



EN  
BEN  
DE  
BEN  
NL  
BEN  
FR  
BEN  
ES  
SON  
PER  
IT •  
BEN  
NO  
BEN  
SV  
BEN  
DA  
BEN  
FI •  
BEN  
PL  
BEN  
TR  
BEN  
EL •  
BEN  
CS  
BEN  
SK  
BEN  
HU  
BEN  
HR  
BEN  
ET  
BEN

**Manufacturer:** Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, [www.nutriciaflocares.com](http://www.nutriciaflocares.com)  
**Production location:** Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co Ltd., P.R. China

**Man**  
**Pro**

CE 0344 **STERILE EO MD** 200345\_C June 2022

03

outer cover back page (1)

outer

NUTRICIA

flocare®

## FLOCARE® BENGMARK® PEG/J

### EN • INSTRUCTIONS FOR USE

BENGMARK® PEG/J

### DE • GEBRAUCHSANWEISUNG

BENGMARK® PEG/J

### NL • GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

BENGMARK® PEG/J

### FR • MODE D'EMPLOI

BENGMARK® PEG/J

### ES • INSTRUCCIONES DE USO

SONDA BENGMARK® DE GASTROEYUNOSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUÁTENA FLOCARE® (PEG/J)

### IT • ISTRUZIONI PER L'USO

BENGMARK® PEG/J

### NO • BRUKSANVISNING

BENGMARK® PEG/J

### SV • BRUKSANVISNING

BENGMARK® PEG/J

### DA • BRUGSANVISNING

BENGMARK® PEG/J

### FI • KÄYTTÖOHJE

BENGMARK® PEG/J

### PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA

BENGMARK® PEG/J

### TR • KULLANIM TALİMATLARI

BENGMARK® PEG/J

### EL • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BENGMARK® PEG/J

### CS • NÁVOD K POUŽITÍ

BENGMARK® PEG/J

### SK • NÁVOD NA POUŽITIE

BENGMARK® PEG/J

### HU • HASZNÁLATI UTASÍTÁS

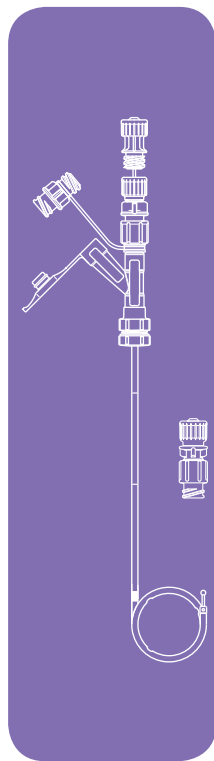
BENGMARK® PEG/J

### HR • UPUTE ZA UPORABU

BENGMARK® PEG/J

### ET • KASUTUSJUHEND

BENGMARK® PEG/J



Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, [www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)  
Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co Ltd., P.R. China

CE  
0344

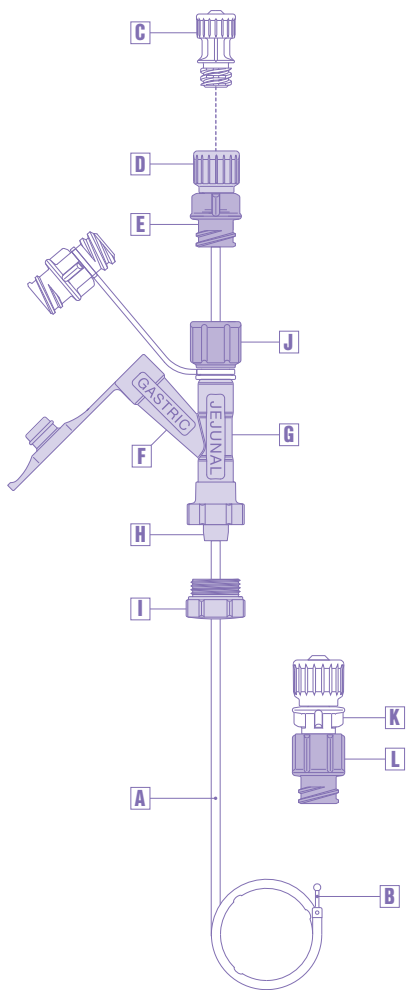


STERILE EO MD

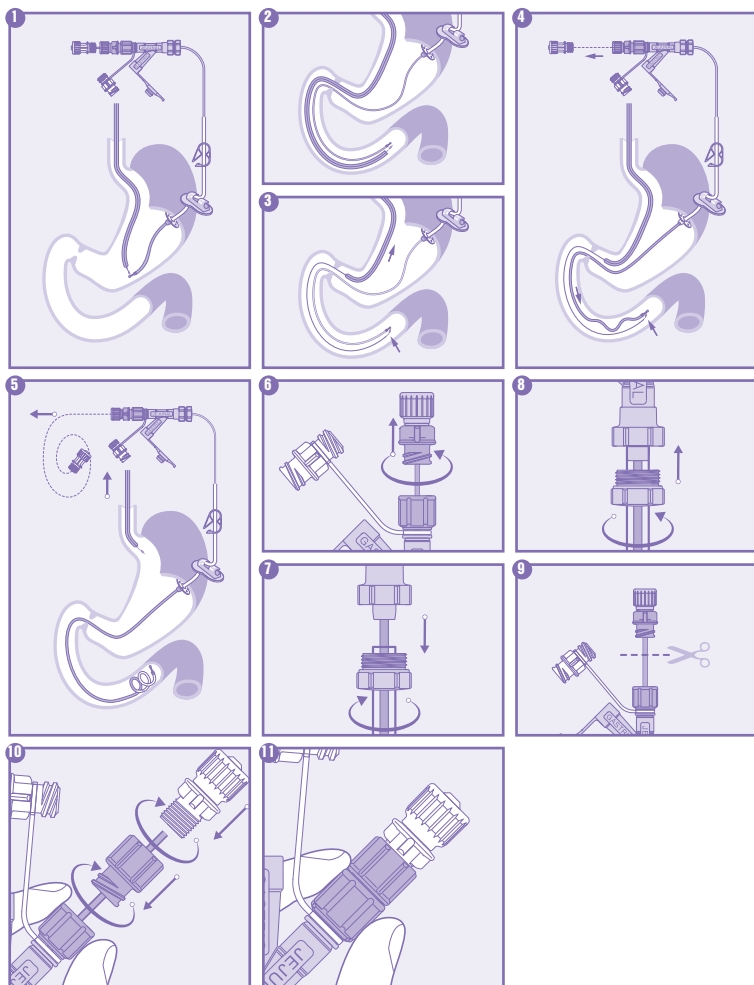
200345\_C  
June 2022

outer cover back page (2)

outer

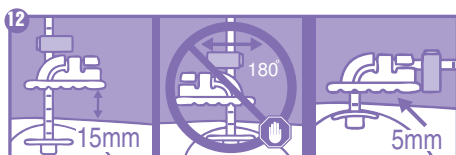


outer cover right page to be folded inside (3)



inner cover page, to be folded inside: (4)

inner c



GBR

IRL

AUS

NZL

DEU

AUT

CHE

NLD

BEL

FRA

ESP

ITA

NOR

SWE

DNK

FIN

POL

TUR

GRC

CZE

SVK

HUN


HRV

EST

WWW

inner cover page middle (5) opposite of outer cover front page (2)

Inner

|            |   |
|------------|---|
| <b>GBR</b> | Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England. Tel: 01225 711 688, <a href="http://www.nutricia.co.uk">www.nutricia.co.uk</a> Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 0800 093 3672 |
| <b>IRL</b> | Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. <a href="http://www.nutricia.ie">www.nutricia.ie</a>   |
| <b>AUS</b> | Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113, Australia, 1800 060 051, <a href="http://www.nutriciamedical.com.au">www.nutriciamedical.com.au</a>                                       |
| <b>NZL</b> | Danone Nutricia NZ Ltd, 56-58 Aintree Avenue, Airport Oaks, Auckland 2022, New Zealand, 0800 636 228, <a href="http://www.nutriciamedical.co.nz">www.nutriciamedical.co.nz</a>  |
| <b>DEU</b> | Nutricia Milupa GmbH, D - 60329 Frankfurt/Main, Deutschland, <a href="http://www.nutricia.de">www.nutricia.de</a><br>Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000;  |
| <b>AUT</b> | Nutricia Milupa GmbH, A - 5412 Puch bei Hallein, Österreich, <a href="http://www.nutricia.at">www.nutricia.at</a><br>Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000;  |
| <b>CHE</b> |  Nutricia Milupa SA, 8005 Zürich, Schweiz, <a href="http://www.nutricia.ch">www.nutricia.ch</a> Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000 |
| <b>NLD</b> | Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL, Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).   |
| <b>BEL</b> | N.V. Nutricia België/Nutricia Belgique S.A., Werkhuizenkaai/Quai des Usines 160 - 1000 Brussel/Bruxelles, België/Belgique; 0800 99 486 (gratis/gratuit) - <a href="http://www.nutricia.be">www.nutricia.be</a>                  |
| <b>FRA</b> | NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, France. <a href="http://www.nutricia.fr">www.nutricia.fr</a>  |
| <b>ESP</b> | Distribuido en España por: Danone Nutricia S.R.L., C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid. Tel. Atención al cliente: (+34) 900 211 088. <a href="http://www.nutricia.es">www.nutricia.es</a>                              |
| <b>ITA</b> | Distribuito da: Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit, via C. Farini 41, 20159 Milano. Per informazioni: 800-822096 <a href="http://www.nutricia.it">www.nutricia.it</a>   |
| <b>NOR</b> | Nutricia Norge AS, Drammensveien 123, 0277 OSLO   |
| <b>SWE</b> | Nutricia Nordica AB, Gårdsvägen 14, 169 70 Solna  |
| <b>DNK</b> | Nutricia A/S, Rørmosevej 2A, 3450 Allerød   |
| <b>FIN</b> | Nutricia Medical Oy, Linnankatu 26 A, 20100 TURKU   |
| <b>POL</b> | Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa  |
| <b>TUR</b> | Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.. Yap Kredi Plaza B Blok No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beikta-STANBUL  |
| <b>GRG</b> | Numil Hellas A.E. 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμπάς 2, 14564 Κηφισιά Γραμμή φροντίδας:800 11 68600, 210 6248 547   |
| <b>CZE</b> | Danone a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, infolinka: 800 110 001, <a href="http://www.nutricia.cz">www.nutricia.cz</a>  |
| <b>SVK</b> | Danone s.r.o., Mlynské nivy 5, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov. Infolinka: 0800 444 006  |
| <b>HUN</b> | Forgalmazza: Danone Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. <a href="http://www.nutricia.hu">www.nutricia.hu</a>   |
| <b>HRV</b> | Distributer za Hrvatsku: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Velika cesta 74, 10020 ZAGREB, Republika Hrvatska, Tel: 01/6234-053, <a href="http://www.g-m-pharma.hr">www.g-m-pharma.hr</a>  |
| <b>EST</b> | NutriMedical OÜ, TALLINN 11313, Eesti   |

[www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)

Inner cover page (6) (opposite of outer cover page (1))

# EN • FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J

## PRODUCT DESCRIPTION

The Flocare® Benchmark® PEG/J is a jejunal feeding tube which should be used with a Flocare® PEG CH 18. Nutrition/medication can be administered using an ENFit enteral giving set or enteral syringe.

## CONTENTS

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Tube material:                | blue fully opaque polyurethane tubing (A)  |
| External diameter:            | CH 9   |
| Length:                       | 105cm  |
| Tip:                          | antenna-tip with 2 lateral outlets (B).  |
| Benchmark®-spiral (patented): | 2,5 loops with a diameter of approx. 3 cm and a length of approx. 23 cm. These loops are straightened with a guide wire during insertion. After removal of the guide wire, the spiral allows optimal stable positioning in the small intestine. A black square shape marking printed on the tube about 25 cm from the tip indicates to which point the spiral will roll up when the guide wire is removed.   |
| Guide wire:                   | a prelubricated metallic guide wire, partially inserted into the tube (C).   |
| ENFit Connector:              | consisting of lilac (D) and turquoise (E) parts, to enable connection of the jejunal tube with the Y-connector.  |
| Y-Connector (red):            | to allow simultaneous aspiration of gastric contents and feeding in the small intestine. The gastric leg (F) contains a funnel connector allowing connection of a step connector with a drainage bag. The jejunal leg (G) is pre-assembled on the jejunal tube. The Y-connector contains an inner ring (H) to attach the connector to the PEG, as well as a separate red ring (I) to fixate the connection. The turquoise ring (J) on top of the Y-connector enables connection with the jejunal tube. |
| Tuohy borst adapter:          | to ensure optimal connection after tube placement; consisting of white, transparent (K) and turquoise (L) components which can be disconnected separately.   |
| Distance marks:               | every 10 centimeters.  |

## INDICATIONS

The Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 in combination with the Flocare® PEG CH 18 is suitable for those patients requiring enteral tube feeding directly in the jejunum or duodenum via a gastrostomy with a jejunal feeding tube, potentially together with simultaneous gastric drainage.

Indications for postpyloric tube feeding:

- Surgical patients
- Burn patients
- Patients with increased risk of aspiration or reflux and vomiting (early postoperative phase)
- Patients with limited gastric motility
- Patients with acute pancreatitis

This group of patients typically have a functioning intestinal tract with impaired stomach motility and/or increased risk of aspiration, e.g. early postoperative feeding. Early postoperative intestinal tube feeding reduces the risk of atrophy of the small intestine and reduces the risk of bacterial translocation.

It is recommended to deliver tube feed using an enteral feeding pump, to control the flow rate.

For po  
- Intes  
- Para  
- Acut  
Mot  
Notic  
comp

PEG a  
Prepa  
After

- Cut
- Pul
- Pla
- Lut

## A. En

1. In  
th  
C
2. L
3. P  
If
4. G  
th  
b
5. K  
a
6. W  
w
7. F  
t
8. D  
Y
9. U
10. C  
s
11. C  
p
12. U  
ri  
b  
tr  
cc  
1

## CONTRA-INDICATIONS

For postpyloric feeding:

- Intestinal absorption failure
- Paralytic ileus
- Acute abdomen

More detailed information can be found in the Instructions For Use for the Flocare® PEG.

Notice: any serious incident that has occurred in relation to this device is to be reported to Nutricia and the local competent authority.

## PLACEMENT INSTRUCTIONS

PEG and PEG/J placement is only to be executed by trained and qualified healthcare professionals.

Preparation of the Flocare • PEG CH 18

After initial placement of the Flocare® PEG CH 18, with the endoscope still in stomach:

- Cut-off PEG tube at 35-cm marking.
- Pull external retention disc over the tube, but do not fix the tube in the disc yet.
- Place quick release clamp on the tube.
- Lubricate the inner-lumen of the PEG tube with approx. 10 ml water, using a syringe.

### A. Endoscopic placement:

1. Insert the guide wire completely into the jejunal tube. Withdraw the guide wire about 10-20 cm, and then push the guide wire until it reaches the end of the tube. Attach the handle of the guide wire (C) firmly to the ENFit Connector (D).
2. Lubricate the stretched jejunal tube with water to facilitate intubation.
3. Push the antenna tip (B) of the jejunal tube through the PEG CH 18 until the tip is visible in the stomach. If necessary add some extra water through the PEG CH 18 tube.
4. Grasp the antenna-tip with the endoscope forceps (fig. 1) and with help of the endoscope guide the tube through the pylorus. The tube tip should be positioned as far down the small intestine as possible, preferably beyond the Treitz ligament (fig. 2).
5. Keep the tube tip in place with the forceps, whilst withdrawing the endoscope (withdrawal of the endoscope approximately 30 cm is possible) (fig. 3).
6. Whilst the tube is still held by the forceps, withdraw the guide wire about 25 cm from the tube. Now the spiral will begin to form. With the forceps still in place, move the blue jejunal tube forward further into the small intestine (fig. 4).
7. Finally remove the endoscope, the forceps and the guide wire cautiously (fig. 5) being careful not to move the tube backwards at the same time.
8. Detach the ENFit connector from the Y-connector by unscrewing the turquoise ring (J) on top of the Y-connector (fig. 6).
9. Unscrew the separate red ring (I) from the Y-connector and move it over the PEG CH18 (fig. 7).
10. Connect the Y-connector to the PEG CH18 by fitting the red inner shaft (H) tightly into the PEG tube. Screw the separate red ring (I) into the Y-connector to fixate the Y-connector on the PEG tube (fig. 8)
11. Cut the ENFit connector from the jejunal tube (5 cm above the Y-connector) (fig. 9). If necessary, check the position of the tip of the tube endoscopically, to rule out any dislocation at this time.
12. Unscrew the turquoise ring (L) of the Tuohy borst adapter from the transparent part (K). Slide the turquoise ring over the blue jejunal tube. Fix the jejunal tube over the metallic pin inside the transparent part of the Tuohy borst adapter. Make sure the tube is completely moved over the metallic pin. Connect the turquoise and transparent parts of the Tuohy borst adapter by screwing in the turquoise part. Afterwards, connect the complete assembled connector to the Y-connector, by rotating the turquoise ring of the Y-connector (J). (fig. 10 and fig. 11).



13. Fix the PEG CH 18 tubing in the external fixation disc. Ensure the correct positioning of the external fixation disc is maintained by placing the blue safety clamp immediately behind the disc.
14. Check that the jejunal tube works by flushing with approx. 20 ml water.
15. Check if the jejunal tube is in the correct position with an X-ray. Note the length of the remaining part of the intestinal tube.

#### B. Fluoroscopic placement:

Follow point 1-3 of the instructions mentioned under A.

4. Check that the tube tip is in the stomach with fluoroscopy and direct the tip towards the pylorus. Withdraw the guide wire approximately 2-3 cm which will cause the tube to bend. This can facilitate finding the pylorus and help inserting the tube-tip through it. The safety tip design of the Bengmark® PEG/J tube enables manipulation with the guide wire in situ without the risk of lateral guide wire penetration, which could cause tissue damage. After pylorus penetration the guide wire should be brought back in the original position.
5. Insert the Bengmark® PEG/J tube with the guide wire as far as possible in the small intestine, preferably beyond the Treitz ligament.
6. Once the tube is in place, withdraw the guide wire.
7. Follow point 8-15 of the instructions mentioned under A.

### MAINTENANCE AND AFTER CARE

Verify status of the tube by checking the position and state of the external fixation disc and the tube itself, each time you change the tube feed, if in doubt whether the tube is in the right position, and at least three times a day. The Flocare® Bengmark® PEG/ J is used solely in combination with the Flocare® PEG CH 18, which in turn implies similar maintenance practices. Ensure you follow the maintenance instructions for the PEG carefully, also when used in combination with the Bengmark® PEG/ J. Be aware that maintenance with the PEG/J - PEG combination differs in one area (see below).

Within the PEG instructions for use the following is mentioned: Release the tube out of the external fixation disc, turn the tube daily 180° on its axis, and move tube up and down in the fully healed stoma (min 15 mm). When the PEG is combined with a Bengmark® PEG/J, the tube should NOT be turned on its axis, but only moved up and down in the fully healed stoma (min 15 mm).

Turning the tube is NOT carried out so as to avoid twisting of the Bengmark® PEG/J CH 9 tube, leading to possible dislocation of the PEG/J Bengmark® coil. Always return the tube to its original position with the PEG's blue safety clamp behind the external retention disk. (see figure 12).

Appropriate ancillaries, including enteral extension sets, giving sets and syringes, should be used using ENFit (enteral) connectors of a recognized standard (ISO80369-3) in order to avoid misconnection errors. Measures shall be taken to ensure correct drug dosing when administered through enteral tubes, for example using (low - dose tip) ENFit enteral syringes.

### WARNINGS

Disinfectants such as Povidone - Iodine (PVP -1; e.g.: Iso - Batadine®, Braunol®) and Octenidindihydrochlorid - Phenoxvethanol (e.g.: Octenisept®) should not be used because repeated exposure to this disinfectant might negatively affect the physical/mechanical properties of the tube. It is recommended to use disinfectants based on Polyhexanid (e.g. Prontosan®)

- The Flocare PEG/J Tuohy borst adaptor has a metal connection pin for fixation in the tube - do not expose the PEG/J to areas of strong magnetic fields, e.g. MRI equipment.
- There are no incompatibilities known in the choice of substances or (enteral) medicinal products administered via the PEG/J. Precaution is to be in place in delivering any kind of (enteral) medication via the PEG/J, as unknown effects - for other substances or higher concentrations - can occur. After any medication delivery, the PEG/J is to be flushed with water
- Material defects and tube occlusion can be largely ruled out if the Flocare® PEG/J is adequately flushed

before and after every administration of nutrition and/or medication

- Use liquid medication where possible
- Avoid using acidic substances such as cranberry juice and cola beverages to flush feeding tubes as the acidic quality when combined with formula proteins may actually contribute to tube clogging.

---

#### **GENERAL FLUSHING AND SYRINGE USE POLICY**

---

- Routinely flush the tube with water before and after the administration of feed or medication and at least every 8 hours to prevent blockage of the tube.
- As practicable, use an enteral syringe (minimum size of 20mL) for flushing the tube and always flush in a controlled manner.
- For medication administration directly into the tube, always administer using an appropriate size enteral syringe for the volume of medication but ensure delivery is in a controlled manner. In case more than one medication is administered at one time; make sure the tube is flushed thoroughly between types.
- Never use excessive force. If there is any resistance, stop the procedure and consult your clinician.

---

#### **DURATION OF USE**

---

The life span of the product varies according several factors including use of medication, gastric pH, patient motility and tube care.

The Tuohy borst adapter (K+L) is available as spare part and could extend the lifespan of the Flocare PEG/J or can replace a worn out or leaking connector within the normal foreseeable use period.

---

#### **SINGLE PATIENT USE**

---

Do not reuse this product - Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

---

#### **REMOVAL**

---

It is recommended to place a new Flocare® Benchmark® PEG/ J tube every 6 weeks.

Replacement or removal of the product may differ from this recommendation, based on medical scrutiny, viability of the product and/ or potential patient inconveniences and/or should be performed under medical instruction.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local policy.

# DE • BENCHMARK® PEG/J

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Flocare® Benchmark® PEG/J ist eine jejunale Ernährungssonde für den Gebrauch mit einer Flocare® PEG CH 18.

Nahrung und Medikamente können mit einem ENFit Überleitgerät oder einer enteralen Spritze verabreicht werden.

### DIE SONDE HAT DIE FOLGENDEN MERKMALE

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Sondenmaterial:                  | blauer, vollständig undurchsichtiger Schlauch aus Polyurethan (A)   |
| Außendurchmesser:                | CH 9  |
| Länge:                           | 105 cm  |
| Spitze:                          | Abgerundete Spitze mit zwei seitlichen Austrittsöffnungen (B)   |
| Benchmark®-Spirale (patentiert): | 2,5 Windungen mit einem Durchmesser von etwa 3 cm und einer Länge von etwa 23 cm. Diese Spirale wird während der Platzierung durch einen Mandrin gestreckt gehalten. Nach Entfernung des Mandrins ermöglicht die Spirale die optimale Fixierung im Dünndarm. Eine auf den Schlauch gedruckte schwarze, quadratische Markierung, ca. 25 cm oberhalb der Spitze, zeigt an, bis zu welchem Punkt sich die Spirale nach dem Entfernen des Mandrins aufrollt.  |
| Mandrin:                         | beschichteter Führungsdraht aus Metall, der bereits teilweise in der Sonde eingeführt ist (C)   |
| ENFit-Konnektor:                 | bestehend aus lilafarbenen (D) und türkisfarbenen (E) Teilstücken, ermöglicht den Anschluss der jejunalen Ernährungssonde mit dem Y-Konnektor.  |
| Y-Konnektor (rot):               | ermöglicht die zeitgleiche Aspiration von Mageninhalten bei gleichzeitiger Nahrungsgabe in den Dünndarm. Der gastrale Schenkel (F) ist mit einem Trichterkonnektor versehen, um den Anschluss an einen Ablaufbeutel zu ermöglichen. Der jejunale Schenkel (G) ist an der jejunalen Sonde angebracht. Der Y-Konnektor hat einen inneren Ring (H), um den Konnektor an die PEG anzuschließen und einen zusätzlichen roten Ring (I), um die Verbindung zu fixieren. Der türkisfarbene Ring (J) oben auf dem Y-Konnektor ermöglicht die Verbindung mit der jejunalen Sonde. |
| Ersatzkonnektor:                 | stellt nach der Sondenlegung eine optimale Verbindung sicher. Bestehend aus weißen, transparenten (K) und türkisfarbenen (L) Komponenten, welche einzeln voneinander getrennt werden können.  |
| Abstandsmarkierungen:            | alle 10 Zentimeter.   |

### INDIKATIONEN

Die Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 in Verbindung mit der Flocare® PEG CH 18 ist geeignet für Patienten, bei denen die enterale Ernährung direkt ins Jejunum oder in den Zwölffingerdarm erforderlich ist, eine gleichzeitige Magendekompression ist möglich.

Indikationen für die postpylorische enterale Ernährung:

- Chirurgische Patienten
- Patienten mit Verbrennungen
- Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko oder mit Reflux und Erbrechen (frühe postoperative Phase)
- Patienten mit eingeschränkter Magenmotilität
- Patienten mit akuter Pankreatitis

Diese Patientengruppe hat typischerweise einen funktionsfähigen Intestinaltrakt mit eingeschränkter Magenmotilität und/oder erhöhtem Aspirationsrisiko, z. B. bei früher postoperativer Ernährung. Frühzeitige postoperative jejunale Ernährung reduziert das Risiko einer Atrophie des Dünndarms und reduziert das Risiko einer bakteriellen Translokation.

## KONTRAINDIKATIONEN

Für die postpylorische Ernährung:

- Intestinalen Absorptionsversagen
- Paralytischer Ileus
- Akutes Abdomen

Weitere detaillierte Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Flocare® PEG.

Bitte beachten: Jedes Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, muss an Nutricia Milupa und der örtlichen, zuständigen Behörde gemeldet werden.

## PLATZIERUNG DER SONDE

Das Legen der PEG und PEG/J sollte nur durch geschulte Angehörige eines Gesundheitsberufes bzw. medizinischen Laien durchgeführt werden.

Vorbereitung der Flocare® PEG CH 18

Nach der Platzierung der Flocare® PEG CH 18, das Endoskop befindet sich noch im Magen:

- Schneiden Sie die PEG-Sonde an der 35-cm Markierung ab.
- Ziehen Sie äußere Halteplatte über die Sonde, aber fixieren Sie die Sonde noch nicht an der Halteplatte.
- Platzieren Sie eine Ritsch-Ratsch-Klemme an der Sonde.
- Befeuchten Sie das Innenlumen der PEG-Sonde mit ca. 10 ml Wasser, mithilfe einer Spritze.

### A. Endoskopische Platzierung:

1. Schieben Sie den gesamten Mandrin durch die große Öffnung des Sondenkonnektors in die Jejunalsonde. Ziehen Sie den Mandrin wieder 10-20 cm heraus und schieben Sie ihn anschließend wieder bis an die Sondenspitze hinein. Verbinden Sie das Ende des Mandrins (C) fest mit dem Sondenkonnektor (D).
2. Befeuchten Sie die gestreckte Jejunalsonde mit Wasser, um die Einführung zu erleichtern.
3. Schieben Sie die Spitze (B) der Jejunalsonde durch die PEG CH 18, bis die Spitze im Magen sichtbar ist. Spritzen Sie ggf. noch etwas Wasser durch die PEG-Sonde CH 18.
4. Greifen Sie die Antennenspitze der Jejunalsonde mit der Zange des Endoskops (Abb. 1) und führen Sie die Sonde mit Hilfe des Endoskops durch den Pylorus. Platzieren Sie die Sondenspitze so weit wie möglich im Dünndarm, vorzugsweise hinter dem Treitz'schen Band (Abb. 2).
5. Halten Sie die Sondenspitze mit der Zange in ihrer Position fest, während Sie das Endoskop zurückziehen (das Zurückziehen des Endoskops ist über 30 cm möglich) (Abb. 3).
6. Während die Sonde weiterhin mit der Zange festgehalten wird, ziehen Sie den Mandrin ungefähr 25 cm aus der Sonde heraus. Die Spirale fängt nun an, sich auszubilden. Während die Sonde mit der Zange weiterhin festgehalten wird, führen Sie die blaue Jejunalsonde weiter in den Dünndarm ein (Abb. 4).
7. Entfernen Sie schließlich vorsichtig das Endoskop, die Zange und den Mandrin (Abb. 5). Achten Sie darauf, nicht gleichzeitig die Sonde zurück zu bewegen.
8. Entfernen Sie den ENFit-Konnektor vom Y-Konnektor, indem Sie den türkisfarbenen Ring (J) oben auf dem Y-Konnektor abschrauben (Abb. 6).
9. Schrauben Sie den separaten roten Ring (I) vom Y-Konnektor ab und stecken Sie diesen über die PEG CH 18 (Abb. 7).
10. Verbinden Sie den Y-Konnektor mit der PEG CH 18, indem Sie den roten inneren Schaft (H) fest in die PEG Sonde einpassen (Abb. 8). Schrauben Sie den separaten roten Ring in den Konnektor, um den Y-Konnektor mit der PEG-Sonde zu verbinden.
11. Schneiden Sie den ENFit-Konnektor von der Jejunalsonde (5 cm oberhalb des Y-Konnektors) ab. Falls nötig, kontrollieren Sie die Position der Sonde mittels Endoskop, um eine Dislokation zu diesem Zeitpunkt auszuschließen (Abb. 9).
12. Schrauben Sie den türkisfarbenen Ring (L) des Ersatzkonnektors vom durchsichtigen Stück (K) ab. Schieben Sie den türkisfarbenen Ring über die blaue jejunale Sonde. Befestigen Sie die jejunale Sonde über dem Metallstift im Inneren des durchsichtigen Teils des Ersatzkonnektors. Stellen Sie sicher, dass die Sonde vollständig über den Metallstift gezogen ist. Verbinden Sie das türkisfarbene Teil mit dem durchsichtigen Teil

- des Ersatzkonnektors, indem Sie es in das türkisfarbene Teil schrauben. Schließen Sie danach den vollständig montierten Konnektor an den Y-Konnektor an, indem Sie den türkisfarbenen Ring des Y-Konnektors (J) zuschrauben (Abb. 10 und 11).
13. Schieben Sie den PEG Schlauch durch die externe Halteplatte. Stellen Sie sicher, dass die korrekte Position der externen Halteplatte erhalten bleibt, indem Sie die blaue Sicherheitsklemme sofort hinter der Halteplatte platzieren.
  14. Überprüfen Sie die Funktion der Jejunalsonde, indem Sie sie mit ca. 20 ml Wasser spülen.
  15. Überprüfen Sie die korrekte Lage der Jejunalsonde per Röntgenaufnahme. Dokumentieren Sie die Länge der verbleibenden jejunalen Sonde.

## B. Platzierung mit Fluoroskopie:

Folgen Sie den Punkten 1 – 3 der unter A aufgeführten Anleitung.

4. Überprüfen Sie die Lage der Sondenspitze im Magen fluoroskopisch, und richten Sie die Spitze in Richtung des Pylorus aus. Ziehen Sie den Mandrin ca. 2-3 cm zurück, wodurch sich die Sonde biegt. Dies wird Ihnen helfen, die Sondenspitze durch den Pylorus zu schieben. Das Sicherheitsdesign der Spitze der Flocare® Bengmark® PEG/J erlaubt die Bedienung des Mandrins ohne das Risiko einer seitlichen Penetration des Mandrins, was Gewebeerletzungen verursachen könnte. Nach dem Einführen durch den Pylorus sollte der Mandrin in die Originalposition zurückgebracht werden.
5. Schieben Sie die Flocare® Bengmark® PEG/J Sonde mit dem Mandrin soweit wie möglich in den Dünndarm, vorzugsweise hinter das Treitz'sche Band.
6. Entfernen Sie den Mandrin nach Platzierung der Sonde.
7. Folgen Sie nun Punkt 8 -15 der Anleitung, die unter Punkt A aufgeführt ist.

