalla painenekroosin, ihon rikkoutumisen tai hypergranulaatiokudoksen merkkejä.
Avanteen seudun puhdistus	Käytä lämmintä vettä ja mieto saippuaa. Puhdista avanteen seutu pyyhkien kiertävällä liikkeellä ruokintaletkusta pois päin. Puhdista ompeleet, ulkoinen kanta (kuva 2-D) ja kaikki tukivälineet vanupuikolla. Huuhtelee ja kuivaa kunnolla.
MIC-KEY®-letkun tarkastaminen	Tarkasta, onko ruokintaletkussa vaurioita, tukkeumia, poikkeavaa värjäytymistä tai muuta epänormaalia.
MIC-KEY®-letkun puhdistaminen	Käytä lämmintä vettä ja mieto saippuaa ja varo vetämästä tai käsittelemästä ruokintaletkua liikaa. Huuhtelee ja kuivaa kunnolla.
Ulkoisen kannan sijainnin varmistaminen	Varmista, että ulkoinen kanta (kuva 2-D) on 2–3 mm ihon yläpuolella.
Ruokintaletkun huuhtelemisen	Huuhtelee ruokintaletku vedellä 4–6 tunnin välein jatkuvan ruokinnan aikana, aina kun ruokinta keskeytetään tai vähintään 8 tunnin välein, kun letkua ei käytetä. Huuhtelee ruokintaletku sen jälkeen kun olet tarkastanut mahansisällön jäännösmäärän. Huuhtelee ruokintaletku ennen lääkkeen antoa ja sen jälkeen. Vältä happamien huuhtelunesteiden, kuten karpalomehun ja hiilihappopitoisten virvoitusjuomien, käyttöä ruokintaletkujen huuhteluun.

Pallon huolto

Tarkista pallon vesimäärä kerran viikossa.

- Työnnä luer slip -kärkinen ruisku pallon venttiiliin (**kuva 2-A**) ja ime nestettä pitäen samalla ruokintaletkua paikallaan. Vertaa ruiskussa olevan veden määrää pallon täyttämiseen suositeltuun tai alun perin määrättyyn määrään, joka on kirjattu potilaan sairauskertomukseen. Jos määrä on pienempi kuin suositeltu tai määrätty määrä, täytä pallo samalla määrällä kuin minkä alun perin vedit pois ja lisää sen jälkeen sen verran, mikä tarvitaan pallon täyttämiseen suositeltuun tai määrättyyn vesimäärään. Ota huomioon, että palloa tyhjentäessäsi mahansisältöä voi vuotaa jonkin verran ruokintaletkun ympäriltä. Kirjaa nestemäärä, korvattava nestemäärä (jos tarpeen), päivämäärä ja kellonaika.
- Odot 10–20 minuuttia ja toista toimenpide. Jos pallo on menettänyt nestettä, se vuotaa ja ruokintaletku pitää vaihtaa. Tyhjentyneet tai rikkoutuneet pallo voi aiheuttaa letkun siirtymisen paikaltaan. Jos pallo repeää, se on vaihdettava uuteen. Kiinnitä ruokintaletku paikalleen teipillä ja noudata sen jälkeen laitoksen käytäntöä tai ota yhteys lääkäriin ohjeita varten.
⚠️ Muistutus: Täytä pallo uudelleen steriilillä tai tislatulla vedellä – ei ilmalla tai keittosuolaliuoksella. Keittosuolaliuos voi aiheuttaa kiteitä ja tukkia pallon venttiiliin, jolloin ilmaa voi vuotaa ulos ja pallo voi painua kasaan. Varmista, että käytät suositellun määrän vettä, sillä liikatyttö voi lyhentää pallon käyttöikää, kun taas alityttö seurauksena ruokintaletku ei pysy kunnolla paikallaan.

Ruokintaletkun tukkeutuminen

Ruokintaletkun tukkeutumisen yleisimmät syyt:

- puutteellinen huuhtelutekniikka
- huuhtelua ei tehdä mahansisällön jäännöksen määrittämisen jälkeen
- lääkityksen antamista koskevia ohjeita ei noudateta
- tablettimurska
- viskoosit lääkeluokset
- paksut ravintoliuokset, kuten ravintoliuostivisteet, jotka voivat aiheuttaa ruokintaletkujen tukkeutumisen
- ravintoliuoksen kontaminoituminen, joka voi johtaa sen hyytymiseen
- mahan- tai suolensisällön nouseminen ruokintaletkuun
- pallon liiallinen täyttö.

Tukkeutuneen ruokintaletkun avaaminen

- Aseta lämpimällä vedellä täytetty enteraalinen ruokintaruisku sopivaan jatkosarjaan ja vedä mäntää hieman taaksepäin ja paina sen jälkeen mäntää tukoksen poistamiseksi.
- Jos tukos ei avaudu, toista vaihe 1. Useimmat tukokset aukeavat, kun kohdistat ruiskulla letkuun vuorotellen kevyttä imua ja painetta.
- Jos tämä ei auta, ota yhteys lääkäriin.

⚠️ Muistutus: Älä käytä karpalomehua, hiilihappopitoisia virvoitusjuomia, lihan mureutusaineita tai kymotrypsiniä, sillä ne voivat aiheuttaa tukoksia tai haittavaikutuksia potilaalle.

Jos tukosta ei voi poistaa, ruokintaletku on vaihdettava.

⚠️ Muistutus: Letkun läpi ei saa työntää vierasesineitä.

Ruokinta-/lääkitysventtiilin suojuksen sulkeminen

Jos jatkosarjan portin suojuksen (**kuva 2-B**) on vaikea sulkea tai ei pysy paikoillaan:

- Tarkista, ettei jatkosarjan portissa ole ravintoliuoskertymiä.
- Voitele jatkosarjan portin suojuksen kärki vedellä. Tämä helpottaa ruokinta-venttiilin suojuksen asettamista jatkosarjan porttiin (**kuva 2-C**).

Pallon käyttöikä

Tarkkaa pallon käyttöikää ei voida ennustaa. Silikonipallojen kesto aika on yleensä 1–8 kuukautta, mutta käyttöikä vaihtelee useista tekijöistä riippuen. Näitä tekijöitä ovat mm. lääkitys, pallon täyttämiseen käytetyn veden määrä, mahan pH ja ruokintaletkun hoito.

MRI-turvallisuustiedot

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

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

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

Artefaktitiedot

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

Lisätietoja saa Yhdysvalloissa numerosta 1-844-425-9273 tai verkkosivuiltamme osoitteesta avanos.com.

Ohjekirjaset: Hoito-opas ("A Guide to Proper Care") ja avanteen hoitoa ja enteraalisissa ruokintaletkuissa ilmenevien ongelmien korjaamista koskeva opas ("A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide") on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen edustajaan tai asiakaspalveluumme.

 Läpimitä	 Pituus	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Tuotetta ei ole valmistettu käyttämällä DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia) pehmittimenä
--	--	--------------------------------------	---

AVANOS* MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil Förlängningsset med ENFit®-kopplingar

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

Satsens innehåll:

- MIC-KEY* gastrostomisonid (lågprofil, G-sond) (Fig 2)
 - Ballongventil (Fig 2-A)
 - Skydd för port för förlängningsset (Fig 2-B)
 - Port för förlängningsset (Fig 2-C)
 - Utvändig bas (Fig 2-D)
- 6 mL spruta med luerkona
- 35 mL sonda/spruta för enteral näringstillförsel, med ENFit®-koppling
- MIC-KEY* förlängningsset för kontinuerlig matning, med ENFit®-kopplingar, 30 cm (12 tum) (Fig 3)
 - Pluggar för matningsport/port för läkemedelstillförsel (fig 3-I, 3-L)
 - Matningsport/port för läkemedelstillförsel (fig 3-J, 3-K)
 - SECUR-LOK® rätvinkelkoppling (fig 3-M)
- MIC-KEY* förlängningsset för bolusmatning, med ENFit®-koppling, 30 cm (12 tum) (Fig 4)
 - Port för matning/läkemedelstillförsel (Fig 4-N)
 - SECUR-LOK® rak koppling (Fig 4-O)
- gasväskkompresser

Ej inkluderat: Stomimätare (Fig 1)

⚠️ **Obs!** MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil är avsedd att anslutas till MIC-KEY* förlängningsset med ENFit®-kopplingar. MIC-KEY* förlängningsset med ENFit®-kopplingar är avsedda att anslutas till sonda/spruta för enteral näringstillförsel med ENFit®-kopplingar samt sondmatningspåsar med ENFit®-kopplingar.

Beskrivning

MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil (fig 2) är avsedd för enteral närings- och läkemedelstillförsel direkt in i ventrikeln och/eller ventrikeltömning.

⚠️ **Varning!** Endast för enteral näringstillförsel och/eller medicinerig. Var försiktig: kontaktdon för andningssystem och drivgaser, uretrala/urinordningar, uppumpning av kuff för arm/ben, centrala nervsystemet samt intravaskulära/injektionsanordningar kan eventuellt felaktigt anslutas.

Indikationer

MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil är indicerad för patienter som kräver långvarig matning, inte tål matning via munnen, som löper låg risk för aspirering, som kräver ventrikeltömning och/eller läkemedelstillförsel direkt i ventrikeln.

Kontraindikationer

Kontraindikationer för inläggning av en gastrostomisonid i lågprofil utgörs bl.a. av ascites, koloninterposition, porthypertension, peritonit och morbid obesitas.

⚠️ Varning!

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

Komplikationer

⚠️ **Obs!** Kontrollera att förpackningen är intakt innan den öppnas. Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller den sterila barriären bruten.

Följande komplikationer kan uppstå i samband med alla gastrostomiportar i lågprofil:

- Nedbrytning av huden
- Infektion
- Hypergranulation
- Ventrikel- eller duodenalulcus
- Intraperitonealt läckage
- Trycknekros

Inläggning

MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil kan läggas in perkutant under vägledning med röntgengenomlysning, laparoskopi eller ultraljud, eller som ersättning för en existerande sond i en etablerad stomikanal.

⚠️ **Varning!** Gastropexi måste utföras för att fixera ventrikeln mot främre bukväggen, gastrostomiportens ingångsställe måste identifieras och stomikanalen dilateras och mätas före initial inläggning, för att säkerställa patientens säkerhet och komfort.

Använd inte gastrostomiportens retentionsballong för att åstadkomma "gastropexi". Ballongen kan brista så att den inte längre kan hålla fast ventrikeln mot främre bukväggen.

Insättningsstället bör för spädbarn och barn vara belägen högt upp på curvatura major för att förebygga ocklusion av pylorus när ballongen fylls.

Insättning av en MIC-KEY* av felaktig storlek kan orsaka nekros, "buried bumper"-syndrom och/eller hypergranulation.

Mätning av stomilängden

⚠️ **Obs!** Val av korrekt storlek på MIC-KEY* är avgörande för patientens säkerhet och komfort. Mät längden på patientens stomi med hjälp av stomimätaren (Fig 1). Den valda (Fig 2-E) MIC-KEY*-sondens skaft ska vara lika långt som stomikanalen. Insättning av en MIC-KEY* av felaktig storlek kan orsaka nekros, "buried bumper"-syndrom och/eller hypergranulation.

- Smörj stomimätarens spets (Fig 1) med ett vattenlösligt smörjmedel.
 - ⚠️ **Obs!** Använd inte mineralolja. Använd inte vaselin.
- För in stomimätaren över ledaren, genom stomikanalen och in i ventrikeln.
 - ⚠️ **Obs!** Använd inte kraft.
- Fyll sprutan med luerkona med 5 mL vatten och anslut den till ballongventilen (Fig 2-A). Tryck in sprutkolven och fyll ballongen.
- Dra försiktigt sonden mot buken tills ballongen vilar mot den inre ventrikelväggen.
- Skjut ned plastskivan till buken och anteckna mätvärdet ovanför skivan.
- Lägg till 4–5 mm till det antecknade mätvärdet för att säkerställa att stomilängden är tillräcklig och att sonden kan passa i valfri position. Anteckna värdet.
- Sug ut vattnet ur ballongen med hjälp av en spruta med luerkona.
- Avlägsna stomimätaren.
- Dokumentera datum, lotnummer och den uppmätta skaftlängden i centimeter (Fig 2-E).

Kontroll av ballongen

- Välj ut en MIC-KEY* gastrostomisonid av lämplig storlek, ta ut den ur förpackningen och inspektera den med avseende på skador.
- Använd 6 mL-sprutan med luerkona som medföljer i satsen till att blåsa upp ballongen med lämplig volym steril eller destillerat vatten via ballongventilen (Fig 2-A).

⚠️ **Obs!** Använd inte luft eller koksaltlösning.

I nedanstående tabell anges rekommenderad fyllnadsvolym för sondens French-storlek.

Tabell 1: Tabell över fyllnadsvolym

Storlek	Rekommenderad fyllnadsvolym	Maximal fyllnadsvolym
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Ta bort sprutan och kontrollera att ballongen är hel genom att klämma varligt på den och se att den inte läcker. Inspektera ballongen och se efter att den är symmetrisk. Ballongen kan göras symmetrisk genom att man varligt rullar den mellan fingrarna. För åter in sprutan och sug ut allt vatten ur ballongen.
- Smörj ballongspetsen (Fig 2-H) med ett vattenlösligt smörjmedel.
 - ⚠️ **Obs!** Använd inte mineralolja. Använd inte vaselin.

Initial inläggning av MIC-KEY*

- Välj ut en lämplig MIC-KEY* gastrostomisonid i lågprofil och förbered den enligt anvisningarna under Kontroll av ballongen, ovan.
- För fram ballongspetsen (Fig 2-H) över ledaren, genom stomikanalen och in i ventrikeln.
- Bekräfta att gastrostomiporten är inne i ventrikeln, avlägsna endoskopet och ledaren eller den isärdragbara skidan om dessa använts.
- Kontrollera att den yttre plattan (Fig 2-D) är jäms med huden.
- Använd 6 mL-sprutan med luerkona till att fylla ballongen med steril eller destillerat vatten enligt tabellen över fyllnadsvolym (Tabell 1).
 - ⚠️ **Obs!** Överskrid inte en total ballongvolym på 5 mL i 12 Fr-ballongen. Injicera inte kontrast i ballongen. Använd inte luft eller koksaltlösning.
 - ⚠️ **Obs!** Överskrid inte en total ballongvolym på 10 mL i 14 Fr-ballongen eller större sondballonger. Injicera inte kontrast i ballongen. Använd inte luft eller koksaltlösning.
- Rengör gastrostomiporten och stomin för att avlägsna kvarvarande vätska eller smörjmedel.

Montering av förlängningsset för bolusmatning och kontinuerlig matning

- Använd antingen MIC-KEY* förlängningsset för kontinuerlig matning (fig 3) eller för bolusmatning (fig 4) med ENFit®-kopplingar för matning och ventrikeltömning.
- Öppna skyddet för porten för förlängningssetet på MIC-KEY* gastrostomisonid (fig 2-B).
- Sätt i MIC-KEY* förlängningsset med ENFit®-kopplingar genom att rikta in det svarta strecket på SECUR-LOK®-kopplingen (fig 3-M eller 4-O) mot det svarta strecket på porten för MIC-KEY* förlängningsset (Fig 2-C).
- Läs kopplingen på plats genom att trycka in och vrida SECUR-LOK®-kopplingen (fig 3-M eller 4-O) MEDURS tills ett lätt motstånd känns (cirka ett 1/4 varv).
 - ⚠️ **Obs!** Vrid INTE kopplingen förbi stoppläget.
- Förlängningssetet avlägsnas genom att kopplingen vrids MOTURS tills det svarta strecket på

förlängningssetet är inriktat mot det svarta strecket på MIC-KEY*. Avlägsna setet och sätt på det vidhängande portskyddet på porten för förlängningsetet.

Kontrollera MIC-KEY*’s läge och öppenhet

- Med endera MIC-KEY* förlängningssetet med ENFit®-kopplingar anslut (fig 3 eller 4), anslut en sonspruta för enteral näringstillförsel med ENFit®-koppling, fyllt med 10 mL vatten, till matningsporten/porten för läkemedelstillförsel på förlängningssetet (fig 3-J eller 4-N).
- Sug ut ventrikelinnehåll. Förekomst av ventrikelinnehåll i sonden bekräftar att gastrostomisonden är i rätt läge i ventrikeln.
- Spola ut ventrikelinnehållet med vattnet i sprutan. Se efter om det läcker runt stomat. Kontrollera igen att ballongen är tillräckligt fyllt om det finns läckage. Kontrollera också French-storleken, stomikanalens längd och placeringen. Korrekt placering kan bekräftas med röntgen. MIC-KEY* är försedd med en röntgentät rand längs gastrostomisonden.
⚠Obs! Använd inte kontrast i ballongen.
- Påbörja matning endast efter att det bekräfts att sonden är öppen och i korrekt läge, enligt läkarens föreskrifter.

Borttagning av MIC-KEY*

- Kontrollera att denna typ av gastrostomiport kan bytas ut baksida.
- Ta fram all utrustning och tillbehör, tvätta händerna med aseptisk teknik och ta på rena, puderfria handskar.
- Vrid gastrostomiporten 360 grader för att säkerställa att den rör sig fritt och lätt.
- Sätt in sprutan med luerkna stadigt i ballongventilen (Fig 2-A) och dra ut all vätska ur ballongen.
- Anbringa mottryck mot buken och avlägsna gastrostomiporten genom att dra försiktigt men bestämt.

Obs! Om du stöter på motstånd, smörj gastrostomiporten och stomin med ett vattenlösligt smörjmedel. Skjut och vrid samtidigt gastrostomiporten försiktigt så att den frigörs. Fyll ballongen igen med föreskriven volym vatten och meddela läkaren om gastrostomiporten inte vill komma ut.

⚠Obs! Använd aldrig våld för att ta bort gastrostomiporten.

⚠Varning! Försök aldrig byta en gastrostomiporten om du inte har fått undervisning av läkaren eller annan vårdpersonal.

Förfarande vid byte

Märka: Apparatsbyte och eftervård (t.ex. matning/läkemedelsadministrering, dekompression) kan utföras av sjukvårdspersonal eller hemma av patienten/vårdgivaren efter att ha fått instruktioner från sjukvårdspersonalen (aktivno dekompresio mora opraviti zdravstveni delavec, medtem ko lahko pasivno dekompresio izvaja katera koli stran, kot opisano v «Dekompresija»).

Försök inte byta ut enheten förrän du först diskuterar med sjukvårdspersonalen.

Märka: Kontakta en professionell vårdgivare eller läkare för förklaring av varningar, vård och användning av enheten.

- Rengör huden runt stomin och låt området lufttorka.
- Mät stomikanalens längd med hjälp av AVANOS® stomiölmätare (Fig 1).
- Välj ut en MIC-KEY* gastrostomiport av lämplig storlek och förbered den enligt anvisningarna under Kontroll av ballongen, ovan.
- Smörj ballongspetsen (Fig 2-H) med ett vattenlösligt smörjmedel och för försiktigt in MIC-KEY* genom stomin och in i ventrikeln.
- Kontrollera att den yttre plattan (Fig 2-D) är jäms med huden.
- Använd 6 mL-sprutan med luerkna till att fylla ballongen med steril eller destillerat vatten enligt tabellen över fyllnadsvolym (Tabell 1).
⚠Obs! Överskrid inte en total ballongvolym på 5 mL i 12 Fr-ballongen. Injicera inte kontrast i ballongen. Använd inte luft eller koksaltlösning.
⚠Obs! Överskrid inte en total ballongvolym på 10 mL i 14 Fr-ballongen eller större sondballonger. Injicera inte kontrast i ballongen. Använd inte luft eller koksaltlösning.
- Rengör gastrostomiporten och stomin för att avlägsna kvarvarande vätska eller smörjmedel.
- Kontrollera att gastrostomiporten ligger rätt enligt anvisningarna under Kontrollera MIC-KEY*’s läge och öppenhet, ovan.

Matning

- Spola systemet med vatten före matning.
- Om matning sker med spruta, anslut en sonspruta för enteral näringstillförsel med ENFit®-koppling till porten för matning/läkemedelstillförsel (fig 4-N) på förlängningssetet för bolusmatning. Vrid för att säkra anslutningen.
- Om påse med sondnäring används, töm ut luften ur påsen och slangen. Anslut slangen till matningsporten/porten för läkemedelstillförsel (fig 3-J) på förlängningssetet för kontinuerlig matning. Vrid för att säkra anslutningen.
- Justera flödehastigheten för sondnäringen och tillför näringen.
- Efter avslutad matning, spola MIC-KEY*-förlängningssetet och gastrostomisonden tills slangen är klar, eller enligt läkarens anvisningar.
- Koppla bort MIC-KEY*-förlängningssetet och sätt på skyddet på porten för MIC-KEY* förlängningsset (Fig 2-B).
- Tvätta MIC-KEY*-förlängningssetet och sondmatningssprutan eller matningspåsen med varmt tvålsvatten, skölj och torka noga.

- Vid kontinuerlig matning med pump, spola MIC-KEY* med vatten var 4–6 timme samt varje gång matningen avbryts, eller enligt läkarens anvisningar.

Ventrikeltömning

- Passiv och aktiv dekomprimering kan göras med antingen MIC-KEY* kontinuerlig matning (Fig 3) eller Bolusmatning (Fig 4) Förlängningsuppsättning med ENFit®-kontakter. Passiv dekompression/ventilation kan utföras av sjukvårdspersonal eller hemma av patienten/vårdgivaren efter att ha fått instruktioner från sjukvårdspersonalen. Aktiv dekompression bör utföras av sjukvårdspersonal.
- För passiv dekompression/avlutning, fäst förlängningsatts (Fig 3 eller Fig 4) till MIC-KEY* (Fig 2) och öppen portkontakt (Fig 3-I) för att tillåta dekomprimering.
- För aktiv dekompression/gastrisk restinsamling bör sjukvårdspersonal utföra proceduren enligt deras dekompressionsprotokoll.
- Efter ventrikeltömningen, spola igenom MIC-KEY* förlängningssetet och gastrostomisonden med vatten.
- Koppla bort MIC-KEY*-förlängningssetet och sätt på skyddet på porten för förlängningsset (fig 2-B) på MIC-KEY* gastrostomisond.

Tillförsel av läkemedel

⚠Obs! Rådfråga läkaren innan du tillför läkemedel genom sonden.

Använd flytande läkemedel när så är möjligt och konsultera farmaceut för att avgöra huruvida det är säkert att krossa tabletter och blanda med vatten. Pulverisera tabletterna till ett fint pulver och lös upp pulvret i vatten före tillförsel genom matningssonden, om detta kan ske säkert.

⚠Obs! Krossa aldrig dragerade enterotabletter och blanda aldrig läkemedel i sondnäringen.

Använd ett förlängningsset (fig 3 eller fig 4) och en sonspruta för enteral näringstillförsel och spola gastrostomisonden med föreskriven volym vatten.

⚠Varning! Fyll inte ballongen med läkemedel.

Riktlinjer för att hålla MIC-KEY* öppen

Följ dessa riktlinjer för korrekt spolning, vilket är det bästa sättet att undvika tilltappning och hålla gastrostomiporten öppen.

- ⚠Obs!** Spola alltid genom förlängningssetet. Om en spruta används i porten för förlängningssetet kan detta skada antirefluxventilen och orsaka läckage.
- Spola matningssonden med vatten var 4–6 timme under kontinuerlig matning, vid alla avbrott i matningen, före och efter varje intermittent matning, eller minst var 8:e timme om gastrostomiporten inte används.
- Spola gastrostomiporten före och efter tillförsel av läkemedel och mellan olika läkemedel. Detta förhindrar interaktion mellan läkemedel och sondnäringen, vilket annars skulle kunna göra att gastrostomiporten täpps igen.
- Använd flytande läkemedel när så är möjligt och konsultera apotekspersonalen för att avgöra huruvida det är säkert att krossa tabletter och blanda med vatten. Om det kan ske riskfritt, pulverisera tabletterna till ett fint pulver och lös upp pulvret i varmt vatten före tillförsel genom kopplingslangarna.
- ⚠Obs!** Krossa aldrig dragerade enterotabletter och blanda aldrig läkemedel i sondnäringen. Använd inte sura spolvätskor, såsom tranbärsjuice och kolsyrade läskedrycker för att spola via kopplingslangarna, eftersom den sura vätskan när den kommer i kontakt med proteiner i sondnäringen faktiskt kan bidra till tilltappning.

Allmänna riktlinjer för spolning

- Använd rumstempererat kranvattnet för att spola sonder. Sterilt vatten kan vara lämpligt om kranvattnet inte säkert är av god kvalitet. Volymen vatten beror på patientens behov och kliniska tillstånd, samt typen av sond, men genomsnittliga volymer är 10–50 mL för vuxna och 3–5 mL för spädbarn. Hydreringstillståndet påverkar också hur stor volym som används för att spola matningssonder. I många fall kan en ökning av spolvolymen medföra att extra intravenös vätska inte behövs ges. För spädbarn och personer med njursvikt eller vätskerestriktioner av andra orsaker bör dock den minsta spolvolymin användas som krävs för att hålla sonden öppen.
- För att minimera mängden luft som införs i ventrikel vid matning ska förlängningssetet fyllas med vatten innan det ansluts till gastrostomisonden och systemet spolas.
- ⚠Obs!** Använd inte överdriven kraft för att spola gastrostomiporten. För stor kraft kan göra att gastrostomiporten perforeras och kan skada magtarmkanalen.
- Dokumentera tidpunkten och använd volym vatten i patientens journal. Detta hjälper alla vårdare att noggrannare kunna övervaka patientens behov.

Checklista för daglig skötsel och dagligt underhåll

Undersök patienten	Undersök om patienten har smärta, eller känner tryck eller obehag.
Undersök stomin	Undersök om patienten har tecken på infektion, såsom rodnad, irritation, ödem, svullnad, ömhet, värmeökning, utslag eller purulent exsudat eller gastrointestinalt läckage. Undersök om patienten uppvisar några tecken på trycknekros, nedbrytning av huden eller hypergranulation.

Rengör stomiområdet	Använd mild tvål och varmt vatten. Rengör i en cirkelrörelse, från gastrostomiporten och utåt. Rengör suturer, ytterplattan (Fig 2-D) och eventuella stabiliseringsanordningar med en bomullspinne. Skölj noga och torka omsorgsfullt.
Undersök MIC-KEY*	Undersök om gastrostomiporten uppvisar något onormalt, såsom skador, tilltäppning eller missfärgning.
Rengör MIC-KEY*	Använd mild tvål och varmt vatten, och var noga med att inte dra i eller manipulera gastrostomiporten för mycket. Skölj noga och torka omsorgsfullt.
Kontrollera placeringen av den yttre plattan	Kontrollera att den yttre plattan (Fig 2-D) vilar 2–3 mm ovanför huden.
Spola gastrostomiporten	Spola gastrostomiporten med vatten var 4–6 timme under kontinuerlig matning, vid alla avbrott i matningen, eller minst var 8:e timme om gastrostomiporten inte används. Spola gastrostomiporten efter kontroll av kvarvarande ventrikelinnehåll. Spola matningssonden före och efter tillförsel av läkemedel. Sura spolvätskor, såsom tranbärsjuice och kolsyrade läskedrycker, ska undvikas för spolning av gastrostomiportar.

Underhåll av ballongen

Kontrollera ballongens vattenvolym en gång i veckan.

- För in en spruta med luerkona i ballongventilen (**Fig 2-A**) och dra ut vätskan medan du håller gastrostomiporten på plats. Jämför vattenvolymen i sprutan med den rekommenderade eller initialt ordinerade volymen och anteckna den i patientjournalen. Om vattenvolymen är mindre än vad som rekommenderats eller ordinerats ska ballongen fyllas på igen med det vatten som dragits upp, och dra därefter upp och tillsätt den volym som behövs för att volymen vatten i ballongen ska komma upp i den volym som rekommenderats eller ordinerats. Var medveten om att när du tömmer ballongen kan ventrikelinnehåll läcka ut runt gastrostomiporten. Dokumentera vätskevolymen, hur mycket som måste tillsättas (om så varit fallet), datum och tidpunkt.
- Vänta 10–20 minuter och upprepa proceduren. Om ballongen har förlorat vätska så läcker den och hela gastrostomiporten bör bytas ut. En tömd eller sprucken ballong kan göra att gastrostomiporten lösgörs eller hamnar fel. Om ballongen har spruckit måste den bytas ut. Fäst gastrostomiporten i läge med tejp och följ därefter arbetsplatsens rutiner och/eller ring till läkaren för anvisningar.
⚠Obs! Fyll på ballongen med sterilt eller destillerat vatten, inte med luft eller fysiologisk koksaltlösning. Koksaltlösning kan bilda kristaller och täppa igen ballongventilen och luft kan sippra ut så att ballongen sjunker ihop. Var noga med att använda den rekommenderade volymen vatten, eftersom för kraftig fyllning kan göra att ballongen inte håller lika länge och för liten fyllning medför att gastrostomiporten inte sitter säkert.

Tilltäppning av gastrostomiporten

Tilltäppning av gastrostomiporten orsakas vanligen av:

- Dålig spolteknik
- Ingen spolning efter mätning av kvarvarande ventrikelinnehåll
- Felaktig tillförsel av läkemedel
- Tablettfragment
- Viskösa läkemedel
- Tjocka näringslösningar, såsom koncentrerade eller berikade sondnäringsar som vanligen är tjockare och lättare täpper igen matningssonder
- Kontaminerad sondnäring som leder till koagulering
- Reflux av ventrikell- eller tarminnehåll till gastrostomiporten
- Överfyllning av ballongen

Så här får du bort proppar som täpper igen gastrostomiporten

- Sätt en sonspruta för enteral näringstillförsel fyllt med varmt vatten i lämpligt förlängningsset och dra varligt tillbaka i och tryck sedan in kolven så att proppen lossnar.
- Upprepa steg 1 om proppen fortfarande är kvar. En lätt sugning omväxlande med insprutning med sprutan löser de flesta tilltäppningar.
- Konsultera läkaren om detta misslyckas.

⚠Obs! Tranbärsjuice, kolsyrade läskedrycker, mömjingsmedel eller kymotrypsin ska inte användas, då dessa i själva verket kan orsaka proppbildning eller ge biverkningar hos vissa patienter.

Om proppen inte går att avlägsna måste gastrostomiporten bytas ut.

⚠Obs! För inte in några främmande föremål genom gastrostomiporten/slangen.

Stänga locket på ventilen för matning/läkemedelstillförsel

Om skyddet för porten för förlängningsset (**Fig 2-B**) blir svårt att stänga eller inte hålls kvar på plats:

- Kontrollera att det inte finns rester av sondnäring i porten för förlängningsset.
- Smörj spetsen på skyddet för porten för förlängningsset med vatten. Detta gör det lättare att sätta i skyddet för porten för förlängningsset i porten för förlängningsset (**Fig 2-C**).

Ballongens livstid

Exakt hur länge ballongen håller kan inte förutsägas. Silikonballonger brukar hålla i 1–8 månader, men ballongens livstid varierar beroende på flera faktorer. Dessa faktorer kan inkludera läkemedel, hur stor volym vatten som används för att fylla ballongen, ventrikelns pH och skötseln av gastrostomiporten.

Säkerhetsinformation för MRI (Magnetisk resonanstomografi)

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

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

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

Artifaktinformation

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

Ring 1-844-425-9273 (i USA) eller besök vår webbsida på för ytterligare information.
www.avanos.com.

Häften för utbildning: "A Guide to Proper Care" (skötselvägledning) och "A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide" (felsökningsguide för stomiområdet och enterala matningssonder) fås på begäran. Kontakta närmaste representant eller Kundtjänsten.

 Diameter	 Längd	Ej tillverkad med naturgummitalex	Denna produkt innehåller INTE DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat) som plastmjukgörare
--	---	-----------------------------------	--

AVANOS* MIC-KEY* Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusu ENFit® Bağlantılı Uzatma Setleri

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

Set İçeriği:

1 MIC-KEY® Gastrostomi Besleme Borusu (Düşük Profil G-Boru) (Şek 2)

- Balon Vanası (Şek 2-A)
- Mil (Şek 2-E)
- Uzatma Seti Port Kapakları (Şek 2-B)
- Balon Kafi (Şek 2-F)
- Uzatma Seti Portu (Şek 2-C)
- Balon (Şek 2-G)
- Dış Taban (Şek 2-D)
- Balon Ucu (Şek 2-H)

1 6 ml Luer Şırınga

1 35 ml ENFit® Bağlantılı Enteral Besleme Şırıngası

1 MIC-KEY® ENFit® Bağlantılı Sürekli Besleme Uzatma Seti, 12 İn. (Şek 3)

- Besleme/ilaç Portu Kapakları (Şek 3-I, 3-L)
- Besleme/ilaç Portları (Şek 3-J, 3-K)
- SECUR-LOK® Dik Açığı Bağlantısı (Şek 3-M)

1 MIC-KEY® ENFit® Bağlantılı Bolus Besleme Uzatma Seti, 12 İn. (Şek 4)

- Besleme/ilaç Portu (Şek 4-N)
- SECUR-LOK® Düz Bağlantı (Şek 4-O)

4 Gazlı Ped

Dahil Olmayan: Stoma Ölçüm Cihazı (Şek 1)

⚠ Dikkat: MIC-KEY® Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusu ENFit® Bağlantılı MIC-KEY® Uzatma Setlerine bağlanacak şekilde üretilmiştir. ENFit® Bağlantılı MIC-KEY® Uzatma Setleri ENFit® Bağlantılı Enteral Besleme Şırıngaları ve ENFit® Bağlantılı Besleme Yönetim Poşetlerine bağlanacak şekilde üretilmiştir.