## PFLEGE UND NACHSORGE

Überprüfen Sie die Lage der Sonde, indem Sie die Position, den Zustand der externen Halteplatte und der Sonde selbst kontrollieren, bei jedem Nahrungswechsel, wenn es Zweifel an der korrekten Platzierung gibt, jedoch mindestens 3-mal täglich.

Die Flocare® Bengmark® PEG/ J ist ausschließlich in Kombination mit der Flocare® PEG CH 18 zu nutzen, was ein ähnliches Vorgehen bei der Pflege einschließt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Pflegehinweise für die Flocare® PEG sorgfältig beachten, auch wenn diese in Kombination mit einer PEG/J genutzt wird.

Hinweis: Die Pflege bei der Flocare® PEG/J – Flocare® PEG-Kombination unterscheidet sich in einem Punkt (siehe unten). In der Gebrauchsanweisung für die Flocare® PEG wird folgendes genannt: Lösen Sie die Sonde aus der externen Halteplatte und drehen Sie die Sonde täglich um 180° um Ihre Achse und bewegen Sie die Sonde im vollständig verheilten Stoma auf und ab (min. 15 mm). Wenn die Flocare® PEG mit einer Flocare® Bengmark® PEG/J verbunden ist, sollte die Sonde niemals gedreht werden, sondern nur im vollständig verheilten Stoma auf und ab bewegt werden (min. 15 mm). Um eine Verdrehung der CH 9 Bengmark® PEG/J Sonde zu vermeiden, welche möglicherweise zu einer Dislokation der PEG/J Bengmark®-Spirale führen könnte, wird das Drehen der Sonde hier nicht ausgeführt. Bringen Sie die Sonde immer in ihre ursprüngliche Position zurück und bringen Sie die blaue Sicherheitsklemme hinter der externen Halteplatte an (siehe Abb. 12).

Geeignete Hilfsmittel, einschließlich der enteralen Verlängerungen, Überleitgeräte und Spritzen, sollten mit der ENFit Applikationstechnik (ISO80369-3) verbunden werden, um mögliche Fehler beim Anschließen zu vermeiden. Bei der Verabreichung von Flüssigkeiten (z.B. Medikamenten) über enterale Sonden, sollten entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, z.B. durch die Verwendung von enteralen Low-Dose Spritzen, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

## WARNHINWEISE

Desinfektionsmittel, die den Polyvidon-Iod-Komplex (z. B. Betaisodona® oder Braunol®) oder den Inhaltsstoff Octenidinhydrochlorid-Phenoxyethanol enthalten, sollten nicht verwendet werden, da diese das Material schädigen können. Es wird empfohlen ein Desinfektionsmittel mit dem Wirkstoff Polyhexanid (z. B. Prontosan®) zu benutzen

- Der Flocare PEG/J Ersatzkonnektor hat einen Metallstift zur Fixierung im Schlauch, daher nicht Bereichen mit starken Magnetfeldern, z.B. MRT- Geräten, aussetzen
- Es sind keine Unverträglichkeiten bei der Auswahl von Substanzen oder (enteralen) Arzneimitteln bekannt die über die PEG/J verabreicht werden. Es ist Vorsicht geboten bei jeglicher Art von (enteralen) Medikamenten, die über die PEG/J verabreicht werden, da unbekannte Nebenwirkungen bei anderen Substanzen oder höheren Konzentrationen auftreten können. Spülen Sie nach jeder Medikamentengabe die PEG/J mit Wasser
- Materialfehler und Verstopfungen der Sonde können weitgehend ausgeschlossen werden, wenn die Flocare® PEG/J vor und nach jeder Nahrungs- und/oder Medikamentengabe ausreichend gespült wird
- Verwenden Sie nach Möglichkeit flüssige Medikamente
- Vermeiden Sie die Verwendung von säurehaltigen Substanzen wie Cranberrysaft und Cola-Getränken zum Spülen von Ernährungssonden, da die saure Qualität in Verbindung mit den Proteinen der Nahrung zur Verstopfung der Sonde beitragen kann.

### VERWENDUNG VON SPRITZEN/DISPENSERN

- Vor und nach der Gabe von Nahrung oder Medikamenten ist die Sonde routinemäßig mit Wasser zu spülen, sowie mindestens alle 8 Stunden, um zu verhindern, dass die Sonde verstopft.
- Die Sonde soll mit einer ENFit™ Spritze (Mindestgröße 20 ml) mit mindestens 20 ml Wasser gespült werden und immer kontrolliert erfolgen.
- Für die Verabreichung von Arzneimitteln über die Sonde ist immer eine enterale Spritze in der passenden Größe (gemäß Arzneimittelmenge) zu verwenden. Bei der Gabe mehrerer Medikamente muss sichergestellt werden, dass die Sonde zwischen der jeweiligen Gabe der verschiedenen Arzneimittel gründlich gespült wird.
- Wenden Sie nie übermäßige Gewalt an. Bei einem Widerstand brechen Sie den Vorgang ab und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

### DAUER DER ANWENDUNG

Die Lebensdauer des Produktes ist abhängig von verschiedenen Faktoren. Hierzu gehören der gastraler pH- Wert, die Patentermotilität und Sondenpflege.

Der Ersatzkonnektor (K+L) ist als Ersatzteil erhältlich und kann die Lebensdauer der Flocare PEG/J verlängern.

Nicht zu Wiederverwendung geeignet

- Das Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.  
Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann ein Kontaminationsrisiko zu Folge haben und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach der Verwendung sind sowohl das Produkt als auch die Verpackung gemäß den internen Vorgaben des Krankenhauses beziehungsweise den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### ENTFERNEN DER SONDE

Es wird empfohlen, alle 6 Wochen einen neuen Flocare® Bengmark® PEG/ J-Sonde zu legen. Der Wechsel des Produkts kann basierend auf einer eingehenden medizinischen Untersuchung, auf die Funktionsfähigkeit des Produktes und/oder auf eventuellen Unannehmlichkeiten beim Patienten, von dieser Empfehlung abweichen. Dies sollte unter ärztlicher Anweisung erfolgen. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Richtlinien.

# NL • BENCHMARK® PEG/J

## PRODUCTBESCHRIJVING

De Flocare® Benchmark® PEG/J is een jejunale voedingssonde die gebruikt wordt in combinatie met de Flocare PEG CH 18. Sondevoeding en/of medicatie kan toegediend worden via een ENFit enteraal toedieningssysteem of enterale spuit.

## INHOUD

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Materiaal sonde:                   | blauwe volledig radiopake polyurethaan sonde (A)  |
| Externe diameter:                  | CH 9  |
| Lengte:                            | 105 cm  |
| Tip:                               | antennetip met 2 laterale openingen (B)   |
| Benchmark®-spiraal (gepatenteerd): | 2,5 krul met een doorsnede van circa 3 cm en een lengte van circa 23 cm. Tijdens het inbrengen worden de krullen gestrekt met behulp van een voerdraad. Nadat de voerdraad verwijderd wordt, zorgt de spiraal voor een optimale fixatie in de dunne darm.   |
| Voerdraad:                         | Een metalen voerdraad voorzien van glijmiddel, gedeeltelijk in de sonde ingebracht (C).   |
| ENFit connector:                   | bestaande uit lila (D) en turquoise (E) componenten, voor connectie van de jejunale sonde met de Y-connector.   |
| Y-connector (rood):                | Om gelijktijdig aspiratie van de maaginhoud en voeding in de dunne darm mogelijk te maken.<br>De maagtoegang (F) is een universele trechterconnector waarop een stepconnector met een drainagezak kan worden aangesloten. De jejunale connector (G) is voorgemonteerd op de jejunale sonde. De Y-connector bevat een binnenring (H) om de connector vast te maken aan de PEG en een aparte rode ring (I) om de connectie te fixeren.<br>De turquoise ring (J) bovenaan de Y-connector maakt connectie met de jejunale sonde mogelijk. |
| Tuohy borst adapter:               | voor een optimale connectie na plaatsing van de sonde; bestaat uit een wit en transparante (K) en turquoise (L) component die apart kunnen worden losgeschreefd, om de 10 cm.   |
| Afstandsmarkeringen:               |   |

## INDICATIES

De Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 in combinatie met de Flocare® PEG CH 18 is geschikt voor patiënten die enterale sondevoeding direct in het jejunum of duodenum nodig hebben via een gastrostomie met een jejunale voedingssonde, eventueel in combinatie met een gelijktijdige maagdrainage.

Indicaties voor postpylorische sondevoeding:

- Chirurgische patiënten
- Patiënten met brandwonden
- Patiënten met een verhoogd risico op aspiratie of regurgitatie en braken (vroeg postoperatieve fase)
- Patiënten met verminderde maagmotiliteit
- Patiënten met acute pancreatitis

Deze groep patiënten heeft meestal een functionerend darmkanaal met een verminderde motiliteit van de maag en/of een verhoogd risico op aspiratie, bijvoorbeeld bij vroeg postoperatieve voeding. Vroeg postoperatieve sondevoeding vermindert het risico van atrofie van de dunne darm en vermindert het risico van bacteriële translocatie.

Anbevolen wordt voeding in de dunne darm altijd toe te dienen met behulp van een enterale voedingspomp om zo de inloopsnelheid te kunnen regelen.

## CONTRA-INDICATIES

Voor postpylorisch voeden:

- verstoorde intestinale absorptie
- paralytische ileus
- acuut abdomen

Meer gedetailleerde informatie kan in de Flocare® PEG gebruiksaanwijzing gevonden worden.

Let op: Elk ernstig incident dat zich in verband met dit hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan Nutricia en de plaatselijke bevoegde autoriteit worden gemeld.

## PLAATSINGSINSTRUCTIES

PEG en PEG/J plaatsing mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde zorgverleners.

Vorbereiding van de Flocare® PEG CH 18

Na plaatsing van de Flocare® PEG CH 18, terwijl de endoscoop nog in de maag zit:

- Knip de PEG sonde af ter hoogte van de 35-cm marking.
- Plaats de externe fixatiedisc op de sonde, maar bevestig de sonde nog niet in de disc.
- Plaats de afsluitklem op de sonde.
- Maak de binnenkant van de PEG sonde gladder door met een spuit 10 ml water in te spuiten.

### A. Endoscopische plaatsing

1. Schuif de voerdraad volledig in de jejunale sonde. Trek de voerdraad ongeveer 10-20 cm terug en duw de voerdraad vervolgens opnieuw volledig in de sonde. Bevestig het handvat van de voerdraad (C) stevig in de ENFit connector (D).
2. Bevochtig de gestrekte jejunale sonde met water om het inbrengen te vergemakkelijken.
3. Schuif de antennetip (B) van de jejunale sonde door de PEG CH 18 tot de tip zichtbaar is in de maag. Spuit, indien nodig, wat extra water door de PEG CH 18.
4. Pak de antennetip met de tang van de endoscoop (fig. 1) en geleid de sonde met behulp van de endoscoop door de pylorus. Plaats de tip van de sonde zo ver mogelijk in de dunne darm, bij voorkeur voorbij het ligament van Treitz (fig. 2).
5. Houd de tip van de sonde met de tang op zijn plaats en trek de endoscoop terug (het is mogelijk de endoscoop ongeveer 30 cm terug te trekken) (fig. 3).
6. Trek de voerdraad, terwijl de sonde nog door de tang wordt vastgehouden, ongeveer 25 cm terug. De spiraal begint zich nu te vormen. Schuif de blauwe jejunale sonde verder naar voren in de dunne darm, terwijl de tang nog op zijn plaats zit (fig. 4).
7. Verwijder de endoscoop, tang en voerdraad voorzichtig (fig. 5), let op dat de sonde niet mee teruggetrokken wordt.
8. Maak de ENFit connector los van de Y-connector door de turquoise ring (J) op de Y-connector los te draaien (fig. 6).
9. Draai de ronde ring (I) van de Y-connector los en plaats die over de PEG CH 18 (fig. 7).
10. Plaats de Y-connector op de PEG CH 18 door de rode voet (H) stevig in de PEG sonde te duwen. Draai de aparte rode ring (I) in de Y-connector om de Y-connector stevig op de PEG sonde te zetten (fig. 8).
11. Knip de ENFit connector van de jejunale sonde +/- 5 cm boven de Y-connector af (fig. 9) Controleer de ligging van de tip van de sonde indien nodig via de endoscoop om dislocatie van de sonde te voorkomen.
12. Neem de Tuohy borst adapter en schroef de turquoise ring (L) los van het transparante gedeelte (K). Schuif de turquoise ring (L) over de blauwe jejunale sonde heen.  
Bevestig de jejunale sonde over de metalen pen in het doorzichtige gedeelte van de Tuohy borst adapter. Zorg ervoor dat de sonde volledig over de metalen pen wordt geschoven. Verbind de turquoise en transparante delen van de Tuohy borst adapter door het turquoise deel vast te draaien. Verbind daarna de volledig geassembleerde connector met de Y-connector, door de turquoise ring in de Y-connector (J) te draaien. (fig. 10 en fig. 11).
13. Plaats de PEG CH 18 in de externe fixatiedisc. Zorg dat de juiste positie van de externe fixatiedisc behouden blijft door de blauwe veiligheidsklem direct achter de fixatiedisc te plaatsen.



14. Controleer of de jejunale sonde functioneert door deze met 20 ml water door te spuiten.
15. Controleer de positie van de sonde met een röntgenfoto. Noteer de resterende lengte van de jejunale sonde in het dossier.

## B. Fluoroscopische plaatsing

Volg punt 1-3 van de instructies vermeld onder A.

4. Controleer met fluoroscopie of de tip van de sonde in de maag zit en geleid de tip naar de pylorus. Trek de voerdraad ongeveer 2-3 cm terug, waardoor de sonde krult. Dit helpt om de tip van de sonde door de pylorus te schuiven. Het ontwerp van de tip van de Bengmark® PEG/J sonde maakt manipulatie met de voerdraad in situ mogelijk zonder het risico dat de voerdraad langs één van de laterale openingen naar buiten kan komen, wat weefselschade zou kunnen veroorzaken. Na pyloruspassage moet de voerdraad weer volledig in de sonde worden geschoven.
5. Schuif de Bengmark® PEG/J sonde met de voerdraad zo ver mogelijk in de dunne darm, bij voorkeur voorbij het ligament van Treitz.
6. Zodra de sonde op zijn plaats zit, kan de voerdraad teruggetrokken worden.
7. Volg punt 8-15 van de instructies vermeld onder A.

## NAZORG EN ONDERHOUD

Controleer de status van de sonde aan de hand van de positie en de toestand van de externe fixatiedisc en de sonde zelf iedere keer dat sondevoeding wordt vervangen, bij twijfel of de sonde in de juiste positie zit en ten minste drie keer per dag.

De Flocare® Bengmark® PEG/J wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met de Flocare® PEG CH 18, hetgeen op zijn beurt gelijkaardige onderhoudspraktijken impliceert. Volg daarom de verzorgingsvoorschriften van de Flocare® PEG zorgvuldig op, ook bij gebruik in combinatie met de Bengmark® PEG/J.

Let erop dat het onderhoud bij de combinatie PEG/J - PEG op één punt verschilt (zie hieronder).

In de gebruiksaanwijzing van de PEG staat het volgende vermeld: Maak de sonde los uit de externe fixatiedisc, draai de sonde dagelijks 180° om zijn as en beweeg de sonde op en neer in het volledig geheeld stoma (min 15 mm). Wanneer de PEG wordt gecombineerd met een Bengmark® PEG/J, mag de sonde NIET om zijn as worden gedraaid, maar alleen op en neer worden bewogen in het volledig geheeld stoma (min 15 mm).

De sonde mag NIET worden gedraaid om te voorkomen dat de Bengmark® PEG/J CH 9 sonde zich verdraait, wat kan leiden tot een mogelijke dislocatie van de PEG/J Bengmark® spiraal. Breng de sonde altijd terug in zijn oorspronkelijke positie met de blauwe veiligheidsklem van de PEG achter de externe fixatiedisc (fig. 12).

Passende hulpmiddelen, waaronder enterale verlengsets, toedieningsystemen en spuiten, dienen gebruikt te worden met ENFit™ connectoren van een erkende norm (ISO80369-3) om misconnectie te voorkomen.

Er dienen maatregelen te worden genomen om te zorgen voor een juiste dosering van geneesmiddelen bij toediening via enterale sondes, bijvoorbeeld door gebruik te maken van ENFit spuiten (met low-dose tip).

## WAARSCHUWING

Ontsmettingsmiddelen zoals Povidone - Iodine (PVP -1; bijvoorbeeld: IsoBetadine®, Braunol®) en Octenidindihydrochloride - Phenoxyethanol (bijvoorbeeld: Octenisept®) mogen niet worden gebruikt, omdat herhaalde blootstelling aan deze ontsmettingsmiddelen de fysische/mechanische eigenschappen van de sonde kan aantasten. Het wordt aangeraden om ontsmettingsmiddelen op basis van polyhexanide te gebruiken (bijvoorbeeld. Prontosan®)

- De Flocare PEG/J Tuohy borst adapter heeft een metalen verbindingspin voor fixatie in de sonde - stel de PEG/J niet bloot aan gebieden met sterke magnetische velden, bijvoorbeeld MRI-apparaatuur.
- Er zijn geen onverenigbaarheden bekend bij de keuze van stoffen of (enterale) geneesmiddelen die via de PEG/J worden toegediend. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van elke vorm van (enterale) medicatie via de PEG/J, omdat onbekende effecten -bij andere stoffen of hogere concentraties- kunnen optreden. Na toediening van medicatie dient de PEG/J te worden doorgespoten met water.
- Materiaaldefecten en verstopping van de sonde kunnen grotendeels worden uitgesloten indien de Flocare® PEG/J voor en na iedere toediening van voeding en/of medicatie adequaat wordt doorgespoten.
- Gebruik waar mogelijk vloeibare medicatie

- Vermijd het gebruik van zure substanties zoals cranberrysap en cola om sondes mee door te spuiten omdat de zuurgraad in combinatie met eiwitten in de voeding juist kan bijdragen aan verstopping.

### **ALGEMEEN ADVIES VOOR SPIJTEN EN DOORSPOELEN**

- Spuit de sonde altijd door met water voor en na toediening van sondevoeding of medicatie en ten minste iedere 8 uur om verstopping van de sonde te voorkomen.
- Gebruik een enterale spuit (van minimaal 20 ml) om de sonde gecontroleerd door te spuiten.
- Gebruik voor het toedienen van medicatie via de sonde altijd een aangepaste spuit voor het toe te dienen volume aan medicatie en dien gecontroleerd toe. Zorg ervoor dat, indien meerdere medicamenten op hetzelfde moment worden toegediend, tussen verschillende medicijnen steeds goed wordt gespoeld
- Forceer niets. Bij weerstand, stop de procedure en raadpleeg de arts.

### **GEBRUIKSDUUR**

De levensduur van het product is afhankelijk van verschillende factoren, zoals gebruik van medicatie, pH van de maaginhoud, mobiliteit van de patiënt en verzorging van de sonde.

De Tuohy borst adapter (K+L) is beschikbaar als reserveonderdeel en kan de levensduur van de Flocare PEG/J verlengen of kan een versleten of lekkende connector vervangen binnen de normaal te verwachten gebruiksduur.

### **EENMALIG GEBRUIK**

Dit hulpmiddel niet hergebruiken - Dit hulpmiddel niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren. Hergebruik, recyclen of hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot afwijkingen die, op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recyclen of hersterilisatie kan ook een risico op besmetting van het product opleveren en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Gooi het hulpmiddel en de verpakking na gebruik weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis en/of lokale overheid.

### **VERWIJDERING**

Het wordt aanbevolen om elke 6 weken een nieuwe Flocare® Bengmark® PEG/ J sonde te plaatsen. Vervanging of verwijdering van de sonde kan van deze aanbeveling afwijken, op basis van medisch onderzoek, levensduur van het product en/ of mogelijke ongemakken voor de patiënt en dient onder medisch toezicht te gebeuren.

Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratief en/of plaatselijk beleid.

# FR • BENCHMARK® PEG/J

## DESCRIPTION DU PRODUIT

La GPE/J Flocare® Benchmark® est une sonde d'alimentation jéjunale qui s'utilise en combinaison avec une sonde GPE Flocare® CH 18. La nutrition/les médicaments peuvent être administrés via une tubulure ENFIT ou une seringue entérale.

### CONTENU

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Matériel :                      | sonde en polyuréthane bleu entièrement opaque (A)  |
| Diamètre extérieur :            | Ch 9   |
| Longueur :                      | 105cm  |
| Extrémité :                     | "type antenne" avec 2 orifices latéraux (B).   |
| Spirale Benchmark® (brevetée) : | 2,5 boucles avec un diamètre d'environ 3 cm et une longueur d'environ 23cm. Ces boucles sont redressées au moyen d'un fil guide pendant l'introduction. Après retrait du fil guide, la spirale permet un positionnement stable optimal dans l'intestin grêle.<br>Un repère noir de forme carrée imprimé sur la sonde à environ 25 cm de la pointe indique jusqu'où la spirale s'enroulera lorsque le fil guide sera retiré.  |
| Fil guide :                     | un fil guide métallique prélubrifié, partiellement introduit dans la sonde (C).  |
| Connecteur ENFIT :              | constitué de deux parties, une lilas (D) et une turquoise (E), pour une connexion optimale de la sonde jéjunale avec le connecteur en Y.   |
| Connecteur en Y (rouge) :       | permet l'aspiration simultanée des sucs gastriques et l'alimentation dans l'intestin grêle.<br>La branche gastrique (F) est dotée d'un embout conique permettant le raccordement via un connecteur à crans avec une poche de drainage. La branche jéjunale (G) est pré-assemblée à la sonde jéjunale. Le connecteur en Y possède un anneau intérieur (H) pour fixer à la GPE, ainsi qu'un anneau rouge séparé (I) pour sécuriser la connexion.<br>L'anneau turquoise (J) au sommet du connecteur en Y permet le raccordement avec la sonde jéjunale. |
| Connecteur Tuohy Borst :        | pour assurer une connexion optimale après la pose de la sonde ; composé d'éléments blancs et transparents (K) et turquoises (L) qui peuvent être séparés.  |
| Repères de distance :           | tous les 10 cm.  |

### INDICATIONS

La sonde GPE/J Flocare® Benchmark® Ch 9 utilisée avec la GPE Flocare® Ch 18 est destinée aux patients nécessitant une nutrition entérale en site jéjunale ou duodénale combinée à une aspiration gastrique.

Indications pour l'alimentation par sonde postpylorique :

- Patients chirurgicaux
- Patients brûlés
- Patients présentant un risque accru d'aspiration ou de reflux et de vomissements (phase postopératoire précoce)
- Patients avec une motilité gastrique limitée
- Patients avec une pancréatite aiguë

Ce groupe de patients a typiquement un tractus intestinal avec une motilité gastrique perturbée et/ou un risque

accru d'aspiration, ce qui est souvent le cas lors d'une nutrition postopératoire précoce. Une nutrition entérale précoce réduit le risque d'atrophie de l'intestin grêle et réduit le risque de translocation bactérienne.

Il est recommandé d'administrer une alimentation par sonde à l'aide d'une pompe d'alimentation entérale, pour contrôler le débit.

## CONTRE-INDICATIONS

Pour l'alimentation postpylorique :

- Malabsorption intestinale grave
- Iléus paralytique
- Abdomen aigu

Des informations plus détaillées peuvent être trouvées dans le mode d'emploi de la sonde GPE Flocare®.

Avis : tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Nutricia et à l'autorité compétente locale.

## INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Le placement de la sonde GPE et de la sonde GPE/J ne doit être effectué que par des professionnels de la santé formés et qualifiés.

Préparation de la sonde GPE Flocare • Ch 18

Juste après avoir mis en place la sonde GPE Flocare® Ch 18, avec l'endoscope toujours dans l'estomac :

- Couper la sonde GPE au niveau du repère de 35 cm.
- Placer le disque de rétention externe sur la sonde, mais ne pas encore y fixer la sonde.
- Glisser le clamp blanc sur la sonde.
- Lubrifiez la lumière interne de la sonde GPE en injectant environ 10 ml d'eau, à l'aide d'une seringue.

### A. Pose sous endoscopie :

1. Introduire le fil guide complètement dans la sonde jéjunale. Retirer le fil guide d'environ 10 à 20 cm, puis enfoncer le fil guide au bout de la sonde. Fixer fermement la poignée du fil guide (C) au connecteur ENFit (D).
2. Lubrifier la pointe de la sonde étirée avec de l'eau afin de faciliter l'introduction.
3. Insérer l'extrémité (B) de la sonde intestinale dans la sonde GPE Ch18 jusqu'à ce qu'elle soit visible dans l'estomac. Si besoin injecter encore de l'eau dans la sonde GPE Ch18.
4. Saisir l'extrémité de la sonde intestinale au moyen d'une pince appropriée (fig.1) et avec l'aide de l'endoscope guider la sonde au-delà du pylore. L'extrémité de la sonde doit être placée le plus loin possible, de préférence derrière l'angle de Treitz (fig.2).
5. Maintenir l'extrémité de la sonde avec la pince tout en retirant l'endoscope d'environ 30 cm. (fig.3)
6. Tout en maintenant la sonde en place avec la pince, retirer le fil guide d'environ 25 cm de la sonde. La spirale commence à se former d'elle-même; avec la pince toujours en place, la sonde jéjunale bleue progresse dans l'intestin grêle. (fig.4).
7. Enfin, ouvrir la pince, retirer l'endoscope, la pince et le fil guide avec précautions, sans déplacer la sonde (fig.5).
8. Détacher le connecteur ENFit du connecteur en Y en dévissant l'anneau turquoise (J) sur le connecteur en Y (fig.6).
9. Dévisser l'anneau rouge séparé (I) du connecteur en Y et déplacez-le sur la sonde GPE Ch18 (fig.7).
10. Fixer le connecteur en Y à la sonde GPE Ch18 en introduisant fermement la partie interne rouge (H) sur la sonde GPE. Visser l'anneau rouge sur le connecteur en Y pour le fixer à la sonde GPE (fig.8).
11. Couper le connecteur ENFit de la sonde intestinale bleue 5 cm au-dessus du connecteur en Y (fig.9). Vérifier la position correcte de l'extrémité de la sonde par endoscopie.
12. Dévisser l'anneau turquoise (L) du connecteur de réserve de la partie transparente (K). Puis le glisser (L) sur la sonde intestinale bleue. Fixer la sonde intestinale sur l'embout métallique à l'intérieur de la partie transparente du connecteur de réserve (K). Veiller à ce que la sonde soit complètement positionnée sur l'embout métallique. Relier la partie transparente du connecteur de réserve sur la partie turquoise en vissant la partie turquoise (L). Ensuite fixer l'ensemble en vissant la partie turquoise du connecteur en Y (J) (fig. 10 et 11).

13. Fixer la sonde GPE dans le disque de rétention externe. Assurez-vous que la position correcte du disque de rétention externe est maintenue en positionnant le clamp de sécurité bleu immédiatement derrière le disque.
  14. Contrôler la fonctionnalité de la sonde jéjunale en la rinçant avec 20 ml d'eau.
  15. Vérifiez par radiographie si la sonde jéjunale est correctement positionnée.
- Notez la longueur de la partie restante de la sonde intestinale.

### **B. Placement fluoroscopique :**

Suivre les points 1 à 3 des instructions mentionnées dans la partie A.

4. Vérifier par fluoroscopie que la sonde est dans l'estomac et diriger l'extrémité vers le pylore. Retirer le fil guide d'environ 2-3 cm. l'extrémité de la sonde commence à se courber, ce qui peut faciliter l'accès et le passage du pylore. L'extrémité de la sonde GPE/J Flocare® Bengmark® a été spécialement conçue pour permettre de manipuler le fil guide in situ sans risque de passer le fil guide par un orifice latéral ce qui abîmerait les tissus. Après passage du pylore, le fil guide doit être remis à sa position initiale.
5. Introduire la sonde GPE/J Flocare® Bengmark® avec le fil guide au-delà du pylore. L'extrémité de la sonde doit être placée le plus loin possible dans l'intestin, de préférence derrière l'angle de Treitz.
6. Une fois la sonde en place, retirer le fil guide.
7. Suivre les point 8-15 des instructions de la partie A.

## **SUIVI ET ENTRETIEN**

Contrôler l'état de la sonde en vérifiant la position et l'état du disque de rétention externe et de la sonde elle-même à chaque changement de Pack, à chaque fois qu'il y a un doute au sujet de la position correcte de la sonde et au moins 3 fois par jour. La sonde GPE/J Flocare® Bengmark® s'utilise uniquement avec une sonde GPE Flocare® de Ch 18, qui nécessite un suivi similaire. Suivre attentivement les instructions concernant les soins de la sonde GPE Flocare®, même en cas d'utilisation conjointe avec la sonde GPE/J.

La maintenance de la sonde GPE/J Flocare® combinée à la GPE Flocare®Bengmark® diffère en un point (voir ci-après). Dans les instructions d'utilisation de la GPE Flocare®, il est mentionné : Détacher la sonde du disque de rétention externe, tourner la sonde quotidiennement 180° sur son axe et mobiliser la sonde de haut en bas dans la stomie (min. 1,5 cm). Quand la sonde GPE Flocare® est combinée à une sonde GPE/J Flocare®, la sonde ne doit JAMAIS être tournée. Pour prévenir l'incrustation du disque interne dans la paroi de l'estomac libérer la sonde du disque externe, l'enfoncer de 1,5 cm dans la stomie; ensuite remettre la sonde à sa position d'origine (fig. 12) Les accessoires appropriés, y compris les prolongateurs, les systèmes d'administration et les seringues, doivent être utilisés à l'aide de connecteurs ENFit (entérale) d'une norme reconnue (ISO80369-3) afin d'éviter les erreurs de connexion. Des mesures doivent être prises pour garantir un dosage correct du médicament lorsqu'il est administré par sonde entérale, par exemple à l'aide de seringues entérales (embout à faible dose) ENFit.

## **AVERTISSEMENT**

Les désinfectants tels que Povidone-Iodine (PVP-1 ; ex : Iso-Betadine®, Brauno®) et Octenidindihydrochloride-Phenoxyethanol (ex : Octenisept®) ne doivent pas être utilisés car une exposition répétée à ce désinfectant pourrait affecter négativement le physique/ propriétés mécaniques du tube. Il est recommandé d'utiliser des désinfectants à base de Polyhexanid (par exemple Prontosan®)

Le connecteur GPE/J Flocare Tuohy borst a une broche de connexion métallique pour la fixation dans la sonde - n'exposez pas la sonde GPE/J à des zones de champs magnétiques puissants, par ex. Matériel IRM.

Il n'y a pas d'incompatibilités connues dans le choix des substances ou des médicaments (entéraux) administrés via la sonde GPE/J. Des précautions doivent être prises lors de l'administration de tout type de médicament (entéral) via la sonde GPE/J, car des effets inconnus - pour d'autres substances ou des concentrations plus élevées - peuvent survenir. Après toute administration de médicaments, la sonde GPE/J doit être rincée à l'eau. Les défauts matériels et l'occlusion de la sonde peuvent être largement exclus si la sonde GPE/J Flocare® est correctement rincée avant et après chaque administration de nutrition et/ou de médicament. Utiliser des médicaments liquides dans la mesure du possible.

Éviter d'utiliser des substances acides telles que le jus de canneberge et les boissons au cola pour rincer les sondes d'alimentation car la qualité acide lorsqu'elle est combinée avec des protéines de formule peut en fait contribuer au colmatage des sondes.

### **POLITIQUE GÉNÉRALE DE RINÇAGE ET D'UTILISATION DES SERINGUES**

- Rincez régulièrement la sonde avec de l'eau avant et après l'administration d'alimentation ou de médicaments et au moins toutes les 8 heures, pour éviter l'obstruction de la sonde.
- Dans la mesure du possible, utilisez une seringue entérale (taille minimale de 20 ml) pour rincer la sonde et rincez toujours de manière contrôlée.
- Pour l'administration de médicaments directement dans la sonde, utilisez toujours une seringue entérale de taille appropriée au volume de médicament, mais assurez-vous que l'administration est contrôlée. Si plusieurs médicaments sont administrés en même temps, assurez-vous que la sonde est bien rincée entre chaque type de médicament.
- Ne jamais utiliser une force excessive. En cas de résistance, arrêtez la procédure et consultez le médecin.

### **TEMPS D'UTILISATION**

La durée de vie du produit varie en fonction de plusieurs facteurs, notamment l'utilisation de médicaments, le pH gastrique, la motilité du patient et l'entretien des sondes. Le connecteur Tuohy borst (K+L) est disponible en tant que pièce de rechange et peut prolonger la durée de vie de la sonde GPE/J Flocare ou peut remplacer un connecteur usé ou qui fuit pendant la période d'utilisation normale prévisible.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif peuvent compromettre son intégrité et/ou l'endommager et sont donc susceptibles de présenter un risque grave pour la santé du patient (maladie, blessure, décès). La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent conduire à la contamination du dispositif et constituent un risque infectieux, direct ou croisé, pour le patient incluant mais non limité à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination de ce dispositif est susceptible de présenter un risque grave (maladie, blessure, décès) pour le patient. Après utilisation, l'élimination du dispositif et de son conditionnement se feront dans le respect de la réglementation et des procédures en vigueur dans l'établissement.

### **RETRAIT**

Il est recommandé de remplacer la sonde GPE/J Flocare® Bengmark® toutes les 6 semaines. Le remplacement ou le retrait de ce produit peut différer de cette recommandation, en fonction de l'état médical, de la durabilité du produit et/ ou d'éventuels effets secondaires pour le patient.

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou locale.

# ES • SONDA BENCHMARK® DE GASTROEYUNOSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA FLOCCARE® (PEG/J)

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda Benchmark® de gastroeyunostomía endoscópica percutánea Floccare® (PEG/J) es una sonda de poliuretano de calibre CH-9 para colocar endoscópicamente en yeyuno a través de la sonda Floccare® PEG CH 18. La nutrición/medicación puede administrarse utilizando un sistema de administración enteral con conexión ENFit.

### CONTENIDO:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Material de la sonda:  | Sonda azul de poliuretano totalmente radiopaca (A)  |
| Diámetro exterior:     | CH 9  |
| Longitud:              | 105 cm  |
|                        | Extremo distal en forma de antena con 2 orificios de salidas laterales (B). La espiral Benchmark® se estira con un fiador durante la colocación. Después de retirar el fiador, la espiral permite una fijación óptima y estable en el intestino delgado. Una marca cuadrada negra impresa en la sonda a unos 23 cm del extremo de la misma indica el punto hasta el cual se formará la espiral cuando se retire el fiador.  |
| Fiador o cable guía:   | metálico prelubricado, parcialmente insertado en la sonda (C).  |
| Conector ENFit:        | Consiste en una pieza de color lila (D) y una pieza turquesa (E), para permitir la conexión de la sonda yeyunal con el conector en Y.   |
| Conector - Y (rojo):   | Para permitir la aspiración simultánea del contenido gástrico y la nutrición en el intestino delgado.<br>La sección gástrica (F) contiene un conector de embudo que permite la conexión de un conector de paso con una bolsa de drenaje.<br>La sección yeyunal (G) está preensamblada en la sonda yeyunal.<br>El conector en Y contiene un anillo interno (H) para colocar el conector a la PEG, así como un anillo rojo (I) separado para fijar la conexión.<br>El anillo turquesa (J) en la parte superior del conector en Y permite la conexión con el tubo yeyunal. |
| Adaptador Tuohy Borst: | para garantizar una conexión óptima tras la colocación de la sonda; consta de componentes de color blanco, transparente (K) y turquesa (L) que pueden ser desconectados por separado.   |
| Marcas de distancia:   | cada 10 centímetros.  |

### INDICACIONES

El Floccare® Benchmark® PEG/J CH 9 en combinación con el Floccare® PEG CH 18 es adecuado para aquellos pacientes que requieran una nutrición enteral por sonda directamente en el yeyuno o duodeno a través de una gastrostomía con sonda yeyunal, potencialmente junto con un drenaje gástrico simultáneo.

Indicaciones para la nutrición por sonda postpilórica:

- Pacientes quirúrgicos
- Pacientes quemados
- Pacientes con mayor riesgo de aspiración o reflujo y vómitos (fase postoperatoria temprana)
- Pacientes con motilidad gástrica limitada
- Pacientes con pancreatitis aguda

Este grupo de pacientes suele tener un tracto intestinal funcional con una motilidad gástrica reducida y/o un mayor riesgo de aspiración, por ejemplo, en la alimentación temprana postoperatoria. La nutrición intestinal por

sonda en el postoperatorio temprano reduce el riesgo de atrofia del intestino delgado y el riesgo de translocación bacteriana.

Se recomienda administrar la nutrición por sonda utilizando una bomba de nutrición enteral, para controlar el caudal.

### CONTRAINDICACIONES

Para la nutrición postpilórica:

- Fallo de absorción intestinal
- Íleo paralítico
- Abdomen agudo

Encontrará información más detallada en las instrucciones de uso de Flocare® PEG.

Aviso: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe ser comunicado a Danone Nutricia y a la autoridad local competente.

### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

La colocación de la PEG y la PEG/J sólo debe ser realizada por profesionales sanitarios formados y cualificados. Preparación del Flocare- PEG CH 18

Después de la colocación inicial del Flocare® PEG CH 18, con el endoscopio todavía en el estómago:

- Cortar la sonda de PEG en la marca de 35 cm.
- Colocar el disco de retención externo sobre la sonda, pero no fije la sonda en el disco todavía.
- Colocar el clampaje de seguridad de apertura rápida en la sonda.
- Lubricar la luz interior de la sonda PEG con unos 10 ml de agua, utilizando una jeringa.

#### A. Colocación endoscópica:

1. Introducir completamente el fiador/ cable guía en la sonda yeyunal. Retirar el fiador/ cable guía unos 10-20 cm, y luego empujar el fiador/ cable guía hasta que llegue al final de la sonda. Conecte firmemente la sujeción del fiador al conector ENFit (D).
2. Lubrique con agua la sonda yeyunal estirada para facilitar la intubación.
3. Introduzca el extremo en forma de antena de la sonda yeyunal (B) a través de la PEG CH 18 hasta que la punta sea visible en el estómago. Si es necesario, añadir un poco de agua adicional a través de la sonda PEG CH 18.
4. Sujete la punta de la antena con el forceps (fig. 1) y con la ayuda del endoscopio guíe la sonda a través del píloro. El extremo de la sonda debe colocarse lo más abajo posible en el intestino delgado, preferiblemente por debajo del del ligamento de Treitz (fig. 2).
5. Mantenga la punta de la sonda en su sitio con el forceps, mientras retira el endoscopio (es posible retirar el endoscopio unos 30 cm) (fig. 3).
6. Mientras la sonda sigue sujeta por el forceps, retire el fiador / cable guía unos 25 cm de la sonda. En ese momento comenzará a formarse la espiral. Con el forceps todavía en su lugar, mueva la sonda yeyunal azul hacia adelante por el intestino delgado (fig. 4).
7. Por último, retire el endoscopio, el forceps y el fiador con precaución (fig. 5), teniendo cuidado de no hacer retroceder la sonda al mismo tiempo.
8. Separe el conector ENFit del conector en Y desenroscando el anillo turquesa (J) situado en la parte superior del conector en Y (fig. 6).
9. Desenrosque el anillo rojo separado (I) del conector en Y, luego páselo por encima del PEG CH18 (fig. 7).
10. Conecte el conector en Y al PEG CH18 encajando el eje interior rojo (H) firmemente en la sonda del PEG. Enrosque el anillo rojo separado (I) en el conector en Y para fijar el conector en Y en la sonda de PEG (fig. 8).
11. Corte el conector ENFit de la sonda yeyunal (5 cm por encima del conector en Y) (fig. 9). Si es necesario, compruebe la posición de la punta de la sonda por vía endoscópica, para descartar cualquier dislocación en este momento.
12. Desenrosque el anillo turquesa (L) del del conector adicional enroscando la parte turquesa (K). Deslice el anillo turquesa sobre el tubo yeyunal azul. Fije la sonda yeyunal sobre el pasador metálico situado en el



- interior de la parte transparente del adaptador Tuohy borst. Asegúrese de que la sonda se desplace completamente sobre el pasador metálico. Conecte las partes turquesa y transparente del del conector adicional enroscando la parte turquesa. A continuación, conecte el conector completo montado al conector Y, girando el anillo turquesa del conector Y (J). (fig. 10 y fig. 11 ).
13. Fije la sonda PEG CH 18 con el disco de fijación externa. Asegúrese de mantener la posición correcta del disco de fijación externa colocando el clampaje de seguridad azul inmediatamente detrás del disco.
  14. Compruebe que la sonda yeyunal funciona lavando con unos 20 ml de agua.
  15. Compruebe si la sonda yeyunal está en la posición correcta con una radiografía. Anote la longitud de la parte restante del tubo intestinal.

## B. Colocación fluoroscópica:

Siga los puntos 1 a 3 de las instrucciones mencionadas en el apartado A.

4. Compruebe que la punta de la sonda está en el estómago con la fluoroscopia y dirija la punta hacia el píloro.
5. Retirar el fiador unos 2-3 cm, lo que hará que la sonda se doble. Esto puede facilitar la localización del píloro y ayudar a insertar la punta del tubo a través de él. El diseño de la punta de seguridad de la sonda Bengmark® PEG/J permite la manipulación con la aguja guía in situ sin riesgo de penetración lateral de la aguja guía, que podría causar daños en los tejidos. Tras la penetración en el píloro, el fiador debe volver a su posición original.
5. Introducir la sonda Bengmark® PEG/J con el fiador lo más lejos posible en el intestino delgado, preferiblemente más allá del ligamento de Treitz.
6. Una vez colocada la sonda, retirar el fiador.
7. Siga el punto 8-15 de las instrucciones mencionadas en el apartado A.

## MANTENIMIENTO Y CUIDADOS POSTERIORES

Verifique el estado de la sonda comprobando la posición y el estado del disco de retención externa y de la sonda cada vez que cambie la nutrición de la sonda, si tiene dudas sobre si la sonda está en la posición correcta, y al menos tres veces al día. La sonda Bengmark de gastroyeyunostomía endoscópica percutánea Flocare (PEG/J) se utiliza únicamente en combinación con el Flocare® PEG CH 18, lo que a su vez implica prácticas de mantenimiento similares. Asegúrese de seguir cuidadosamente las instrucciones de mantenimiento del PEG cuidadosamente, también cuando se utiliza en combinación con el Bengmark® PEG/J.

Tenga en cuenta que el mantenimiento con la combinación PEG/J - PEG difiere en un área (véase más abajo).

En las instrucciones de uso de la PEG se menciona lo siguiente: Soltar la sonda fuera del disco de fijación externa, girar la sonda diariamente 180° sobre su eje, y mover la sonda hacia arriba y hacia abajo en el estoma completamente cicatrizado (mínimo 15 mm). Cuando la PEG se combina con una Bengmark® PEG/J, la sonda NO se debe girar sobre su eje, sino que sólo se debe mover hacia arriba y hacia abajo en el estoma completamente cicatrizado (mín. 15 mm).

El giro de la sonda NO se realiza para evitar la torsión de la sonda Bengmark® PEG/J CH 9 lo que podría provocar la dislocación de la bobina de PEG/J Bengmark®. Devuelva siempre la sonda a su posición original con la abrazadera de seguridad azul de la PEG detrás del disco de retención externo (véase la figura 12). Deben utilizarse los accesorios apropiados, incluidos los conjuntos de extensión enteral, los conjuntos de suministro y las jeringas utilizando conectores ENFit (enterales) de una norma reconocida (ISO80369-3) para evitar errores de conexión. Se tomarán medidas para garantizar la correcta dosificación del fármaco cuando se administre a través de sondas enterales, por ejemplo, utilizando jeringas enterales ENFit (consejo de dosis baja).

## ADVERTENCIAS

Los desinfectantes como la Povidona - Iodina (PVP -1; por ejemplo: Iso-Batadine®, Braunol®) y el octenidindihidroclorido-fenoxietanol (p. ej.: Octenisept®) no deben utilizarse porque la exposición repetida a este desinfectante podría afectar negativamente a las propiedades físico-mecánicas de la sonda. Se recomienda utilizar desinfectantes a base de polihexanida (por ejemplo, Prontosan®).

- El adaptador Flocare PEG/J Tuohy borst tiene una clavija de conexión metálica para su fijación en la sonda - no exponga el PEG/J a zonas de fuertes campos magnéticos, por ejemplo, equipos de resonancia magnética.
- No se conocen incompatibilidades en la elección de sustancias o medicamentos (enterales) administrados a través de la PEG/J. Se debe tener precaución al administrar cualquier tipo de medicación (enteral) a través de la PEG/J, ya que pueden producirse efectos desconocidos para otras sustancias o concentraciones más elevadas. Tras la administración de cualquier medicamento, la PEG/J debe lavarse con agua.
- Los defectos de material y la oclusión del tubo pueden descartarse en gran medida si la PEG/J Flocare® se lava adecuadamente antes y después de cada administración de nutrición y/o medicación.
- Utilizar medicación líquida siempre que sea posible
- Evitar el uso de sustancias ácidas como el zumo de arándanos y las bebidas de cola para lavar las sondas de nutrición, ya que su acidez, combinada con las proteínas de la fórmula, puede contribuir a la obstrucción de la sonda.
- Enjuague de manera rutinaria la sonda con agua antes y después de la administración del alimento o la medicación y al menos cada 8 horas para evitar la obstrucción de la sonda.
- En la medida de lo posible, utilizar una jeringa enteral (tamaño mínimo de 20 ml) para enjuagar la sonda, siempre de manera controlada.
- Para la administración de medicamentos directamente por la sonda, siempre administrarla con una jeringa enteral del tamaño adecuado para el volumen de medicamento, siempre asegurándose de que la administración sea controlada. En caso de que se administre más de un medicamento a la vez, asegurar que el tubo esté bien lavado entre los distintos medicamentos.
- Nunca utilizar demasiada fuerza. Si hay alguna resistencia, detener el procedimiento y consultar al médico.

#### DURACIÓN DEL USO

La vida útil del producto varía en función de varios factores, como el uso de la medicación, el pH gástrico, la motilidad del paciente y el cuidado de la sonda.

El adaptador Tuohy borst (K+L) está disponible como pieza de recambio y puede prolongar la vida útil del Flocare PEG/J o puede sustituir a un conector desgastado o con fugas dentro del período de uso normal previsible.

No reutilizar este producto - No reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar este dispositivo. Reutilizar, reprocesar o re-esterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar este dispositivo también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Después de su uso, desechar el producto y el embalaje de acuerdo con la política del gobierno local, administrativo o del hospital.

#### RETIRADA

Se recomienda colocar una nueva sonda Flocare® Bengmark® PEG/ J cada 6 semanas. La sustitución o retirada del producto puede diferir de esta recomendación, en función de la viabilidad del producto y/o los posibles inconvenientes para el paciente y/o debe realizarse bajo instrucción médica. Después de su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o política local.

# IT • BENCHMARK® PEG/J

## DESCRIZIONE PRODOTTO

Il Flocare® Benchmark® PEG / J è un sondino per l'alimentazione digiunale che deve essere utilizzato con un Flocare® PEG CH 18. La nutrizione/medicinale può essere somministrato utilizzando un set per somministrazione enterale ENFit o una siringa enterale.

## CONTENUTI

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Tubo:                             | tubo di poliuretano blu completamente opaco (A)  |
| Diametro esterno:                 | CH 9   |
| Lunghezza:                        | 105cm  |
| Suggerimento:                     | punta dell'antenna con 2 uscite laterali (B).  |
| Benchmark a spirale (brevettato): | 2,5 anelli con un diametro di ca. 3 cm e una lunghezza di ca. 23 cm. Questi anelli sono raddrizzati con un filo guida durante l'inserimento. Dopo la rimozione del filo guida, la spirale consente un posizionamento stabile ottimale nell'intestino tenue.<br>Un segno di forma quadrata nera stampato sul tubo a circa 25 cm dalla punta indica a quale punto la spirale rotolerà quando il filo guida viene rimosso.<br>un filo guida metallico prelubrificato, parzialmente inserito nel tubo (C).   |
| Filo guida:                       | costituito da parti lilla (D) e turchese (E), per consentire il collegamento del tubo digiunale con il connettore Y.   |
| Connettore ENFit:                 | per consentire l'aspirazione simultanea di contenuti gastrici e l'alimentazione nell'intestino tenue. La gamba gastrica (F) contiene un connettore a imbuto che consente il collegamento di un connettore a gradino con un sacchetto di drenaggio. Il l leg digiunale (G) è pre-assemblato sul tube digiunale. Il connettore a Y contiene un anello interno (H) per collegare il connettore al PEG, nonché un anello rosso separato (I) per fissare il collegamento.<br>L'anello turchese (J) sulla parte superiore del connettore a Y consente il collegamento con il tubo digiunale. |
| Y-Connector (rosso):              | per garantire un collegamento ottimale dopo il posizionamento del tubo; costituito da componenti bianchi, trasparenti (K) e turchesi (L) che possono essere scollegati separatamente.  |
| Adattatore Tuohy Borst:           | ogni 10 centimetri.  |

## INDICAZIONI

Il Flocare®Benchmark® PEG/J CH 9 , in combinazione con il PEG CH 18 di Flocare, è adatto per i pazienti che necessitano di alimentazione con tubo enterale direttamente nel digiuno o duodeno attraverso una gastrostomia con tubo di alimentazione giunale, potenzialmente insieme al drenaggio gastrico simultaneo.

Indicazioni per l'alimentazione del tubo postpilorico:

- Pazienti chirurgici
- Pazienti ustionati
- Pazienti con aumentato rischio di aspirazione o reflusso e vomito (fase postoperatoria precoce)
- Pazienti con motilità gastrica limitata
- Pazienti con pancreatite acuta

Questo gruppo di pazienti in genere hanno un tratto intestinale funzionante con ridotta motilità dello stomaco e/o aumento del rischio di aspirazione, ad es. l'alimentazione precoce postoperatoria. L'alimentazione precoce del tubo intestinale postoperatorio riduce il rischio di atrofia dell'intestino tenue e riduce il rischio di traslocazione batterica.

Si raccomanda di fornire l'alimentazione del tubo utilizzando una pompa di alimentazione enterale, per controllare la portata.

## CONTROINDICAZIONI

Per l'alimentazione postpilorica:

- Insufficienza di assorbimento intestinale
- ileo paralitico
- Addome acuto

Informazioni più dettagliate possono essere trovate nelle Istruzioni per l'uso per il Flocare PEG.

Avviso: qualsiasi grave incidente che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nutricia e all'autorità locale competente.

## ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO

Il posizionamento PEG e PEG/ J deve essere eseguito solo da professionisti sanitari qualificati.

Preparazione del Flocare • PEG CH 18

Dopo il posizionamento iniziale del Flocare @PEG CH 18, con l'endoscopio ancora nello stomaco:

- Tubo PEG tagliato a 35 cm di marcatura.
- Tirare il disco esterno di ritenzione sopra il tubo, ma non fissare il tubo nel disco ancora.
- Posizionare il morsetto di sgancio rapido sul tubo.
- Lubrificare il lume interno del tubo PEG con circa. 10 ml di acqua, utilizzando una siringa.

### A. Posizionamento endoscopico:

1. Inserire completamente il filo guida nel tubo giunzionale. Ritirare il filo guida di circa 10-20 cm, quindi spingere il filo guida fino a raggiungere l'estremità del tubo. Fissare saldamente l'impugnatura del filo di guida (C) al connettore EN Fit (D).
2. Lubrificare il tubo giunale allungato con acqua per facilitare l'intubazione.
3. Spingere la punta dell'antenna (B) del tubo jejunal attraverso il PEG CH 18 fino a quando la punta è visibile nello stomaco. Se necessario aggiungere dell'acqua in più attraverso il tubo PEG CH 18.
4. Afferrare la punta dell'antenna con la pinza endoscopica (fig. 1) e con l'aiuto dell'endoscopio far passare il tubo attraverso il piloro. La punta del tubo deve essere posizionata il più lontano possibile lungo l'intestino tenue, preferibilmente oltre il legamento T Reitz (fig. 2).
5. Tenere la punta del tubo in posizione con la pinza, mentre si ritira l'endoscopio (è possibile prelevare l'endoscopio di circa 30 cm) (fig. 3).
6. Mentre il tubo è ancora tenuto dalla pinza, ritirare il filo guida a circa 25 cm dal tubo. Ora la spirale inizierà a formarsi. Con le pinze ancora in posizione, spostare il tubo di giunco blu in avanti nell'intestino tenue (fig. 4).
7. Rimuovere infine con cautela l'endoscopio, le pinze e il filo guida (fig. 5) facendo attenzione a non spostare il tubo all'indietro contemporaneamente.
8. Staccare il connettore ENFit dal connettore a Y svitando l'anello turchese (J) sulla parte superiore del connettore a Y (fig. 6)
9. Svitare l'anello rosso separato (I) fr+C48:C550m del connettore a Y e spostarlo sul PEG CH18 (fig. 7).
10. Collegare il connettore a Y al PEG CH18 inserendo strettamente l'albero interno rosso (H) nel tubo PEG. Avvitare l'anello rosso separato (I) nel connettore a Y per fissare il connettore a Y sul tubo PEG (fig. 8)
11. Tagliare il connettore EN Fit dal tubo del giunco (5 cm sopra il connettore a Y) (fig. 9). Se necessario, controllare la posizione della punta del tubo endoscopicamente, per escludere qualsiasi dislocazione in questo momento.
12. Svitare l'anello turchese (L) dell'adattatore Tuohy Borst dalla parte trasparente (K). Far scorrere l'anello turchese sul tubo di giunzione blu. Fissare il tubo di giunzione sul perno metallico all'interno della parte trasparente dell'adattatore Tuohy Borst. Assicurarsi che il tubo sia completamente spostato sul perno metallico. Collegare le parti turchesi e trasparenti dell'adattatore Tuohy Borst avvitando la parte turchese. Successivamente, collegare il connettore completo assemblato al Connettore a Y, ruotando l'anello turchese del connettore a Y (J). (fig. 10 e fig. 11).
13. Fissare il tubo PEG CH 18 nel disco di fissaggio esterno. Assicurarsi che il corretto posizionamento del disco di fissaggio esterno sia mantenuto posizionando il morsetto di sicurezza blu immediatamente dietro il disco.

14. Controllare che il tubo di giunco funzioni sciacquando con ca. 20 ml di acqua.
15. Controllare con una radiografia che il tubo giunale sia nella posizione corretta. Annotare la lunghezza della parte rimanente del tubo intestinale.

#### **B. Collocazione fluoroscopica:**

Seguire il punto 1-3 delle istruzioni di cui al punto A.

4. Controllare che la punta del tubo sia nello stomaco con la fluoroscopia e dirigere la punta verso il piloro. Ritirare il filo guida di circa 2-3 cm che causerà il tubo a piegarsi. Questo può facilitare la ricerca del piloro e aiutare l'inserimento del tubo-punta attraverso di essa. Il design della punta di sicurezza del tubo Benchmark • PEG/J consente la manipolazione in situ con il filo guida senza il rischio di penetrazione laterale del filo guida, che potrebbe causare danni ai tessuti. Dopo la penetrazione piloro il filo guida deve essere riportato nella posizione originale.
5. Inserire il tubo di Benchmark PEG/J con il filo guida per quanto possibile nell'intestino tenue, preferibilmente oltre il legamento di Treitz.
6. Una volta che il tubo è in posizione, ritirare il filo guida.
7. Seguire il punto 8-15 delle istruzioni di cui al punto A.

#### **MANTENIMENTO**

Verificare lo stato del tubo controllando la posizione e lo stato del disco di fissaggio esterno e del tubo stesso, ogni volta che si cambia l'alimentazione del tubo, in caso di dubbio se il tubo è nella posizione giusta, e almeno tre volte al giorno.

Il PEG/J di Flocare., Benchmark., viene utilizzato esclusivamente in combinazione con il PEG CH. 18 di Flocare, che a sua volta implica pratiche di manutenzione simili.

Assicuratevi di seguire attentamente le istruzioni di manutenzione per il PEG, anche se usato in combinazione con il Benchmark, PEG/ J.

Tieni presente che la manutenzione con la combinazione PEG/J - PEG differisce in un'area (vedi sotto). All'interno delle istruzioni per l'uso del PEG è menzionato quanto segue: Rilasciare il tubo dal disco di fissaggio esterno, ruotare il tubo ogni giorno 180°; sul suo asse, e spostare il tubo su e giù nello stoma completamente guarito (min 15 mm). Quando il PEG è combinato con un PEG/J di Benchmark, il tubo NON deve essere ruotato sul suo asse, ma solo spostato su e giù nello stoma completamente guarito (min 15 mm). La tornitura del tubo NON viene effettuata in modo da evitare la torsione del tubo PEG/J CH 9 di Benchmark, con conseguente possibile dislocazione della bobina PEG/J Benchmark. Riportare sempre il tubo nella posizione originale con il morsetto di sicurezza blu del PEG dietro il disco di ritenzione esterno. (vedi figura 12). Per evitare errori di collegamento, è opportuno utilizzare accessori appropriati, compresi set di estensione enterale, set di siringhe e siringhe, utilizzando connettori ENFit (enterali) di uno standard riconosciuto (ISO80369-3).

Devono essere adottate misure per garantire un dosaggio corretto del farmaco quando somministrato attraverso tubi enterali, ad esempio utilizzando siringhe enterali ENFit (punta a basso dosaggio).

#### **AVVERTENZE**

Disinfettanti quali il Povidone-Iodina (PVP-1, ad esempio: Iso-Batadina, Braunol.) e l'Ocetenidindi-cloridrato-fenoxetanololo (ad esempio: Octenisept.) non dovrebbero essere usati perché l'esposizione ripetuta a questo disinfettante potrebbe influire negativamente sulle proprietà fisiche/meccaniche del tubo. Si raccomanda l'uso di disinfettanti a base di Polyhexanid (ad es. Prontosan.) L'adattatore Flocare PEG/J Tuohy Borst ha un perno di collegamento metallico per il fissaggio nel tubo - non esporre il PEG/J ad aree di forti campi magnetici, ad es. apparecchiature MRI.

Non sono note incompatibilità nella Scelta delle sostanze o dei medicinali (enterali) somministrati tramite il PEG/J. La precauzione deve essere in atto per fornire qualsiasi tipo di farmaco (enterale) tramite il PEG/J, come effetti sconosciuti -per altre sostanze o concentrazioni più elevate- può verificarsi. Dopo qualsiasi somministrazione di farmaci, il PEG/J deve essere lavato con acqua

I difetti materiali e l'oclusione del tubo possono essere in gran parte esclusi se il PEG/J di Flocare è adeguato lavato prima e dopo ogni somministrazione di nutrizione e/o farmaci. Se possibile, utilizzare farmaci liquidi

Evitare l'uso di sostanze acide come succo di mirtillo e bevande cola a filo tubi di alimentazione come la qualità acida quando combinato con proteine formula può effettivamente contribuire a intasamento tubo.

- Lavare regolarmente la sonda con acqua prima e dopo la somministrazione di cibo o farmaci e almeno ogni 8 ore per evitare il blocco del sondino.
- Se possibile, utilizzare una siringa enterale (dimensione minima di 20ml) per il lavaggio della sonda e lavare sempre in modo controllato.
- Per la somministrazione del farmaco attraverso la sonda, inserire sempre con una siringa enterale di dimensioni adeguate al volume di farmaco, ma assicurarsi che la somministrazione avvenga in modo controllato. Nel caso in cui più di un farmaco venga somministrato in una sola volta; assicurarsi che la sonda sia accuratamente lavata tra i passaggi.
- Non usare mai una forza eccessiva. Se c'è qualche resistenza, interrompere la procedura e consultare il proprio medico.

La durata del prodotto varia in base a diversi fattori, tra cui l'uso di farmaci, il pH gastrico, la motilità del paziente e la cura del tubo.

L'adattatore Tuohy Borst (K+L) è disponibile come pezzo di ricambio e potrebbe prolungare la durata della Flocare PEG/J o può sostituire un connettore usurato o che perde entro il normale periodo di utilizzo prevedibile.

Non riutilizzare questo prodotto - Non riutilizzare, rigenerare o ri-sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare malfunzionamenti che, a loro volta, possono comportare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate tra i pazienti, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive (malattie) da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o morte del paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.

Si consiglia di inserire un nuovo tubo Flocare., Bengmark., PEG/ J ogni 6 settimane. La sostituzione o la rimozione del prodotto può differire da questa raccomandazione, in base all'esame medico, alla vitalità del prodotto e/ o ai potenziali disagi per il paziente e/ o dovrebbe essere eseguita sotto istruzione medica.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/ o locale.

# NO • BENCHMARK® PEG/J

## PRODUKTBSKRIVELSE

Flocare® Benchmark® PEG/J er en jejunal ernæringssonde som skal brukes med Flocare® PEG CH 18. Ernæring og medisin kan tilføres ved å bruke et ENFit™ ernæringssett eller en enteral sprøyte.

### INNHold

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Sondemateriale:                | Blå, røntgentett polyuretansonde (A)  |
| Utvendig diameter:             | CH 9  |
| Lengde:                        | 105 cm  |
| Spiss:                         | "Antenne"-spiss med 2 laterale hull (B).  |
| Benchmark®-spiral (patentert): | 2,5 vindinger med ca. 3 cm diameter og ca. 23 cm lengde. Spiralen rettes ut under nedleggelse ved hjelp av en mandreng. Når mandrengen fjernes, får sonden tilbake sin spiralform, som sikrer optimal forankring i tynntarmen. En svart kvadratisk markering på sonden om lag 25 cm fra spissen indikerer punktet hvor spiralen vil kveile seg sammen når mandrengen er fjernet.  |
| Mandreng:                      | En ferdig smurt mandreng i metall som er lagt delvis inn i sonden (C). ENFit™-konnektor: Består av lilla (D) og turkise (E) deler for å muliggjøre tilkobling mellom den jejunale ernæringssonden med Y-koblingen.  |
| Y-kobling (rød):               | Gir mulighet for samtidig aspirasjon av ventrikkelinnhold og næringstilførsel i tynntarmen. Den gastriske kanalen (F) inneholder en funnel-konnektor som tillater tilkobling av konnektor med dreneringspose. Den jejunale kanalen (G) er ferdigmontert på ernæringssonden. Y-koblingen inneholder en indre ring (H) for tilkobling til en PEG så vel som en separat rød ring (I) for å fiksere tilkoblingen. Den turkise ringen (J) på toppen av Y-koblingen muliggjør tilkobling til ernæringssonden. |
| Reservekonnektor:              | For optimal tilkobling etter plassering av sonden; består av hvite, transparente (K) og turkise (L) deler som kan kobles fra uavhengig av hverandre.  |
| Avstandsmarkeringer:           | Hver 10. centimeter.  |

### INDIKASJONER

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 i kombinasjon med Flocare® PEG CH 18 er egnet for pasienter som trenger enteral næringstilførsel direkte i jejunum eller duodenum via gastrostomi med en jejunale ernæringssonde, potensielt samtidig som magesekken skal dreneres.

Indikasjoner for postpylorisk sondeernæring:

- Kirurgiske pasienter
- Brannskadede pasienter
- Pasienter med forhøyet risiko for aspirasjon eller refluks og oppkast (tidlig postoperativ fase)
- Pasienter med begrenset gastrisk motilitet
- Pasienter med akutt pankreatitt

Disse pasientgruppene har vanligvis en fungerende tarmkanal, men nedsatt motilitet i magesekken og/eller forhøyet aspirasjonsrisiko, noe som ofte er tilfellet i den umiddelbare postoperative fasen. Bruk av enteral sondeernæring i den umiddelbare postoperative fasen reduserer risikoen for atrofi av tynntarmslimhinnen og reduserer derved risikoen for bakterietranslokasjon.