Açıklama

MIC-KEY® Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusu (Şek 2) enteral beslenme ve ilaç tedavinin doğrudan karna ve/veya gastrik dekompresyona uygulanmasını sağlar.

⚠ Uyarı: Yalnızca enteral beslenme ve/veya tedavi için. Lütfen dikkatli kullanın: nefes alma sistemleri ve akan gazlar, üretral/ıdrar, organ kaf şişirme, nöroksiyel ve damar içi/deri altı konektörlerin bağlanmama olasılığı bulunmaktadır.

Kullanım Talimatları

MIC-KEY® Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusu uzun süreli beslemeye ihtiyaç duyan, ağır yolu ile beslenemeyen, düşük aspirasyon riskine sahip olan gastrik dekompresyon yapılması ve/veya doğrudan mideye ilaç verilmesi gereken hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir.

Yan etkileri

Düşük-profil gastrostomi besleme borusu yerleştirme riskleri arasında sayılanlarla sınırlı olmak üzere; asit, kolonik interpozisyon, portal hipertansiyon, peritonit ve morbit obezite bulunmaktadır.

⚠ Uyarı

Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayınız, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılmasını, yeniden işleme sokulmasını ya da yeniden sterilize edilmesini 1) bilinen biyoyumumluluk 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 buluşuk hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

Komplikasyonları

⚠ Uyarı: Paketin tam olduğundan emin olun. Ambalaj zarar görmüş veya steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.

Düşük-profil gastrostomi besleme borusunun kullanımında aşağıdaki komplikasyonlar görülebilir:

- Ciltte Dökülme
- Enfeksiyon
- Hipergranulasyon Dokü
- Mide veya Duodenal Ülser
- İntraperitoneal Sızıntı
- Basıncı Nekrozu

Yerleştirme

MIC-KEY® Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusu perkütanoz olarak floroskopik veya endoskopik olarak veya kurulu bir stoma yolu kullanarak mevcut bir cihazın yerine yerleştirilebilir.

⚠ Dikkat: Mideyi karn ön duvarına yapıştırmak için gastropeksi işlemi gerçekleştirilmelidir, hastanın güvenliği ve rahatı için boru yerleştirilmeden önce besleme borusunun yerleştirileceği bölge belirlenmeli, stoma yolu genişletilmeli ve ölçülmelidir.

Besleme borusunun retansiyon balonunu gastropeksi cihazı olarak kullanmayın. Balon patlayabilir ve midenin karn ön duvarına yapıştırılmasını engelleyebilir.

Bebeklerde ve çocuklarda, balon şişirildiğinde pilorusun öklüzyona uğramasını engellemek adına yerleştirme bölgesi yukarıda, en büyük kıvrımda olmalıdır.

Uygun boyutta olmayan MIC-KEY® nekroz, gömülmüş tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokuya yol açabilir.

Stoma Uzunluğunun Ölçülmesi

⚠ Dikkat: Hastanın güvenliği ve rahatı için doğru boyuttaki MIC-KEY® seçimi çok önemlidir. Stoma ölçüm cihazı ile hastanın stomasını ölçün (Şek 1). Seçilen MIC-KEY® mil uzunluğu (Şek

2-E) stoma uzunluğu ile aynı olmalıdır. Uygun boyutta olmayan MIC-KEY® nekroz, gömülmüş tampon sendromu ve/veya hipergranülasyon dokuya yol açabilir.

1. Stoma Ölçüm Cihazının ucunu (Şek 1) suda çözülebilir yağlayıcı ile nemlendirin.
⚠ Dikkat: Mineral yağ kullanmayın. Saf vazelin kullanmayın.
2. Stoma Ölçüm Cihazını kilavuz teli üzerinden stomayı geçecek ve mideye girecek şekilde ilerletin.
⚠ Dikkat: Güç kullanmayın.
3. Luer şırıngayı 5ml su ile doldurun ve balon girişine takın (Şek 2-A). Şırınga pompasına basın ve balonu şişirin.
4. Balon mide duvarının içine yerleşene dek cihazı karnına doğru hafifçe çekin.
5. Plastik diski karnın alt kısmına doğru kaydırın ve disk üzerindeki rakamı kaydedin.
6. Stoma ölçümünün doğru olduğundan emin olmak ve her konumda yerleşmesini sağlamak için ölçümü 4–5 mm. ekleyin. Ölçümü kaydedin.
7. Lüer kayar uçlu şırınga kullanarak balonun içindeki suyu boşaltın.
8. Stoma Ölçüm Cihazını çıkarın.
9. Tarihi, lot numarasını, ölçülen mil uzunluğunu santimetre cinsinden belgeleyin (Şek 2-E).

Balon Onayı

1. Uygun MIC-KEY® Gastrostomi Besleme Borusu boyunu seçin, ambalajından ayırın ve hasarlı olup olmadığına bakın.
 2. Kit içerisindeki 6ml Luer şırıngayı kullanarak balonu, balon girişinden uygun miktarda steril veya arıtılmış su ile doldurun (Şek 2-A).
⚠ Dikkat: Hava ya da tuz kullanmayın.
- Cihazın Fransız boyutları için aşağıda tavsiye edilen şişirme tablosuna bakın.

Tablo 1: Şişirme Tablosu

Boy	Tavsiye Edilen Doldurma Hacmi	Maksimum Doldurma Hacmi
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. Şırıngayı çıkarın ve balonu hafifçe sıkarak sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Balona bakarak simetrik olduğundan emin olun. Balon parmaklar arasında yuvarlatılarak simetrik hale getirilebilir. Şırıngayı tekrar yerleştirerek balondaki tüm suyu boşaltın.
4. Balonun ucunu (Şek 2-H) suda çözülebilir bir yağlayıcı ile yağlayın.
⚠ Dikkat: Mineral yağ kullanmayın. Saf vazelin kullanmayın.

İlk MIC-KEY® Yerleştirme

1. Uygun MIC-KEY® Düşük Profil Gastrostomi Besleme Borusunu seçin ve daha önce belirtilen Balon Onayı talimatlarına göre hazırlayın.
2. Balon ucunu (Şek 2-H) kilavuz teli üzerinden stomayı geçecek ve mideye girecek şekilde ilerletin.
3. Besleme Borusunun midede olduğundan emin olun, endoskopi çıkartın, kilavuz telini çıkarın veya kullanılmıyorsa kilifi çıkarın ve balonu şişirin.
4. Dış desteğin (Şek 2-D) cilde yapışık olduğundan emin olun.
5. 6 ml'lik Luer şırıngayı kullanarak balonu steril ya da arıtılmış su ile şişirme Tablosuna (Tablo 1) uygun şekilde şişirin.
⚠ Dikkat: 12 Fr'lik balonun içine toplam 5 ml'den fazla su koymayın. Balona kontrast enjekte etmeyin. Hava ya da tuz kullanmayın.
6. Besleme Borusunun midede olduğundan emin olun, endoskopi çıkartın, kilavuz telini çıkarın veya kullanılmıyorsa kilifi çıkarın ve balonu şişirin.
⚠ Dikkat: 14 Fr'lik ya da daha büyük Besleme Borusu balonlarının içine toplam 10 ml'den fazla su koymayın. Balona kontrast enjekte etmeyin. Hava ya da tuz kullanmayın.
7. Besleme Borusundan ve stomadan rezidüel sıvı veya yağı temizleyin.

Bolus ve Sağ Açılı Uzatma Seti Kurulumu

1. Gastrik besleme ve gastrik dekompresyon için ya MIC-KEY® Sürekli Besleme (Şek 3) ya da ENFit® Bağlantılı Bolus Besleme (Şek 4) Uzatma Setlerini kullanın.
2. MIC-KEY® Besleme Borusu Uzatma Seti port kapaklarını açın (Şek 2-B).
3. ENFit® Bağlantılı MIC-KEY® Uzatma Setini SECUR-LOK® bağlantısı üzerindeki siyah çizgi ile (Şek 3-M ya da 4-0) MIC-KEY® Uzatma Seti portunda (Şek 2-C) bulunan siyah çizgiyle aynı hizaya getirerek takın.
4. İleri iterek ve hafif bir direnc hissedene dek SECUR-LOK® konektörü (Şek 3-M ya da 4-0) SAAT YÖNÜNDE çevirerek kilitleyin (yaklaşık olarak 1/4 tur).
⚠ Dikkat: Konektörü durma noktasını geçecek şekilde çevirmeyin.
5. Uzatma Setini çıkarmak için Uzatma Setinin üzerindeki siyah çizgi MIC-KEY® üzerindeki siyah çizgi ile aynı hizaya gelinece kadar Uzatma Setini SAATIN TERSİ yönüne çevirin. Seti çıkarın ve besleme girişini MIC-KEY® üzerinde takılı port kapakları ile kapatın.

MIC-KEY* Konumunu ve Patensiyi Kontrol Edin

- Herhangi bir ENFit® Bağlantılı MIC-KEY* Uzatma Seti bağlıyken (Şek 3 ya da 4), içi 10 ml su dolu ENFit® Bağlantılı enteral besleme şırıngasını uzatma setinin besleme/ilaç girişine (Şek 3-1 ya da 4-N) sokun.
- Gastrik maddeleri çekin. Şırıngada gastrik maddelerin varlığı Besleme Borusunun midede doğru yerleştiğine işaret eder.
- Midenin içindekileri şırıngadaki su ile yıkayın. Stoma etrafındaki nem durumunu kontrol edin. Sızıntı var ise balonun düzgünce şişip şişmediğini bir kez daha kontrol edin. Fransız ölçülerini, stoma uzunluğunu ve stomanın yerini kontrol edin. Plasmannın düzgünlüğü radyografik olarak kontrol edilebilir. MIC-KEY*'nin Besleme Borusu üzerinde radyoopak bir şeridi vardır.
⚠️ **Dikkat:** Balona kontrast enjekte etmeyin.
- Ancak düzgün patensi ve plasman kesinleştikten sonra ve doktorun talimatlarına göre beslemeye başlayın.

MIC-KEY*'nin Çıkarılması

- Öncelikle Besleme Borusunun hasta yataktan iken değiştirilebileceğinden emin olun.
- Tüm gerekli malzemeleri toplayın, aseptik teknik kullanarak ellerinizi temizleyin ve temiz, pudrasız eldiven takın.
- Besleme Borusunun kolayca hareket ettirdiğinden emin olmak için 360 derece döndürün.
- Luer şırıngayı balon girişine (Şek 2-A) sıkıca sokun ve balondan sıvının tamamını çekin.
- Abdomene basınç uygulayarak Besleme Borusunu nazıke ve sabit bir şekilde çekerek çıkarın.

Not: Direnç oluşursa suda çözünen yağlayıcı ile boruyu ve stomayı yağlayın. Boruyu çevirerek ileri itin. Boruyu yavaşça serbest bırakın. Boru çıkmazsa balonu önerilen miktarda su ile doldurun ve doktora haber verin.

⚠️ **Dikkat:** Besleme Borusunu çıkarmak için hiçbir zaman zorlamayın.

⚠️ **Uyarı:** Doktor veya başka bir sağlık görevlisi tarafından öğretilmedikçe Besleme Borusunu değiştirmeye asla denemeyin.

Değiştirme İşlemi

Uyarı: Cihaz değişimi ve hastalık sonrası tedavi (ör. besleme/ilaç uygulaması, dekompresyon), sağlık görevlisi tarafından gerçekleştirilebileceği gibi sağlık görevlisinden talimatlar alındıktan sonra evde hasta/bakım veren tarafından da gerçekleştirilebilir (Aktif dekompresyon, sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir ancak, pasif dekompresyonu "Dekompresyon" başlığı altında açıklandığı gibi taraflardan biri gerçekleştirilebilir).

İlk önce sağlık görevlinizle görüşmeden cihazı değiştirmeye çalışmayın.

Uyarı: Lütfen uyarıların açıklaması, cihazın bakımı ve kullanımını için profesyonel bir sağlık görevlisi veya doktora iletişime geçin.

- Stoma bölgesindeki deriyi temizleyin ve bölgeyi kurumaya bırakın.
- Stoma uzunluğunu AVANOS® Stoma Ölçüm Cihazı ile ölçün (Şek 1).
- Uygun boyuttaki MIC-KEY* Gastrostomi besleme borusunu seçin ve yukarıdaki Balon Onayı talimatları bölümüne göre hazırlayın.
- Balonun ucunu (Şek 2-H) suda çözünen yağ ile yağlayın ve MIC-KEY*'i stoma içinden geçerek mideye yerleştirin.
- Dış desteğin (Şek 2-D) cilde yapışık olduğundan emin olun.
- 6 ml'lik Luer şırınga kullanarak balonu steril ya da arıtılmış su ile Şişirme Tablosuna (Tablo 1) uygun şekilde şişirin.
⚠️ **Dikkat:** 12 Fr'lik balonun içine toplam 5 ml'den fazla su koymayın. Balona kontrast enjekte etmeyin. Hava ya da tuz kullanmayın.
⚠️ **Dikkat:** 14 Fr'lik ya da daha büyük besleme borusu balonlarının içine toplam 10 ml'den fazla su koymayın. Balona kontrast enjekte etmeyin. Hava ya da tuz kullanmayın.
- Besleme Borusundan ve stomadan rezidüel sıvı veya yağı temizleyin.
- Uygun Besleme Borusu konumunu yukarıdaki MIC-KEY* Konumunu ve Patensiyi Kontrol Edin bölümüne göre onaylayın.

Besleme Yöntemi

- Besleme öncesinde sistemi su ile yıkayın.
- Şırınga ile besleme yapılacak ise, ENFit® Bağlantılı enteral besleme şırıngasını Bolus Besleme Uzatma Seti besleme/ilaç portuna (Şek 4-N) bağlayın. Bağlantıyı sağlamlaştırmak için döndürün.
- Besleme torbası kullanılması durumunda, besleme torbası ve burudan havayı çıkarın. Boru setini Sürekli Besleme Uzatma Seti besleme/ilaç portuna (Şek 3-J) bağlayın. Bağlantıyı sağlamlaştırmak için döndürün.
- Akıntı hızını ayarlayın ve besleme işleminde başlayın.
- Beslemenin tamamlanmasının ardından doktor talimatları uyarınca MIC-KEY* Uzatma Seti ve Besleme Borusunu burular temizleninceye kadar su ile temizleyin.
- MIC-KEY* Uzatma Setini çıkarın ve MIC-KEY* Uzatma Seti portu kapağını (Şek 2-B) yerine yerleştirin.
- MIC-KEY* Uzatma Setini ve enteral besleme şırıngasını veya besleme torbasını sabunlu su ile yıkayın ve iyice durulayın ve kurulayın.
- Şayet bir pompa aracılığıyla sürekli besleme yapılmakta ise, MIC-KEY*'i her 4-6 saatte bir, besleme durdurulduğunda ya da doktor talimatları uyarınca su ile temizleyin.

Dekompresyon

- Pasif ve aktif dekompresyon, MIC-KEY* ENFit® Bağlantılı Sürekli Besleme (Şekil 3) veya Bolus Besleme (Şekil 4) Uzatma Seti ile yapılabilir. Pasif dekompresyon/tahliye, sağlık

görevlisi tarafından gerçekleştirilebileceği gibi sağlık görevlisinden talimatlar alındıktan sonra evde hasta/bakım veren tarafından da gerçekleştirilebilir. Aktif dekompresyon bir sağlık görevlisi tarafından yapılmalıdır.

- Pasif dekompresyon/tahliye için, uzatma setini (Şekil 3 veya Şekil 4) MIC-KEY*'e (Şekil 2) takın ve dekompresyonu sağlamak için port kapağını (Şekil 3-I) açın.
- Sağlık uzmanı, aktif dekompresyon/gastrik rezidüel toplama işlemi için prosedürü kendi dekompresyon protokollüne göre gerçekleştirilmelidir.
- Dekompresyonun ardından MIC-KEY* Uzatma Setini ve Besleme Borusunu su ile temizleyin.
- MIC-KEY* Uzatma setini çıkarın ve MIC-KEY* G-Boru Uzatma Seti port kapağını değiştirin (Şek 2-B).