Det anbefales å administrere sondeernæring med en enteral ernæringspumpe for å kunne kontrollere hastigheten.

## KONTRAINDIKASJONER

For postpylorisk sondeernæring:

- Absorpsjonssvikt i tynntarmen
- Paralytisk ileus
- Akutt abdomen

For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Flocare® PEG.

Merk: enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til Nutricia og de lokale myndighetene.

## BRUKSANVISNING FOR PLOSSERING

PEG- og PEG/J-plassering skal kun utføres av opplært og kvalifisert helsepersonell.

### Forberedelse av Flocare® PEG CH 18

Etter at Flocare® PEG CH 18 er plassert, mens endoskopet fortsatt er i magesekken:

- Klipp av PEG-sonden ved 35 cm-merket.
- Tre den utvendige retensjonsplaten over sonden uten å feste sonden i platen.
- Tre sikkerhetsklemmen inn på sonden.
- Bruk en sprøyte og fukt indre lumen av PEG-sonden med ca. 10 ml vann.

### A. Endoskopisk plassering:

1. Før mandrengen helt inn i jejunalsonden. Trekk mandrengen ut ca. 10-20 cm og før den deretter inn igjen til den når sondens distale ende. Fest håndtaket til mandrengen (C) godt til ENFit™-konnektoren (D).
2. Fukt den utstrakte jejunalsonden med vann for å lette nedleggelsen.
3. Før "antenne"-spissen (B) til jejunalsonden gjennom PEG CH 18 til spissen er synlig i magesekken. Om nødvendig, sprøyt inn litt mer vann gjennom PEG CH 18-sonden.
4. Grip "antenne"-spissen med biopsitangen (fig. 1) og før sonden gjennom pyrolus ved hjelp av endoskopet. Spissen av sonden bør plasseres så langt inn som mulig i tynntarmen, helst forbi Treitz' ligament (fig. 2).
5. Hold sondespissen på plass med biopsitangen og trekk endoskopet opp (endoskopet kan trekkes tilbake med ca. 30 cm) (fig. 3).
6. Hold fortsatt i sondespissen med biopsitangen og dra mandrengen ca. 25 cm ut av sonden. Nå vil spiralen begynne å få tilbake sin opprinnelige form. Mens sondespissen holdes fast i tangen, før den blå jejunalsonden videre inn i tynntarmen (fig. 4).
7. Trekk til slutt endoskopet, biopsitangen og mandrengen forsiktig ut (fig. 5). Pass på, ikke trekk sonden ut samtidig.
8. Fjern ENFit™-konnektoren fra Y-koblingen ved å skru av den turkise ringen (J) på toppen av Y-koblingen (fig. 6).
9. Skru den separate røde ringen (I) fra Y-koblingen og før den over PEG CH 18 (fig. 7).
10. Fest Y-koblingen til PEG CH 18 ved å trykke det røde, indre skaftet (H) godt inn i PEG-sonden. Skru den separate røde ringen (I) inn i Y-koblingen for å fiksere Y-koblingen til PEG-sonden (fig. 8).
11. ENFit™-konnektoren klippes av jejunalsonden (5 cm over Y-koblingen) (fig. 9). Om nødvendig, kontroller sondespissens posisjon endoskopisk, for å utelukke feil plassering.
12. Skru den turkise ringen (L) av den transparente delen (K) på reservekonnektoren. Før den turkise ringen over den blå jejunalsonden. Fikser jejunalsonden over metallskaffet inni den transparente delen av reservekonnektoren. Sørg for at sonden er ført helt over metallskaffet. De turkise og transparente delene til reservekonnektoren kobles sammen ved å skru inn den turkise delen. Deretter kobles hele den monterte konnektoren til Y-koblingen ved å skru den turkise ringen til Y-koblingen (J). (fig. 10 og fig. 11).
13. Fest PEG CH 18-sonden i den utvendige retensjonsplaten. Sørg at korrekt plassering av den utvendige retensjonsplaten opprettholdes ved å plassere den blå sikkerhetsklemmen rett bak platen.
14. Kontroller at jejunalsonden fungerer ved å sprøyte inn ca. 20 ml vann.
15. Kontroller at jejunalsonden er korrekt plassert vha røntgen. Noter lengden på den gjenstående delen av sonden.



## B. Fluoroskopisk plassering:

Følg punkt 1-3 under A.

4. Kontroller sondespissens plassering i magesekken med fluoroskopi og rett spissen mot pylorus. Ved å dra mandrengen 2-3 cm tilbake vil sonden bøyes slik at det blir lettere å finne pylorus og føre sondespissen gjennom pylorus. Spissen på Bengmark® PEG/J er utformet slik at mandrengen kan manipuleres uten risiko for at den trengjer ut gjennom de laterale hullene og forårsake vevsskade. Etter passering av pylorus skal mandrengen settes tilbake i opprinnelig posisjon.
5. Før Bengmark® PEG/J-sonden med mandrengen så langt som mulig inn i tynntarmen, helst forbi Treitz' ligament.
6. Når sonden er på plass, dras mandrengen forsiktig ut.
7. Følg punkt 8-15 under A.

## VEDLIKEHOLD

Plassering og tilstanden til den utvendige retensjonsplaten og selve sonden må kontrolleres hver gang det byttes sondeernæring, hver gang det oppstår tvil med hensyn til sondens plassering og minst tre ganger daglig.

Flocare® Bengmark® PEG/J skal bare brukes i kombinasjon med Flocare PEG CH 18, som krever tilsvarende vedlikehold. Følg nøye instruksjonene om vedlikehold av PEG, også når den brukes sammen med Bengmark® PEG/J.

Vær oppmerksom på at vedlikehold av PEG/J-PEG-kombinasjonen avviker på ett område (se under).

I instruksjonene til PEG står følgende: Løsne sonden fra den utvendige retensjonsplaten, vri sonden 180°grader rundt sin egen akse og før sonden opp og ned i den fullstendige tilhelede stomien (minimum 15 mm).

Når PEG kombineres med en Bengmark® PEG/J skal sonden IKKE vrís om sin egen akse, men kun føres opp og ned i den fullstendige tilhelede stomien (min. 15 mm). Bengmark PEG/J CH9-sonden skal IKKE vrís, fordi dette kan føre til forflytning av PEG/J Bengmark®-spiralen. Sett alltid sonden tilbake til sin originale posisjon med PEG-ens blå sikkerhetsklemme bak den utvendige retensjonsplaten (se fig. 12).

Passende tilbehør, inkludert enterale forlengelsessett, ernæringssett og sprøyter, bør brukes med ENFit™ (enterale) konnektorer av en anerkjent standard (ISO80369-3) for å unngå koblingsfeil. Det skal iverksettes tiltak for å sikre korrekt medikamentdosering når det administreres gjennom enterale sonder, for eksempel ved bruk av ENFit™ enterale sprøyter (lavdosespiss).

## ADVARSLER

Desinfeksjonsmidler som Providence -lodine (PVP-I; f.eks.: Iso-Betadine®, Braunol®) og Octenidindihydrochlorid-Phenoxethanol (f.eks.: Octenisept®) bør ikke brukes fordi de kan ha en negativ effekt på sondens fysiske/ mekaniske egenskaper ved gjentatt bruk. Det anbefales å bruke desinfeksjonsmidler basert på polyhexanid (f.eks. Prontosan®).

- Flocare PEG/J reservekonnektor har en metallforbindelsesstift for fiksering i sonden - ikke utsett PEG/J for områder med sterke magnetiske felt, f.eks. MR-utstyr.
- Det er ingen kjente uforlikeligheter i valg av stoffer eller (enterale) medikamenter administrert via PEG/J. Forholdsregler må tas ved administrering av enhver form for (enterale) medikamenter via PEG/J, da ukjente effekter - for andre stoffer eller høyere konsentrasjoner - kan oppstå. Etter enhver administrering av medikamenter, skal PEG/J skylles med vann.
- Materialdefekter og sondeokklusjon kan stort sett utelukkes hvis Flocare® PEG/J skylles tilstrekkelig før og etter hver administrering av ernæring og/eller medikamenter.
- Bruk flytende medisiner der det er mulig.
- Unngå å bruke sure væsker som tranebærjuice og cola-drikker for å skylle ernæringssonden ettersom den sure kvaliteten i kombinasjon med proteiner i sondeernæringen kan føre til at sonden tilstoppes.

## SKYLLING OG BRUK AV SPRØYTER

- Skyll sonden rutinemessig med vann før og etter administrasjon av sondeernæring eller medikamenter. Skyll sonden minimum hver 8. time for å forebygge at sonden går tett.
- Bruk en enteral sprøyte (minimum 20 ml sprøyte) for å skylle sonden og skyll alltid på en kontrollert måte.
- For administrering av medikamenter direkte i sonden, bruk alltid en sprøyte som er tilpasset medikamentvolumet som skal administreres, og forsikre deg om at dette skjer kontrollert. Ved administrasjon av mer enn en type medikament, skal sonden skylles mellom hver medikamenttype.
- Bruk aldri overdreven kraft. Hvis du opplever motstand, stopp prosedyren og rådfør deg med lege.

## LEVETID

Produktets levetid avhenger av mange forskjellige faktorer, inkludert medikamentbruk, gastrisk-pH, pasientmotilitet og vedlikehold av sonden. Reservekonnektor (K+L) er tilgjengelig som reservedel og kan forlenge levetiden til Flocare® PEG/J eller kan erstatte en slitt eller lekk konnektor innen normal forventet brukstid.

## KUN TIL ENGANGSBRUK

**Dette produktet er kun til engangsbruk** - Enheten skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også øke faren for forurensning av enheten og/eller føre til infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller kommunale regelverk.

## FJERNING

Det anbefales at Flocare® Benchmark® PEG/J-sonden byttes hver 6. uke. Bytte eller fjerning av produktet kan avvike fra denne anbefalingen avhengig av medisinske undersøkelser, levedyktigheten til produktet og/eller potensielle ulemper for pasienten. Etter bruk, kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale retningslinjer.

# SV • BENCHMARK® PEG/J

## PRODUKTBeskrivning

Flocare® Benchmark® PEG/J är en jejunäl matningssond som skall användas tillsammans med Flocare® PEG CH 18. Sondnäring/medicin kan administreras med hjälp av ett ENFit™ aggregat eller en enteral spruta.

## INNEHÅLL

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Material:                       | Blå, ogenomskinlig, polyuretansond (A)   |
| Ytterdiameter:                  | Ch 9   |
| Längd:                          | 105 cm   |
| Spets:                          | Antenn-spets med 2 laterala hål (B)  |
| Benchmark®-spiral (patenterad): | 2,5 öglor ca. 3 cm i diameter och ca. 23 cm lång. Spiralen sträcks ut med hjälp av ledare under nedläggningen. När ledaren tas bort kommer spiralen i sondens slutända att fixeras i tunntarmen.<br>En svart kvadratisk markering på sonden ungefär 25 cm från spetsen indikerar hur långt spiralen kommer att rullas i hop när ledaren tas bort.  |
| Ledare:                         | En inoljad metalledare, delvis ilagd i sonden (C).   |
| ENFit™-koppling:                | En lila (D) och en turkos (E) del, för att möjliggöra koppling mellan den jejunala sonden och Y-kopplingen.  |
| Y-koppling (röd):               | Möjliggör aspiration av maginnehåll och matning i tunntarmen samtidigt. Den gastriska infarten (F) består av en trattkoppling som möjliggör koppling med en stegadapter och en dränagepåse. Den jejunala infarten (G) är förmonterad på den jejunala sonden. På Y-kopplingen finns en innerring (H) för att kopplas med en PEG, men också en separat för ring (I) för fixering av kopplingen. Den turkosa ringen (J) längst ut på Y-kopplingen möjliggör koppling med en jejunäl sond. |
| Extra koppling:                 | För optimal anslutning efter placering av sonden; innehåller en vit, transparent (K) och turkos (L) del som kan delas var och en för sig.  |
| Längdmarkering:                 | Varje 10 cm.   |

## INDIKATIONER

Flocare® Benchmark® PEG/J Ch 9 i kombination med Flocare® PEG Ch 18 är lämplig för de patienter som behöver enteral sondmatning direkt i jejunum eller duodenum via en gastrostomi med jejunäl matningssond med möjlighet till samtidig dränering av magsäcken.

Indikationer för postpylorisk sondmatning:

- Kirurgiska patienter
- Brännskadade patienter
- Patienter med ökad risk för aspiration eller reflux och kräkningar (tidig postoperativ fas)
- Patienter med begränsad tarmmotorik
- Patienter med akut pankreatit

Denna patientgrupp har ofta en fungerande tarmkanal med nedsatt ventrikelmotorik och/eller ökad risk för aspiration t ex tidig postoperativ matning. Tidig postoperativ matning i jejunum reducerar risken för atrofi i tunntarmen och minskar risken för bakteriell translokation.

Det rekommenderas att tillföra sondnäring med en enteral nutritionsspump för att kontrollera flödet.

## KONTRAIKATIONER

För matning nedanför pylorus:

- om ingen absorption sker i tunntarmen
- paralytisk ileus
- akut abdomen

Mer detaljerad information i bruksanvisning för Flocare® PEG.

Notera: Varje allvarlig incident som uppstår i samband med denna artikel skall rapporteras till Nutricia och till den lokala myndigheten.

## BRUKSANVISNING FÖR PLACERING

PEG- och PEG/J-placering bör endast utföras av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.

### Flocare® PEG Ch 18 föreberedelser

Efter placering av Flocare® PEG Ch 18, medans endoskop fortfarande är i ventrikeln:

- Korta av PEG-sonden vid 35 cm markering
- Dra den yttre fixeringsplattan över sonden, men vänta med att fixera den
- Sätt fast snäpplåset
- Fukta innerlumen av PEG-sonden med ca 10 ml vatten, använd en spruta.

### A. Endoskopisk placering:

1. För in ledaren i den jejunala sonden helt och hållet. Dra ut ledaren ca 10-20 cm och för sedan in ledaren i sonden igen tills den når slutet av sonden. Fäst ledaren (C) ordentligt i ENFit-kopplingen (D).
2. Blöt den sträckta jejunala sonden med vatten för att underlätta nedläggningen.
3. Led den jejunala sondens antenn spets (B) genom PEG Ch 18 tills spetsen är synlig i ventrikeln. Vid behov tillför mer vatten genom PEG Ch 18 sonden.
4. Fånga antennspetsen med endoskopets tång (fig.1) och led sonden genom pylorus med hjälp av endoskopet. Sondspetsen bör placeras så långt ner som möjligt, helst nedanför Treitz ligament (fig.2).
5. Håll sondspetsen på plats med hjälp av tången och dra samtidigt tillbaka endoskopet (dra tillbaka endoskopet ca 30 cm om möjligt) (fig.3).
6. Dra tillbaka ledaren ca 25 cm ur sonden medan sonden fortfarande hålls fast med tången. Sondens spiral börjar nu ta form. Med tången fortfarande på plats, flytta den blå jejunala sonden längre in i tunntarmen (fig.4).
7. Ta slutligen bort endoskopet, tången och ledaren försiktigt (fig.5) och se till att inte sonden flyttas.
8. Ta loss ENFit™-kopplingen från Y-kopplingen genom att skruva loss den turkosa ringen (J) längst upp på Y-kopplingen (fig.6).
9. Skruva loss den röda ringen (I) från Y-kopplingen och flytta över den till PEG Ch 18 (fig.7).
10. För samman Y-kopplingen till PEG Ch 18 genom att fästa den röda innerfästet (H) ordentligt till PEG-sonden. Skruva fast den separata röda ringen (I) i Y-kopplingen för att fästa Y-kopplingen på PEG-sonden (fig. 8).
11. Klipp ENFit™-kopplingen från den jejunala sonden (5 cm ovanför Y-kopplingen) (fig.9). Om nödvändigt, kontrollera sondens spets endoskopiskt, för att säkerställa att sonden är rätt placerad.
12. Skruva loss den lösa kopplingens turkosa ring (L) på extra-kopplingen från den transparenta delen (K). Skjut den turkosa ringen över den blå jejunala sonden. Fäst den jejunala sonden över metallspiken på insidan av den transparenta delen på extra-kopplingen. Säkra att sonden sitter över metallspiken helt och hållet. Fäst den turkosa och den transparenta delen på extra-kopplingen genom att skruva in den turkosa delen. Därefter fäst den helt och hållet ihopkopplade kopplingen med Y-kopplingen genom att skruva den turkolen (J). (fig. 10 och fig. 11).
13. Fäst PEG Ch 18-sonden i den yttre fixeringsplattan. Säkra att den yttre fixeringsplattan inte flyttar sig genom att fästa det blå snäpplåset strax bakom fixeringsplattan.

14. Kontrollera den jejunala sonden fungerar genom att spola ca 20 ml vatten.
15. Innan sondnäring administreras första gången, kontrollera sondens läge med röntgen. Notera längden på den återstående delen av intestinalsonden.

## B. Fluroskopisk placering:

Följ punkt 1-3 enligt instruktion för A.

4. Kontrollera att sondspetsen ligger i ventrikeln med fluoroskopi och led spetsen mot pylorus. Dra ut ledaren ca. 2-3 cm vilket kommer att få sonden att böja sig. Detta kan underlätta att hitta pylorus och hjälpa till att föra spetsen genom det. Spetsens design på Bengmark® PEG/J sond är utformad för att säkert hantera placering med hjälp av ledaren utan att riskera lateral penetration med ledaren vilket kan leda till vävnadsskada. Efter att sonden passerat pylorus skall ledaren föras tillbaka till ursprungsläge.
5. För in Bengmark® PEG/J sond med ledare så långt som möjligt i tunntarmen, helst nedanför Treitz ligament.
6. När sonden är på plats, dra ut ledaren.
7. Följ punkt 8-15 enligt instruktion för A.

## SKÖTSEL

Kontrollera sondens läge och status samt den yttre fixeringsplattan varje gång du byter sondnäring och varje gång det uppstår tveksamhet om sonden läge, dock minst tre gånger om dagen. Sondens läge bör kontrolleras enligt Socialstyrelsens författning 1988:25.

Flocare® Bengmark® PEG/J används endast i kombination med Flocare® PEG CH18, vilket innebär en liknande skötselrutin. Följ instruktionen för skötselråd för PEG noggrant, även vid kombination med Bengmark® PEG/J.

Var uppmärksam på att skötsel med PEG/J-PEG i kombination skiljer sig på en punkt (se nedan).

I skötselråd för Flocare® PEG står följande: Lossa den yttre fixeringsplattan från sonden, vrid sonden 180° runt sin egen axel dagligen, och för sonden upp och ner i stomat (min 15 mm).

När PEG är kombinerad med Bengmark® PEG/J, skall sonden INTE vridas runt sin axel utan bara röras upp och ned i det helt och hållet läkta stomat (min 15 mm). Den skall INTE vridas för att undvika att Bengmark®-spiralen snurrar sig vilket kan leda till möjlig felplacering av PEG/J Bengmark®. Placera alltid sonden i sitt originaläge med PEG-ens blå säkerhetsklämma bakom den externa retentionsplattan (se fig.12).

Lämpliga tillbehör, inklusive enterala förlängningsset, sondmatningsaggregat och sprutor, bör användas med ENFit™ (enterala) kopplingar av en erkänd standard (ISO80369-3) för att undvika kopplingsfel. Åtgärder ska vidtas för att säkerställa korrekt läkemedelsdosering när det administreras genom enterala sonder, till exempel med ENFit™ enterala sprutor (lågdosspets).

## VARNINGAR

Desinfektionsmedel som Providence -Iodine (PVP-I; t.ex: Iso-Betadine®, Braunol®) och Octenidindihydroklorid-Phenoxethanol (t.ex: Octenisept®) bör inte användas då de kan ha en negativ effekt på sondens fysiska/ mekaniska egenskaper. Det rekommenderas att använda desinfek baserat på polyhexanid (t.ex. Prontosan®)

- Flocare PEG/J extra-kopplingen har ett metallanslutningsstift för fixering i sonden - exponera inte PEG/J för områden med starka magnetfält, t.ex. MRI-utrustning.
- Det finns inga kända inkompatibiliteter i valet av läkemedel eller (enteralt) läkemedel som administreras via PEG/J. Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid administrering av någon form av (enteral) medicin via PEG/J, då okända effekter - för andra substanser eller högre koncentrationer - kan förekomma. Efter varje administrering av medicin, skölj PEG/J med vatten.
- Materialdefekter och ocklusion av sond kan i stort sett uteslutas om Flocare® PEG/J spolas tillräckligt före och efter varje administrering av näring och/eller medicin.

- Använd flytande medicin där det är möjligt.
- Undvik att använda sura vätskor som tranbärsjuice och coladrycker för att skölja sonden eftersom den sura kvaliteten i kombination med proteiner i sondnäringen kan göra att sonden täpps igen.

### SPOLNING OCH ANVÄNDNING AV SPRUTOR

- För att förhindra stopp i sonden, spola rutinmässigt sonden med vatten före och efter administrering av näring eller läkemedel och minst var 8:e timme.
- Om möjligt, använd en enteralspruta (minst 20ml) för att spola sonden och spola alltid med försiktighet.
- Vid läkemedelsadministrering direkt i den nasogastriska sonden, använd alltid en enteralspruta avsedd för den volym av läkemedel som skall ges och se till att leverera med försiktighet. I fall mer än ett läkemedel behöver ges vid samma tillfälle, se till att sonden spolas ordentligt mellan de olika typerna av läkemedel.
- Använd aldrig överdriven kraft. Om du stöter på motstånd, stoppa proceduren och rådgör med din läkare.

### ANVÄNDNINGSTID

Produktens livslängd beror på många olika faktorer inklusive läkemedelsanvändning, gastrisk pH, patientens motilitet och skötsel av sonden. Tilläggsadaptorn (K+L) finns tillgänglig som reservdel och kan förlänga livstiden på Flocare PEG/J eller kan inom en normal användningsperiod ersätta en utsliten eller läckande koppling.

### ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

**Återanvänd inte denna produkt** - Återanvänd, återvinn eller återsterilisera inte denna utrustning. Återanvändande, återvinning eller återsterilisering kan äventyra kvaliteten på utrustningen och/eller kan leda till brister som i sin tur kan orsaka skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering kan också medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka infektion eller vårdrelaterad infektion, inkluderat, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av utrustningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Släng produkten och förpackningen i enlighet med lokala riktlinjer efter användning.

### BORTTAGNING

Flocare® Bengmark® PEG/J bör bytas ut var 6:e vecka. Byte, alternativt avlägsnande av produkten, kan vara annan än enligt rekommendation, p g a medicinsk situation, variation i produkten eller om produkten förorsakat patient besvär.

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer.

# DA • BENCHMARK® PEG/J

## PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare Benchmark® PEG/J er en jejunal ernæringssonde, som skal anvendes med en Flocare® PEG CH 18. Ernæring/medicin kan indgives ved hjælp af et ENFit™ ernærings sæt eller enteral sprøjte.

### INDHOLD

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Sondemateriale:                 | Blå uigennemsigtig polyurethan sonde (A)  |
| Ekstern diameter:               | CH 9  |
| Længde:                         | 105 cm  |
| Spids:                          | Antennespids med 2 laterale udløb (B)   |
| Benchmark®-spiral (patenteret): | 2,5 loop med en diameter på ca. 3 cm og en længde på ca. 23 cm. Disse loop udstrækkes vha. en guidewire ved anlæggelse. Efter fjernelse af guidewiren, vil spiralen hjælpe til en optimal, stabil placering i tyndtarmen. Et sort firkantet mærke på sonden ca. 25 cm fra spidsen viser hvortil, sonden vil rulle op til, når guidewiren fjernes.   |
| Guidewire:                      | En prælubrikeret metal guidewire, delvist placeret i sonden (C)   |
| ENFit™-konnektor:               | Bestående af lilla (D) og turkise (E) dele for at muliggøre forbindelse mellem jejunalsonden og Y-konnektoren   |
| Y-konnektor (rød):              | For at muliggøre samtidig aspiration af maveindhold og ernæring i tyndtarmen. Mavedelen (F) indeholder en tragt-konnektor, som tillader en forbindelse mellem en step-konnektor og en dræningspose. Jejunaldelen (G) er forsamlet med jejunalsonden. Y-konnektoren indeholder en indre ring (H) til at forbinde PEG'en såvel som til en separat rød ring (I) til at fiksere forbindelsen. Den turkise ring (J) på toppen af Y-konnektor muliggør forbindelse med jejunalsonden. |
| Ekstra konnektor:               | Til at sikre optimal forbindelse efter sondeplacering; bestående af hvide, gennemsigtige (K) og turkise (L) dele, som kan skilles ad.   |
| Længdemærker:                   | For hver 10. cm.  |

### INDIKATIONER

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 i kombination med Flocare® PEG CH 18 er egnet til patienter, som har behov for enteral sondeernæring direkte i jejunum eller duodenum via en gastrostomi med en jejunal ernæringssonde, potentielt sammen med gastrisk dræning.

Indikationer for postpylorus sondeernæring:

- Kirurgiske patienter
- Brændsårpatienter
- Patienter med øget risiko for aspiration eller reflux og opkast (tidlig postoperativ fase)
- Patienter med begrænset ventrikelmotilitet
- Patienter med akut pankreatitis

Denne gruppe patienter har typisk en fungerende tyndtarm med en hæmmet ventrikelmotilitet og/eller øget risiko for aspiration f.eks. tidlig postoperativ ernæring. Tidlig postoperativ intestinal sondeernæring reducerer risikoen for atrofi af tyndtarmen og reducerer risikoen for bakterietranslokation. Det anbefales at indgive sondeernæring ved hjælp af en enteral ernæringspumpe for at kontrollere indløbshastigheden.

## KONTRAIKATIONER

Til postpylorus ernæring:

- Svigt i intestinal absorption
- Parese i ileus
- Akutte mavesmerter

Der kan findes mere detaljeret information i Brugsanvisning til Flocare® PEG.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed skal rapporteres til Nutricia og den lokale kompetente myndighed.

## BRUGERVEJLEDNING FOR PLACERING

PEG- og PEG/J-placering må kun udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

### Forberedelse af Flocare® PEG CH 18

Efter initial placering af Flocare® PEG CH 18, med endoskopet stadig i maven:

- Skær PEG sonden af ved 35 cm markeringen
- Træk den eksterne fikseringsplade over sonden, men fikser ikke sonden i pladen endnu
- Placer den hurtigt udløsende klampe på sonden
- Smør det indre af PEG-sonden med ca. 10 ml vand ved brug af en sprøjte

### A. Endoskopisk placering:

1. Isæt guidewiren helt i jejunalsonden. Træk guidewiren tilbage 10-20 cm og skub derefter guidewiren ind til den når enden af sonden. Sæt håndtaget på guidewiren (C) fast på ENFit™-konnektoren (D).
2. Smør den udstrakte jejunalsonde med vand for at lette intubering.
3. Skub antennespidsen (B) af jejunalsonden gennem PEG CH 18 sonden indtil spidsen er synlig i maven. Tilsæt om nødvendigt lidt ekstra vand gennem PEG CH 18-sonden.
4. Grib antennespidsen med endoskopets pincet (fig.1) og styr sonden gennem pylorus ved hjælp af endoskopet. Sondespidsen skal placeres så langt nede i tyndtarmen som muligt, helst forbi Treitz' ligament (fig. 2).
5. Hold sonden på plads vha. pincetten mens endoskopet trækkes tilbage (det er muligt at trække endoskopet ca. 30 cm tilbage) (fig. 3).
6. Mens sonden holdes fast af pincetten, træk guidewiren ca. 25 cm tilbage fra sonden. Nu vil spiralen begynde at danne sig. Med pincetten på plads, skub den blå jejunalsonde videre frem i tyndtarmen (fig. 4).
7. Fjern til slut endoskopet, pincet og guidewiren forsigtigt (fig. 5). Vær forsigtig med ikke at trække sonden tilbage også.
8. Løs ENFit™-konnektoren fra Y-konnektoren ved at skrue på den turkise ring (J) på toppen af Y-konnektoren (fig. 6).
9. Skru den separate røde ring (I) fra Y-konnektoren og tag den over PEG CH 18 (fig. 7).
10. Forbind Y-konnektoren til PEG CH 18 ved at tilpasse det røde indre skaft (H) stramt ind i PEG-sonden. Skru den separate røde ring (I) ind i Y-konnektoren for at fikser Y-konnektoren på PEG-sonden (fig. 8).
11. Skær ENFit™-konnektoren fra jejunalsonden (5 cm fra Y-konnektoren) (fig. 9). Hvis nødvendigt, tjek positionen af spidsen af sonden endoskopisk, for at udelukke forskydning på dette tidspunkt.
12. Skru den turkise ring (L) på ekstra-konnektoren fra den gennemsigtige del (K). Skub den turkise ring over den blå jejunalsonde. Fikser jejunalsonden over den metalliske del indeni den gennemsigtige del af ekstra konnektoren. Vær sikker på, at sonden er helt over den metalliske del. Forbind den turkise og den gennemsigtige del af ekstra-konnektoren ved at skrue den turkise del ind i den gennemsigtige del. Bagefter samles hele konnektoren med Y-konnektoren ved at skrue på den turkise ring på Y-konnektoren (J). (fig. 10 og fig. 11).
13. Fikser PEG-sonden i den eksterne fikseringsplade. For at sikre at sondens fikseringsplade forbliver på plads, skal den blå sikkerhedsklemme straks sættes for enden af fikseringspladen.



14. Tjek at jejunalsonden virker ved at gennemskyldes med ca. 20 ml vand.

15. Tjek om jejunalsonden er placeret korrekt vha. røntgen. Noter længden på den resterende del af intestinalsonden.

## B. Placering vha. fluoroskopi:

Følg punkt 1-3 af instruktionerne nævnt under A ovenfor.

4. Tjek at sondespidsen er i ventriklen med fluoroskopi og styr spidsen mod pylorus. Træk guidewiren tilbage ca. 2-3 cm, hvilket vil få sonden til at bøje. Dette kan hjælpe til at finde pylorus og hjælpe til at sætte sondespidsen gennem pylorus. Et sikkerhedsdesign af spidsen på Benchmark® PEG/J-sonden muliggør manipulation med guidewiren in situ uden risiko for lateral guidewire-penetration, som kunne forårsage vævsskade. Efter pylorus penetration skal guidewiren bringes tilbage til original position.
5. Indsæt Benchmark® PEG/J-sonden med guidewiren så langt ind i tyndtarmen som muligt, helst forbi Treitz ligament.
6. Når sonden er på plads, trækkes guidewiren ud.
7. Følg punkt 8-15 af instruktionerne nævnt under A.

## VEDLIGEHOLDELSE

Kontrollér sondens tilstand ved at tjekke position og tilstand af den eksterne fikseringsplade og sonden selv, hver gang du skifter sondeernæring, når du er i tvivl om sonden er placeret rigtigt og mindst 3 gange om dagen.

Flocare® Benchmark® PEG/J anvendes kun i kombination med Flocare® PEG CH 18 som har samme vedligeholdelsespraksis. Vær sikker på, at du følger vedligeholdelsesinstruktionerne for PEG omhyggeligt, også når den anvendes sammen med Benchmark® PEG/J.

Vær opmærksom på at vedligeholdelsen af PEG/J-PEG kombinationen er forskellig på et område (se nedenfor).

I brugervejledning til PEG nævnes følgende: Løsn sonden fra den eksterne fikseringsplade, drej sonde dagligt 180° om dens egen akse og flyt sonden op og ned i et fuldt helet stoma (min. 15 mm). Når PEG kombineres med Benchmark® PEG/J, skal sonden IKKE drejes om sin egen akse, men kun flyttes op og ned i et fuldt helet stoma (min. 15 mm), hvilket kan føre til forskydning af PEG/J Benchmark spolen. Returner altid sonden til dens oprindelige position med den blå sikkerhedsklampe bag den eksterne disk (se fig. 12).