İlaç Verilmesi

⚠️ **Dikkat:** Burudan ilaç vermeden önce doktora danışın.

Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilacı ezip suyla karıştırmanın güvenli olup olmadığı konusunda bir eczacıya danışın. Güvenli ise katı ilacı iyice ezip toz haline getirin ve Uzatma Setine koymadan önce suda çözündürün.

⚠️ **Dikkat:** Hiçbir zaman kaplı ilacı ezmezin veya formülle karıştırmayın.

Uzatma Seti (Şek 3 ya da Şek 4) ve enteral besleme şırıngasını kullandığınızda Besleme Borusunu önerildiği şekilde su ile yıkayın.

⚠️ **Uyarı:** Balonu ilaçla doldurmayın.

MIC-KEY* Patensi Kılavuzu

Tıkanmayı önlemenin ve Besleme Borusu patensisi sağlamanın en iyi yolu boruyu düzgün şekilde yıkamaktır.

- ⚠️ **Dikkat:** Her zaman Uzatma Setinden su fıskırtarak yıkayın. Uzatma Seti portunda şırınga kullanıldığında anti-reflü vanası zarar görebilir ve sızıntıya neden olabilir.
- Besleme Borusunu besleme süresince her 4-6 saatte bir, beslenme engellendiğinde, her intermitent beslenmeden önce ve sonra veya boru kullanılmıyorsa en az her 8 saatte bir su fıskırtarak yıkayın.
- Besleme Borusunu, tedaviden önce ve sonra ve ilaçlamalar arasında su fıskırtarak yıkayın. Bu, ilacın formül ile karışmasını ve Besleme Borusunu tıkanmasını engeller.
- Mümkünse sıvı ilaç kullanın ve katı ilacı ezip suyla karıştırmanın güvenli olup olmadığı konusunda bir eczacıya danışın. Güvenli ise katı ilacı iyice ezip toz haline getirin ve Uzatma Setinden göndermeden önce suda çözündürün.
- ⚠️ **Dikkat:** Hiçbir zaman kaplı ilacı ezmezin veya formülle karıştırmayın. Uzatma Setlerini yıkamak için kızılçık suyu, kola gibi asidik sıvılar kullanmayın çünkü bu sıvıların içindeki asit formüldeki proteinlerle birleşerek borunun tıkanmasına yol açabilir.

Genel Su Fıskırtma Kılavuzu

- Boruyu yıkamak için kullanacağınız suyun oda sıcaklığında olmasına dikkat edin. Musluk suyunun sterilitesinin emin olmadığı durumlarda steril su kullanımı daha uygundur. Kullanılacak su miktarı hastanın ihtiyaçlarına, klinik duruma ve borunun çeşidine bağlıdır ancak ortalama hacim, yetişkinler için 10 ml ila 50 ml arasında, çocuklar içinse 3 ila 5 ml arasında değişir. Hidrasyon durumu aynı zamanda besleme borusunu yıkamak için gereken miktarı belirler. Çoğu durumda fıskırtma hacmini artırmak ek intravenöz sıvı ihtiyacını önleyebilir. Ancak, böbrek yetmezliği görülen hastalarda ve diğer sıvı kısıtlaması gereken durumlarda patensiyi korumak için mümkün olan en az miktarda su fıskırtılmalıdır.
- Besleme esnasında mideye giren hava miktarını aşgari seviyede tutmak için Besleme Borusuna takmadan ve sistemi yıkamadan önce uzatma setini su ile doldurarak kullanıma hazırlayın.
- ⚠️ **Dikkat:** Besleme Borusunu temizlemek için aşırı tazyik uygulamayın. Aşırı tazyik Besleme Borusunun parçalanmasına ve gastrointestinal trakta hasara yol açabilir.
- Kullanılan su miktarını ve zamanı hasta kaydında gösteriniz. Bu şekilde hastabakıcılar hastanın ihtiyaçlarını daha kolay takip edebilirler.

Günlük Bakım Kontrol Listesi

Hastayı kontrol edin	Hastanın acısı, ağrısı ya da herhangi bir rahatsızlığı olup olmadığını kontrol edin.
Stoma bölgesini kontrol edin	Hastada kızarıklık, iritasyon, ödem, şişme, hassasiyet, hararet, raş, pürülan veya gastrointestinal drenaj gibi enfeksiyonlar olup olmadığını kontrol için hastayı muayene edin. Hastayı ağrı, nekroz, ciltte dökülme veya hipergranülasyon olup olmadığını görmek için tedavi edin.
Stoma bölgesini temizleyin	İlik su ve yumuşak bir sabun kullanın. Dairesel hareketlerle Besleme Borusunu içten dışa doğru temizleyin. Dikışleri, dış destekleri (Şek 2-D) ve tüm dengeleyici aygıtları pamuk uçlu bir aplikatör kullanılarak temizleyin. İyice durulayıp kurulayın.
MIC-KEY*'i kontrol edin	Hasar, tıkanma veya anormal renk değişimi gibi her türlü anormal durum için Besleme Borusunu kontrol edin

MIC-KEY®i temizleyin	Besleme Borusunu aşırı derecede çekip oynatmamaya dikkat ederek temizleyin ve ılık su ile yumuşak sabun kullanın. İyiçe durulayıp kurulaıın.
Harici desteęin yerleştirdiđinden emin olun	Harici desteęin (Şek 2-D) cildin 2–3 mm üzerinde olduđundan emin olun.
Besleme borusunu temizleyin	Besleme Borusunu beslenme süresince her 4–6 saatte bir, beslenme engellendiđinde, her intermitent beslenmeden önce ve sonra veya boru kullanılmıyorsa en az her 8 saatte bir su fıřkırtarak yıkayın. Besleme borusunu gastrik rezidüel kontrol ettikten sonra temizleyin. Besleme borusunu ilaç verilmeden önce ve verildikten sonra yıkayınız. Besleme borularını yıkamak için kızılçık suyu, kola gibi asidik sıvılar kullanmayın.

Balon Bakımı

Balondaki su miktarını haftada bir kez kontrol edin.

- Balonun şiřirme giriřine (**Şek 2-A**) bir Luer şırınga yerleřtirip Besleme Borusunu yerinden oynatmadan sıvıyı çekin. Tavsiye edilen miktarla veya hasta kaydında belirtilen miktar ile şırıngadaki miktarı karşılařtırın. Eđer miktar önerilen ya da kayıttta gösterilen miktardan az ise, çektiđiniđ suyu balonun içine geri koyun ve balonun içindeki su tavsiye edilen miktara gelinceye kadar tekrar çekin. Balonun içindeki havayı azalttıđınızda Besleme Borusunun etrafından tařan bazı gastrik maddeler olabilir. Sıvı miktarını, (varsa) geri konan sıvının miktarını, tarihi ve saati kaydedin.
- 10–20 dakika bekleyip iřlemi tekrarlayın. Balondaki sıvı azaldıysa sızdırıyor demektir ve bu durumda Besleme Borusunu deęiřtirmek gerekir. Sönmüş ya da parçalanmış bir balon Besleme Borusunun yerinden oynamasına neden olabilir. Balon parçalanmış ise yenisiyle deęiřtirilmelidir. Besleme Borusunu bant yardımıyla sabitleyin, daha sonra hizmet protokolünü izleyin veya talimatlar için doktoru çağırın.

⚠ Dikkat: Balonu doldurmak için hava ya da tuz deęil, steril veya damıtılmış su kullanın. Tuz, kristalize olarak balon valfını veya lümeni tıkayabilir. Bunun sonucunda dıřarıya hava kaçabilir ve balon sönebilir. Önerildiđi miktarda su kullanmaya dikkat edin çünkü aşırı su kullanımı lümeni tıkayabilir veya balon ömrünü kısaltabilir, bunun yanı sıra az su kullanımı Besleme Borusunun tam oturmasına yol açabilir.

Besleme Borusu Oklüzyonu

Besleme borusu oklüzyonu genelde řu sebeplerden ötürü meydana gelir:

- Kötü temizleme teknikleri
- Gastrik rezidüellerin ölçümden sonra iyi yıkanamaması
- Yanlıř tedavi uygulaması
- Hapların kırılması
- Akıřkan olmayan ilaçlar
- Konsantr veya zenginleřtirilmiş karřışımrlar gibi genellikle daha yođun olan ve boruları tıkama ihtimali daha yüksek olan formüller
- Koagülasyona yol açan formül kontaminasyonu
- Bađırsaklardaki gastrik maddelerin reflüsünün boruya girmesi
- Balonun fazla şiřirilmesi

Bir Besleme Borusunu Açma

- İçi ılık su dolu, enteral besleme şırıngasını uygun Uzatma Setine yerleřtirin, daha sonra hafifçe geri çekin ve şırıngadaki suyu enjekte ederek tıkanıklıđı açın.
- Tıkanıklık açılmazsa 1. maddede yazanları tekrarlayın. Şırınga ile baskı uygulamak yerine hafifçe vakum uygulamak da çođu tıkanıklıđı açacaktır.
- Bu da iře yaramazsa doktora danıřın.

⚠ Dikkat: Kendileri tıkanıklıđa yol aaından ve daha kötü tıkanmalara yol aabileceklerinden kızılçık suyu, kola gibi asitli içecekler, et marinatları ya da kimotripsin kullanmayın.

Tıkanıklık aılmamaya devam ederse Besleme Borusunu deęiřtirmek gerekir.

⚠ Dikkat: Boruya yabancı madde sokmayın.

Uzatma Seti Port Kapađının Kapanması

Uzatma Seti port kapađının (**Şek 2-B**) kapanması zorlařırsa ya da kapak yerinde durmamaya bařlarsa:

- Uzatma Seti portunda formül birikmediđinden emin olun.
- Uzatma Seti port kapađının ucunu su ile kayganlařtırın. Böylece Uzatma Seti port kapađı, Uzatma Seti portuna (**Şek 2-C**) kolaylıkla yerleřtirilecektir.

Balon Ömrü

Balonun tam ömrü belirlenemez. Silikon balonlar genelde 1 ila 8 ay arası dayanır ancak balon ömrü birkaç faktöre bađlıdır. Bu faktörler arasında kullanılan ilaçlar, balonu şiřirmek için kullanılan su miktarı ve gastrik pH ve boru bakımını sayılabilir.

MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik dıřı testlerde Alçak Profilli (MIC-KEY®) Enteral Besleme Boru Sisteminin MR'da bazı řartlara bađlı olarak kullanılabilceđi gösterilmiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta ařađıdaki řartları karřılaması kořuluyla MR sisteminde güvenli bir řekilde taranabilir:

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

MRİ ile ilgili ıstma: Yukarıda tanımlanan tarama kořulları kullanıldıđında Alçak Profilli (MIC-KEY) Boru Sisteminin 15 dakikalık sürekli taramanın ardından maksimum 1,3°C'lik bir sıcaklık artıřı göstermesi beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri

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

Daha fazla bilgi için lütfen Amerika Birleřik Devletleri'nden 1-844-425-9273'ü arayın ya da internet sitemizi ziyaret edin: www.avanos.com

Eđitim Kitapçıkları: "Dođru Bakım için Kilavuz Kitap" ile Karın Bölgesi ve Enteral Beslenme Borusu Sorun Giderme Kilavuzu isteđe bađlı olarak alınabilir. Lütfen yerel temsilcinizle veya Müřteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

 Çap	 Boy	Dođal kaucuk lateksten imal edilmemiřtir	Bu ürün plastikleřtirici olarak DEHP (Di(2-etileksil) ftalat) kullanılarak ÜRETİLMEMİŐTİR
---	---	--	---

AVANOS* MIC-KEY*ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブ エクステンションセット (ENFit*コネクター付き)

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

キットの内容物:

MIC-KEY*胃瘻栄養補給チューブ(ロープロファイルGチューブ) (図2) 1本

- ・バルーンバルブ (図2-A)
- ・シャフト (図2-E)
- ・エクステンションセットポートカバー (図2-B)
- ・バルーンカバー (図2-F)
- ・エクステンションセットポート (図2-C)
- ・バルーン (図2-G)
- ・外部ベース (図2-D)
- ・バルーンの先端 (図2-H)

6mlのルアースリップシリンジ 1本

35mlの経腸栄養補給シリンジ(ENFit*コネクター付き) 1本

MIC-KEY*栄養補給エクステンションセット(ENFit*コネクター付き)

12インチ (図3) 1本

- ・栄養補給/投薬ポートプラグ (図3-I, 3-L)
- ・栄養補給/投薬ポート (図3-J, 3-K)
- ・SECUR-LOK*直角コネクター (図3-M)

MIC-KEY*ボラス栄養補給エクステンションセット(ENFit*コネクター付き)

12インチ (図4) 1本

- ・栄養補給/投薬ポート(図4-N)
- ・SECUR-LOK*直角コネクター(図4-O)

ガーゼパッド 4個

別売: 瘻孔測定装置 (図1)

△注意: MIC-KEY*ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブは、MIC-KEY*エクステンションセット(ENFit*コネクター付き)と接続するために使用されます。

MIC-KEY*エクステンションセット(ENFit*コネクター付き)は、経腸栄養補給シリンジ(ENFit*コネクター付き)、栄養補給投与バッグ(ENFit*コネクター付き)と接続するために使用されます。

説明

MIC-KEY*ロープロファイル胃瘻給糖チューブ(図2)を使用すると、経腸栄養剤および薬剤を直接胃に送り込んだり胃減圧することができます。

△警告: 経腸栄養剤/薬剤専用。呼吸装置とガス通気、尿道/泌尿器、上腕カフ用膨脹、脳幹脊髄、血管内/皮下のコネクターによって、接続ミスが発生する可能性がありますので、注意してください。

適応

MIC-KEY*ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブは、長期間にわたる栄養補給を必要とし、経口栄養補給に耐えられない、吸引に対するリスクが低く、胃に直接薬剤を送り込んだり胃減圧が必要である患者に適応しています。

禁忌

ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブの設置時の禁忌には、腹水、結腸間置、門脈圧亢進症、腹膜炎および病的肥満が含まれますがこれらに限定されるものではありません。

△警告

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

合併症

△注意: 開封前にパッケージの完全性を確認してください。パッケージが破損しているあるいは滅菌バリアが損傷を受けている場合は使用しないでください。

以下の合併症が、すべてのロープロファイル胃瘻栄養補給チューブに伴って発生する可能性があります。

- ・皮膚損傷
- ・感染症
- ・過剰肉芽組織
- ・胃潰瘍もしくは十二指腸潰瘍
- ・腹腔内の漏出
- ・圧迫壊死

設置

MIC-KEY*ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブは、X線透視下、腹腔鏡下、内視鏡下で経皮に設置されたり、既に造設された胃瘻を使用して既存の装置を交換するものとして設置されることがあります。

△警告: 患者の安全性と安寧を確保するため、最初にチューブを挿入する前に、前腹壁に胃を固定させるには腹壁固定手術を行い、栄養補給チューブの挿入部位を特定し、胃瘻を拡張させて測定する必要があります。

栄養補給チューブの固定バルーンを腹壁固定装置として使用しないでください。バルーンが破裂して、胃が前腹壁に固定されない可能性があります。

乳児および小児の場合、バルーンが膨張した際、歯門が閉塞しないよう大弯上の高い位置に挿入する必要があります。

MIC-KEY*が適切なサイズでない場合、壊死、パンパー埋没症候群または過剰肉芽組織の原因となる場合があります。

瘻孔の長さの測定

△注意: 正しいMIC-KEY*のサイズを選ぶことは、患者の安全と安寧にとって非常に重要です。患者の瘻孔の長さを瘻孔測定装置を使って測定します(図1)。選んだMIC-KEY*のシャフトの長さ(図2-E)は、瘻孔の長さと同じである必要があります。MIC-KEY*が適切なサイズでない場合、壊死、パンパー埋没症候群または過剰肉芽組織の原因となる場合があります。

1. 瘻孔測定装置(図1)の先端に、水溶性潤滑剤を塗ります。
△注意: 鉱物油やフゼリンを使用しないでください。
2. 瘻孔測定装置はガイドワイヤに沿って、胃瘻から胃の中へと挿入します。
△注意: 無理な力は加えないでください。
3. ルアースリップシリンジに5mlの水を入れ、バルーンバルブ(図2-A)に取り付けます。シリンジプランジャーを押して、バルーンを膨張させます。
4. バルーンが胃壁の内側に来るまで、装置を腹部の方へそっと引っ張ります。
5. プラスチック製円板を腹部へスライドさせ、円板の上に測定値を記録します。
6. 記録した測定値に4~5mmを足して、適切な胃瘻の長さが得られるようにしての位置でもビタリと合うようにします。測定値を記録します。
7. ルアースリップシリンジを使ってバルーン内の水を抜きます。
8. 瘻孔測定装置を取りはずします。
9. 日付、ロット番号と測定したシャフトの長さ(cm)(図2-E)を記録しておきます。
バルーンの確認