Passende hjælpemidler, herunder enterale forlængelsersæt, ernæringssæt og sprøjter, bør anvendes ved brug af ENFit™ (enterale) konnektorer af en anerkendt standard (ISO80369-3) for at undgå fejlforbindelser. Der skal træffes foranstaltninger for at sikre korrekt lægemiddeldosering, når det administreres gennem enterale sonder, for eksempel ved brug af ENFit™ enterale sprøjter (lavdosisspids).

## ADVARSLER

Desinfektionsmidler såsom Povidone-Iodine (PVP-I; f.eks Iso-Betadin®, Braunol®) og Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (f.eks: Octenisept®) bør ikke anvendes, da gentagen udsættelse for desinfektionsmiddel kan påvirke sondens fysiske/ mekaniske egenskaber negativt. Det anbefales at bruge desinfektionsmidler baseret på Polyhexanid (f.eks Prontosan®).

- Flocare PEG/J ekstra-konnektor har en metalforbindelsessstift til fastgørelse i sonden - udsæt ikke PEG/J for områder med stærke magnetfelter, f.eks. MR-udstyr.
- Der er ingen kendte uforlideligheder i valget af lægemidler eller (enteral) medicin administreret via PEG/J. Der skal tages forholdsregler ved indgivelse af enhver form for (enteral) medicin via PEG/J, da ukendte effekter - for andre stoffer eller højere koncentrationer - kan forekomme. Efter enhver administration af medicin skylles PEG/J med vand.
- Materialefejl og sondeokklusion kan stort set undgås, hvis Flocare® PEG/J skylles tilstrækkeligt ud før og efter hver administration af ernæring og/eller medicin.
- Brug flydende medicin, hvor det er muligt.
- Undgå at bruge sure væsker såsom tranebærjuice og cola-drikke til at skylle sonden, da den sure kvalitet i kombination med proteiner i sondeernæringen kan forårsage, at sonden bliver tilstoppet.

## SKYLNING OG BRUG AF SPRØJTER

---

- Skyl sonden rutinemæssigt med vand før og efter administration af sondeernæring eller lægemidler og mindst hver 8. time for at undgå tilstopning af sonden.
- Brug en enteral sprøjte (mindst 20 ml) til at skylle sonden og skyl altid på en kontrolleret måde.
- Til administration af lægemidler direkte i sonden anvendes en sprøjte af tilpas størrelse ift. mængden af lægemiddel, der skal administreres, men sørg for, at indgivelsen er kontrolleret. Ved indgivelse af mere end én type lægemiddel skal sonden skylles mellem hver type lægemiddel.
- Brug aldrig overdreven kraft. Hvis der opleves modstand, stop proceduren og konsultér en læge.

## LEVETID

---

Produktets levetid afhænger af mange forskellige faktorer, herunder medicinbrug, gastrisk pH, patientmotilitet og sondevedligeholdelse. Ekstra-konnektor (K + L) fås som reservedel og kan forlænge levetiden af Flocare® PEG/J eller kan erstatte en slidt eller utæt konnektor inden for normal forventet levetid.

## KUN TIL ENGANGSBRUG

---

**Dette produkt er kun til engangsbrug** – enheden må ikke genanvendes, genprocesseres eller gensteriliseres. Genanvendelse, genprocessering eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl på enheden, som kan medføre personskaade, sygdom eller død. Genanvendelse, genprocessering eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering og/eller føre til infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders forskrifter.

## FJERNELSE

---

Det anbefales at indsætte en ny Flocare® Bengmark® PEG/J hver 6. uge. Skift eller fjernelse kan afvige fra denne anbefaling, baseret på medicinsk kontrol, levedygtighed af produktet og/eller potentielle gener for patienten og/eller skal udføres under lægelig vejledning. Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale retningslinjer.

# FI • BENCHMARK® PEG/J

## TUOTEKUVAUS

Flocare® Benchmark® PEG/J on jejunaali syöttöletku käytettäväksi Flocare® PEG CH 18 kanssa. Ravintovalmisteen/lääkityksen voi annostella ENFit -enteraalisen ravinnonsiirtolaitteen tai enteraalisen ruiskun avulla.

## SISÄLTÖ

|   |  |
|---|--|
| Letkun materiaali:                      | Sininen, täysin läpinäkyvä polyuretaaniletku (A)   |
| Ulkoalkaisija:                          | CH 9   |
| Pituus:                                 | 105 cm   |
| Letkun kärki:                           | Antennimainen kärki, jossa 2 sivuaukkoa (B)  |
| Benchmark®-spiraalikierte (patentoitu): | 2,5 spiraalikiertettä, joiden läpimitta on noin 3 cm ja pituus noin 23 cm. Letkun paikalleenasentamisen ajaksi spiraalikierteet suoristetaan ohjainvaijerin avulla. Ohjainvaijerin poiston jälkeen spiraalikierte helpottaa letkun kärjen ohjautumista ohutsuolessa.   |
| Ohjainvaijeri:                          | Esiliukastettu metallinen ohjainvaijeri, osittain johdettu letkun sisään (C).  |
| ENFit-liitäntä:                         | koostuu lilasta (D) ja turkoosista (E) osista, mahdollistaa jejunaaliletkun yhdistämisen Y-yhdistäjänsä.   |
| Y-yhdistäjä (punainen):                 | Mahdollistaa samanaikaisen mahalaukun sisällön aspiraation ja ruokinnan ohutsuoleen. Mahalaukkuun johtavassa haarassa (F) on suppiloliitäntä, joka mahdollistaa askellitännän yhdistämisen tyhjennuspussiin. Jejunaali-haara (G) on esiasennettu jejunaaliletkuun. Y-yhdistäjä sisältää sisärenkaan (H) liitännän yhdistämiseksi PEG-letkuun sekä erillisen punaisen renkaan (I) liitännän kiinnittämiseksi. |
| Takaisinvirtauksen estäjä:              | Y-yhdistäjän päässä oleva turkoosi rengas (J) tekee mahdolliseksi yhdistämisen jejunaaliletkuun.   |
| Pituusmerkinnät:                        | varmistaa optimaalisen liitännän letkun asennuksen jälkeen; koostuu valkoisesta, läpinäkyvästä (K) ja turkoosista (L) komponenteista, jotka voidaan irrottaa erilleen.   |

## INDIKAATIOT

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 käytetään Flocare® PEG CH 18 kanssa. Se soveltuu potilaille, jotka tarvitsevat enteraalista letkuruokintaa suoraan jejunumiin tai duodenumiin gastrostomian kautta jejunaali-syöttöletkulla, mahdollisesti samanaikaisen mahalaukun tyhjennyksen kanssa.

Indikaatiot mahanportin jälkeiseen letkuruokintaan:

- Leikkauspotilaat
- Palovammapotilaat
- Potilaat, joilla on lisääntynyt aspiraatio- tai refluksi- ja oksennusriski (varhaisessa postoperatiivisessa vaiheessa)
- Potilaat, joilla on rajallinen mahalaukun motiliteetti
- Potilaat, joilla on akuutti pankreatiitti

Tällä potilasryhmällä on tyypillisesti toimiva suolisto, heikentynyt mahalaukun motiliteetti ja/tai lisääntynyt

aspiraatioiriski, esim. varhainen postoperatiivinen ruokinta. Varhainen leikkauksen jälkeinen letkuruokinta suoleen vähentää suolen limakalvon atrofian ja bakteerien translokaation riskiä.

Letkuruokinta ohutsuoleen suositellaan aina toteutettavaksi syöttöpumpun avulla varmistamaan tasaisen annostelun.

## KONTRA-INDIKAATIOT

Mahanportin jälkeiseen ruokintaan:

- Heikentynyt imeytyminen suolistossa
- Paralyttinen ileus
- Akuutti vatsa

Tarkemmat tiedot löytyvät Flocare® PEG:n käyttöohjeista.

Huomioi: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Nutricialle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

## OHJE SYÖTTÖLETKUN PAIKALLEEN ASENTAMISEEN

PEG ja PEG/J tulee asentaa koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.

### Flocare® PEG CH 18 -valmistelu

Flocare® PEG CH 18:n ensimmäisen asentamisen jälkeen endoskoopin ollessa vielä mahalaukussa:

- Katkaise PEG-letku 35 cm:n merkin kohdalta.
- Vedä ulkoinen kiinnityslevy letkun päälle, mutta älä kiinnitä letkua vielä levyyn.
- Aseta pikasulkija letkuun.
- Liukastuta PEG-letkun sisäosa noin 10 ml:lla vettä ruiskua käyttäen.

### A. Asennus endoskoopin avulla:

1. Työnnä ohjainvaijeri kokonaan jejunaaliletkuun. Vedä ohjainvaijeria ulos noin 10-20 cm ja työnnä sen jälkeen ohjainvaijeria kunnes se saavuttaa letkun pään. Kiinnitä vaijerinkanta (C) tiukasti ENFit-liitäntään (D).
2. Kostuta venytettyä jejunaaliletkua vedellä helpottaaksesi sisäänvientä.
3. Työnnä jejunaaliletkun antennimaista kärkeä (B) PEG CH 18 -letkun läpi, kunnes kärki näkyy mahalaukussa. Jos tarpeellista, lisää ylimääräistä vettä PEG CH 18-letkuun.
4. Tartu antennikärkeen endoskoopin pihdeillä (kuva 1) ja ohjaa letku endoskoopin avulla mahanportin läpi. Letkun kärki tulee sijoittaa mahdollisimman pitkälle ohutsuoleen, mieluiten Treitzin ligamentin yli (kuva 2).
5. Pidä letkun kärkeä paikallaan pihdeillä, kun poistat endoskooppia (endoskoopin poistaminen noin 30 cm on mahdollista) (kuva 3).
6. Kun letkua pidetään edelleen kiinni pihdeillä, vedä ohjainvaijeria noin 25 cm ulos letkusta. Nyt spiraali alkaa muodostua. Kun pihdit ovat vielä paikallaan, liikuta sinistä jejunaaliletkua eteenpäin ohutsuoleen (kuva 4).
7. Poista lopulta endoskooppi, pihdit ja vaijeri (kuva 5) varoen samalla, ettei letku liiku takaisin samanaikaisesti.
8. Irrota ENFit-liitäntä Y-yhdistäjästä ruuvaamalla irti Y-yhdistäjän päällä oleva turkoosi rengas (J) (kuva 6).
9. Irrota erillinen punainen rengas (I) ruuvamalla irti Y-yhdistäjästä ja siirrä se PEG CH18-letkun päälle (kuva 7).
10. Liitä Y-yhdistäjä PEG CH18-letkuun asettamalla punainen sisäakseli (H) tiukasti PEG-letkuun. Kiinnitä Y-yhdistäjä PEG-letkuun ruuvaamalla siihen erillinen punainen rengas (I) (kuva 8).
11. Katkaise ENFit-liitäntä jejunaaliletkusta (5 cm Y-yhdistäjän yläpuolelta) (kuva 9). Tarpeen vaatiessa, tarkista kärjen paikka endoskooppisesti, jotta suljet pois mahdollisen letkun siirtymisen paikaltaan.
12. Ruuvaa takaisinvirtauksen estäjän turkoosi rengas (L) irti läpinäkyvästä osasta (K). Liu'uta turkoosi rengas sinisen jejunaaliletkun päälle. Kiinnitä jejunaaliletku takaisinvirtauksen estäjän läpinäkyvän osan sisällä olevan metallitapin päälle. Varmista, että letku on siirretty kokonaan metallitapin yli. Yhdistä takaisinvirtauksen estäjän turkoosi ja läpinäkyvä osa ruuvaamalla turkoosiin osaan. Yhdistä sen jälkeen kokonaan koottu liitäntä Y-yhdistäjään kiertämällä Y-yhdistäjään turkoosia rengasta (J). (kuvat 10 ja 11).

13. Kiinnitä PEG CH 18 -letkusto ulkoiseen kiinnityslevyyn. Varmista, että ulkoisen kiinnityslevyn oikea asento säilyy asettamalla sininen lisäpidike välittömästi levyä taakse.
14. Tarkista, että jejunaaliletku toimii kunnolla huuhtelemalla se noin 20 ml:lla vettä.
15. Tarkista röntgenkuvauksella, että jejunaaliletku on oikeassa paikassa. Merkitse intestinaaliletkun jäljellä olevan letkun pituus.

#### **B. Asennus läpivalaisussa:**

Seuraa kohdat 1-3 A-ohjeistuksen mukaisesti.

4. Tarkista läpivalaisulla, että letkun kärki on mahalaukussa ja ohjaa letkun kärki mahanporttia kohden. Vedä ohjainvaijeria ulos noin 2-3 cm, mikä saa letkun taipumaan. Tämä voi helpottaa mahanportin löytämistä ja letkun kärjen työntämistä sen läpi. Bengmark® PEG/J-letkun turvakärjen rakenne mahdollistaa ohjainvaijerin ohjaamisen paikan päällä ilman, että ohjainvaijeri liikkuisi sivusuunnassa ja aiheuttaisi näin kudosvahingon. Mahanportin ohittamisen jälkeen ohjainvaijeri tulee palauttaa alkuperäiseen asentoonsa.
5. Työnnä Bengmark® PEG/J-letku sisään ohjainvaijerin avulla niin pitkälle ohutsuoleen kuin mahdollista, mieluiten Treitzin ligamentin ohi.
6. Kun letku on paikallaan, vedä ohjainvaijeri ulos.
7. Seuraa kohdat 8-15 A-ohjeistuksen mukaan.

### **HUOLTO JA JÄLKIHOITO**

Varmista letkun kunto tarkistamalla ulkoisen kiinnityslevyn ja itse letkun asento ja paikka aina, kun vaihdat letkuravintovalmistepakkausta, jos olet epävarma letkun oikeasta paikasta ja vähintään kolme kertaa päivässä. Flocare® Bengmark® PEG/J:tä käytetään ainoastaan Flocare® PEG CH 18- kanssa, mikä tarkoittaa samanlaisia huoltokäytäntöjä. Varmista, että noudatat huolto-ohjeita huolellisesti, myös käytettäessä yhdessä Bengmark PEG/J:n kanssa. Huomaa, että PEG/J - PEG yhdistelmän huollossa on seuraavan kaltainen eroavaisuus (katso alla).

PEG-ohjeissa mainitaan seuraavanlaisesti: Vapauta letku ulkoisesta kiinnityslevystä, käännä letku päivittäin 180° akselinsa ympäri ja liikuta letkua ylös ja alas kun ravitsemusavanne on täysin parantunut (min 15 mm). Kun PEG on yhdistetty Bengmark® PEG/J-letkuun, letkua EI tule kääntää akselinsa ympäri, vaan ainoastaan liikuttaa ylös ja alas kun ravitsemusavanne on täysin tervehtynyt (min 15 mm).

Letkua EI käännetä niin, jotta vältetään Bengmark® PEG/J CH 9-letkun vääntyminen, mikä johtaisi PEG/J Bengmark®-kelan kierteen mahdolliseen siirtymiseen.

Palauta aina letku sen alkuperäiseen paikkaan: PEG:n sininen lisäpidike ulkoisen kiinnityslevyn takana (katso kuva 12).

Asianmukaisia apuvälineitä, mukaan lukien enteraaliset syöttöletkun liitoskappaleet, ravinnonsiirtoletkut ja ruiskut, tulee käyttää standardin (ISO80369-3) ENFit- (enteraalisten) liitäntöjen kanssa, jotta vältetään yhteysvirheitä. Lääkkeen annostelussa on varmistettava oikea annostus enteraalisten letkujen kautta annettaessa, esimerkiksi käyttämällä (low-dose tarkkuuskärkisä) ENFit -enteraaliruiskuja.

### **VAROITUKSET**

- Desinfiointiaineita kuten Povidoni-Iodiinia (PVP-1; esim.: Iso-Batadine®, Braunol®) ja Oktanididihydrokloridi-Fenoksvetanolia (esim.: Octenisept®), ei tule käyttää, koska toistuva altistuminen näille desinfiointiaineille voi vaikuttaa negatiivisesti syöttöletkun fysikaalisiin/mekaanisiin ominaisuuksiin. On suositeltavaa käyttää polyheksanidipohjaisia desinfiointiaineita (esim. Prontosan®).
- Flocare PEG/J takaisinvirtausenestäjässä on metallinen liitäntätappi letkun kiinnittämistä varten - älä altista PEG/J:tä voimakkaalle magneettikentälle, esim. MRI-haitteet.
- PEG/J:n kautta annettavien valmisteiden tai (enteraalisten) lääkkeiden valinnassa ei ole tiedossa yhteensopimattomuutta. Varoitoimia on noudatettava annettaessa kaikenlaisia (enteraalisia) lääkkeitä PEG/J:n kautta, koska tuntemattomia vaikutuksia - muille aineille tai korkeammille pitoisuuksille - voi esiintyä. Lääkkeiden antamisen jälkeen PEG/J on huuhdeltava vedellä.

- Materiaalivirheet ja letkun tukos voidaan suurelta osin sulkea pois, jos Flocare® PEG/J huuhdellaan riittävästi ennen jokaista ravinnon- ja/tai lääkityksen antoa ja niiden jälkeen.
- Käytä nestemäistä lääkitystä aina kun mahdollista.
- Vältä happamien aineiden, kuten karpalomehun ja kolajuomien käyttöä syöttöletkujen huuhteluun, koska happamuus yhdistettynä proteiiniin voi edistää letkun tukkeutumista.

### YLEISET OHJEET HUUHTELUSTA JA RUISKUJEN KÄYTÖSTÄ

- Huuhtelet letku säännöllisesti vedellä ennen ravintoliuosten tai lääkkeen antamista ja vähintään joka 8. tunti letkun tukkeutumisen estämiseksi.
- Käytä mahdollisuuksien mukaan enteraalista ruiskua (vähimmäiskoko 20 ml) letkun huuhteluun ja huuhtelet aina huolellisesti.
- Jos lääkettä annetaan suoraan syöttöletkuun, annostele lääke aina sopivan kokoisella enteraalisella ruiskulla suhteessa lääkkeen määrään ja varmista, että annostelu tapahtuu hallitusti. Jos annetaan useampia lääkkeitä kerralla, varmista, että letku on huuhdeltu huolellisesti eri lääkkeiden välillä.
- Älä koskaan käytä liiallista voimaa. Jos tunnet vastusta, lopeta toimenpide ja konsultoi lääkärää.

### KÄYTÖN KESTO

Tuotteen käyttöikä vaihtelee useiden tekijöiden mukaan, mukaan lukien lääkkeiden käyttö, mahalaukun pH, potilaan liikkuvuus ja letkunhoito.

Takaisinvirtauksenestäjä (K+L) on saatavana varaosana ja se voi pidentää Flocare PEG/J:n käyttöikää tai korvata kuluneen tai vuotavan liitännän normaalin ennakoitavissa olevan käyttöajan kuluessa.

### POTILASKOHTAINEN

**Älä käytä tätä tuotetta uudelleen** – Älä käsittele, käytä tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, tai tartuntataudin (tautien) leviämisen potilailta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

### POISTAMINEN

On suositeltavaa asentaa uusi Flocare® Bengmark® PEG/J -letku 6 viikon välein. Tuotteen vaihtaminen tai poistaminen voi poiketa tästä suosituksesta lääkärin tarkastuksen, tuotteen käyttökelpoisuuden ja/tai mahdollisten potilaan haittojen perusteella ja toimenpide suoritetaan lääkärin valvonnassa. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.

# PL • BENCHMARK® PEG/J

## OPIS PRODUKTU

Flocare® Benchmark® PEG/J jest zgłębnikiem jejunostomijnym, który powinien być stosowany z Flocare® PEG CH 18. Dieta/leki, mogą być podawane przy pomocy zestawu z łącznikiem ENFit lub strzykawką do żywienia enteralnego.

## ZAWARTOŚĆ

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Materiał zgłębnika:                | niebieska, w pełni nieprzezroczysta poliuretanowa rurka (A).   |
| Średnica zewnętrzna:               | CH 9.  |
| Długość:                           | 105 cm.  |
| Końcówka:                          | końcówka z dwoma bocznymi otworami (B) zakończona wystającą poza zgłębnik kulką.   |
| Spirala Benchmark® (opatentowana): | 2,5 pętli o średnicy ok. 3 cm i długości ok. 23 cm. Pętle te rozprostowują się podczas wprowadzania przewodnicy. Po usunięciu przewodnicy spirala pozwala przyjąć optymalne, stabilne ułożenie w jelicie cienkim. Czarny, kwadratowy znacznik, który znajduje się około 25 cm od końcówki zgłębnika wskazuje punkt, do którego zwinnie się spirala po usunięciu przewodnicy.   |
| Przewodnica:                       | metalowa, pokryta środkiem poślizgowym, częściowo wprowadzona do zgłębnika (C).  |
| Łącznik ENFit:                     | składa się z części fioletowej (D) i turkusowej (E), umożliwia połączenie zgłębnika dojelitowego z łącznikiem typu Y.  |
| Łącznik typu Y (czerwony):         | umożliwia równoczesną aspirację treści żołądkowej i podaż diety do jelita cienkiego. Odnoga dożołądkowa łącznika (F) zawiera lejkowaty łącznik umożliwiający podłączenie stożkowatego łącznika z workiem do drenażu. Dojelitowa część łącznika (G) - przez nią przechodzi zgłębnik dojelitowy. Łącznik typu Y zawiera wewnętrzny pierścień (H) umożliwiający połączenie z PEG oraz oddzielny czerwony pierścień (I) mocujący połączenie. Turkusowy pierścień (J) znajdujący się na górze łącznika typu Y, umożliwia połączenie ze zgłębnikiem dojelitowym. |
| Zapasowy łącznik:                  | zapewnia optymalne połączenie po założeniu zgłębnika. Składa się z elementów: białego, przezroczystego (K) oraz turkusowego (L), które mogą być rozłączane niezależnie.  |
| Znaczniki odległości:              | co 10 centymetrów.   |

## WSKAZANIA

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 w połączeniu z Flocare® PEG CH 18 jest odpowiedni dla pacjentów wymagających żywienia bezpośrednio do jelita cienkiego lub dwunastnicy, poprzez gastrostomię ze zgłębnikiem dojelitowym, z możliwością równoczesnego opróżniania żołądka.

Wskazania do zaodźwiernikowego żywienia przez zgłębnik:

- Pacjenci chirurgiczni
- Pacjenci z oparzeniami
- Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem aspiracji lub refluksu i wymiotów (wczesna faza kooperacyjna)
- Pacjenci z upośledzoną motoryką żołądka
- Pacjenci z ostrym zapaleniem trzustki

U tych pacjentów zwykle funkcjonuje przewód pokarmowy, lecz upośledzona jest motoryka żołądka i/lub zwiększone ryzyko aspiracji, np. podczas wczesnego żywienia kooperacyjnego. Wczesne kooperacyjne żywienie dojelitowe przez zgłębnik, zmniejsza ryzyko atrofii jelita cienkiego i translokacji bakterii.

Zaleca się, aby podaż diety do jelita cienkiego była zawsze prowadzona z zastosowaniem pompy do żywienia dojelitowego, w celu kontrolowania szybkości przepływu.

### PRZECIWSKAZANIA DO ŻYWIENIA ZAODZIERNIKOWEGO:

- Zaburzenia wchłaniania jelitowego
- Niedrożność porażenna jelit
- Zespół „ostrego brzucha”

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji używania Flocare® Zestaw PEG.

Uwaga: każdy poważny incydent związany z tym wyrobem, należy zgłaszać do Nutricia Polska Sp. z o.o. i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### INSTRUKCJA UŻYWANIA

Flocare® Bengmark® PEG/J CH 9 oraz Flocare® PEG CH 18 powinny być zakładane przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny.

Przygotowanie Flocare® PEG CH 18.

Po wcześniejszym założeniu Flocare® PEG CH 18, gdy endoskop wciąż znajduje się w żołądku:

- Odciąć zgłębnik PEG na 35 centymetrze.
- Nasunąć zewnętrzną płytkę mocującą na zgłębnik, ale nie mocować jeszcze ostatecznie zgłębnika w płytce.
- Umieścić na zgłębniku zacisk do regulacji przepływu.
- Używając strzykawki, nawilżyć światło zgłębnika PEG podając ok. 10 ml sterylnej wody.

#### A. Wprowadzenie przy użyciu endoskopu:

1. Wprowadzić całkowicie prowadnicę do zgłębnika dojelitowego. Wyciągnąć około 10-20 cm prowadnicy, a następnie ponownie wprowadzić prowadnicę, aż do końca zgłębnika. Wprowadzić całkowicie końcówkę prowadnicy (C) do łącznika ENFit (D) i dokręcić.
2. Rozciągnięty zgłębnik dojelitowy zwilżyć sterylną wodą, aby ułatwić jego wprowadzanie.
3. Wprowadzać końcówkę zgłębnika zakończoną kulką (B) przez PEG CH 18, aż do ukazania się końcówki w żołądku. Jeśli to konieczne, podać dodatkową ilość sterylnej wody przez zgłębnik PEG CH 18.
4. Chwycić kleszczykami endoskopowymi końcówkę zakończoną kulką (rys. 1) i przeciągnąć przy użyciu endoskopu przez odziernik. Kończówka zgłębnika powinna być wprowadzona do jelita cienkiego tak daleko, jak to możliwe, najlepiej za więzadło Treitza (rys. 2).
5. Trzymając końcówkę zgłębnika kleszczykami w tym miejscu, w niezmienionej pozycji, wyciąć endoskop (możliwie na około 30 cm) (rys. 3).
6. Trzymając nadal końcówkę zgłębnika kleszczykami, wyciąć około 25 cm prowadnicy ze zgłębnika. W tym momencie zacznie się formować spirala. Trzymając końcówkę zgłębnika kleszczykami w niezmienionej pozycji, przeprowadzić niebieski zgłębnik dojelitowy w głąb jelita cienkiego (rys. 4).
7. Ostrożnie usunąć endoskop, kleszczyki i prowadnicę (rys. 5). Należy uważać, aby w tym samym czasie nie przemieścić wstecznie zgłębnika.
8. Odłączyć łącznik ENFit od łącznika typu Y poprzez odkręcenie turkusowego pierścienia (J) znajdującego się na górze łącznika typu Y (rys. 6).
9. Odkręcić oddzielny czerwony pierścień (I) z łącznika typu Y i nasunąć go na PEG CH 18 (rys. 7).
10. Połączyć łącznik typu Y z PEG CH 18 poprzez ścisłe umocowanie wewnętrznego czerwonego trzonu (H) w zgłębniku PEG. Dokręcić oddzielny czerwony pierścień (I) do łącznika typu Y w celu umocowania łącznika typu Y na zgłębniku PEG (rys. 8).
11. Odciąć łącznik ENFit od zgłębnika dojelitowego (5 cm powyżej łącznika typu Y) (rys. 9). W razie konieczności sprawdzić endoskopowo położenie końcówki zgłębnika, aby wykluczyć przemieszczenie się zgłębnika.
12. Odkręcić turkusowy pierścień (L) od przezroczystej części (K) zapasowego łącznika. Nasunąć turkusowy pierścień na niebieski zgłębnik dojelitowy. Umocować zgłębnik dojelitowy na metalowym bolcu wewnątrz



przezroczystej części zapasowego łącznika. Upewnij się, że zgłębnik został całkowicie nasunięty na metalowy bolec. Połączyc turkusową i przezroczystą część zapasowego łącznika poprzez dokręcenie turkusowego elementu. Następnie połączyc kompletny, złożony łącznik z łącznikiem typu Y poprzez dokręcenie turkusowego pierścienia łącznika typu Y (J) (rys. 10 i rys. 11).

13. Umocować zgłębnik PEG CH 18 w zewnętrznej płytce mocującej. Zapewnić prawidłową pozycję zewnętrznęj płytki mocującej poprzez założenie niebieskiego zacisku zabezpieczającego tuż za płytką.
14. Sprawdzić funkcjonowanie zgłębnika dojelitowego poprzez przepłukanie go około 20 ml sterylnej wody.
15. Sprawdzić poprzez badanie RTG, czy zgłębnik znajduje się w właściwej pozycji. Zanotować długość wprowadzonej części zgłębnika dojelitowego.

## **B. Wprowadzenie pod kontrolą fluoroskopii:**

Postępować wg podpunktów 1-3 instrukcji w części A.

4. Sprawdzić przy pomocy fluoroskopii, czy końcówka zgłębnika znajduje się w żołądku i przeprowadzić końcówkę w kierunku odźwiernika. Wysunąć około 2-3 cm prowadnicy, co spowoduje zwinięcie się zgłębnika. Może to ułatwić znalezienie odźwiernika i pomoże przeprowadzić przez niego końcówkę zgłębnika. Bezpiecznie zaprojektowana końcówka zgłębnika Bengmark® PEG/J umożliwia manipulację prowadnicą in situ, bez ryzyka przebicia zgłębnika i uszkodzenia okolicznych tkanek. Po przejściu przez odźwiernik, prowadnica powinna zostać ponownie wsunięta do pozycji wyjściowej.
5. Wprowadzić zgłębnik Bengmark® PEG/J z prowadnicą do jelita cienkiego tak daleko, jak to możliwe, najlepiej za więzadło Treitza.
6. Gdy tylko zgłębnik zostanie umieszczony w właściwym miejscu, usunąć prowadnicę.
7. Postępować wg podpunktów 8-15 instrukcji w części A.

## **UTRZYMANIE I DALSZA OPIEKA**

Sprawdzać stan zgłębnika poprzez sprawdzenie pozycji i stanu zewnętrznej płytki mocującej oraz samego zgłębnika, przy każdej zmianie opakowania diety, gdy pojawiają się wątpliwości, co do prawidłowej pozycji zgłębnika i co najmniej trzy razy dziennie.

Przepłukiwać zgłębnik 20-50 ml sterylnej wody przed i po podaniu diety i/lub leków w przynajmniej co 8 godzin, aby zapobiegać zatykaniu się zgłębnika.

Flocare® Bengmark® PEG/J jest używany wyłącznie w połączeniu z Flocare® PEG CH 18, przez co podlega podobnym zasadom użytkowania. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji używania PEG, również w przypadku stosowania w połączeniu z Bengmark® PEG/J.

Należy zwrócić uwagę, że użytkowanie PEG/J w połączeniu z PEG, różni się w jednym obszarze (patrz poniżej).

Zgodnie z instrukcją używania PEG należy:

Uwolnić zgłębnik z uchwytu w zewnętrznej płytce mocującej, codziennie obracać zgłębnik o 180° dookoła jego osi i poruszać zgłębnikiem w górę i w dół w całkowicie zagojonej przetoce (min. 15 mm). Natomiast, gdy PEG stosowany jest w połączeniu z Bengmark® PEG/J, zgłębnik NIE POWINIEN być obracany dookoła jego osi, ale tylko poruszany w górę i w dół w całkowicie zagojonej przetoce (min. 15 mm), aby uniknąć skręcenia się zgłębnika Bengmark® PEG/J CH 9, które może prowadzić do przemieszczenia spirali Bengmark® PEG/J. Należy zawsze pozostawiać zgłębnik w pozycji wyjściowej, z niebieskim zaciskiem zabezpieczającym zgłębnika PEG za zewnętrzną płytką mocującą (rys. 12).

Należy stosować odpowiednie akcesoria, w tym zestawy do podaży i strzykawki, używając łączników ENFit, o jakości zgodnej z normą (ISO80369-3), w celu uniknięcia nieprawidłowego podłączenia.

Przy podaży przez zgłębniki dojelitowe należy podjąć środki ostrożności w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania leku np. poprzez użycie strzykawki odpowiedniej dla objętości leku.

## OSTRZEŻENIA

Środki dezynfekujące takie jak: jodowany powidon (PVP-I; np. Betadine®, Braunol®) oraz dichlorowodorek octenidyny i fenoksyetanol (np. Octenisept®), nie powinny być stosowane, gdyż powtarzający się kontakt z tymi środkami, może negatywnie wpływać na fizyczne/mechaniczne właściwości zgłębnika. Zaleca się stosowanie środków dezynfekujących opartych na poliheksanidzie (np. Prontosan®).