1. 適切なサイズのMIC-KEY*胃瘻栄養補給チューブを選択し、包装から取り出して損傷がないか点検します。
2. キットに入っている6mlのルアースリップシリンジを使用して、バルーンバルブ(図2-A)から滅菌水が蒸留水を適量入れてバルーンを膨張させます。
△注意: 空気または生理食塩水は使用しないでください。

装置のフレンチサイズに対する推奨量については下表を参照してください。

表1: 膨脹に関する表

サイズ	推奨充填量	最大充填量
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. シリンジを取りはずしてから、バルーンをそっと押して液漏れがないかチェックしてバルーンの完全性を確認します。バルーンを目でチェックして左右対称になっていることを確認します。その際、バルーンを指の腹でそっとすり合わせる、形が左右対称になることがあります。シリンジを挿入し直し、バルーンから水をすべて抜きます。
4. バルーンの先端(図2-H)に水溶性潤滑剤を塗ります。
△注意: 鉱物油やフゼリンを使用しないでください。

MIC-KEY*の最初の設置

1. 適切なMIC-KEY*ロープロファイル胃瘻栄養補給チューブを選択し、上述の「バルーンの確認」セクションの説明に従って準備します。
2. バルーンの先端(図2-H)はガイドワイヤに沿って、胃瘻から胃の中へと挿入します。
3. 栄養補給チューブが胃の中にあるか確認し、内視鏡、ガイドワイヤ、ピールアウェイシースを使用した場合これらを取りはずします。
4. 外部ベース(図2-D)が皮膚表面と同じ高さにあることを確認します。
5. 6mlのルアースリップシリンジを使用し、膨脹に関する表(表1)を参考にし、滅菌水または蒸留水でバルーンを膨張させます。

△注意: 12 Frバルーン内の容量がバルーンの合計量(5ml)を超えないようにしてください。バルーンには造影剤を注入しないでください。空気または生理食塩水は使用しないでください。

△注意: 14 Fr以上の栄養補給チューブバルーンの容量が、バルーンの合計量(10ml)を超えないようにしてください。バルーンには造影剤を注入しないでください。空気または生理食塩水は使用しないでください。

6. 栄養補給チューブおよび胃瘻に付着している液体や潤滑剤を取り除き、きれいにします。

ボラス栄養補給と連続栄養補給エクステンションセットの組み立て

1. 胃への栄養補給と胃減圧を行う場合には、MIC-KEY*連続栄養補給(図3)がボラス栄養補給(図4)のエクステンションセットのいずれかと併用します。
2. MIC-KEY*栄養補給チューブエクステンションセットポートカバー(図2-B)を開けます。

- MIC-KEY*エクステンションセット(ENFit*コネクタ付き)を挿入するには、SECUR-LOK*コネクタ(図3-Mまたは4-0)の黒い線とMIC-KEY*エクステンションセットポート(図2-C)の黒い線を揃えます。
- SECUR-LOK*コネクタ(図3-Mまたは4-0)を押し込みながらかすかに抵抗が感じられるまで時計回りに(約4分の1ほど)ひねって、定位置に固定します。
△注意: コネクタは自然に止まった位置から先へはひねらないでください。
- エクステンションセットを取りはずすには、エクステンションセットを反時計回りに回し、MIC-KEY*の黒い線をエクステンションセットの黒い線に合わせます。セットを取りはずしてから、付属のポートカバーをエクステンションセットポートにかぶせます。

MIC-KEY*チューブの位置と開閉性の確認

- ENFit*コネクタ付きのいずれかのMIC-KEY*エクステンションセットが接続された状態(図3または4)で、水10mlが入ったENFit*コネクタ付き経腸栄養補給シリンジをエクステンションセットの栄養補給(投薬ポート(図3-Jまたは4-N))に取り付けます。
- 胃内物を吸引します。胃内物がチューブの中に見つければ、胃の中で栄養補給チューブの位置が正しいことが確認できます。
- 胃内物はシリンジ内の水で洗い流します。胃腹周囲に漏れていないかを調べてください。漏れている場合には、バルーンが適切に膨らんでいるかを再度確認します。また、フレンチサイズ、ストーマの長さや設置状態も調べます。適切に設置されているかはX線で確認することができます。MIC-KEY*には、栄養補給チューブにX線不透過性ストライプがついています。
△注意: この際、バルーン内で造形剤は使用しないでください。
- 栄養補給を始めるのは、設置と開閉性が適切であることを必ず確認した後、医師の指示に従って行います。

MIC-KEY*の抜き

- このタイプの栄養補給チューブがベッドサイドで交換できるかを確認します。
- 装置と備品すべてを組み立てて、無菌操作で手を洗浄し、清潔なパウダーフリー手袋を着用します。
- 栄養補給チューブを360度回転させて、チューブが自由に楽に動くことを確認します。
- ルアースリップシリンジをバルーンバルブ(図2-A)にしっかり挿入し、バルーンから液体すべてを抜きます。
- 腹部に逆圧をかけて、そっと、かつしっかりと栄養補給チューブを引き抜きます。

注: 抵抗を感じた場合は、栄養補給チューブと胃腹に水溶性潤滑剤を塗ります。同時に栄養補給チューブを押しながら回転させます。静かに栄養補給チューブをはずしてください。栄養補給チューブが抜けない場合、バルーンに規定量の水を入れ、医師に知らせます。

△注意: 栄養補給チューブを取りはずす時には、絶対に無理に力を加えないでください。

△警告: 栄養補給チューブの交換は、必ず医師など医療従事者の訓練を受けてから行なうようにしてください。

交換方法

注意: 機器の交換やアフターケア(投与/投薬管理、減圧など)は、医療従事者が行うか、医療従事者の指示を受けて患者/介護者が自宅で行うことができます。「減圧」で説明されているように、能動的減圧は医療従事者が行う必要がありますが、受動的減圧はどちらの当事者でも実行できます。

機器を交換する前に、まず医療従事者に相談してください。

注意: 機器の警告、管理、および使用法の説明については、専門の医療提供者または医師に連絡してください。

- 瘻孔部位周辺にある皮膚は、洗浄後自然乾燥させます。
- AVANOS*瘻孔測定装置(図1)で瘻孔の長さを測定します。
- 適切なサイズのMIC-KEY*胃腸栄養補給チューブを選択し、「バルーンの確認」セクションの説明に従って準備します。
- バルーンの先端(図2-H)に水溶性潤滑剤を塗り、MIC-KEY*を胃腹から胃にそっと挿入します。
- 外部ベース(図2-D)が皮膚表面と同じ高さにあることを確認します。
- 6mlのルアースリップシリンジを使用し、膨張に関する表(表1)を参考にし、滅菌水または蒸留水でバルーンを膨張させます。
△注意: 12Frバルーン内の容量がバルーンの合計量(5ml)を超えないようにしてください。バルーンには造形剤を注入しないでください。空気または生食塩水は使用しないでください。
△注意: 14Fr以上の栄養補給チューブ/バルーンの容量が、バルーンの合計量(10ml)を超えないようにしてください。バルーンには造形剤を注入しないでください。空気または生食塩水は使用しないでください。
- 栄養補給チューブおよび胃腹に付着している液体や潤滑剤を取り除き、きれいにします。

- 上述の「MIC-KEY*の位置と開閉性の確認」セクションに記載されている説明に従って、栄養補給チューブの位置が適切であることを確認します。

栄養補給の投与

- 栄養補給前にシステムを水で洗い流します。
- 栄養補給がシリンジを使って行われる場合には、ENFit*コネクタ付き経腸栄養補給シリンジをポラス栄養補給エクステンションの栄養補給(投薬ポート(図4-N))に接続します。回して確実に接続します。
- 栄養補給バッグを使う場合には、バッグとチューブから空気を抜きます。チューブを連続栄養補給エクステンションセットの栄養補給(投薬ポート(図3-J))に接続します。回して確実に接続します。
- 配合栄養剤の流量を調節して、栄養補給を投与します。
- 終わったら、MIC-KEY*エクステンションセットと栄養補給チューブが、きれいになるまで、あるいは医師の指示に従って、水で洗い流します。
- MIC-KEY*エクステンションセットを取りはずして、MIC-KEY*エクステンションセットポートカバー(図2-B)を元に戻します。
- MIC-KEY*エクステンションセットと経腸栄養補給シリンジあるいは栄養補給バッグを温かい石鹸水で洗浄しすぎ、十分に乾かしてください。
- ポンプを使って栄養補給を連続して行う場合には、MIC-KEY*は水で4~6時間ごとか、栄養補給が中断されたときか、あるいは医師の指示に従って、洗い流してください。

減圧

- 受動的減圧と能動的減圧は、いずれも MIC-KEY*持続投与(図3)またはポラス投与(図4)延長セット(ENFit*コネクタ付き)を使用して行うことができます。受動的減圧/通気は、医療従事者が行うか、医療従事者の指示を受けて患者/介護者が自宅で行うことができます。能動的減圧は、医療従事者が行う必要があります。
- 受動的減圧/通気は、延長セット(図3または図4)をMIC-KEY*(図2)に取り付け、ポートプラグ(図3-I)を開いて減圧できる状態にします。
- 能動的減圧/胃残留物収集は、医療従事者が減圧プロトコルに従って手順を実行する必要があります。
- 減圧後、MIC-KEY*エクステンションセットおよび栄養補給チューブを水で洗い流します。
- MIC-KEY*エクステンションセットを取りはずして、MIC-KEY* Gチューブエクステンションセットポートカバー(図2-B)を元に戻します。

薬剤の投与

△注意: チューブから薬剤投与する前に医師に相談してください。

できる限り液剤を用い、薬剤師に相談して固形剤は砕いて水と混合しても安全か判断します。安全な場合、固形剤は細かい粉状にして、栄養補給チューブから投与する前に水に粉末を溶かします。

△注意: 絶対に腸溶性製剤を砕いたり、薬剤を配合栄養剤に混合したりしないでください。

エクステンションセット(図3または図4)と経腸栄養補給シリンジを用いて、規定量の水で栄養補給チューブを洗い流します。

△警告: バルーンには薬剤を注入しないでください。

MIC-KEY*の開閉性に関するガイドライン

適切に洗い流すために下記のガイドラインに従ってください。適切に洗浄することは、詰まらないようにし、栄養補給チューブの開閉性を維持するのに最適な方法です。

- △注意: 必ずエクステンションセット内を洗い流してください。エクステンションセットポート内でシリンジを用いると、逆流防止バルブを損傷し漏れの原因となるおそれがあります。
- 連続して栄養補給する場合4~6時間ごと、栄養補給が中断されたとき、断続的な栄養補給の場合毎回その前後、あるいはチューブが使用されていなかった場合少なくとも8時間ごと、栄養補給チューブを水で洗浄してください。
- 薬剤投与の前後に、ならびに投与してから次の投与までの間に、栄養補給チューブを洗浄してください。配合栄養剤と薬剤が相互作用しないように、そして栄養補給チューブが詰まらないようにします。
- できる限り液剤を用い、薬剤師に相談して固形剤は砕いて水と混合しても安全か判断します。安全な場合、固形剤は細かい粉状にして、エクステンションセットから投与する前に温水に粉末を溶かします。
- △注意: 絶対に腸溶性製剤を砕いたり、薬剤を配合栄養剤に混合したりしないでください。酸性質が配合栄養剤のタンパク質と結合するとチューブ詰まりの一因となる可能性が実際にあるため、クランベリージュースや炭酸飲料などの酸性洗浄液でエクステンションセット内を洗浄しないでください。

洗浄時の一般的なガイドライン

- チューブを洗浄する際には、室温の水道水を使用します。上水道の水質に懸念がある場合、滅菌水が適切な場合があります。水の量は、患者のニース、症状、チューブタイプなどによりますが、平均量は成人で

10～50 ml、乳児で3～5 mlです。水分補給状態も、栄養補給チューブの洗浄時に使用される量に影響します。多くの場合、洗浄水の量を増やすと、静脈内輸液を補足する必要がなくなる場合があります。ただし、乳児および腎不全の患者や他に水分制限がある患者の場合、洗浄水の量は、開閉性を維持するのに必要な最低限に留めてください。

- 栄養補給時に胃に入る空気量を最低限に抑えるために、栄養補給チューブに接続しシステムを洗い流す前に、水で充填することでエクステンションセットをプライミングします。
- **△注意:** 栄養補給チューブを洗浄する際には、絶対に無理な力を加えないでください。無理に力を加えると、栄養補給チューブに穴が開いたり、消化管損傷の原因となることがあります。
- 使用した水の量と時刻を、患者記録に付けておきます。介護人全員が、患者のニーズをより正確に監視できるようになります。

日常のケアとメンテナンスのチェックリスト

患者を評価する	痛み、圧迫または不快感の兆候がないか評価します。
瘻孔部位を評価する	瘻孔部位に、発赤、過敏、浮腫、腫れ、圧痛、熱感、発疹、化膿、または消化管からのドレナージなど、感染の兆候がないか評価します。 患者に圧迫壊死、皮膚の損傷または過剰肉芽組織の兆候がないか評価します。
瘻孔部位を洗浄する	中性洗剤と温水を使います。 栄養補給チューブから外側へと円を描くようにします。 縫合部位、外部ベース(図2-D)および固定器具を綿棒できれいにします。 十分に洗い落としてからよく乾かします。
MIC-KEY®を評価する	損傷、詰まりや異常な変色などの異常がないか栄養補給チューブを評価します。
MIC-KEY®をきれいにする	中性洗剤と温水で栄養補給チューブを洗浄します。その際、栄養補給チューブを引っ張ったり無理に扱ったりしないように注意してください。十分に洗い落としてからよく乾かします。
外部ベースの配置を確認する	外部ベース(図2-D)が皮膚より2～3mm上の位置にあることを確認します。
栄養補給チューブを洗浄する	連続して栄養補給する場合4～6時間ごと、栄養補給が中断されたとき、あるいはチューブが使用されていなかった場合少なくとも8時間ごとに、栄養補給チューブを水で洗浄します。 栄養補給チューブの洗浄は胃内内容物をチェックした後、行います。 栄養補給チューブの洗浄は薬剤投与の前後に、行います。 クランベリージュースや炭酸飲料などの酸性洗浄液で栄養補給チューブを洗浄しないでください。

バルーンのメンテナンス

バルーンに入っている水の量は週に1回チェックしてください。

- ルアースリップシリンジをバルーンバルブ(図2-A)に挿入し、栄養補給チューブを定位置に押さえながら液体を抜きます。シリンジ内の水量を、推奨量あるいは当初指示を受けて患者記録に記録されている量と比べます。量が推奨量または規定量よりも少ない場合、最初に抜いた水をバルーンに入れてから、さらに足して、バルーン内の容量を水の推奨量または規定量まで入れるのに必要な量を加えます。バルーンを収縮させると、栄養補給チューブ周辺から漏出し得る胃内内容物が一部ある場合があるので注意してください。液量、充填した液量(ある場合)と日時を記録に残します。
- 10～20分待ってからこの手順を繰り返します。バルーンの液体が減っている場合は、漏れがある証拠なので、栄養補給チューブを交換する必要があります。バルーンがしばんだり破裂した場合、栄養補給チューブがはずれたり位置が変わったりする原因となる場合があります。破裂した場合、必ずこのチューブを交換してください。栄養補給チューブはテープを使って定位置に固定してから、院内規定に従うか、医師に連絡して指示を仰いでください。
△注意: バルーンの充填には、滅菌水または蒸留水を使用し、生理食塩水または空気は使用しないでください。生理食塩水は結晶化しバルーンのバルブを詰まらせることがあり、一方空気は徐々に漏れてバルーンがしばむ原因となることがあります。膨張し過ぎるとバルーンの寿命が短くなり、膨張

が足りない栄養補給チューブが適切に固定されないので、必ず推奨量の水を使用しているか確認してください。

栄養補給チューブの詰まり

栄養補給チューブが一般に詰まる原因は下記の通りです。

- 洗浄方法が悪い
- 胃内内容を測定後に洗浄できなかった
- 薬剤投与が適切でない
- 薬剤の断片がある
- 薬剤の粘性が高い
- 配合栄養剤の濃度が高い(一般に濃厚で栄養補給チューブを詰まらせる可能性が高い濃縮配合栄養剤や強化配合栄養剤など)
- 凝固の原因となる配合栄養剤が混入する
- 胃腸の内容物が栄養補給チューブを逆流する
- バルーンが膨張し過ぎている

栄養補給チューブの詰まりを解消する

1. 温水を入れた経腸栄養補給シリンジを、適切なエクステンションセットにセットし、そっと引き出してからプランジャーを押して詰まりを取り除きます。
2. 詰まりが解消しない場合は、ステップ1を繰り返します。そっと吸い出してからシリンジの圧力をかけることを繰り返すことで、大半の詰まりはなくなります。
3. これがうまく行かない場合、医師に連絡してください。
△注意: クランベリージュース、炭酸飲料、食肉軟化剤やキモトリプシンは使用しないでください。詰まりが発生する原因となったり、一部の患者に有害反応を引き起こす可能性があります。
詰まりを取り除けない場合、必ずこの栄養補給チューブを交換してください。
△注意: チューブ内に異物を入れないでください。

エクステンションセットポートカバーを閉じる

エクステンションセットポートカバー(図2-B)が開閉しにくくなったり定位置に固定されない場合、以下の操作を行ってください。

1. エクステンションセットポートに配合栄養剤が付着していないか確認します。
2. エクステンションセットポートカバーの先端を水でぬめらかにします。こうすると、エクステンションセットポート(図2-C)にエクステンションセットポートカバーが挿入しやすくなります。

バルーンの寿命

バルーンの寿命を正確に予想することはできません。シリコンバルーンは通常1～8か月間持ちますが、バルーンの寿命はいくつかの要因によって左右されます。これらの要因には、薬剤、バルーンを膨張させるのに使う水の量、胃液pH、栄養補給チューブの手入れの程度などがあります。

MRI 適合性情報

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

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

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

アーチファクトについて

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

詳しくは、1-844-425-9273(米国)までお電話いただくか、当社のウェブサイト(avanos.com)をご覧ください。

参考文献:「A Guide to Proper Care」(「適切な手入れに関するガイド」)および「A Stoma Site and Enteral Feeding Tube Troubleshooting Guide」(「瘻孔部位と経腸栄養チューブのトラブルシューティングガイド」)は、ご要望に応じてご利用いただけます。最寄りの担当者またはカスタマーサービスまでご連絡ください。

○—直径	—長さ	天然ゴムラテックスは使用していません	本製品は、可塑剤にDEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)を使用していません。
------	-----	--------------------	---------------------------------------



AVANOS* MIC-KEY* 소형 위루 급식 튜브 ENFit® 커넥터가 있는 확장 세트

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

키트 내용물:

- 1 MIC-KEY® 위루 급식 튜브 (소형 G 튜브 (그림 2))
- 풍선 밸브(그림 2-A)
 - 손잡이(그림 2-E)
 - 확장 세트 포트 커버(그림 2-B)
 - 풍선 커브(그림 2-F)
 - 확장 세트 포트(그림 2-C)
 - 풍선(그림 2-G)
 - 외부 바닥(그림 2-D)
 - 풍선 팁(그림 2-H)

1 6ml Luer 슬립 주사기

1 ENFit® 커넥터가 있는 35ml 경장영양 급식 주사기

1 12인치 ENFit® 커넥터가 있는 MIC-KEY® 연속 급식 확장 세트 (그림 3)

- 급식/투약 포트 플러그(그림 3-I, 3-L)
- 급식/투약 포트(그림 3-J, 3-K)
- SECUR-LOK® 우향각 커넥터(그림 3-M)

1 12인치 ENFit® 커넥터가 있는 MIC-KEY® Bolus 급식 확장 세트 (그림 4)

- 급식/투약 포트(그림 4-N)
- SECUR-LOK® 직선 커넥터(그림 4-O)

4 거즈 패드

포함되지 않음: 삽입 구멍 측정 기기(그림 1)

△주의: MIC-KEY® 소형 위루 급식 튜브는 ENFit® 커넥터가 있는 MIC-KEY® 확장 세트에 연결하도록 만들어졌습니다. ENFit® 커넥터가 있는 MIC-KEY® 확장 세트는 ENFit® 커넥터가 있는 경장영양 급식 주사기 및 급식 백에 연결하도록 만들어졌습니다.

설명

MIC-KEY® 소형 위루 급식 튜브(그림 2)를 사용하여 경장영양 및 조제약을 직접 위장 및/또는 위장 감압에 전달할 수 있습니다.

△경고: 경장영양 및/또는 의료용에 한함. 사용 주의: 호흡 시스템 및 구동 기체, 요도로, 사지 컷프 팽창, 신경축 및 혈관내/피하 커넥터는 잘못 연결될 가능성도 있습니다.

용도

MIC-KEY® 소형 위루 급식 튜브는 장시간 급식이 필요한 환자, 경구 급식을 참을 수 없는 환자, 약간의 호흡 곤란이 있는 환자, 위장 감압 및/또는 위장에 직접 조제약 투입이 필요한 환자에게 사용됩니다.

금지 사항

복수층에 국한하지 않고 간 문맥압 항진증, 복막염 및 고도 비만 환자의 경우 소형 위루 급식 튜브 배치를 금지합니다.

△경고

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

합병증

△주의: 개봉하기 전에 패키지에 이상이 있는지 확인하십시오. 패키지가 손상되거나 멸균 차단벽이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 소형 위루 급식 튜브 사용 시 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 피부 손상
- 감염
- 과도한 육아종
- 위 또는 십이지장 궤양
- 복강내 누출
- 압박 괴사

배치

MIC-KEY® 소형 위루 급식 튜브는 형광 투시경, 복강경 또는 내시경의 안내에 따라 경피적 방법을 사용하여 배치하거나 설치된 소구관을 사용하는 기존 장치의 대체용으로 배치할 수 있습니다.

△경고: 위장을 앞 복벽에 고정하려면 위벽벽 고정술을 수행해야 합니다. 환자의 안전과 안정을 위해 초기에 튜브를 삽입하기 전에 급식 튜브 삽입 위치를 확인하고 소구관을 확장 및 측정해야 합니다.

급식 튜브의 고정 풍선을 위벽벽 고정술 장치로 사용하지 마십시오. 사용할 경우 풍선이 터져서 위장을 앞 복벽에 고정하지 못할 수 있습니다.

유아 및 어린이의 삽입 부위는 풍선 팽창 시 유문 폐색을 방지하기 위해 만곡부가 심한 위치보다 높아야 합니다.

부적절한 크기의 MIC-KEY®를 사용할 경우 괴사, buried bumper 증후군 및/또는 육아종이 발생할 수 있습니다.

위장 길이 측정

△주의: 정확한 크기의 MIC-KEY®를 선택하는 것은 환자의 안전과

편안함을 위해 매우 중요합니다. 삽입 구멍 측정 기기(그림 1)를 이용하여 환자의 삽입 구멍의 깊이를 측정합니다. 선택한 MIC-KEY®의 손잡이 길이(그림 2-E)는 삽입 구멍의 깊이와 같아야 합니다. 부적절한 크기의 MIC-KEY®를 사용할 경우 괴사, buried bumper 증후군 및/또는 육아종이 발생할 수 있습니다.

1. 수용성 윤활제로 삽입 구멍 측정 기기(그림 1)의 끝을 매끄럽게 합니다.
△주의: 광유를 사용하지 마십시오. 바세린을 사용하지 마십시오.
2. 안내 와이어를 따라 소구관을 통해 위장으로 위장 측정 기기를 이동합니다.
△주의: 무리한 힘을 주지 마십시오.
3. Luer 슬립 주사기에 5ml의 물을 채우고 풍선 밸브(그림 2-A)에 부착합니다. 주사기 플런저를 눌러 풍선을 팽창시킵니다.
4. 풍선이 위벽 안쪽에 안착할 때까지 기기를 천천히 복부쪽으로 당깁니다.
5. 플라스틱 디스크를 복부쪽으로 밀어 내리고 디스크 위의 측정값을 기록합니다.
6. 적절한 소구관 길이를 확보하여 제 위치에 장착하기 위해 기록된 측정값에 4~5mm를 추가합니다. 측정값을 기록합니다.
7. Luer 슬립 주사기를 사용하여 풍선에서 물을 제거합니다.
8. 삽입 구멍 측정 기기를 제거합니다.
9. 날짜, 로트 번호 및 센티미터로 측정된 손잡이 길이(그림 2-E)를 기록합니다.

풍선 확인

1. 적절한 크기의 MIC-KEY® 위루 급식 튜브를 선택하고 포장에서 꺼내어 손상 여부를 검사합니다.
2. 키트에 포함된 6ml Luer 슬립 주사기를 사용하여 풍선 밸브(그림 2-A)를 통해 적정량의 멸균수 또는 증류수를 풍선에 주입합니다.

△주의: 공기 또는 식염수를 사용하지 마십시오.

기기의 French 크기에 대한 권장 팽창 수치는 다음 표를 참고하십시오.

표 1: 팽창 표

크기	권장 주입 용량	최대 주입 용량
12Fr	3 ml	5 ml
14Fr	5 ml	10 ml
16Fr	5 ml	10 ml
18Fr	5 ml	10 ml
20Fr	5 ml	10 ml
24Fr	5 ml	10 ml

3. 주사기를 제거하고 풍선을 천천히 눌러 누출 여부를 확인하여 풍선에 이상이 없는지 확인합니다. 육안으로 풍선이 대형 구조를 갖도록 있는지 검사합니다. 손가락 사이에 풍선을 천천히 굴려 대형 구조를 맞출 수 있습니다. 주사기를 다시 삽입하고 풍선에서 모든 물을 제거합니다.
4. 수용성 윤활제로 풍선 팁(그림 2-H)을 매끄럽게 합니다.

△주의: 광유를 사용하지 마십시오. 바세린을 사용하지 마십시오.

최초 MIC-KEY® 배치

1. 앞서 언급한 풍선 확인 절차에 따라 적절한 MIC-KEY® 소형 위루 급식 튜브를 선택하여 준비합니다.
2. 안내 와이어를 따라 소구관을 통해 위장으로 풍선 팁(그림 2-H)을 밀어넣습니다.
3. 급식 튜브가 위장에 있는지 확인하고, 내시경을 제거하고(사용한 경우), 안내 와이어 또는 분리 제거형 피포를 제거합니다(사용한 경우).
4. 외부 바닥(그림 2-D)이 피부 높이와 같으니 확인합니다.
5. 팽창 표(표 1)에 따라 6ml Luer 슬립 주사기를 사용하여 멸균수 또는 증류수로 풍선을 채웁니다.
△주의: 12Fr 풍선 내의 총 풍선 체적이 5ml를 초과하지 않도록 합니다. 풍선에 대조제를 주입하지 마십시오. 공기 또는 식염수를 사용하지 마십시오.
△주의: 14Fr 이상 급식 튜브 풍선의 경우 총 풍선 체적이 10ml를 초과하지 않도록 합니다. 풍선에 대조제를 주입하지 마십시오. 공기 또는 식염수를 사용하지 마십시오.
6. 급식 튜브 및 소구관에서 잔류 액체 및 윤활제를 세척합니다.

Bolus 급식 및 연속 급식 확장 세트 어셈블리

1. 위장 급식 및 위장 감압용 MIC-KEY® 연속 급식(그림 3) 또는 ENFit®

커넥터가 있는 Bolus 급식(그림 4) 확장 세트를 사용합니다.

2. MIC-KEY* 급식 튜브 확장 세트 포트 커버(그림 2-B)를 엽니다.
3. ENFit* 커넥터가 있는 MIC-KEY* 확장 세트를 SECUR-LOK* 커넥터(그림 3-M 또는 4-O)의 흑색 선 및 MIC-KEY* 확장 세트 포트(그림 2-C)의 흑색 선과 정렬하여 삽입합니다.
4. 약간의 저항력을 느낄 때까지 SECUR-LOK* 커넥터(그림 3-M 또는 4-O)를 밀고 시계 방향으로 돌려서(약 1/4 돌림) 세트를 고정합니다.
주의: 커넥터를 정지 점을 지나도록 돌리지 마십시오.
5. 확장 세트를 제거하려면 확장 세트의 흑색 선이 MIC-KEY*의 흑색 선과 정렬될 때까지 확장 세트를 시계 반대 방향으로 돌립니다. 세트를 제거하고 부착된 급식 밸브 커버로 확장 세트 포트를 씌웁니다.

MIC-KEY* 위치 및 통기성 확인

1. ENFit* 커넥터가 있는 MIC-KEY* 확장 세트 연결된 상태(그림 3 또는 4)에서 물 10ml의 ENFit* 커넥터가 있는 경장영양 급식 주사기를 확장 세트의 급식/투약 포트(그림 3-J 또는 4-N)에 부착합니다.
2. 위장 내용물을 흡입합니다. 주사기에 위장 내용물이 들어오면 위장 내의 급식 튜브 위치가 정확하다는 것을 확인합니다.
3. 주사기의 위장 내용물을 물로 씻어냅니다.. 삽입 구멍 부근에 누출이 있는지 점검합니다. 누출이 있으면 풍선이 정확히 팽창되었는지 다시 확인합니다. French 크기, 삽입 구멍 길이 및 고체를 점검합니다. 배치가 방사 분석적으로 적절하게 되었는지 확인합니다. 급식 튜브에는 MIC-KEY*의 방사선 불투과성 선이 있습니다.
주의: 풍선 안쪽에 대조제를 사용하지 마십시오.
4. 의사 지시에 따라 튜브가 정확히 교체되고 통기성이 있는지 확인한 후에 급식을 시작합니다.

MIC-KEY* 제거

1. 이 유형의 급식 튜브를 침대에서 교체할 수 있도록 합니다.
2. 모든 장비 및 공급품을 조립하고 무균 기법을 사용하여 손을 씻고 깨끗하고 보말 없는 장갑을 착용합니다.
3. 급식 튜브를 360도 돌려 튜브가 자유롭게 쉽게 움직이도록 합니다.
4. Leur 슬립 주사기를 풍선 밸브(그림 2-A)에 단단히 삽입하고 풍선에서 모든 액체를 제거합니다.
5. 복부에 역압을 가하고 급식 튜브를 조심스럽게 제거합니다.
참고: 저항이 발생할 경우 급식 튜브 및 삽입 구멍을 수용성 윤활제로 매끄럽게 합니다. 급식 튜브를 누르면서 돌립니다. 급식 튜브를 조심스럽게 조작합니다. 급식 튜브가 나오지 않을 경우 풍선에 지정된 양의 물을 다시 채우고 의사에게 알려십시오.
주의: 급식 튜브를 제거하기 위해 과도한 힘을 주지 마십시오.
경고: 의사 또는 기타 의료진이 제공자에게 교육을 받은 후 급식 튜브를 교체하십시오.

교체 절차

동지: 장치 교체 및 애프터 케어(예: 영양 공급/약물 투여, 감압)는 의료 전문가가 수행하거나 의료 전문가의 지시를 받은 환자/간병인이 가정에서 수행할 수 있습니다.(능동 감압은 의료 전문가가 수행해야 하며 수동 감압은 «감압»에 설명된 대로 어느 쪽이든 수행할 수 있습니다.)

장치 교체를 시도하기 전에 먼저 의료 전문가와 상의하십시오.

동지: 경고, 주의 및 기기 사용에 관한 설명은 의료 전문가 또는 의사에게 문의하십시오.

1. 삽입 부위 주변 피부를 세척하고 마를 때까지 기다립니다.
2. AVANOS* 위장 측정 기기(그림 1)로 위장 길이를 측정합니다.
3. 풍선 확인 절의 지침에 따라 적절한 크기의 MIC-KEY* 위루 급식 튜브를 선택하여 준비합니다.
4. 수용성 윤활제로 풍선 팁(그림 2-H)을 매끄럽게 한 후 삽입 구멍을 통해 MIC-KEY*를 위장으로 천천히 삽입합니다.
5. 외부 바디(그림 2-D)이 피부 높이와 같은지 확인합니다.
6. 팽창 표(표 1)에 따라 6ml Luer 슬립 주사기를 사용하여 멸균수 또는 증류수로 풍선을 채웁니다.

주의: 12Fr 풍선 내의 총 풍선 체적이 5ml를 초과하지 않도록 합니다. 풍선에 대조제를 주입하지 마십시오. 공기 또는 식염수를 사용하지 마십시오.

주의: 14Fr 이상 급식 튜브 풍선의 경우 총 풍선 체적이 10ml를 초과하지 않도록 합니다. 풍선에 대조제를 주입하지 마십시오. 공기 또는 식염수를 사용하지 마십시오.

7. 급식 튜브 및 소구관에서 잔류 액체 및 윤활제를 세척합니다.
8. 위에서 설명한 MIC-KEY* 위치 및 통기성 확인 절의 지침에 따라 급식 튜브가 적절한 위치에 있는지 확인합니다.