- Zapasowy łącznik posiada metalowy trzpień łączący, który służy do mocowania w zgłębniku - nie należy narażać Flocare® Bengmark® PEG/J na oddziaływanie silnego pola magnetycznego, np. rezonansu magnetycznego.
- Nie ma danych dotyczących niezgodności przy doborze substancji lub produktów leczniczych (dojelitowych) podawanych przez Flocare® Bengmark® PEG/J. Należy zachować ostrożność przy podawaniu wszelkiego rodzaju leków (dojelitowych) przez PEG/J, ponieważ mogą wystąpić nieznane skutki w przypadku innych substancji lub wyższych steżeń. Po każdorazowym podaniu leku, zgłębnik należy przepłukać sterylną wodą.
- Odpowiednie przepłukiwanie zgłębnika przed i po każdorazowej podaży diety i/lub leków, pozwala na wykluczenie w znacznym stopniu wad materiałowych i niedrożności zgłębnika.
- W miarę możliwości należy stosować leki płynne.
- Należy unikać stosowania substancji kwasowych, takich jak napoje typu sok żurawinowy lub cola. Stosowanie ich do przepłukiwania zgłębnika w połączeniu z podażą formuł żywieniowych zawierających białka, może przyczynić się do zatkania się zgłębnika, w wyniku oddziaływania kwaśnego odczynu płynu na formułę żywieniową.

## PRZEPŁUKIWANIE ZGŁĘBNIKA I UŻYWANIE STRZYKAWEK.

- Przepłukiwać zgłębnik 20-50 ml sterylnej wody przed i po podaniu diety lub leków i przynajmniej co 8 godzin, aby zapobiec zatykaniu się zgłębnika.
- Do przepłukiwania zgłębnika, należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml i zawsze przepłukiwać w kontrolowany sposób.
- W przypadku podawania leków, należy zawsze je podawać przy użyciu strzykawki odpowiedniej dla objętości leku. Należy upewnić się, że lek jest podawany strzykawką w kontrolowany sposób. W przypadku podawania więcej niż jednego leku w tym samym czasie, należy dokładnie przepłukać zgłębnik pomiędzy poszczególnymi rodzajami leków.
- Nigdy nie należy używać nadmiernej siły podczas podaży strzykawką. Jeśli występuje opór, należy przerwać procedurę i skonsultować się z lekarzem.

## CZAS UŻYTKOWANIA

Czas użytkowania wyrobu różni się w zależności od kilku czynników, w tym stosowania leków, odczynu pH żołądka, aktywności pacjenta i pielęgnacji zgłębnika.

## TYLKO DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA.

Nie używać ponownie wyrobu, nie wprowadzać ponownie do obiegu, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, wprowadzenie do obiegu lub sterylizacja, mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu, może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

## USUWANIE ZGLĘBNIKA

Zaleca się zakładanie nowego zgłębnika Flocare® Bengmark® PEG/J, co 6 tygodni. Wymiana lub usunięcie zgłębnika może się różnić od tego zalecenia, w zależności od kontroli medycznej, żywotności produktu i/lub komfortu pacjenta. Wymiana lub usunięcie zgłębnika powinny być wykonywane pod kontrolą i nadzorem lekarza. Po użyciu, utylizację produktu i opakowania przeprowadzić zgodnie z procedurami szpitalnymi, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami prawa.

Flocare®  
Besle

Tüp m  
Diş ç  
Uzunl  
Uç:  
Beng

ENFit

Y-kon

Mesa

Flocare®  
ile bir  
besle

Pilor s  
• C  
• Y  
• A  
• M  
• A  
Bu ha  
kanal  
bağır  
Akiş h

# TR • BENCHMARK® PEG/J

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

Flocare® Benchmark® PEG/J, Flocare® PEG CH 18 ile kullanılması gereken bir jejunal besleme tüpüdür. Besleme/ilaç uygulaması, ENFit enteral beslenme seti veya enteral beslenme enjektörü kullanılarak yapılabilir.

## İÇİNDEKİLER

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Tüp materyali:                | mavi, tamamen opak poliüretan tüp (A)   |
| Dış çapı:                     | CH 9  |
| Uzunluk:                      | 105 cm  |
| Uç:                           | 2 lateral çıkışlı anten tipi (B).   |
| Benchmark®-spiral (patentli): | Yaklaşık 23 cm uzunluğunda ve 3 cm çapında 2.5 spiral. Bu spiraller, yerleştirme sırasında bir kılavuz tel ile düzleştirilir. Kılavuz telin çıkarılmasından sonra, spiral, ince bağırsakta optimal stabil konumlandırmaya izin verir. Tüpün ucundan yaklaşık 25 cm uzaklıkta basılmış siyah kare şeklinde bir işaret, kılavuz tel çıkarıldığında spiralin hangi noktaya yuvarlanacağını gösterir. Kılavuz tel kısmen tüp içine yerleştirilmiş, önceden kayganlaştırılmış metalik kılavuz tel (C). Jejunal tüpün Y-bağlantı parçası ile bağlantısını sağlamak için leylak (D) ve turkuaz (E) parçalardan oluşur.   |
| ENFit Konektör:               | Mide içeriğinin aynı anda aspirasyonuna ve ince bağırsaktan beslenme için kullanılır. Mide girişi (F), bir drenaj torbası ile bir basamak konektörünün bağlanmasına izin veren huni şeklinde bir bağlantı elemanı içerir. Jejunal giriş (G), jejunal tüp üzerinde önceden takılıdır. Y konektöründe, bağlantı parçasını PEG'e takmak için bir iç halka (H) ve bağlantıyı sabitlemek için ayrı bir kırmızı halka (I) bulunur. Y konektörü üzerindeki turkuaz halka (J), jejunal tüp ile bağlantı sağlar. Tuohy borst adaptörü: tüp yerleştirildikten sonra en uygun bağlantıyı sağlamak için; ayrı ayrı ayrılabilen beyaz, şeffaf (K) ve turkuaz (L) bileşenlerden oluşur. |
| Y-konektör (kırmızı):         |   |
| Mesafe işaretleri:            | 10 santimetrede bir.  |

## ENDİKASYONLAR

Flocare®PEG CH 18 ile kombine Flocare®Benchmark® PEG/J CH 9, potansiyel olarak eş zamanlı gastrik drenaj ile birlikte bir jejunal besleme tüpü ile bir gastrotomi yoluyla doğrudan jejunum veya duodenumda enteral tüp beslemesi gereken hastalar için uygundur.

Pilor sonrası tüple besleme endikasyonları:

- Cerrahi hastalar
- Yanık hastaları
- Aspirasyon veya reflü ve kusma riski yüksek hastalar (postoperatif erken dönem)
- Mide motilitesi sınırlı olan hastalar
- Akut pankreatit hastaları

Bu hasta grubu tipik olarak bozulmuş mide motilitesi ve/veya artmış aspirasyon riski olan ve işleyen bir intestinal kanala sahiptir, ör. ameliyat sonrası erken beslenme. Ameliyat sonrası erken intestinal tüple beslenme, ince bağırsağın atrofi ve bakteriyel translokasyon risklerini azaltır.

Akış hızını kontrol etmek için bir enteral besleme pompası kullanarak tüp beslemesi yapılması önerilir.

## KONTRAENDİKASYONLAR

Pilor sonrası tüple besleme:

- Bağırsak emilim yetmezliği
- Paralişik ileus
- Akut karn

Daha detaylı bilgi, Flocare® PEG Kullanım Talimatlarında bulunabilir.

Uyarı: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Nutricia'ya ve yerel yetkili makamlara bildirilmelidir.

## YERLEŞTİRME TALİMATLARI

PEG ve PEG/J yerleştirme işlemi yalnızca eğitilmiş ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından yapılmalıdır.

Flocare® PEG CH 18'in Hazırlanması

Endoskop hala midedeyken Flocare® PEG CH 18'in ilk yerleştirilmesinden sonra:

- PEG tüpünü 35 cm işarette kesin.
- Harici tutma diskini tüpün üzerine çekin ama, tüpü henüz diske sabitlemeyin.
- Hızlı serbestleştirme kelepçesini borunun üzerine yerleştirin.
- Bir şırınga kullanarak PEG tüpünün iç lümenini yaklaşık 10 ml su ile yağlayın.

### A. Endoskopik yerleştirme:

1. Kılavuz telin tamamını jejunal tüpe yerleştirin. Kılavuz teli yaklaşık 10-20 cm geri çekin ve ardından kılavuz teli tüpün ucuna ulaşana kadar itin. Kılavuz telin (C) kolunu EN Fit bağlantı parçasına (D) sıkıca takın.
2. Entübasyonu kolaylaştırmak için gerilmiş jejunal tüpü suyla ıslatın.
3. Jejunal tüpün anten ucunu (B), midede görünene kadar PEG CH 18 içinden itin. Gerekliğinde PEG CH 18 tüpü aracılığıyla biraz fazla su ekleyin.
4. Anten ucunu endoskop forseps ile kavrayın (şekil 1) ve endoskop yardımıyla tüpü pilordan geçirin. Tüpün ucu ince bağırsağın mümkün olduğu kadar aşağısına, tercihen Treitz ligamentin ötesine yerleştirilmelidir (şekil 2).
5. Endoskopu geri çekerken tüp ucunu forseps ile yerinde tutun (endoskop yaklaşık 30 cm geri çekilebilir) (şekil 3).
6. Tüp hala forsepsle tutulurken, kılavuz teli tüpten yaklaşık 25 cm geri çekin. Artık spiral şekillenmeye başlayacaktır. Forseps hala yerindeyken, mavi jejunal tüpü ince bağırsağın ilerisine doğru hareket ettirin (şekil 4).
7. Son olarak, endoskopu, forseps ve kılavuz teli dikkatli bir şekilde çıkarın (şekil 5), tüpü aynı anda geriye doğru hareket ettirmeye dikkat edin.
8. Y bağlantı elemanının üzerindeki turkuaz halkayı (J) çevirerek ENFit konektörünü Y konektöründen ayırın (şekil 6).
9. Y bağlantı elemanında bulunan ayrı duran kırmızı halkayı (I) çıkarın ve PEG CH18'in üzerine getirin (şekil 7).
10. Kırmızı dahilili mili (H) PEG tüpüne sıkıca takarak Y konektörünü PEG CH18'e bağlayın. Y konektörünü PEG tüpüne sabitlemek için ayrı olan kırmızı halkayı (I) Y konektörüne vidalayın (şekil 8).
11. EN Fit bağlantı parçasını jejunal tüpten ayırın (Y bağlantı parçasının 5 cm üzeri) (Şekil 9). Gerekirse, bu sırada herhangi bir yerinden çıkma olmadığını netleştirmek için endoskopik olarak tüpün ucunun konumunu kontrol edin.
12. Tuohy borst adaptörünün turkuaz halkasını (L) şeffaf kısımdan (K) çıkarın. Turkuaz halkayı mavi jejunal tüpün üzerine kaydırın. Jejunal tüpü Tuohy borst adaptörünün şeffaf kısmının içindeki metalik pimin üzerine sabitleyin. Tüpün metal pimin üzerinde tamamen hareket ettiğinden emin olun. Tuohy borst adaptörünün turkuaz ve şeffaf kısımlarını turkuaz kısmı vidalayarak bağlayın. Ardından, Y konektörünün (J) turkuaz halkasını çevirerek komple monte edilmiş konektörü Y konektörüne bağlayın (Şekil 10 ve şekil 11).
13. PEG CH 18 tüpünü harici sabitleme diskine sabitleyin. Mavi güvenlik kelepçesini diskin hemen arkasına yerleştirerek harici sabitleme diskinin doğru konumlandırılmasını sağlayın.

14. Yaklaşık 20 ml su fişkırtarak jejunal tüpün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

15. Jejunal tüpün doğru konumda olup olmadığını röntgenle kontrol edin. Bağırsak tüpünün kalan kısmının uzunluğuna dikkat edin.

## B. Floreskopik yerleştirme:

A'da belirtilen talimatların 1-3. maddelerini izleyin.

4. Floreskopi ile tüp ucunun midede olup olmadığını kontrol edin ve ucu pilora doğru yönlendirin. Tüpün bükülmesine neden olacak şekilde kılavuz teli yaklaşık 2-3 cm geri çekin. Bu hareket, piloru bulmayı kolaylaştırabilir ve tüp ucunun içinden geçmesine yardımcı olabilir. Bengmark® PEG/J tüpünün güvenlik ucu tasarımı, doku hasarına neden olabilecek lateral kılavuz tel penetrasyon riski olmadan yerinde kılavuz telle yönlendirilmesine olanak sağlar. Pilora girildikten sonra kılavuz tel orijinal konumuna geri getirilmelidir.
5. Bengmark® PEG/J tüpünü kılavuz telle ince bağırsağa, tercihen Treitz bağının ötesine mümkün olduğunca ilerletin.
6. Tüp yerine oturduğunda kılavuz teli geri çekin.
7. A'da belirtilen talimatların 8-15. maddelerini izleyin.

## BAKIM VE KULLANIM SONRASI BAKIM

Her ürün değişiminde, tüpün doğru konumda olup olmadığından şüpheniz varsa ve günde en az üç kez harici sabitleme diskinin ve tüpün konumunu ve durumunu kontrol ederek tüpün durumunu doğrulayın.

Flocare® Bengmark® PEG/ J, yalnızca Flocare® PEG CH 18 ile birlikte kullanılır ve bu da benzer bakım uygulamaları anlamına gelir. Bengmark® PEG/J ile birlikte kullanıldığında da PEG için bakım talimatlarını dikkatlice uyguladığınızdan emin olun. PEG/J - PEG kombinasyonu ile bakımın bir alanda farklılık gösterdiğini unutmayın (aşağı bakın). PEG kullanım talimatlarında aşağıdakilerden bahsedilmiştir: Tüpü harici sabitleme diskinden çıkarın, günlük olarak tüpü kendi eksenini etrafında 180° çevirin ve tüpü tamamen iyileşmiş stoma içinde yukarı ve aşağı hareket ettirin (minimum 15 mm). PEG, bir Bengmark® PEG/J ile birleştirildiğinde, tüp kendi eksenini üzerinde DÖNDÜRÜLMEMELİ, sadece tamamen iyileşmiş stomada (min 15 mm) yukarı ve aşağı hareket ettirilmelidir. Tüpün döndürülmesi, Bengmark® PEG/J CH 9 tüpünün bükülmesini ve PEG/J Bengmark® makarasının olası yerinden çıkmasına neden olmasını önlemek için YAPILMAZ. Tüpü her zaman PEG'in harici tutma diskinin arkasındaki mavî güvenlik kelepçesi ile orijinal konumuna getirin (bkz. şekil 12). Yanlış bağlantı hatalarını önlemek için enteral uzatma setleri, uygulama setleri ve sırngalar dahil olmak üzere uygun yardımcı malzemeler, tanınmış bir standarda (ISO80369-3) sahip ENFit (enteral) konektörlerle kullanılmalıdır. Enteral tüpler yoluyla uygulandığında, örneğin (düşük doz uçlu) ENFit enteral sırngalar kullanılarak doğru ilaç dozunun sağlanması için önlemler alınmalıdır.

## UYARILAR

- Povdone-Iodlna (PVP-1; ör.: Iso-Batadlna®, Braunol®) ve Octenİndİ- hydrochlorid-Phenoxvethanol (ör.: Octenisept®) gibi dezenfektanlar kullanılmamalıdır, çünkü bu dezenfektana tekrar tekrar maruz kalmak tüpün fiziksel/mekanik özelliklerini olumsuz etkileyebilir. Polyhaxanİd (ör.Prontosan®) bazlı dezenfektanların kullanılması tavsiye edilir.
- Flocare PEG/J Tuohy borst adaptörünün boruya sabitlenmesi için metal bir bağlantı pimi vardır. -PEG/J'yi MRI ekipmanı gibi güçlü manyetik alanlara maruz bırakmayın.
- PEG/J yoluyla uygulanan maddelerin veya (enteral) tıbbi ürünlerin seçiminde bilinen herhangi bir uyumsuzluk yoktur. Her türlü (enteral) ilacın PEG/J yoluyla verilmesinde önem alınmalıdır, çünkü diğer maddeler veya daha yüksek konsantrasyonlar için bilinmeyen etkiler meydana gelebilir. Herhangi bir ilaç verilmesinden sonra, PEG/J su fişkırtılarak yıkanmalıdır
- Flocare® PEG/J her beslenme ve/veya ilaç uygulamasından önce ve sonra uygun bir şekilde yıkanır/sa, malzeme kusurları ve tüp tıkanıklığı büyük ölçüde ortadan kaldırılabilir

- Mmkn olan durumlarda sıvı ilaç kullanın
- Besleme tüplerini yıkamak için kızılıık suyu ve kolalı içecekler gibi asidik maddeler kullanmaktan kaçının, asitli maddeler mama proteinleri ile birleřtirildiėinde tüplerin tıkanmasına gerçekten katkıda bulunabilir.

### GENEL YIKAMA VE ENJEKTÖR KULLANIM POLİTİKASI

- Tüpün tıkanmasını önlemek için beslenme ürünü veya ilaç uygulamasından önce ve sonra ve en az 8 saatte bir tüpü rutin olarak suyla yıkayın.
- Mmkn olduėu kadar, tüpü yıkamak için bir enteral beslenme enjektörü (minimum 20 mL boyutunda) kullanın ve her zaman kontrollü bir Őekilde yıkayın.
- İlaçların doėrudan tüpe uygulanması için, her zaman ilacın hacmi için uygun boyutta bir beslenme enjektörü kullanarak uygulayın. Ancak verilme iřleminin kontrollü bir Őekilde yapıldıėından emin olun. Aynı anda birden fazla ilaç verilmesi durumunda, ilaçlar arasında tüpün iyice yıkandıėından emin olun.
- Asla ařırı g kullanmayın. Herhangi bir direnç varsa, prosedürü durdurun ve doktorunuza danıřın.

### KULLANIM SRESİ

Ürünün kullanım ömrü ilaç kullanımı, mide pH'ı, hasta motilitesi ve tp bakımı gibi birçok faktöre göre deėiřmektedir.

Tuohy borst adaptörü (K+L) yedek parça olarak mevcuttur ve Flocare PEG/J'nin ömrünü uzatabilir veya normal öngörülen kullanım süresi içinde ařınmıř veya sızdıran bir konektör deėiřtirilebilir.

### TEK HASTADA KULLANILIR

Bu ürünü yeniden kullanmayın - Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden iřleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden iřleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüėünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalıėı veya ölümüyle sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden iřleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluřturabilir ve/veya bulařıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diėerine bulařması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.

Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

### ÇIKARMA

Her 6 haftada bir yeni Flocare® Benchmark® PEG/ J tüpünün takılması tavsiye edilir. Ürünün deėiřtirilmesi veya çıkarılması, tıbbi incelemeye, ürünün uygulanabilirliėine ve/veya olası hasta rahatsızlıklarına baėlı olarak bu tavsiyeden farklılık gösterebilir ve/veya tıbbi talimat altında gerçekleřtirilmelidir.

Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel politikalara uygun olarak imha edin.

## EL • BENCHMARK® PEG/J

### Περιγραφή προϊόντος

Το Flocare® Benchmark® PEG/J είναι ένας νησιδικός σωλήνας οίσισης που θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα Flocare® PEG CH 18. Η διατροφή/φάρμακα μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας σετ εντερικής χορήγησης ENFit ή εντερική σύριγγα.

### Περιεχόμενα

|  |   |
|--|---|
| Υλικό σωλήνα:  | μπλε πλήρως αδιαφανής σωλήνωση πολυουρεθάνης (A)  |
| Εξωτερική διάμετρος:   | CH 9  |
| Μήκος:   | 105 cm  |
| Άκρο:  | άκρη κεραίας με 2 πλευρικές εξόδους (B).  |
| Benchmark®-spiral<br>(κατοχυρωμένο με δίπλωμα<br>ευρεσιτεχνίας): | 2,5 βρόχοι με διάμετρο περίπου 3 cm και μήκος περίπου 23 εκ. Αυτοί οι βρόχοι ισώνονται με ένα συρμάτινο οδηγό κατά την εισαγωγή. Μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού, η σπείρα επιτρέπει τη βέλτιστη σταθερή τοποθέτηση στο λεπτό έντερο. Μία μαύρη τετράγωνη σήμανση τυπωμένη στο σωληνάριο περίπου 25 cm από το άκρο υποδεικνύει σε ποιο σημείο θα τυλιχτεί η σπείρα όταν αφαιρεθεί το καλώδιο οδήγησης.  |
| Συρμάτινος οδηγός:   | ένα προλιπασμένο μεταλλικό σύρμα οδήγησης, μερικώς εισαγμένο στο σωλήνα (C).  |
| Σύνδεσμος ENFit:   | Αποτελείται από λικά (D) και τουρκουάζ (E) μέρη, για να επιτρέπει τη σύνδεση του σωλήνα της νήστιδας με τον σύνδεσμο Y.   |
| Σύνδεσμος Y (κόκκινο):   | για να επιτρέπει την ταυτόχρονη αναρρόφηση του γαστρικού περιεχομένου και τροφοδοσία στο λεπτό έντερο. Το γαστρικό πόδι (F) περιέχει έναν σύνδεσμο χράνης που επιτρέπει τη σύνδεση ενός βηματικού συνδετήρα με έναν σάκο αποστράγγισης. Το νήστιδο πόδι (G) είναι προσαρμοσμένο στον σωλήνα της νήστιδας. Ο σύνδεσμος Y περιέχει έναν εσωτερικό δακτύλιο (H) για τη σύνδεση του συνδετήρα στο PEG, καθώς και έναν ξεχωριστό κόκκινο δακτύλιο (I) για τη στερέωση της σύνδεσης. Ο τουρκουάζ δακτύλιος (J) στην κορυφή του συνδετήρα Y επιτρέπει τη σύνδεση με τον σωλήνα της νήστιδας. |
| Αντάπτορας Tuohy borst:  | για τη διασφάλιση της βέλτιστης σύνδεσης μετά την τοποθέτηση του σωλήνα. που αποτελείται από λευκά, διαφανή (K) και τουρκουάζ (L) εξαρτήματα που μπορούν να αποσυνδεθούν χωριστά.   |
| Σημάδια απόστασης:   | κάθε 10 εκατοστά.   |

### Ενδείξεις

Το Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 σε συνδυασμό με το Flocare® PEG CH 18 είναι κατάλληλο για εκείνους τους ασθενείς που χρειάζονται εντερική οίσιση απευθείας στη νήστιδα ή στο δωδεκαδάκτυλο μέσω γαστροστομίας με νησιδικό σωλήνα οίσισης, ενδοχόμενως μαζί με ταυτόχρονη γαστρική παροχέτευση.

Ενδείξεις για τροφοδοσία με μεταπλωρικό σωλήνα:

- Χειρουργικοί ασθενείς
- Ασθενείς με εγκαύματα
- Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης ή παλινδρόμησης και εμετού (πρώιμη μετεγχειρητική φάση)
- Ασθενείς με περιορισμένη γαστρική κινητικότητα
- Ασθενείς με οξεία παγκρεατίτιδα

Αυτή η ομάδα ασθενών έχει τυπικά λειτουργικό εντερικό σωλήνα με μειωμένη κινητικότητα του στομάχου και/ή



αυξημένο κίνδυνο αναρρόφησης, π.χ. πρώιμη μετεγχειρητική σίτιση. Η πρώιμη μετεγχειρητική σίτιση με εντερικό σωλήνα μειώνει τον κίνδυνο ατροφίας του λεπτού εντέρου και μειώνει τον κίνδυνο βακτηριακής μετατόπισης. Συνιστάται η σίτιση με σωλήνα χρησιμοποιώντας αντλία εντερικής σίτισης, για τον έλεγχο του ρυθμού ροής.

### Αντενδείξεις

Για μεταπυλωρική σίτιση:

- Αποτυχία εντερικής απορρόφησης
- Παραλυτικός ειλεός
- Οξεία κοιλία

Περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης για το Flocare® PEG.

Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη Nutricia και στον ΕΟΦ.

### Οδηγίες τοποθέτησης

Η τοποθέτηση PEG και PEG/J πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους και καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας.

Προετοιμασία του Flocare • PEG CH 18

Μετά την αρχική τοποθέτηση του Flocare® PEG CH 18, με το ενδοσκόπιο ακόμα στο στομάχι:

- Αποκόψτε το σωλήνα PEG στη σήμανση 35 cm.
- Τραβήξτε τον εξωτερικό δίσκο συγκράτησης πάνω από το σωλήνα, αλλά μην στερεώσετε ακόμα το σωληνάριο στο δίσκο.
- Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα ταχείας απελευθέρωσης στο σωλήνα.
- Λιπάνετε τον εσωτερικό αυλό του σωλήνα PEG με περίπου 10 ml νερό, χρησιμοποιώντας σύριγγα.

#### A. Ενδοσκοπική τοποθέτηση:

1. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό εντελής μέσα στον σωλήνα της νήσιδας. Τραβήξτε το συρμάτινο οδηγό περίπου 10-20 cm και, στη συνέχεια, σπρώξτε το συρμάτινο οδηγό μέχρι να φτάσει στο άκρο του σωλήνα. Συνδέστε σταθερά τη λαβή του συρμάτινου οδηγού(C) στον σύνδεσμο ENFit (D).
2. Λιπάνετε την τεντωμένη νήσιδα με νερό για να διευκολύνετε τη διασωλήνωση.
3. Σπρώξτε το άκρο (B) του νησιδικού σωλήνα μέσα από το PEG CH 18 μέχρι το άκρο να είναι ορατό στο στομάχι. Εάν χρειάζεται, προσθέστε λίγο επιπλέον νερό μέσω του σωλήνα PEG CH 18.
4. Πιάστε το άκρο του σωλήνα με τη λαβίδα του ενδοσκοπίου (εικ. 1) και με τη βοήθεια του ενδοσκοπίου περάστε το σωλήνα μέσα από τον πυλωρό. Το άκρο του σωλήνα πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κάτω στο λεπτό έντερο, κατά προτίμηση πέρα από τον σύνδεσμο Treitz (εικ. 2).
5. Κρατήστε το άκρο του σωλήνα στη θέση του με τη λαβίδα, ενώ τραβάτε το ενδοσκόπιο (είναι δυνατή η απόσυρση του ενδοσκοπίου περίπου 30 cm) (εικ. 3).
6. Ενώ ο σωλήνας εξακολουθεί να συγκρατείται από τη λαβίδα, τραβήξτε το σύρμα οδήγησης περίπου 25 cm από το σωλήνα. Τώρα θα αρχίσει να σχηματίζεται η σπείρα. Με τη λαβίδα ακόμα στη θέση της, μετακινήστε την μπλε νήσιδα προς τα εμπρός στο λεπτό έντερο (εικ. 4).
7. Τέλος, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο, τη λαβίδα και το σύρμα οδήγησης (εικ. 5) προσέχοντας να μην μετακινήσετε τον σωλήνα προς τα πίσω ταυτόχρονα.
8. Αποσυνδέστε το βύσμα ENFit από τον σύνδεσμο Y ξεβιδώνοντας τον τυρκουάζ δακτύλιο (J) στο επάνω μέρος του βύσματος Y (εικ. 6).
9. Ξεβιδώστε τον ξεχωριστό κόκκινο δακτύλιο (I) από τον σύνδεσμο Y και μετακινήστε τον πάνω από το PEG CH18 (εικ. 7).
10. Συνδέστε το βύσμα Y στο PEG CH18 προσαρμόζοντας τον κόκκινο εσωτερικό άξονα (H) σφιχτά στο σωλήνα PEG. Βιδώστε τον ξεχωριστό κόκκινο δακτύλιο (I) στον σύνδεσμο Y για να στερεώσετε τον σύνδεσμο Y στο σωλήνα PEG (εικ. 8)
11. Κόψτε τον σύνδεσμο ENFit από τον νησιδικό σωλήνα (5 cm πάνω από τον σύνδεσμο Y) (εικ. 9). Εάν είναι απαραίτητο, ελέγξτε τη θέση του άκρου του σωλήνα ενδοσκοπικά, για να αποκλειστεί οποιαδήποτε εξάρθρωση αυτή τη στιγμή.

12. Ξεβιδώστε τον τυρκοιάζ δακτύλιο (L) του προσαρμογέα Tuohy borst από το διαφανές μέρος (K). Σύρετε τον τυρκοιάζ δακτύλιο πάνω από τον μπλε νησιδικό σωλήνα. Στερεώστε τον νησιδικό σωλήνα πάνω από τη μεταλλική ακίδα μέσα στο διαφανές μέρος του προσαρμογέα Tuohy borst. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει μετακινηθεί τελείως πάνω από τον μεταλλικό πείρο. Συνδέστε τα τυρκοιάζ και τα διαφανή μέρη του προσαρμογέα Tuohy borst βιδώνοντας το τυρκοιάζ μέρος. Στη συνέχεια, συνδέστε τον πλήρη συναρμολογημένο σύνδεσμο στο Υποδοχή Y, περιστρέφοντας τον τυρκοιάζ δακτύλιο του συνδετήρα Y (J). (εικ. 10 και εικ. 11 ).
13. Στερεώστε τη σωλήνωση PEG CH 18 στον εξωτερικό δίσκο στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η σωστή θέση του εξωτερικού δίσκου στερέωσης τοποθετώντας τον μπλε σφικτήρα ασφαλείας ακριβώς πίσω από τον δίσκο.
14. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας της νήσπιδας λειτουργεί με έκπλυση με περίπου 20 ml νερό.
15. Ελέγξτε εάν ο σωλήνας της νήσπιδας βρίσκεται στη σωστή θέση με ακτινογραφία. Σημειώστε το μήκος του υπόλοιπου τμήματος του εντερικού σωλήνα.

### **B. Φθοριοσκοπική τοποθέτηση:**

Ακολουθήστε τα σημεία 1-3 των οδηγιών που αναφέρονται στο A.

4. Ελέγξτε ότι το άκρο του σωλήνα βρίσκεται στο στομάχι με ακτινοσκόπηση και κατευθύνετε το άκρο προς τον πυλωρό.  
Τραβήξτε το σύρμα-οδηγό περίπου 2-3 cm που θα προκαλέσει την κάμψη του σωλήνα. Αυτό μπορεί να διευκολύνει την εύρεση του πυλωρού και να βοηθήσει στην εισαγωγή του άκρου του σωλήνα μέσα από αυτόν. Ο σχεδιασμός του άκρου ασφαλείας του σωλήνα Bengmark® PEG/J επιτρέπει τον χειρισμό με το σύρμα οδήγησης επί τόπου χωρίς τον κίνδυνο πλευρικής διείσδυσης του σύρματος οδήγησης, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς. Μετά τη διείσδυση του πυλωρού, το σύρμα οδήγησης πρέπει να επαναφέρεται στην αρχική του θέση.
5. Εισαγάγετε το σωληνάριο Bengmark® PEG/J με το σύρμα οδήγησης όσο το δυνατόν περισσότερο στο λεπτό έντερο, κατά προτίμηση πέρα από τον σύνδεσμο Treitz.
6. Μόλις τοποθετηθεί ο σωλήνας, τραβήξτε τον συμμάτινο οδηγό.
7. Ακολουθήστε τα σημεία 8-15 των οδηγιών που αναφέρονται στο A.

### **Συντήρηση και μετέπειτα φροντίδα**

Επαληθεύστε την κατάσταση του σωλήνα ελέγχοντας τη θέση και την κατάσταση του εξωτερικού δίσκου στερέωσης και του ίδιου του σωλήνα, κάθε φορά που αλλάζετε τροφή, εάν έχετε αμφιβολίες ότι ο σωλήνας είναι στη σωστή θέση, τουλάχιστον τρεις φορές την ημέρα.

Το Flocare® Bengmark® PEG/J χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με το Flocare® PEG CH 18, το οποίο με τη σειρά του συνεπάγεται παρόμοιες πρακτικές συντήρησης. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες συντήρησης για το PEG προσεκτικά, επίσης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Bengmark® PEG/J.

Λάβετε υπόψη ότι η συντήρηση με τον συνδυασμό PEG/J - PEG διαφέρει σε μία περιοχή (δείτε παρακάτω).

Στις οδηγίες χρήσης του PEG αναφέρονται τα ακόλουθα: Απελευθερώστε το σωληνάριο έξω από τον εξωτερικό δίσκο στερέωσης, περιστρέψτε τον σωλήνα καθήμερινα κατά 180° στον άξονά του και μετακινήστε τον σωλήνα πάνω-κάτω στην πλήρως επισυλωμένη στομία (ελάχιστο 15 mm). Όταν το PEG συνδυάζεται με ένα Bengmark® PEG/J, ο σωλήνας ΔΕΝ θα πρέπει να περιστρέφεται στον άξονά του, αλλά να μετακινείται μόνο πάνω-κάτω στην πλήρως επισυλωμένη στομία (ελάχιστο 15 mm).

Η περιστροφή του σωλήνα ΔΕΝ πραγματοποιείται έτσι ώστε να αποφευχθεί η υστροπή του σωλήνα Bengmark® PEG/J CH 9, που οδηγεί σε πιθανή εξάρθρωση του πηνίου PEG/J Bengmark®. Επιστρέψτε πάντα το σωληνάριο στην αρχική του θέση με τον μπλε σφικτήρα ασφαλείας του PEG πίσω από τον εξωτερικό δίσκο συγκράτησης. (βλ. εικόνα 12). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα βοηθητικά μέσα, συμπεριλαμβανομένων σετ εντερικής επέκτασης, σετ χορήγησης και σύριγγες χρησιμοποιώντας ENFit (εντερικές) υποδοχές αναγνωρισμένου προτύπου (ISO80369-3) για την αποφυγή σφάλματος λανθασμένης σύνδεσης.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη διασφάλιση της σωστής δόσολογίας του φαρμάκου όταν χορηγείται μέσω εντερικών σωλήνων, για παράδειγμα χρησιμοποιώντας εντερικές σύριγγες ENFit (άκρο χαμηλής δόσης).

## Προειδοποιήσεις

Απολυμαντικά όπως Povidone - Iodine (PVP -1, π.χ.: Iso - Batadine®, Braunol®) και Octenidindihydrochlorid ή φανοξβεθανόλη (π.χ.: Octenisept®) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται επειδή η επανηλημμένη έκθεση σε αυτό το απολυμαντικό μπορεί να επιφέρει αρνητικά τις φυσικές/μηχανικές ιδιότητες του σωλήνα. Συνιστάται η χρήση απολυμαντικών με βάση το Polyhexanid (π.χ. Prontosan®)

- Ο αντάπτορας borst Flocare PEG/J Tuohy διαθέτει μεταλλικό πείρο σύνδεσης για στερέωση στο σωλήνα. Μην εκθέτετε το PEG/J σε περιοχές με ισχυρά μαγνητικά πεδία, π.χ. Εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας.
- Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες στην επιλογή ουσιών ή (εντερικών) φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω του PEG/J. Πρέπει να υπάρχει προφύλαξη κατά την παράδοση οποιουδήποτε είδους (εντερικής) φαρμακευτικής αγωγής μέσω του PEG/J, καθώς άγνωστες επιδράσεις -για άλλες ουσίες ή υψηλότερες συγκεντρώσεις- μπορεί συμβούν. Μετά από οποιαδήποτε χορήγηση φαρμάκου, το PEG/J πρέπει να ξεπλυθεί με νερό.
- Τα ελαττώματα υλικού και η απόφραξη του σωλήνα μπορούν σε μεγάλο βαθμό να αποκλειστούν εάν το Flocare® PEG/J ξεπλύνεται επαρκώς πριν και μετά από κάθε χορήγηση ή/και φαρμακευτικής αγωγής.
- Χρησιμοποιήστε υγρά φάρμακα όπου είναι δυνατόν.
- Αποφύγετε τη χρήση όξινων ουσιών όπως ο χυμός κράνμπερι και τα ποτά τύπου Cola για το ξεπλυμα των σωλήνων σίτισης καθώς η οξύτητα όταν συνδυάζεται με παρασκευάσματα πρωτεΐνης μπορεί πραγματικά να συμβάλει στο βούλωμα του σωλήνα.

## Γενική πολιτική για την έκπλυση και τη χρήση των συριγγών

- Ξεπλύνετε τακτικά το σωλήνα με νερό πριν και μετά τη χορήγηση τροφής ή φαρμάκου και τουλάχιστον κάθε 8 ώρες για να αποφύγετε την απόφραξή του.
- Όσο είναι εφικτό, χρησιμοποιήστε μια εντερική σύριγγα (ελάχιστο μέγεθος 20 mL) για να ξεπλύνετε τον σωλήνα. Ξεπλύνετε πάντα με ελεγχόμενο τρόπο.
- Για χορήγηση φαρμάκων απευθείας στο σωλήνα, χορηγείτε πάντα χρησιμοποιώντας εντερική σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για τον όγκο του φαρμάκου, αλλά βεβαιωθείτε ότι η χορήγηση γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο. Σε περίπτωση που περισσότερα από ένα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας ξεπλύνεται καλά μεταξύ των διαφορετικών φαρμάκων.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη. Εάν υπάρχει αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

## Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος ποικίλλει ανάλογα με διάφορους παράγοντες, όπως η χρήση φαρμάκων, το γαστρικό pH, η κινητικότητα ασθενούς και η φροντίδα του σωλήνα.

Ο προσαρμογέας Tuohy borst (K+L) διατίθεται ως ανταλλακτικό και μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής του Flocare PEG/J ή μπορεί να αντικαταστήσει μια φθαρμένη ή με διαρροή υποδοχή εντός της κανονικής προβλέψιμης περιόδου χρήσης.

## Χρήση για μια φορά από έναν ασθενή

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν – Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε εκ νέου αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν μόλυνση ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Συνιστάται η χρήση προϊόντος μετά από την αποστείρωση.

## Αφαίρεση

Συνιστάται η τοποθέτηση ενός νέου σωλήνα Flocare® Benchmark® PEG/J κάθε 6 εβδομάδες. Η αντικατάσταση ή η αφαίρεση του προϊόντος μπορεί να διαφέρει από αυτήν τη σύσταση, βάσει ιατρικού ελέγχου, βιωσιμότητας του προϊόντος ή/και πιθανή ενόχληση του ασθενούς και/ ή πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ιατρική οδηγία.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική και/ή τοπική πολιτική.

brid ή  
υπό το  
χρήση

Μην

ν που  
ίδους  
ίες ή  
πει να

άν το  
πτικής

α των  
κά να

άθε 8

λήνα.

ριγγα  
όμενο  
λήνας

α και

πτικό

ς του  
ψιμης

αυτήν  
νο τη  
εί να  
κ νέου  
να ή  
πικών  
θενεια  
ή του

## CS • BENCHMARK® PEG/J

### POPIS VÝROBKU

Flocare® Benchmark® PEG/J je jejunální výživová sonda, která se používá s Flocare® PEG CH 18. Výživu/léky lze podávat pomocí setu nebo stříkačky ENFit pro podávání enterální výživy

### OBSAH

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Materiál sondy:                   | plně radiokontrastní modrá polyuretanová sonda (A)  |
| Vnější průměr:                    | CH 9  |
| Délka:                            | 105 cm  |
| Zakončení sondy:                  | anténní zakončení se 2 laterálními otvory (B).  |
| Benchmark®-spirála (patentovaná): | 2,5 smyčky o průměru cca 3 cm a délce cca 23 cm. Tyto smyčky se při zavádění narovnávají pomocí vodičích drátů. Po odstranění vodičích drátů umožňuje spirála optimální stabilní umístění v tenkém střevě. Černá čtvercová značka na sondě, asi 25 cm od zakončení, značí stočení spirály po vytažení vodičích drátů.   |
| Vodičích drát:                    | prelubrikovaný kovový vodičích drát, částečně zasunutý do sondy (C).  |
| Konektor ENFit:                   | skládající se z fialové (D) a tyrkysové (E) části, umožňující spojení jejunální sondy s Y konektorem.   |
| Y-konektor (červený):             | umožňuje současné odsávání žaludečního obsahu a podávání výživy do tenkého střeva. Gastrické ústí (F) tvořené trychtýřovým konektorem umožňuje propojení stupňovitého konektoru se sběrným vakem. Jejunální úsek (G) je sestaven a připojen k jejunální sondě. Y-konektor zahrnuje vnitřní kroužek (H) pro připojení konektoru k PEG a dále samostatný červený kroužek (I) pro fixaci spojení. Tyrkysový kroužek (J) na horní straně Y-konektoru umožňuje spojení s jejunální sondou. |
| Adaptér Tuohy-Borst:              | k zajištění optimálního spojení po umístění sondy; skládá se z bílé, průhledné (K) a tyrkysové (L) části, které lze od sebe oddělit.  |
| Značení délky:                    | každých 10 centimetrů.  |

### INDIKACE

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 v kombinaci s Flocare® PEG CH 18 je vhodný pro pacienty, kteří vyžadují podávání enterální výživy sondou přímo do jejuny nebo duodena jejunální výživovou sondou přes gastrostomii, případně se současným odsáváním žaludečního obsahu. Indikace pro postpylorické podávání výživy sondou:

- chirurgičtí pacienti
- pacienti s popáleninami
- pacienti se zvýšeným rizikem aspirace nebo refluxu a zvracení (časná pooperační fáze)
- pacienti se sníženou motilitou žaludku
- pacienti s akutní pankreatitidou

Tato skupina pacientů má obvykle funkční intestinální trakt s poruchou motility žaludku a/nebo zvýšené riziko aspirace, např. při časném pooperačním podávání výživy. Časné pooperační intestinální podávání výživy sondou snižuje riziko atrofie tenkého střeva a snižuje riziko bakteriální translokace.

Doporučuje se podávat výživu sondou pomocí pumpy pro podávání enterální výživy s možností kontrolovat průtok.

## KONTRAINDIKACE

Pro postpylorické podávání výživy:

- porucha střevní absorpce
- paralytický ileus
- náhlá příhoda břišní

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití Flocare® PEG.

Upozornění: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, musí být oznámena společnosti Danone (Nutricia) a místnímu příslušnému orgánu.

## POKyny PRO ZAVEDENÍ

Zavedení PEG a PEG/J smí provádět pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál.

Příprava Flocare® PEG CH 18

Po zavedení Flocare® PEG CH 18, kdy je endoskop stále v žaludku:

- uřízněte sondu PEG na značce 35 cm.
- přetáhněte vnější retenční disk přes sondu, ale sondu k disku zatím nefixujte.
- na sondu nasadte rychle uvolnitelnou svorku.
- pomocí injekční stříkačky navlhčete vnitřní lumen PEG sondy přibližně 10 ml vody.

### A. Endoskopické zavedení:

1. Vodicí drát zaveďte celý do jejunální sondy. Povyťáhněte asi 10–20 cm vodicího drátu a poté jej zavádějte, dokud nedosáhne konce sondy. Pevně připevněte rukojeť vodicího drátu (C) ke konektoru ENFit (D).
2. Narovnanou jejunální sondu navlhčete vodou, ulehčí to zavedení.
3. Zasouvejte anténní zakončení (B) jejunální sondy skrze PEG CH 18, dokud nebude zakončení viditelné v žaludku. V případě potřeby přidejte do sondy PEG CH 18 další vodu.
4. Uchopte anténní zakončení endoskopickými kleštěmi (obr. 1) a pomocí endoskopu zaveďte sondu přes pylorus. Konec sondy by měl být umístěn co nejdálší v tenkém střevě, nejlépe za Treitzovu řasu (obr. 2).
5. Zakončení přidrže na místě kleštěmi a zároveň vytažte endoskop (vytažení endoskopu je možné přibližně o 30 cm) (obr. 3).
6. Zatímco sondu držíte stále kleštěmi, povytáhněte vodicí drát asi 25 cm ze sondy. Nyní se začne vytvářet spirála. Kleštěmi, které jsou stále na místě, posuňte modrou jejunální sondu dále do tenkého střeva (obr. 4).
7. Nakonec opatrně vyjměte endoskop, kleště a vodicí drát (obr. 5) a dávejte pozor, abyste přitom nezatáhli sondu nazpět.
8. Odpojte konektor ENFit od Y-konektoru odšroubováním tyrkysového kroužku (J) v horní části Y-konektoru (obr. 6).
9. Odšroubujte samostatný červený kroužek (I) od Y-konektoru a nasuňte jej přes PEG CH 18 (obr. 7).
10. Připojte Y-konektor k PEG CH 18 tak, že červený vnitřní hrot (H) pevně nasadíte do PEG sondy. Našroubujte samostatný červený kroužek (I) do Y-konektoru, a tím zafixujete Y-konektor na PEG sondě (obr. 8).
11. Odřízněte konektor ENFit od jejunální sondy (5 cm nad Y-konektorem) (obr. 9). V případě potřeby zkontrolujte endoskopicky polohu zakončení sondy, abyste v této fázi vyloučili případnou dislokaci.
12. Odšroubujte tyrkysový kroužek (L) z průhledné části adaptéru Tuohy-Borst (K). Tyrkysový kroužek nasuňte na modrou jejunální sondu. Zafixujte jejunální sondu na kovový hrot uvnitř průhledné části adaptéru Tuohy-Borst. Ujistěte se, že je sonda zcela nasunutá na kovovém hrotu. Spojte tyrkysovou a průhlednou část adaptéru Tuohy-Borst zašroubováním tyrkysově části. Poté připojte kompletně sestavený adaptér k Y-konektoru otáčením tyrkysového kroužku Y-konektoru (J). (obr. 10 a obr. 11).
13. Upevněte trubičku sondy PEG CH 18 do zevního fixačního disku. Zajistěte správnou polohu zevního fixačního disku, a to umístěním modré bezpečnostní svorky bezprostředně za disk.
14. Zkontrolujte fungování jejunální sondy tak, že ji propláchnete přibližně 20 ml vody.
15. Zkontrolujte správné umístění jejunální sondy pomocí rentgenu. Zaznamenejte si délku zbyváající části střevní sondy.

## B. Fluoroskopické zavedení:

Postupujte podle bodů 1–3 pokynů uvedených v části A.

4. Pomocí fluoroskopie zkontrolujte, zda je zakončení sondy v žaludku, a zakončení nasměrujte k pyloru. Vytáhněte vodičí drát přibližně o 2–3 cm, což způsobí ohnutí sondy. To usnadní hledání pyloru a pomůže při zavedení konce sondy přes něj. Provedení bezpečnostního zakončení sondy Bengmark® PEG/J umožňuje manipulaci s vodičím drátem in situ bez rizika, že by vodičí drát pronikl boční stranou, a způsobil poškození tkáně. Po průchodu pylorem by měl být vodičí drát vrácen do původní polohy.
5. Zaveďte sondu Bengmark® PEG/J s vodičím drátem co nejdále do tenkého střeva, nejlépe za Trevizovu řasu.
6. Jakmile je sonda na správném místě, vodičí drát vytáhněte.
7. Postupujte podle bodů 8–15 pokynů uvedených v části A.

## ÚDRŽBA A NÁSLEDNÁ PÉČE

Stav sondy ověřujte kontrolou polohy a stavu vnějšího fixačního disku a samotné sondy, a to vždy, když měníte sondovou výživu, v případě pochybností, zda je sonda ve správné poloze, a nejméně třikrát denně.

Flocare® Bengmark® PEG/ J se používá výhradně v kombinaci s Flocare® PEG CH 18, což předpokládá podobné postupy při údržbě. Pečlivě dodržujte pokyny pro údržbu PEG, a to i při použití v kombinaci s Bengmark® PEG/ J.

Uvědomte si, že údržba PEG/J v kombinaci s PEG se v jedné oblasti liší (viz níže).

V návodu k použití PEG je uvedeno následující: Uvolněte sondu ze zevního fixačního disku, denně otočte sondou o 180° kolem své osy a pohybuje sondou nahoru a dolů v plně zhojené stomii (min. 15 mm). Pokud je PEG kombinován s Bengmark® PEG/J, nemělo by se sondou otáčet kolem své osy, ale pouze s ní pohybovat nahoru a dolů v plně zhojené stomii (min. 15 mm). Otáčení sondou se NEPROVÁDÍ, aby nedošlo k překroucení sondy Bengmark® PEG/J CH 9 a následně možné dislokaci spirály PEG/J Bengmark®. Vždy vraťte sondu do původní polohy pomocí modré bezpečnostní svorky za vnějším retenčním diskem PEGu. (viz obrázek 12).

Používejte vhodné pomůcky, včetně enterálních prodlužovacích setů, výživových setů a stříkaček, vybavených konektory ENFit (enterální) podle uznávané normy (ISO80369-3), aby se předešlo chybnému připojení.

Musí být přijata opatření k zajištění správného dávkování léčiv při podávání prostřednictvím enterálních sond, například pomocí enterálních stříkaček ENFit (s koncovkou pro malé dávky).

## UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte dezinfekční prostředky, jako je povidonum iodatum (PVP-1; např.: Iso-Betadine®, Braunol®) a octenidini dihydrochloridum phenoxethanolum (např.: Octenisept®), protože opakované vystavování sondy tomuto dezinfekčnímu prostředku může negativně ovlivnit fyzikální/mechanické vlastnosti sondy. Doporučuje se používat dezinfekční prostředky na bázi polyhexanidu (např. Prontosan®).

- Adaptér Tuohy-Borst sondy Flocare PEG/J má kovový spojovací hrot pro fixaci v sondě – nevystavujte PEG/J místům se silným magnetickým polem, např. magnetické rezonanci.
- Nejsou známy žádné inkompatibility při výběru látek nebo (enterálních) léčivých přípravků podávaných prostřednictvím PEG/J. Při podávání jakýchkoli (enterálních) léčivých přípravků prostřednictvím PEG/J je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože se mohou vyskytnout neznámé účinky jiných látek nebo vyšších koncentrací. Po podání jakéhokoli léku je třeba PEG/J propláchnout vodou.
- Defekty materiálu a ucpaní hadičky lze do značné míry vyloučit, pokud se Flocare® PEG/J před a po každém podání výživy a/nebo léčivých přípravků dostatečně propláchne.
- Pokud je to možné, používejte tekuté léčivé přípravky.
- Vyvarujte se používání kyselých látek, jako jsou brusinkový džus a nápoje typu „cola“, k proplachování výživových sond, protože kyselost v kombinaci s bílkovinami výživy může přispívat k ucpávání sondy.

## OBECNÉ POKYNY K PROPLACHOVÁNÍ A POUŽITÍ STŘÍKAČKY

- Před a po každém podání výživy nebo léčivých přípravků a nejméně každých 8 hodin proplachujte sondu vodou, abyste zabránili jejímu ucpání.
- Pokud je to možné, používejte k proplachování sondy enterální stříkačky (o minimální velikosti 20 ml) a vždy proplachujte kontrolovaně.
- Pro podávání léčivých přípravků přímo do sondy vždy používejte enterální stříkačku o velikosti odpovídající objemu léčivého přípravku, ale zajistěte kontrolované podávání. V případě, že se podává více než jeden léčivý přípravek najednou; ujistěte se, že je sonda mezi jednotlivými druhy důkladně propláchnuta.
- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud dojde k jakémukoli odporu, přerušete proceduru a poraďte se s lékařem.

### DOBA POUŽITELNOSTI

Životnost výrobku se liší v závislosti na několika faktorech, včetně užívání léčivých přípravků, pH žaludku, pohyblivosti pacienta a péče o sondu.

Adaptér Tuohy-Borst (K+L) je k dispozici jako náhradní díl a může prodloužit

životnost Flocare PEG/J nebo nahradit opotřebovaný či netěsnící konektor v rámci běžné předvidatelné doby použitelnosti.

### PRO JEDNO POUŽITÍ

Nepoužívejte výrobek opakovaně – tento výrobek není určený k opakovanému použití, opakovanému zavedení ani k opětovné sterilizaci. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo může vést k jeho selhání s následkem poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití, opakované zavedení či opětovná sterilizace může též představovat riziko kontaminace výrobku a/nebo vyvolat u pacienta infekci nebo křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

### VYJMUTÍ

Každých 6 týdnů se doporučuje zavést novou sondu Flocare® Bengmark® PEG/

J. Výměna nebo vyjmutí výrobku se může od tohoto doporučení lišit na základě lékařské kontroly, životaschopnosti výrobku a/nebo možných potíží pacienta a/nebo by měla být prováděna podle pokynů lékaře.

Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a s požadavky platných právních norem.



# SK • BENCHMARK® PEG/J

## OPIS VÝROBKU

Flocare® Benchmark® PEG/J je jejunálna výživová sonda, ktorá sa používa spoločne so súpravou Flocare® PEG CH 18. Výživa/lieky môžu byť podávané pomocou ENFit enterálnej výživovej súpravy alebo enterálnej striekačky.

## OBSAH

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Materiál sondy:                   | modrá, nepriehľadná polyuretánová sonda (A)  |
| Vonkajší priemer:                 | CH 9   |
| Dĺžka:                            | 105 cm   |
| Zakončenie sondy:                 | anténne zakončenie s 2 laterálnymi otvormi (B).  |
| Benchmark® špirála (patentovaná): | 2,5 slučky s priemerom približne 3 cm a dĺžkou približne 23 cm. Tieto slučky sú počas zavádzania narovnané pomocou vodiaceho drôtu. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu špirála zabezpečí optimálne stabilné umiestnenie sondy v tenkom čreve. Čierna štvorcová značka na sonde približne 25 cm od zakončenia označuje miesto, kde sa špirála stočí po vytiahnutí vodiaceho drôtu.   |
| Vodiaci drôt:                     | prelubrikovaný kovový vodiaci drôt, čiastočne zavedený do sondy (C).   |
| ENFit konektor:                   | skladajúci sa z fialovej (D) a tyrkysovej (E) časti, umožňuje spojenie jejunálnej sondy s Y-konektorom.  |
| Y-konektor (červený):             | umožňuje súčasné odsávanie žalúdočného obsahu a podávanie výživy do tenkého čreva. Gastrické zakončenie (F) obsahuje lievikovitý konektor, ktorý umožňuje spojenie stupňovitého konektora s drenážnym vakom. Jejunálne zakončenie (G) je zostavené a pripojené k jejunálnej sonde. Y-konektor obsahuje vnútorný krúžok (H) určený na pripojenie k PEG súprave, ako aj oddelený červený krúžok (I) na fixáciu spojenia. Tyrkysový krúžok (J) na hornej časti Y-konektora umožňuje spojenie s jejunálnou sondou. |
| Adaptér Tuohy-Borst:              | k zabezpečeniu optimálneho spojenia po umiestnení sondy; skladá sa z bielej, priehľadnej (K) časti a tyrkysovej (L) časti, ktoré je možné od seba oddeliť.   |
| Označenie dĺžky:                  | každých 10 cm dĺžky.   |

## INDIKÁCIE

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 v kombinácii s Flocare® PEG CH 18 je vhodný pre pacientov, ktorých stav si vyžaduje podávanie výživy sondou priamo do tenkého čreva alebo duodená gastrostomickou cestou pomocou jejunálnej výživovej sondy, prípadne so súčasným odsávaním žalúdočného obsahu.

Indikácie pre postpylorické podávanie sondovej výživy:

- chirurgickí pacienti
- pacienti s popáleninami
- pacienti so zvýšeným rizikom aspirácie alebo refluxu a zvracania (včasná pooperačná fáza)
- pacienti s obmedzenou motilitou žalúdka
- pacienti s akútnou pankreatitídou

Táto skupina pacientov má obvykle funkčný intestinálny trakt s narušenou motilitou žalúdka a/alebo zvýšené riziko aspirácie, napríklad pacienti vyživovaní počas včasnej pooperačnej starostlivosti. Včasná pooperačná sondová výživa do tenkého čreva znižuje riziko atrofie tenkého čreva a redukuje riziko bakteriálnej translokácie. Odporúča sa podávať výživu sondou pomocou pumpy na podávanie enterálnej výživy s možnosťou kontrolovať prietok.

## KONTRAINDIKÁCIE

Pre postpylorické podávanie výživy:

- Zlyhanie absorpčnej schopnosti čreva
- Paralytický ileus
- Akútna brušná príhoda

Podrobnejšie informácie nájdete v návode na použitie Flocare® PEG. Upozornenie: každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Danone (Nutricia) a miestnemu príslušnému úradu.

## POKyny NA ZAVEDENIE

Zavedenie PEG a PEG/J môže vykonať iba vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Príprava Flocare® PEG CH 18

Po úvodnom zavedení súpravy Flocare® PEG CH 18 a s endoskopom stále v žalúdku:

- Odrežte sondu PEG na značke 35 cm.
- Pretiahnite vonkajší retenčný disk cez sondu, sondu k disku zatiaľ nefixujte.
- Na sondu nasadte rýchlou uvoľniteľnú svorku.
- Pomocou injekčnej striekačky navlhčite vnútorný lumen PEG sondy približne s 10 ml vody.

### A. Endoskopické zavedenie:

1. Vodiaci drôt zaveďte celý do jejunálnej sondy. Vytiahnite asi 10 - 20 cm vodiaceho drôtu von a potom ho zasúvajte, kým nedosiahne koniec sondy. Držiak vodiaceho drôtu (C) dobre pripevnite k ENFit konektoru (D).
2. Natiahnutú jejunálnu sondu navlhčite vodou, uľahčí to jej zavedenie.
3. Vsuňte anténne zakončenie (B) jejunálnej sondy cez PEG CH 18, kým ho nebude vidieť v žalúdku. Ak je potrebné, pridajte do PEG CH 18 ďalšiu vodu.
4. Uchopte anténne zakončenie endoskopickými kliešťami (obr. 1) a pomocou endoskopu zaveďte sondu cez pylorus. Zakončenie sondy by malo byť umiestnené čo najďalej v tenkom čreve, prednostne za Treitzovu riasu (obr. 2).
5. Podržte kliešťami anténne zakončenie sondy na mieste a pritom vyťahujte endoskop (endoskop je možné vytiahnuť približne o 30 cm) (obr. 3).
6. Kým je sonda stále držaná kliešťami na mieste, povytiahnite z nej vodiaci drôt asi o 25 cm. Teraz sa začne vytvárať špirála. S kliešťami stále na mieste posuňte modrú jejunálnu sondu ďalej do tenkého čreva (obr. 4).
7. Nakoniec opatrne vyberte endoskop, kliešte a vodiaci drôt (obr. 5) tak, aby ste zároveň neposunuli sondu naspäť.
8. Oddelte ENFit konektor od Y-konektora tým, že odskrutkujete tyrkysový krúžok (J) na hornej časti Y-konektora (obr. 6).
9. Odskrutkujte samostatný červený krúžok (I) z Y-konektora a nasuňte ho cez PEG CH 18 (obr. 7).
10. Pripojte Y-konektor k PEG CH 18 tým, že nasuniete červený vnútorný hrot Y-konektora (H) pevne do PEG sondy. Potom priskrutkujte samostatný červený krúžok (I) k Y-konektoru a tým zafixujete spojenie Y-konektora a PEG sondy (obr. 8).
11. Odrežte ENFit konektor od jejunálnej sondy (5 cm nad Y-konektorom) (obr. 9). Ak je to nutné, endoskopicky skontrolujte polohu zakončenia sondy, aby ste v tejto fáze vylúčili dislokáciu sondy.
12. Odskrutkujte tyrkysový krúžok (L) z priehľadnej časti adaptéra Tuohy-Borst (K). Nasuňte tento tyrkysový krúžok na modrú jejunálnu sondu. Zafixujte jejunálnu sondu na kovový hrot vo vnútri priehľadnej časti adaptéra Tuohy-Borst. Uistite sa, že je sonda úplne nasunutá na tento kovový hrot. Spojte tyrkysovú a priehľadnú časť adaptéra Tuohy-Borst zaskrutkovaním tyrkysovej časti. Následne pripojte kompletne zostavený adaptér k Y-konektoru otáčaním tyrkysového krúžku Y-konektora (J) (obr. 10 a obr. 11).
13. Upevnite sondu PEG CH 18 do vonkajšieho fixačného disku. Zabezpečte správnu polohu vonkajšieho fixačného disku, a to umiestnením modrej bezpečnostnej svorky bezprostredne za disk.
14. Skontrolujte fungovanie jejunálnej sondy tak, že ju prepláchnete približne 20 ml vody.

15. Skontrolujte správne umiestenie jejunálnej sondy pomocou röntgenu. Zaznamenajte si dĺžku zostávajúcej časti intestinálnej sondy.

### B. Fluoroskopické zavedenie:

Vykonajte body 1 - 3 podľa pokynov uvedených v časti A.

4. Pomocou fluoroskopie skontrolujte, či sa koniec sondy nachádza v žalúdku, potom ho nasmerujte k pyloru. Povyťahnite vodiaci drôt približne o 2-3 cm, čím sa koniec sondy ohne. To uľahčí hľadanie pyloru a pomôže zasunutiu konca sondy pylorom ďalej. Vďaka bezpečnostnému zakončeniu sondy Flocare® Benchmark PEG/J je možné vodiacim drôtom manipulovať na mieste bez rizika, že by drôt prenikol stenou sondy von, čo by mohlo viesť k poškodeniu okolitých tkanív. Po prekonaní pyloru by mal byť vodiaci drôt zasunutý do svojej pôvodnej polohy.
5. Zaveďte sondu Flocare® Benchmark aj s vodiacim drôtom čo najďalej do tenkého čreva, najlepšie za Treitzovu riasu.
6. Akonáhle je sonda na svojom mieste, vyťahnite vodiaci drôt.
7. Vykonajte body 8 - 15 podľa pokynov uvedených v časti A.

### ÚDRŽBA A NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

Skontrolujte správnu pozíciu sondy, stav vonkajšieho fixačného disku a celkový stav sondy vždy, keď meníte sondovú výživu, v prípade pochybností, či je sonda v správnej polohe, a najmenej 3x denne.

Flocare® Benchmark® PEG/J je použiteľná výhradne v kombinácii s Flocare® PEG CH 18, čo predpokladá podobné postupy údržby. Dôsledne dodržiavajte pokyny na údržbu pre PEG, a to aj pri použití v kombinácii s Benchmark® PEG/J. Upozorňujeme, že údržba PEG/J v kombinácii s PEG sa v jednej oblasti líši (pozrite nižšie). V návode na použitie PEG je uvedené nasledovné: Uvoľnite sondu z vonkajšieho fixačného disku, denne otočte sondu o 180° okolo jej osi a pohybuje sondou hore a dole v úplne zahojenej stómií (min. 15 mm). Otáčanie sondy sa NEVYKONÁVA preto, aby sa zabránilo otočeniu sondy Benchmark® PEG/J CH 9, ktoré môže viesť k nežiaducej dislokácii PEG/J Benchmark® špirály. Vždy vráťte sondu do jej pôvodnej polohy pomocou modrej bezpečnostnej svorky za vonkajším retenčným diskom (pozrite obrázok 12). Používajte vhodné pomôcky, vrátane enterálnych predlžovacích súprav, súprav na podávanie výživy a striekačiek, vybavených konektormi ENFit (enterálnymi) podľa uznávanej normy (ISO80369-3), aby sa predišlo chybám pri prepojení.

Je potrebné prijať opatrenia na zabezpečenie správneho dávkovania liekov pri podávaní prostredníctvom enterálnych sond, napríklad pomocou enterálnych striekačiek ENFit (s koncovkou pre malé dávky).