급식 관리

1. 급식 전 시스템을 물로 씻어냅니다.
2. 주사기로 급식하는 경우, ENFit* 커넥터가 있는 경장영양 급식

- 주사기를 Bolus 급식 확장 세트 급식/투약 포트(그림 4-N)에 연결합니다. 물러서 확실히 연결되도록 합니다.
3. 급식 백을 사용하는 경우, 백과 튜브의 공기를 제거합니다. 연속 급식 확장 세트 급식/투약 포트(그림 3-I)에 튜브를 연결합니다. 물러서 확실히 연결되도록 합니다.
4. 유동식의 흐름을 조절하면서 급식을 투여합니다.
5. 급식이 끝나면 튜브가 깨끗해질 때까지 또는 의사의 지시에 따라 MIC-KEY* 확장 세트 및 급식 튜브를 물로 씻어냅니다.
6. MIC-KEY* 확장 세트를 분리하고 MIC-KEY* 확장 세트 포트 커버(그림 2-B)를 교체합니다.
7. MIC-KEY* 확장 세트 및 경장영양 급식 주사기나 급식 백을 따뜻한 비누물로 씻어내고 철저히 헹굽니다.
8. 펌프로 지속적으로 급식을 하는 경우, 4-6시간마다, 급식이 중단된 언제든지 또는 의사의 지시에 따라 물로 MIC-KEY*를 씻어냅니다.

감압

1. ENFit* 커넥터가 포함된 MIC-KEY* 연속 영양 공급(그림 3) 또는 볼루스 영양 공급(그림 4) 확장 세트를 사용해 수동 및 능동 감압을 수행할 수 있습니다. 수동 감압/호흡은 의료 전문가가 수행하거나 의료 전문가의 지시를 받은 후 환자/간병인이 집에서 수행할 수 있습니다. 능동 감압은 의료 전문가가 수행해야 합니다.
2. 수동 감압/호흡을 위해 확장 세트(그림 3 또는 그림 4)를 MIC-KEY*(그림 2)에 부착하고 포트 플러그(그림 3-I)를 열어 감압되도록 합니다.
3. 능동 감압/위 잔류물 수집을 위해 의료 전문가는 감압 프로토콜에 따라 절차를 수행해야 합니다.
4. 감압 후에는 MIC-KEY* 확장 세트 및 급식 튜브를 물로 씻어냅니다.
5. MIC-KEY* 확장 세트를 분리하고 MIC-KEY*G 튜브 확장 세트 포트 커버(그림 2-B)를 교체합니다.

치료 조치

주의: 튜브를 통해 조제약을 투약하기 전에 의사와 상의하십시오. 가능한 경우 약물 치료를 실시하고 약사와 상담하여 알약을 가루로 만들어 물과 혼합해도 안전하지 여부를 결정합니다. 안전한 경우 알약을 미세한 가루로 만들어 물에 녹인 후 급식 튜브를 통해 주입합니다.

주의: 절대로 캡슐로 된 약을 가루로 만들거나 조제약과 혼합하지 마십시오.

확장 세트(그림 3 또는 그림 4) 및 경장영양 급식 주사기를 사용하여 지정된 양의 물을 급식 튜브에 주입합니다.

경고: 풍선을 약물로 채우지 마십시오.

MIC-KEY* 통기성 지침

적절하게 주입할 수 있도록 이러한 지침을 따르면 막히는 것을 방지하고 급식 튜브 통기성을 유지할 수 있습니다.

- **주의:** 항상 확장 세트를 관통하여 씻어내십시오. 확장 세트 포트에 있는 주사기를 사용하면 역류 방지 밸브가 손상되어 누출을 유발할 수 있습니다.
- 계속 급식하는 동안 4 ~ 6시간마다, 급식을 중단할 때마다, 간헐적인 급식 전후 또는 튜브를 사용하지 않는 경우 최소 8 시간마다 급식 튜브에 물을 주입합니다.
- 치료 조치 전후 및 치료 사이에 급식 튜브에 주입합니다. 이렇게 하면 약물이 조제약과 상호 반응하여 잠재적으로 급식 튜브가 막히는 것을 방지합니다.
- 가능한 경우 약물 치료를 실시하고 약사와 상담하여 알약을 가루로 만들어 물과 혼합해도 안전하지 여부를 결정합니다. 안전한 경우 알약을 미세한 가루로 만들어 물에 녹인 후 확장 세트를 통해 주입합니다.
- **주의:** 절대로 캡슐로 된 약을 가루로 만들거나 조제약과 혼합하지 마십시오. 산성은 조제약 단백질과 결합 시 실제로 막힐 수 있지만 크랜베리 주스 및 탄산 음료와 같이 산성이 강한 세척제를 사용하여 확장 세트에 주입하지 마십시오.

일반 주입 지침

- 튜브 주입 시 상온의 수돗물을 사용합니다. 수돗물 품질이 의심되는 경우 멸균수가 적절할 수 있습니다. 물의 양은 환자의 상태, 의학적 상태 및 튜브 유형에 따라 다르지만 평균적인 범위는 성인의 경우 10 ~ 50ml이며 유아의 경우 3 ~ 5ml입니다. 또한 수화 상태가 급식 튜브 주입에 사용되는 양에 영향을 줍니다. 대부분의 경우 주입량을 증가하면 추가 정맥 주사를 수행할 필요가 없습니다. 그러나 신장 질환 및 기타 액체 거부 반응이 있는 유아 및 환자의 경우 통기성을 유지하는 데 필요한 최소한의 주입량만 주입해야 합니다.
- 급식 중 위장으로 들어가는 공기의 양을 최소화하려면 급식 튜브에 연결하고 시스템에 물을 주입하기 전에 확장 세트를 물로 채워놓습니다.
- **주의:** 급식 튜브 주입 시 과도한 힘을 사용하지 마십시오.

과도하게 힘을 줄 경우 급식 튜브가 구멍이 나서 위장관에 손상을 줄 수 있습니다.

- 환자 기록지에 사용한 물의 양과 시간을 기록합니다. 이렇게 하면 모든 의료인이 환자의 상태를 더 정확하게 모니터링할 수 있습니다.

일일 치료 및 관리 체크 리스트

환자 검사	환자에게 통증, 압박 또는 불편함과 같은 증상이 있는지 검사합니다.
삼입 부위 검사	환자에게 발적, 자극, 부종, 붓기, 압통, 미열, 발진, 고름 또는 위액과 같은 감염 증상이 있는지 평가합니다. 환자에게 압박 괴사, 피부 손상 또는 욕아종과 같은 증상이 있는지 검사합니다.
삼입 부위 세척	따뜻한 물과 연성 비누를 사용합니다. 급식 튜브를 돌리면서 세척합니다. 끝이 면 재질인 도포기를 사용하여 봉합선, 외부 바닥(그림 2-D) 및 멸균 장치를 세척합니다. 깨끗이 행구고 건조시킵니다.
MIC-KEY® 검사	급식 튜브에 손상, 막힘 또는 비정상적인 변색과 같은 결함이 있는지 검사합니다.
MIC-KEY® 세척	따뜻한 물과 연성 비누를 사용하여 급식 튜브를 과도하게 닦거나 조작하지 않도록 주의하여 세척합니다. 깨끗이 행구고 건조시킵니다.
외부 바닥 배치 상태 확인	외부 바닥(그림 2-D)이 피부 위 2~3mm 위치에 있는지 확인합니다.
급식 튜브 주입	계속 급식하는 동안 4~6시간마다, 급식을 중단할 때마다 또는 튜브를 사용하지 않는 경우 최소 8시간마다 급식 튜브에 물을 주입합니다. 위장에 잔류물이 있는지 확인한 후 급식 튜브를 주입합니다. 치료 조치 전후에 급식 튜브를 주입합니다. 크랜베리 주스 및 탄산 음료와 같이 산성이 강한 세척제를 사용하여 급식 튜브에 주입하지 마십시오.

풍선 관리

1주일에 한 번씩 풍선의 주입된 물의 양을 확인합니다.

- Luer 슬립 주사기를 풍선 밸브(그림 2-A)에 삽입하고 급식 튜브는 제위치에 두고 액체만 제거합니다. 주사기 내의 물의 양과 권장량 또는 처음에 처방한 양을 비교하여 환자 기록지에 기록합니다. 권장량 또는 처방한 양보다 적을 경우 처음에 제거한 물을 풍선에 다시 채운 다음 빼내고 풍선 체적을 권장량 및 처방된 양이 될 때까지 추가합니다. 풍선에서 공기를 뱉 때 일부 위 내용물이 함께 나와 급식 튜브 주위로 누출될 수 있습니다. 액체 양, 교체할 양(해당하는 경우), 날짜 및 시간을 기록합니다.
- 10~20분 기다린 다음, 절차를 반복합니다. 액체가 손실될 경우 풍선 부피가 줄어들고 급식 튜브를 교체해야 합니다. 풍선에서 공기가 빠지거나 터질 경우 급식 튜브가 빠지거나 위치를 이탈할 수 있습니다. 풍선이 터질 경우 교체해야 합니다. 테이프를 사용하여 급식 튜브를 제위치에 고정한 다음, 시설 관리 규정을 따르고 의사와에게 지침을 문의합니다.

주의: 공기 또는 염수가 아닌 멸균수 또는 증류수를 풍선에 채웁니다. 염수는 소금 결정이 생성되어 풍선 밸브가 막힐 수 있으며 공기가 새어 나와 풍선 부피가 줄어들 수 있습니다. 과도하게 팽창할 경우 풍선 수명이 줄어들 수 있으며 팽창 정도가 부족할 경우 급식 튜브를 적절하게 고정하지 못하기 때문에 권장량의 물을 사용해야 합니다.

급식 튜브 폐색

급식 튜브 폐색의 원인은 일반적으로 다음과 같습니다.

- 잘못된 주입 방법
- 위 잔류물 축적 후 주입 실패
- 부적절한 치료 조치
- 알약 조각

- 끈끈한 약물
- 일반적으로 급식 튜브를 막기 쉬운 두꺼운 농축 조제약 또는 과다한 조제약
- 응고의 원인이 되는 조제약 오염
- 위 또는 장 내용물이 급식 튜브로 역류
- 과도한 풍선 팽창

급식 튜브 막힘 해결 방법

- 따뜻한 물을 채운 권장영양 급식 주사기를 적절한 확장 세트에 놓고 플런저를 천천히 뒤로 당긴 다음, 눌러 막힌 부분을 뒤로 빼냅니다.
- 막힌 잔류물이 있는 경우 1단계를 반복합니다. 주사기 압력으로 천천히 흡입 동작을 반복하여 대부분의 장애물을 제거합니다.
- 실패할 경우 의사와 상의하십시오.

주의: 크랜베리 주스, 탄산 음료, 육류 연화제 또는 키모트립신을 사용하지 마십시오. 사용할 경우 실제 막히거나 일부 환자에게 부작용이 생길 수 있습니다.

막힌 부분을 제거할 수 없는 경우 급식 튜브를 교체해야 합니다.

주의: 튜브에 이물질을 넣지 마십시오.

급식/투약 밸브 커버 닫기

확장 세트 포트 커버(그림 2-B)를 닫기 어렵거나 제자리에 둘 수 없는 경우 다음을 수행합니다.

- 확장 세트 포트에 조제약이 축적되어 있지 않은지 확인합니다.
- 급식 밸브 커버의 끝을 물로 매끄럽게 합니다. 이렇게 하면 확장 세트 포트 커버를 확장 세트 포트(그림 2-C)에 쉽게 삽입할 수 있습니다.

풍선 사용 수명

정확한 풍선 사용 수명은 예측할 수 없습니다. 실리콘 풍선을 일반적으로 1~8개월 사용할 수 있으나, 풍선의 사용 수명은 여러 가지 원인에 의해 달라질 수 있습니다. 이러한 요소 중에는 약물, 풍선을 부풀리는 데 사용된 물의 용량, 위액의 pH 및 급식 튜브 관리 등이 포함됩니다.

MRI 안전 정보

비임상 시험에서 로우 프로파일(MIC-KEY®) 경장 영양 튜브 시스템은 MR 환경에서 조건부로 사용할 수 있음이 입증되었습니다. 이 기기를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 스캔할 때 안전합니다.

- 1.5Tesla 또는 3Tesla의 자기장
- 최대 1,960G/cm(19.6T/m) 이하의 공간장 경사자기장
- 최대 전선 평균 전자파 흡수율(SAR)이 2W/kg(정상 작동 모드) 미만으로 보고된 MR 시스템

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

인공 결합 정보

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

자세한 내용은 미국의 경우 1-844-425-9273에 전화하거나 avanos.com 웹 사이트를 방문하십시오.

교육 관련 책자: 신청할 경우 "적절한 관리를 위한 가이드" 및 "삼입 부위와 경장영양 급식 튜브 문제 해결 가이드"를 제공해 드립니다. 해당 지역 담당자 또는 고객 관리 센터로 연락하십시오.

○- 직경	- 직경	천연 고무 라텍스로 제조하지 않음	이 제품에는 가소제인 DEHP(이(2-에틸헥실) 프탈산염)이 들어있지 않습니다.
-------	------	-----------------------	---

AVANOS* MIC-KEY* 低位造口胃饲管 带ENFit*接头的扩展装置

Rx Only: 仅凭处方使用；美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

套装内器械：

1个MIC-KEY*胃造口术饲管（低型面胃造口管）（图2）

- 球阀（图2-A）
- 杆（图2-E）
- 扩展装置接口盖（图2-B）
- 气球套箍（图2-F）
- 扩展装置接口（图2-C）
- 气球（图2-G）
- 外部基座（图2-D）
- 气球尖端（图2-H）

1个6ml鲁尔滑动注射器

1个带有ENFit*接头的35ml肠内喂饲注射器

1个带有ENFit*接头的MIC-KEY*连续喂饲扩展装置，12英寸（图3）。

- 喂饲/给药口塞（图3-I,3-L）
- 喂饲/给药口（图3-J,3-K）
- SECUR-LOK*直角接头（图3-M）

1个带有ENFit*接头的MIC-KEY*大丸剂喂饲扩展装置，12英寸（图4）

- 喂饲/给药口（图4-N）
- SECUR-LOK*直角接头（图4-O）

4 块纱布片

不包含：造口测量装置（图1）

△注意：MIC-KEY*低型面胃造口术饲管用于与带有ENFit*接头的MIC-KEY*扩展装置连接。带有ENFit*接头的MIC-KEY*扩展装置用于与带有ENFit*接头的肠内喂饲注射器和带有ENFit*接头的喂饲给药袋连接。

描述

MIC-KEY*低型面胃造口术饲管（图2）的用途是直接向胃部输送肠内营养和药物和/或进行胃部减压。

△警告：仅适用于肠内营养和/或药物。请小心使用：呼吸系统和驱动气体、尿道/泌尿系统、四肢气囊充气、神经轴和血管内/皮下注射连接器可能有误接的风险。

适应症

MIC-KEY*低型面胃造口术饲管适用于需长时间喂食但无法耐受经口喂食的患者，以及吸入风险低、需进行胃部减压和/或向胃部直接输送药物的患者。

禁忌症

低型面饲管放置的禁忌症包括但不限于腹水、结肠间置术、门静脉血压过高、腹膜炎和病态肥胖。

△警告

不要对此医疗装置进行重复使用、重复处理或重复消毒。重复使用、重复处理或重复消毒可能1) 对该设备的已知的生物相容性造成负面影响，2) 损害设备的结构完整性，3) 导致设备无法达到预期性能，或4) 产生污染风险，导致传染病传播，造成患者受伤、患病或死亡。

并发症

△注意：在打开包装前检查包装的完整性。如包装或消毒屏障损坏，请勿使用。

任何种类的低型面胃造口术饲管都可能与以下并发症有关：

- 皮肤破损
- 感染
- 肉芽组织
- 胃或十二指肠溃疡
- 腹膜内渗漏
- 压迫性坏死

放置

MIC-KEY*低型面胃造口术饲管可在透视、腹腔镜或内窥镜的引导下经过皮肤进行放置，或用于替换一个现有的、使用已建立的造口通道的装置。

△警告：在进行首次饲管插入前，必须通过胃固定术将胃粘附至前腹壁，并确认饲管的插入部位以及对造口通道进行扩张和测量。

请勿使用系留气球作为胃固定术设备。气球可能会破裂而无法将胃部依附在前腹壁上。

婴儿和儿童的插入部位应位于胃大弯的高点，以防止在气球膨胀时发生幽门闭锁。

选用不当规格的MIC-KEY*可能会导致坏疽、缓冲垫埋入症候群和/或肉芽组织。

测量造口长度

△注意：选用正确规格的MIC-KEY*是确保患者安全和舒适的关键。用造口测量装置测量患者造口的长度（图1）。所选的MIC-KEY*的杆长（图2-E）应与造口的长度一致。选用不当规格的MIC-KEY*可能会导致坏疽、缓冲垫埋入症候群和/或肉芽组织。

1. 用水溶性润滑剂润滑造口测量装置（图1）的尖端。
△注意：不得使用矿物油。并且不得使用凡士林油。
2. 将造口测量装置沿着导丝向前推进，使其穿过造口进入胃部。
△注意：请勿用力。

3. 用鲁尔注射器装盛5ml水，并将注射器连接至气球阀处（图2-A）。按下注射器柱塞使气球膨胀。
4. 向腹腔轻拉测量装置，直到气球倚靠于胃壁内部。
5. 将塑料盘片向下滑动到腹腔并记录盘片上的测量读数。
6. 给已记录下的测量值加上4-5mm，以确保适当的造口长度并能适合任何位置。记录测得数据。
7. 用鲁尔滑动注射器除去气球中的水。
8. 移出造口测量装置。
9. 记录日期、批号和测得的厘米杆长（图2-E）。

气球验证

1. 选择适当规格的MIC-KEY*胃造口术饲管，将管从包装中拿出并检查是否存在损坏。
2. 使用套件中的6ml鲁尔滑动注射器，通过球阀（图2-A）向气球充注适量的无菌水或蒸馏水。
△注意：请勿使用空气或盐水充注。
请参考下表装置的法国尺寸推荐充注量。

表1：充注表

尺寸	推荐充注量	最大充注量
12 Fr	3 ml	5 ml
14 Fr	5 ml	10 ml
16 Fr	5 ml	10 ml
18 Fr	5 ml	10 ml
20 Fr	5 ml	10 ml
24 Fr	5 ml	10 ml

3. 取下注射器，并通过轻压气球检查渗漏来验证气球的完好性。对气球进行目视检查，确认其对称性。可通过轻轻地指间旋转来提高对称性。再次插入注射器并从气球中除去所有的水。
4. 用水溶性润滑剂来润滑气球尖端（图2-H）。
△注意：不得使用矿物油。并且不得使用凡士林油。

MIC-KEY*的初始放置

1. 选择合适的MIC-KEY*低型面胃造口术饲管，并遵照上文中气球验证章节的规定进行准备操作。
2. 将气球尖端（图2-H）沿着导丝向前推进，使其穿过造口通道进入胃部。
3. 确认饲管已进入胃中，移除内窥镜（如使用），然后移除导丝或剥脱鞘（如使用）。
4. 确保外部基座（图2-D）与皮肤齐平。
5. 按充注表（表1）中规定的充注量，用6ml的鲁尔滑动注射器向气球充入无菌水或蒸馏水。
△注意：12Fr气球中的总容量不得超过5ml。请勿向气球注入造影剂。请勿使用空气或盐水充注。
△注意：14Fr或更大的饲管气球中的总容量不得超过10ml。请勿向气球注入造影剂。请勿使用空气或盐水充注。
6. 清除饲管和造口处的残留液体或润滑剂。

大丸剂喂饲和连续喂饲扩展装置的组装

1. 使用带有ENFit*接头的MIC-KEY*连续喂饲（图3）或大丸剂喂饲（图4）扩展装置进行胃灌食或胃减压。
2. 打开MIC-KEY*饲管扩展装置接口盖（图2-B）。
3. 通过对齐SECUR-LOK*头上的黑线（图3-M或4-O）和MIC-KEY*扩展装置接口上的黑线（图2-C）来插入带有ENFit*接头的MIC-KEY*扩展装置。
4. 通过以下操作锁定就位：将SECUR-LOK*接头（图3-M或4-O）向里推并顺时针旋转直到感到轻微阻力（约四分之一圈）。
△注意：接头旋转不得超过停止点。
5. 需移除扩展装置时，逆时针旋转，直到扩展装置上的黑线与MIC-KEY*上的黑线对齐。移除装置并用附带的接口盖盖上扩展装置的接口。

MIC-KEY*位置和闭合的确认

1. 在任何一个带有ENFit*接头的MIC-KEY*扩展装置连接就位的情况下（图3或4），将一个带有ENFit*接头并盛装10ml水的肠内喂饲注射器与扩展装置的喂饲/给药口（图3-J或4-N）连接。
2. 吸入胃内容物。导管中出现胃内容物表明饲管在胃中处于正确的位置。
3. 使胃内容物与注射器中的水齐平。检查造口周围是否存在泄漏。如存在泄漏，重新确认气球是否被正确充注。同样需要确认法国尺寸、造口长度和放置。正确的放置也可通过射线照相术来确认。MIC-KEY*饲管上有一个不透射线的条子。

△注意：请勿在气球中使用造影剂。

4. 在确认开放和放置正确后，方能遵照医师的指示开始喂食。

MIC-KEY®的移除

1. 确保这种类型的饲管是在病床边进行更换的。
2. 集合所有的设备和用品，用无菌技术净化手部并戴上干净的防尘手套。
3. 360度旋转饲管，以确保饲管可以自由和容易地移动。
4. 将鲁尔滑动注射器稳固地插入气球阀（图 2-A），并从气球中抽出所有的液体。
5. 对腹部施加反压，并用轻柔但稳准的牵引力取出饲管。
注：如遇阻力，使用水溶性润滑剂对饲管和造口进行润滑。同时推动和转动饲管。轻柔地操纵取出的饲管。如无法取出饲管，重新向气球充入规定量的水并通知医师。
△注意：请勿在饲管取出过程中施加过大的作用力。
△警告：如非经过医师或其他医疗服务人员的培训，请勿尝试改变饲管。

更换步骤

注意：装置更换和后续护理（例如喂养/药物管理、减压）可以由医疗保健专业人员执行，或者由患者/护理人员在收到医疗保健专业人员的指示后在家中执行（主动减压必须由医疗保健专业人员执行，而被动减压可由任何一方执行，如在“减压”中所述）。在与您的医疗保健专业人员讨论之前，请勿尝试更换装置。
注：请联系专业医疗保健提供者或医生，了解有关警告、护理和装置使用的说明。

1. 清洗造口部位周围的皮肤，并等待皮肤风干。
2. 用AVANOS®造口测量装置（图 1）测量造口长度。
3. 选择合适规格的MIC-KEY®胃造口术饲管，并遵照气球验证章节的规定进行准备操作。
4. 用水溶性润滑剂对气球尖端（图 2-H）进行润滑，然后轻轻地将MIC-KEY®穿过造口插入胃部当中。
5. 确保外部基座（图 2-D）与皮肤齐平。
6. 按充注表（表 1）中规定的充注量，用6ml的鲁尔滑动注射器向气球充入无菌水或蒸馏水。
△注意：12Fr气球中的总容量不得超过5ml。请勿向气球注入造影剂。请勿使用空气或盐水充注。
△注意：14Fr或更大的饲管气球中的总容量不得超过10ml。请勿向气球注入造影剂。请勿使用空气或盐水充注。
7. 清除饲管和造口处的残留液体或润滑剂。
8. 根据上文中MIC-KEY®位置和开放状态的确认章节中的指示确认饲管的位置是否正确。

进行喂饲

1. 在喂饲前用水对系统进行冲洗。
2. 如用注射器进行喂饲，则将带有ENFit®接头的肠内喂饲注射器与大丸剂喂饲扩展装置喂饲/给药口连接（图 4-N）。扭动以使连接紧固。
3. 如使用喂饲袋，将袋内和导管中的空气排出。将导管连接到连续喂饲装置喂饲/给药口上（图 3-J）。扭动以使连接紧固。
4. 调整配方流速并进行喂饲。
5. 喂饲完成后，用清水洗MIC-KEY®扩展装置和饲管，直到导管干净，或遵照医师的指示进行处置。
6. 连接MIC-KEY®扩展装置，并盖上MIC-KEY®扩展装置接口盖（图 2-B）。
7. 用温肥皂水清洗MIC-KEY®扩展装置和肠内喂饲注射器或喂食袋，并进行彻底干燥。
8. 如采用泵进行连续喂饲，则在喂饲中断时或遵照医师的指示，每4到6小时用水对MIC-KEY®进行冲洗。

减压

1. 被动和主动减压可使用带ENFit®连接器的MIC-KEY®连续喂食扩展装置（图 3）或推注喂食扩展装置（图 4）进行。被动减压/排气可以由医疗保健专业人员执行，也可以由患者/护理人员在收到医疗保健专业人员的指示后在家中执行。主动减压应由医疗保健专业人员进行。
2. 对于被动减压/排气，将扩展套件（图 3 或图 4）连接至MIC-KEY®（图 2）并打开端口塞（图 3-I）以进行减压。
3. 对于主动减压/胃残余物收集，医疗保健专业人员应根据其减压方案执行该程序。
4. 在减压后，用水冲洗MIC-KEY®扩展装置和饲管。
5. 断开MIC-KEY®扩展装置，并盖上MIC-KEY®胃造口管扩展装置接口盖（图 2-B）。

给药

△注意：在通过饲管进行给药前，咨询医师。
尽可能使用液体药物，并咨询药剂师以确定将固体药物压碎并与水

混合是否安全。如是安全的，在通过饲管进行给药前，将固体药物粉碎成细粉状并将药粉溶解在水中。

△注意：不得压碎包有肠溶衣的药物，或将药物与配方混合。通过一个扩展装置（图 3或图 4）和一个肠内喂饲注射器来用规定量的水冲洗饲管

△警告：请勿用药物充注气球。

MIC-KEY®开放状态指南

请根据以下指南进行适当的冲洗，以更好地避免堵塞并保持饲管的开放状态。

- △注意：始终对扩展装置进行彻底冲洗。在扩展装置接口中使用注射器可能导致防逆流阀损坏和泄漏。
- 在连续喂食的过程中每4到6小时、在喂食中断的任何时候、在每次间歇性喂食之前和之后，或在导管不使用时每8小时用水对饲管进行冲洗。
- 在给药前后以及两次给药之间对饲管进行冲洗。这可以防止药物与配方产生相互作用并预防可能因药物而导致管的堵塞。
- 可能时使用液体药物，并咨询药剂师以确定将固体药物压碎并与水混合是否安全。如是安全的，在通过扩展装置进行给药前，将固体药物粉碎成细粉状并将药粉用温水溶解。
- △注意：不得压碎包有肠溶衣的药物，或将药物与配方混合。避免使用酸性冲洗液（如蔓越莓汁和碳酸饮料）冲洗扩展装置，因为酸性物质在与配方蛋白混合时可能会导致堵塞。

一般冲洗指南

- 用常温自来水对导管进行冲洗。在城市供水质量堪忧时，可以使用无菌水或蒸馏水。水的用量取决于患者的需要、临床病情以及管的类型，但平均的用量范围是成人10到50 ml，婴幼儿3到5ml。水合状态也会影响冲洗饲管的液体用量。在许多情况下，增加冲洗的用量能够避免补充静脉注射液的需要。但是，患有肾衰竭或其它液体限制症的婴幼儿和成人患者应接受必要的最小的冲洗用量，以保持通畅。
- 为了尽量减少喂饲过程中进入胃内的空气量，通过在连接饲管前用水填充装置和冲洗系统来对扩展装置进行准备。
- △注意：在冲洗饲管时不得使用过大的力。过大的力可能会导致饲管穿孔和胃肠道伤害。
- 在患者的记录中记载水使用的时间和用量。这样可以使所有的看护人员能够更准确地监护患者的需要。

日常护理和保养检查表

对患者进行评估	评估患者是否存在任何疼痛、压迫或不舒适的症状。
对造口部位进行评估	评估造口部位是否存在感染的迹象，如发红、刺激、水肿、肿胀、压痛、发热、皮疹、化脓或胃肠引流。 评估患者是否存在压迫性坏死、皮肤破损或肉芽组织。
对造口部位进行清洁	使用温水和温和的肥皂。 采用从饲管向外的圆周运动。 用棉签对缝线、外部基座（图 2-D）和任何稳定设备进行清洁。 彻底清洗并适当地干燥。
对MIC-KEY®进行评估	评估饲管是否存在异常，如损坏、堵塞或异常变色。
对MIC-KEY®进行清洁	使用温水和温和的肥皂进行清洁，在拉动或操纵饲管时注意不要过度用力。彻底清洗并适当地干燥。
确认外部基座的放置	确认外部基座（图 2-D）位于高出皮肤2-3mm的位置。
对饲管进行冲洗	在连续喂食的过程中每4到6小时、在喂食中断的任何时候或在导管不使用时每8小时用水对饲管进行冲洗。 在检查完胃部残余物后，对饲管进行冲洗。 在给药前和给药后对饲管进行冲洗。 避免使用酸性冲洗液（例如蔓越莓汁和碳酸饮料）冲洗饲管。

气球保养

每周对气球中的水容量检查一次。

- 在气球阀（图 2-A）上插入一个鲁尔滑动注射器，在保持饲管固

定就位的情况下抽出液体。将注射器中的液量与推荐量或患者记录中记载的初始规定液量进行比较。如果液量少于推荐或规定的液量，则把抽出的水重新充入气球中，然后抽取和添加需要的液量，以使气球容量达到推荐或规定的水平。注意当您抽出气球液体时，可能会有一些胃内容物从饲管的周围漏出。记录液体容量、添加的容量（如有）、日期和时间。

- 等待10-20分钟，然后重复以上步骤。如有液体流失，则表明气球存在渗漏，因此需要更换饲管。气球的瘪气或破裂可能会引起饲管脱出或移位。如气球破裂，则需对其进行更换。用胶带固定饲管，然后遵照设施的方案并/或呼叫医师以寻求指示。

⚠注意：用无菌水或蒸馏水充注气球。请勿使用空气或盐水。盐水会结晶并堵塞球阀，而空气可能会漏出并引起气球萎缩。确保使用推荐的水量，因为充注过量可能会导致气球使用寿命缩短，而充注不足时将无法保持饲管的正确固定。

饲管闭塞

饲管闭塞一般由以下情况引起：

- 冲洗方法不当
- 未在测量胃部残余物后进行冲洗
- 给药不当
- 药丸碎片
- 粘性药物
- 浓稠的配方，如通常更浓稠且更容易引起饲管阻塞的浓缩配方
- 配方的污染物引起凝结
- 胃酸逆流或肠内容物流入饲管
- 气球充注过量

饲管的疏通

1. 在适当的扩展装置中放入一个装有温水的肠内喂饲注射器，并轻轻地向后拉动然后推进柱塞以疏通阻塞。
2. 如果依旧堵塞，重复第1步。轻柔的抽吸和推进注射器会清除大部分堵塞。
3. 如仍不成功，向医师咨询。

⚠注意：请勿使用蔓越莓汁、碳酸饮料、肉类软化剂或糜蛋白酶，因为它们事实上会导致堵塞或对部分患者造成不良反应。

如果阻塞不能被清除，则必须更换饲管。

⚠注意：请勿通过饲管插入外物。

关上喂食/给药阀盖

如扩展装置接口盖（图 2-B）难以关闭或无法固定就位：

1. 确认扩展装置接口没有配方的积聚。
2. 用水润滑扩展装置接口盖的尖端。这会使扩展装置接口盖更容易被插入到扩展装置接口中（图 2-C）。

气球使用寿命

精确的气球使用寿命是无法预测的。硅树脂气球一般可使用1-8个月，但气球的使用寿命长度会因几个因素而变化。这些因素可能包括药物、用于充注气球的水的用量、胃酸PH值以及饲管的保养。

MRI 安全信息

非临床测试表明，低剖面（MIC-KEY*）肠内喂养管系统在 MR 特定条件下安全。带有该设备的患者可在符合以下条件的 MR 系统中安全扫描：

- 1.5 或 3 特斯拉的静磁场；
- 空间场梯度最大为 1,960 G/cm (19.6T/m) 或更低；
- 在所报告的最大 MR 系统中，全身平均比吸收率（SAR）<2 W/kg（正常操作模式）。



与 MRI 相关的发热：在上述扫描条件下，低剖面（MIC-KEY*）喂养管系统预计在连续扫描 15 分钟后产生的最大温升低于 1.3°C。


伪影信息

在非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 3T MRI 系统成像时，由低剖面（MIC-KEY*）肠内喂食管系统装置造成的图像伪影长度小于 45mm。

如需更多信息，请致电美国的1-844-425-9273，或访问我们的网站 avanos.com。

使用手册：可根据要求提供“正确保养指南”和“造口部位和肠内饲管检修问题解决指南”。请联系我们的当地代表或联系客户服务。

 直径	 长度	生产中不使用天然乳胶	本产品未使用邻苯二甲酸二异辛酯作为塑化剂。
--	--	------------	-----------------------

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA. In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com
Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
 Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.
Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2023-08-01
15-M1-339-02 / 50001821