### UPOZORNENIA

Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze povidón jódu (PVP-I; napr. Iso-Betadine®, Brauno®) a oktenidíniumdichlorid-fenoxyetanolu (napr. Octenisept®), pretože ich opakované použitie môže mať negatívny vplyv na fyzikálno-mechanické vlastnosti sondy. Odporúča sa používať dezinfekčné prostriedky na báze polyhexanidu (napr. Prontosan®).

- Adaptér Tuohy-Borst sondy Flocare PEG/J má kovový spojovací hrot na fixáciu v sonde – nevystavujte PEG/J miestam so silným magnetickým poľom, napr. magnetickej rezonancii.
- Nie sú známe žiadne inkompatibiliti pri výbere látok alebo (enterálnych) liekov podávaných prostredníctvom PEG/J. Pri podávaní akýchkoľvek (enterálnych) liekov prostredníctvom PEG/J treba dbať na zvýšenú opatrnosť, pretože sa môžu vyskytnúť neznáme účinky iných látok alebo vyšších koncentrácií. Po akomkoľvek podaní lieku treba PEG/J prepláchnuť vodou.
- Defekty materiálu a upchatie sondy je možné do značnej miery vylúčiť, pokiaľ sa Flocare® PEG/J pred a po každom podaní výživy a/alebo liekov dostatočne prepláchnu.
- Pokiaľ je to možné, používajte lieky v tekutej forme.

- Vyvarujte sa používaniu kyslých látok, ako sú brusnicový džús a nápoje typu „cola“, na preplachovanie výživových sond, pretože kyslosť v kombinácii s bielkovinami vo výžive môže prispieť k upchatiu sondy.

### VŠEOBECNÉ POKYNY NA PREPLACHOVANIE A POUŽITIE STRIEKAČKY

- Pred a po každom podaní výživy alebo liekov a najmenej každých 8 hodín preplachujte sondu vodou, aby ste zabránili jej upchaniu.
- Ak je to možné, používajte na preplachovanie sondy enterálnu striekačku (s minimálnou veľkosťou 20 ml) a vždy preplachujte kontrolované.
- Na podávanie liekov priamo do sondy používajte vždy enterálnu striekačku s objemom zodpovedajúcim podávanej dávke lieku a zabezpečte kontrolované podávanie lieku. V prípade, že sa podáva naraz viac ako jeden liek; sa ubezpečte, že je sonda medzi jednotlivými druhmi dôkladne prepláchnutá.
- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu. Ak dôjde k akémukoľvek odporu, prerušte procedúru a poraďte sa s lekárom.

### DOBA POUŽITELNOSTI

Životnosť výrobku sa líši v závislosti od niekoľkých faktorov, vrátane užívania liekov, pH žalúdka, pohyblivosti pacienta a starostlivosti o sondu.

Adaptér Tuohy-Borst (K+L) je k dispozícii ako náhradný diel a môže predĺžiť životnosť Flocare PEG/J alebo nahradit opotrebovaný či netesniaci konektor v rámci bežnej predvídateľnej doby použiteľnosti.

### NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Nepoužívajte výrobok opakovane – tento výrobok nie je určený na opakované použitie, opakované zavedenie ani na opätovnú sterilizáciu. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže ohroziť štruktúrnu integritu výrobku a/alebo môže viesť k jeho zlyhaniu s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže znamenať riziko kontaminácie výrobku a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Kontaminácia výrobku môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

### ODSTRÁNENIE

Odporúčaná doba na zavedenie novej jejunálnej sondy Flocare® Bengmark® PEG/J je každých 6 týždňov. Výmena alebo odstránenie výrobku sa môže líšiť od tohto odporúčania na základe odborného lekárskeho posúdenia, životnosti výrobku a/alebo potenciálnych ťažkostí pacienta a /alebo by mala byť vykonaná podľa pokynov lekára. Po použití zneškodnite výrobok a obal v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia a/alebo s miestnymi predpismi.

# HU • BENCHMARK® PEG/J

## TERMÉKLEÍRÁS

A Flocare® Benchmark® PEG/J egy jejunális táplálószonda, amelyet Flocare® PEG CH 18-cal kell használni. A táplálékot/gyógyszert ENFit enterális szerelékkel, vagy enterális fecskendővel lehet beadni.

## TARTALOM

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| A szonda anyaga:                    | kék, teljesen átlátszatlan poliuretán cső (A).   |
| Külső átmérő:                       | CH 9   |
| Hossza:                             | 105 cm   |
| Szondacsúcs:                        | csúcs-végződés 2 oldalsó kivezetéssel (B).   |
| Benchmark®-spirál (szabadalmazott): | 2,5 hurok kb. 3 cm, hossza kb. 23 cm. Ezeket a hurkokat a behelyezés során vezetődrről kiegyenesítik. A vezetődrt eltávolítása után a spirál optimális stabil elhelyezést tesz lehetővé a vékonybélben. A szondán a csúcstól kb. 25 cm-re nyomtatott fekete négyzet alakú jelölés jelzi, hogy a spirál melyik pontig fog felgördülni, ha eltávolítják a vezetődrt.   |
| Vezetődrt:                          | előolajozott fém vezetődrt részben a szondába (C) behelyezve.  |
| ENFit csatlakozó:                   | lila (D) és türkiz (E) részekből áll, lehetővé téve a jejunális szonda csatlakoztatását az Y-csatlakozóval.  |
| Y-csatlakozó (piros):               | lehetővé teszi a gyomortartalom egyidejű felszívását és a vékonybélbe való táplálást. A gyomor-végződés (F) tartalmaz egy tölcsercsatlakozót, amely lehetővé teszi a lépcsős csatlakozó csatlakoztatását egy folyadék-leeresztő zsákhoz. A jejunális végződés (G) előre fel van szerelve a jejunális tubusra. Az Y-csatlakozó tartalmaz egy belső gyűrűt (H), amely a csatlakozót a PEG-hez rögzíti, valamint egy külön piros gyűrűt (I) a csatlakozás rögzítéséhez. Az Y-csatlakozó tetején található türkiz gyűrű (J) lehetővé teszi a csatlakozást a jejunális szondához. |
| Tuohy borst adapter:                | optimális csatlakozást biztosít a szonda elhelyezése után; külön leválasztható fehér, átlátszó (K) és türkiz (L) alkatrészekből áll.   |
| Távolságsjelzősek:                  | 10 centiméterenként.   |

## JAVALLATOK

A Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 a Flocare® PEG CH 18-cal kombinálva azoknak a betegeknek javasolt, akiknek enterális szondatáplálása közvetlenül a jejunumba vagy a duodenumba történik gasztrosztómán keresztül, potenciálisan egyidejű gyomorvezetéssel.

A posztpylorikus szondatáplálás indikációi:

- Sebészeti betegek
- Égett betegek
- Azon betegek, akiknél fennáll az aspiráció, a reflux, vagy a hányás fokozott kockázata (korai posztoperatív szakasz).
- Csökkent gyomormotilitású betegek
- Akut pancreatitisben szenvedő betegek

Ennek a betegcsoportnak jellemzően működő bélrendszere van, a gyomor motilitása károsodott és/vagy fokozott az aspiráció kockázata, pl. korai posztoperatív táplálás. A korai posztoperatív jejunális táplálás csökkenti a vékonybél sorvadásának és a bakteriális transzlokációnak a kockázatát.

Az áramlási sebesség szabályozhatósága érdekében javasolt a táplálék adagolása enterális adagoló pumpával.

Postpylorikus táplálás esetén:

- Felszívódási elégtelenség
- Paralitikus ileus
- Akut has

Részletesebb információkat a Flocare® PEG használati útmutatójában talál. Figyelmeztetés: minden, ezzel az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Nutriciának és a helyi illetékes hatóságoknak

### **BEHELVEZÉSI UTASÍTÁS:**

A PEG és PEG/J behelyezést csak erre szakosodott, képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.

A Flocare® PEG CH 18 előkészítése

A Flocare® PEG CH 18 első behelyezése után, miközben az endoszkóp még a gyomorban van:

- Vágja le a PEG csövet 35 cm-es jelölésnél.
- Húzza a külső rögzítőkorongot a szondára, de még ne rögzítse a korongban.
- Helyezzen gyorskioldó bilincset a szondára.
- Nedvesítse meg a PEG szonda belső lumenét kb. 10 ml vízzel, fecskendővel adagolva.

#### **A. Endoszkópos behelyezés:**

1. Helyezze be teljesen a vezetődrótot a jejunális szondába. Húzza ki a vezetődrótot körülbelül 10-20 cm-re, majd nyomja addig, amíg el nem éri a szonda végét. Rögzítse szilárdan a vezetődrótr fogantyúját (C) az ENFit csatlakozóhoz (D).
2. Nedvesítse meg vízzel a kifeszített jejunális szondát, hogy megkönnyítse a vezetést.
3. Tolja át a jejunális szonda csúcsát (B) a PEG CH 18-on, amíg a hegye láthatóvá nem válik a gyomorban. Ha szükséges, adjon hozzá egy kevés vizet a PEG CH 18 szondán keresztül.
4. Fogja meg a csúcs hegyét az endoszkópos fogóval (1. ábra), és az endoszkóp segítségével vezesse át a csövet a pyloruson. A szondavéget a lehető legmesszebb kell elhelyezni a vékonybélben, lehetőleg a Treitz-szalagon túl (2. ábra).
5. Tartsa a szondahegyet a helyén a fogóval, miközben kihúzza az endoszkópot (ez körülbelül 30 cm-ig lehetséges) (3. ábra).
6. Amíg a szondát még mindig a fogók tartják, húzza ki a vezetődrótot körülbelül 25 cm-re a szondától. Most a spirál elkezdi kialakulni. Ha a fogók még a helyükön vannak, mozgassa a kék jejunális szondát tovább a vékonybélbe (4. ábra).
7. Végül óvatosan távolítsa el az endoszkópot, a fogókat és a vezetődrótot (5. ábra), ügyelve arra, hogy a szondát eközben ne mozgassa hátrafelé.
8. Az ENFit csatlakozót az Y-csatlakozóról az Y-csatlakozó tetejére helyezett türkizgyűrű (J) kicsavarásával kell leválasztani (6. ábra).
9. Csavarja le a különálló piros gyűrűt (I) az Y-csatlakozóról, és mozgassa át a PEG CH18-on (7. ábra).
10. Csatlakoztassa az Y-csatlakozót a PEG CH18-hoz úgy, hogy a piros belső tengely (H) szorosan illeszkedjen a PEG szondába. Csavarja be a külön piros gyűrűt (I) az Y-csatlakozóba, hogy rögzítse az Y-csatlakozót a PEG szondán (8. ábra)
11. Vágja le az ENFit csatlakozót a jejunális szondáról (5 cm-rel az Y-csatlakozó felett) (9. ábra). Szükség esetén endoszkóposan ellenőrizze a szonda csúcsának helyzetét, hogy kizárja a diszlokációt.
12. Csavarja le a Tuohy borst adapter türkizgyűrűjét (L) az átlátszó részből (K). Csúsztassa a türkiz gyűrűt a kék jejunális szondára. Rögzítse a jejunális csövet a Tuohy borst adapter átlátszó részén lévő fémcsapra. Győződjön meg róla, hogy a cső teljesen át van mozgatva a fémcsapon. Csatlakoztassa a Tuohy borst adapter türkiz és átlátszó részeit a türkiz rész csavarásával. Ezután csatlakoztassa a teljesen összeszerelt csatlakozót a Y-csatlakozóhoz, az Y-csatlakozó (J) türkizgyűrűjének elforgatásával. (10. ábra és 11. ábra).
13. Rögzítse a PEG CH 18 szondát a külső rögzítőkorongba. Győződjön meg arról, hogy a külső rögzítőkorong helyes elhelyezése a kék biztonsági bilincset közvetlenül a korong mögé helyezi.
14. Ellenőrizze a jejunális szonda működését, kb. 20 ml vízzel történő átöblítéssel.

15. Röntgennel ellenőrizze, hogy a jejunális sonda megfelelő helyzetben van-e. Jegyezze fel a sonda fennmaradó részének a hosszát.

### B. Fluoroszkópos elhelyezés:

Kövesse az A. pont alatti utasítások 1-3. pontját.

4. Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a sonda hegye a gyomorban van-e, és irányítsa a csúcst a pylorus felé. Húzza ki a vezetődrótot körülbelül 2-3 cm-re, ami a sonda elhajlását okozza. Ez megkönnyítheti a pylorus megtalálását, és segíthet a sondahegy behelyezésében. A Bengmark® PEG/J sonda biztonsági csúcsának kialakítása lehetővé teszi a vezetődróttal történő in situ manipulációt az oldalsó vezetődrót behatolásának kockázata nélkül, ami szövetkárosodást okozhat. A pylorusba jutás után a vezetődrótot vissza kell hozni az eredeti helyzetbe.
5. Helyezze be a Bengmark® PEG/J szondát a vezetődróttal, amennyire csak lehetséges, a vékonybélbe, lehetőleg a Treitz-inszalagon túlrá.
6. Ha a sonda a helyére került, húzza ki a vezetődrótot.
7. Kövesse az A. pont alatti utasítások 8-15. pontját

### KARBANTARTÁS ÉS UTÓGONDÓZÁS

Ellenőrizze a sonda állapotát a külső rögzítőkorongot és a csövet, minden alkalommal, amikor változtat a tápláláson illetve, ha kétséges, hogy a sonda a megfelelő pozícióban van-e. Ellenőrizze a szondát naponta legalább háromszor.

A Flocare® Bengmark® PEG/J-t kizárólag a Flocare® PEG CH 18-tal kombinálva használják, amely hasonló gyakorlatot von maga után. Győződjön meg arról, hogy gondosan betartja-e az utasításokat a PEG gondozásával kapcsolatban, Bengmark® PEG/J-vel kombinálva is.

Ne feledje, hogy a PEG/J - PEG kombinációval történő gondozás egy helyen különbözik (lásd alább).

A PEG használati utasításában a következőket említi:

Szabadítsa ki a szondát a külső rögzítőkorongból, naponta forgassa meg a csövet 180°-kal a tengelye körül, és mozgassa a csövet a gyógyult sztomanyíláson (min. 15 mm) keresztül befelé. Amikor a PEG Bengmark® PEG/J CH 9 -vel van kombinálva, akkor NE forgassa a szondát, mert a sonda forgatásával megcsavarodhat a Bengmark® PEG/J CH 9 sonda, ami a PEG/J Bengmark® hurok esetleges kifecskedéséhez vezet. Mindig helyezze vissza a szondát az eredeti helyzetbe PEG két biztonsági bilinccsel a külső visszatartó lemez mögé. (lásd a 12. ábrát). Megfelelő eszközöket kell használni, beleértve a jejunális-készleteket, a szerelékeket és fecskendőket, amik elismert szabvány (ISO80369-3) szerinti ENFit (enterális) csatlakozóval vannak ellátva, annak érdekében, hogy ne történjenek csatlakozási hibák.

Intézkedéseket kell tenni a gyógyszerek helyes adagolásának biztosítására, ha jejunális szondán keresztül történik a beadás, például kis dózisú ENFit enterális fecskendők használatával.

### FIGYELMETTÉSEK

Fertőtlenítőszer, mint például a Povidone - Iodine (PVP -1; pl.: Iso-Batadine®, Braunol®) és Ometidenidihydrochlorid - Phenoxethanol (pl.: Octenisept®) nem alkalmazhatók, mert ezen fertőtlenítőszernek ismételt használata negatívan befolyásolhatja a sonda fizikai/mechanikai tulajdonságait. Polyhexanid alapú fertőtlenítőszer (pl. Protosan®) használata ajánlott.

- A Flocare PEG/J Tuohy borst adapter fém csatlakozócsappal rendelkezik a sonda rögzítéséhez, ezért ne tegye ki a PEG/J-t erős mágneses mezőnek, például MRI-berendezéseknek.
- Az anyag és gyógyszerek közötti kölcsönhatás szempontjából nem ismert inkompatibilitás. Elővigyázatossággal kell alkalmazni bármilyen (enterális), a PEG/J-n keresztül történő gyógyszeres terápiát, mivel ismeretlen hatások - más anyagokra, vagy magasabb koncentrációkra - előfordulhatnak. Minden gyógyszerbeadás után a PEG/J-t vízzel kell átöblíteni.
- Az anyaghibák és a sonda elzáródása nagymértékben elkerülhető, ha a Flocare® PEG/J-t megfelelően öblítik a táplálás és/vagy a gyógyszeres kezelés beadása előtt és után.

- Használjon folyékony formájú gyógyszert, ahol lehetséges.
- Kerülje a savas anyagok, például áfonyalé és kóla használatát a szerelékek öblítésére mivel ezek a táplálékok fehérjéivel reakcióba lépve hozzájárulhatnak a szonda eldugulásához.

### **FECSKENDŐHASZNÁLATTAL ÉS ÖBLÍTÉSSEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK**

- Rutinszerűen öblítse át a szondát vízzel a táplálék, vagy gyógyszer beadása előtt és után, és legalább 8 óránként, hogy megakadályozza a cső elzáródását.
- Lehetőség szerint enterális fecskendőt (minimum 20 ml) használjon a szonda átöblítéséhez. Az öblítést megfontolt tempóban végezze.
- Gyógyszert közvetlenül a szondába adja be és mindig a gyógyszer mennyiséghez megfelelő méretű fecskendővel, megfontolt tempóban. Ha kétféle gyógyszeres kezelés van előírva, ügyeljen rá, hogy a kettő között a szonda át legyen öblítve.
- Soha ne alkalmazzon erős nyomást. Ha ellenállást tapasztal, szakítsa meg a táplálást és konzultáljon az orvosával.

### **A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA**

A termék élettartama számos tényezőtől függ, beleértve a gyógyszeres kezelést, a gyomor pH-t, beteg mozgékonyágát és a szondaápolást.

A Tuohy borsít adapter (K+L) pótalkatrészként kapható, és meghosszabbíthatja a Flocare PEG/J élettartamát, vagy normál használat esetén helyettesítheti az elhasználtot, vagy szivárgó csatlakozót.

### **EGY BETEG ÁLTALI HASZNÁLATRA**

Ne használja újra a terméket - ne használja újra, ne alakítsa és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újrafelhasználás, átalakítás vagy újra-sterilizálás károsíthatja az eszköz struktúráját és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, amely aztán a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt használat, az átalakítás vagy az újra-sterilizálás az eszköz kontaminációját is okozhatja, amely a beteg fertőzéséhez vagy károsodásához vezethet.

Fennáll a veszélye annak is, hogy az így kontaminálódott eszközzel egyik betegről a másikra vihető át a fertőzés. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

### **AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA**

Javasoljuk, hogy 6 hetente helyezzen le egy új Flocare® Bengmark® PEG/ J szondát. Ettől az ajánlástól el lehet térni orvosi vizsgálat alapján, hogyha az eszköz életképessége és/ vagy a beteg esetleges kellemetlenségei ezt indokolják. Használat után dobja ki a terméket és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi szabályozásnak megfelelően.



# HR • BENCHMARK® PEG/J

## OPIS PROIZVODA

FLOCARE BENCHMARK PEG/J je jejunalna sonda za hranjenje koja se koristi isključivo u kombinaciji s Flocare PEG CH 18. Prehrana/lijekovi se primjenjuju putem ENFit sistema za hranjenje.

## SADRŽAJ

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Materijal sonde:                  | plava potpuno neprozirna poliuretanska cijev (A)  |
| Vanjski promjer:                  | CH 9  |
| Duljina:                          | 105 cm  |
| Vrh:                              | antena-vrh s 2 bočna izlaza (B).  |
| Benchmark®-spirala (patentirano): | 2,5 petlje promjera cca. 3 cm i dužine cca. 23 cm. Ove se petlje ispravljaju žicom za navođenje tijekom umetanja. Nakon uklanjanja žice za navođenje, spirala omogućuje optimalno stabilno pozicioniranje u tankom crijevu. Oznaka crnog kvadratnog oblika otisnuta na cijevi oko 25 cm od vrha, pokazuje do kojeg položaja će se spirala zarolati kada se ukloni žica za navođenje.  |
| Žica za navođenje:                | metalna vodilica, prethodno obložena lubrikantom, djelomično umetnuta u cijev (C).  |
| ENFit konektor:                   | sastoji se od ljubičastog (D) i tirkiznog (E) dijela, kako bi se omogućilo spajanje jejunalne sonde s Y-nastavkom.  |
| Y-nastavak (crveni):              | omogućuje istovremenu aspiraciju želučanog sadržaja i hranjenje u tankom crijevu. Želučana nožica (F) sadrži priključak za lijevak koji omogućuje spajanje step-konektora s drenažnom vrećicom. Jejunalna nožica (G) je prethodno montirana na jejunalnu cijev. Y-nastavak sadrži unutarnji prsten (H) za pričvršćivanje konektora na PEG, kao i zasebni crveni prsten (I) za fiksiranje veze. Tirkizni prsten (J) na vrhu Y-nastavka omogućuje spajanje s jejunalnom sondom. |
| Adapter:                          | za dodatno osiguranje optimalnog spoja nakon postavljanja sonde; sastoji se od bijelih, prozirnih (K) i tirkiznih (L) komponenti koje se mogu zasebno odvojiti.   |
| Oznake duljine:                   | svakih 10 centimetara.  |

## INDIKACIJE

Flocare®@Benchmark® PEG/J CH 9 u kombinaciji s Flocare® PEG CH 18 prikladan je za one pacijente koji zahtijevaju hranjenje putem enteralne sonde izravno u jejunum ili duodenum putem gastrostome a pomoću jejunalne sonde za hranjenje, potencijalno zajedno uz istovremenu drenažu želuca.

Indikacije za postpilornu hranjenje sondom:

- Kirurški bolesnici
- Bolesnici s opeklinama
- Bolesnici s povećanim rizikom od aspiracije ili refluksa i povraćanja (rana postoperativna faza)
- Bolesnici s ograničenom pokretljivošću želuca
- Bolesnici s akutnim pankreatitisom

Ova skupina bolesnika obično ima funkcionalni intestinalni trakt uz smanjeni motilitet želuca i/ili povećani rizik od aspiracije, npr. kod ranog postoperativnog hranjenja. Rano postoperativno hranjenje putem crijeвне sonde smanjuje rizik od atrofije tankog crijeva i smanjuje rizik od translokacije bakterija.

Preporuča se hranjenje pomoću pumpe za enteralno hranjenje, kako bi se kontrolirao protok.

## KONTRAINDIKACIJE

Za postpilorno hranjenje:

- Poremećaj apsorpcije u crijevima
- Paralitički ileus
- Akutni abdomen

Detaljnije informacije možete pronaći u Uputama za uporabu za Flocare® PEG. Napomena: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti Nutriciji, G-M Pharmi i lokalnom nadležnom tijelu (HALMED).

## UPUTE ZA POSTAVLJANJE

PEG i PEG/J postavljanje smiju izvoditi samo zdravstveni djelnici koji su prošli stručnu obuku.

Priprema Flocare • PEG CH 18

Nakon početnog postavljanja Flocare® PEG CH 18, dok je još endoskop u želucu:

- odrežite PEG cijev na oznaci od 35 cm.
- povucite vanjski retencijski disk preko cijevi, ali nemojte još fiksirati cijev u disk.
- postavite stezaljku za brzo otpuštanje na sondu.
- navlažite pomoću šprice unutarnji lumen PEG-a s približno 10 ml vode.

### A. Endoskopsko postavljanje:

1. Umetnite žicu za navođenje do kraja u jejunalnu sondu. Povucite žicu za navođenje oko 10-20 cm, a zatim gurnite žicu za navođenje dok ne dođe do kraja sonde. Pričvrstite držač žice za navođenje (C) čvrsto na EN Fit konektor (D).
2. Navlažite rastegnutu jejunalnu sondu vodom, kako biste olakšali intubaciju.
3. Gurnite antena nastavak (B) jejunalne sonde kroz PEG CH 18 sve dok se vrh ne vidi u želucu. Ako je potrebno, dodajte još vode kroz PEG CH 18.
4. Endoskopskim pincetom uhvatite antena nastavak (slika 1) i uz pomoć endoskopa provedite sondu kroz pilorus. Vrh cijevi treba biti postavljen što je moguće dalje niz tanko crijevo, po mogućnosti iza Treitzovog ligamenta (slika 2).
5. Pincetom držite kraj sonde, dok izvlačite endoskop (moguće je povlačenje endoskopa približno 30 cm) (sl. 3).
6. Dok sondu još držite pincetom, povucite žicu za navođenje oko 25 cm od sonde. U tom trenutku će se spirala početi formirati. Za vrijeme dok još držite pincetu, pomaknite plavu jejunalnu sondu naprijed dalje u tanko crijevo (slika 4).
7. Konačno oprezno uklonite endoskop, pincete i žicu za vođenje (slika 5) pazeći da istovremeno ne pomaknete sondu unatrag.
8. Odvojite ENFit konektor od Y-priključnice tako da odvrnete tirkizni prsten (J) na vrhu Y-konektora (sl. 6).
9. Odvrnite zasebni crveni prsten (I) s Y-nastavak i pomaknite ga preko PEG CH18 (sl. 7).
10. Spojite Y-nastavak na PEG CH18 tako da crvenu unutarnju osovinu (H) čvrsto postavite u PEG. Uvrnite zasebni crveni prsten (I) u Y-nastavak kako biste pričvrstili Y-nastavak na PEG (sl. 8)
11. Odrežite EN Fit konektor iz jejunalne cijevi (5 cm iznad Y-konektora) (slika 9). Ako je potrebno, provjerite položaj vrha cijevi endoskopski, kako biste isključili bilo kakvu dislokaciju u ovom trenutku.
12. Odvrnite tirkizni prsten (L) adaptera s prozirnog dijela (K). Gurnite tirkizni prsten preko plave jejunalne sonde. Pričvrstite jejunalnu sondu preko metalne igle unutar prozirnog dijela adaptera. Provjerite je li sonda potpuno pomaknuta preko metalne igle. Spojite tirkizne i prozirne dijelove adaptera uvrtnjem tirkiznog dijela. Nakon toga spojite kompletan sklopiljeni konektor na Y- nastavak, okretanjem tirkiznog prstena Y-nastavka (J). (slika 10 i slika 11).
13. Učvrstite cijev PEG CH 18 u disk za vanjsku fiksaciju. Osigurajte da se održava ispravan položaj vanjskog diska za fiksiranje postavljanjem plave sigurnosne stezaljke neposredno iza diska
14. Provjerite je li jejunalna sonda prohodna ispiranjem s cca. 20 ml vode.
15. Provjerite je li jejunalna sonda u ispravnom položaju rendgenskom snimkom. Obratite pažnju na duljinu preostalog dijela intestinalne sonde.

## B. Fluoroskopsko postavljanje:

Slijedite točke 1-3 uputa navedenih pod A.

1. Provjerite je li vrh sonde u želucu fluoroskopijom i usmjerite vrh prema pilorusu. Povucite žicu za navođenje otprilike 2-3 cm što će uzrokovati savijanje cijevi. To može olakšati pronalazjenje pilorusa i pomoći umetanju vrha sonde kroz njega. Dizajn sigurnosnog vrha Benchmark • PEG/J sonde omogućuje manipulaciju sa žicom za navođenje na licu mjesta bez rizika od bočnog prodiranja žice vodiča, što bi moglo uzrokovati oštećenje tkiva. Nakon penetracije u pilorus, žicu vodilicu treba vratiti u prvobitni položaj.
2. Umetnite Benchmark® PEG/J sondu sa žicom za navođenje što je dalje moguće u tanko crijevo, po mogućnosti izvan Treitz ligamenta.
3. Nakon što je sonda na mjestu, izvucite žicu za navođenje.
4. Slijedite točke 8-15 uputa navedenih pod A.

## ODRŽAVANJE I NAKNADNA NJEGA

Provjerite status sonde provjerom položaja vanjskog diska za fiksaciju i same sonde, svaki put kod hranjenja, ili najmanje tri puta dnevno.

Flocare® Benchmark® PEG/ J koristi se isključivo u kombinaciji s Flocare® PEG CH 18, što zauzvrat podrazumijeva slične postupke održavanja. Pažljivo slijedite upute za održavanje PEG-a, također kada se koristi u kombinaciji s Benchmark® PEG/J.

Imajte na umu da se održavanje s kombinacijom PEG/J - PEG razlikuje u jednom dijelu (vidi dolje). U PEG uputama za uporabu navedeno je sljedeće: Otpustite sondu iz diska za vanjsku fiksaciju, jednom dnevno okrenite sondu za 180° oko svoje osi i pomaknite sondu gore-dolje u stomi (min 15 mm). Kada se PEG kombinira s Benchmark® PEG/J, sonda se NE smije okretati oko svoje osi, već samo pomicati gore-dolje (min 15 mm). Okretanje sonde NE provodi se kako bi se izbjeglo uvijanje Benchmark® PEG/J CH 9 sonde, što bi dovelo do moguće dislokacije PEG/J Benchmark® zavojnice. Uvijek vratite sondu u prvobitni položaj s plavom sigurnosnom stezaljkom PEG-a iza vanjskog diska za zadržavanje. (vidi sliku 12).

Odgovarajuće dodatne opreme, uključujući setove za enteralne produžetke, setove za davanje i štrcaljke, treba koristiti pomoću ENFit (enteralnih) konektora priznatog standarda (ISO80369-3) kako bi se izbjegle pogreške u pogrešnom povezivanju.

Moraju se poduzeti mjere kako bi se osiguralo ispravno doziranje lijeka kada se daje kroz enteralne cijevi, na primjer korištenjem ENFit enteralnih štrcaljki (vrh male doze).

## UPOZORENJA

Sredstva za dezinfekciju kao što su Povlidone-Iodine (PVP-1; npr.: Iso-Betaine®, Braunol®) i Oktenidin dihidroklorid (npr.: Octenisept®) ne bi se smjeli koristiti jer opetovano izlaganje ovom dezinficijensu može negativno utjecati na fizička/mehanička svojstva sonde. Preporuča se korištenje dezinficijensa na bazi Polihexanida (npr. Prontosan®)

- Flocare PEG/J adapter ima metalnu spojnu iglu za fiksiranje u cijevi - nemojte izlagati PEG/J područjima jakih magnetskih polja npr.MRI.
- Nisu poznate nekompatibilnosti u izboru supstanci ili oralnih lijekova koji se primjenjuju putem PEG/J. Moraju se poduzeti mjere opreza pri davanju bilo koje vrste oralnih lijekova putem PEG/J, jer se mogu pojaviti neželjeni učinci. Nakon davanja bilo kakvog lijeka, PEG/J treba isprati vodom.
- Defekti materijala i okluzija cijevi mogu se uvelike isključiti ako je Flocare® PEG/J adekvatno ispiran prije i poslije svake primjene hrane i/ili lijekova
- Koristite tekuće lijekove gdje je to moguće
- Izbjegavajte korištenje kiselih tvari kao što su sok od brusnice i cola pića za ispiranje cjevčica za hranjenje jer u kombinaciji s proteinima iz hrane može doći zgrušavanja i do začepljenja sonde.  
Rutinski ispirite sondu vodom prije i nakon davanja hrane ili lijekova i najmanje svakih 8 sati kako biste

spriječiti začepljenje.

- Koristite štrcaljku za enteralno hranjenje (minimalna veličina od 20 mL) za ispiranje sonde.
- Za primjenu lijeka izravno u sondu, uvijek se koristi enteralna štrcaljka odgovarajuće veličine za volumen lijeka, polagano. U slučaju da se istovremeno daje više od jednog lijeka; provjerite je li sonda temeljito isprana između primjene dva lijeka.
- Nikada nemojte koristiti pretjeranu silu. Ako postoji otpor, zaustavite postupak i obratite se svom liječniku. Rok uporabe proizvoda varira i ovisi o nekoliko čimbenika: uporabu lijekova, želučani pH, pokretljivost pacijenta i njegu sonde.

Adapter (K+L) je dostupan kao rezervni dio i mogao bi produžiti rok uporabe Flocare PEG/J, može se zamijeniti istrošeni konektor ili konektor koji curi unutar normalnog predviđivog razdoblja uporabe.

Proizvod nije za ponovnu uporabu - Nemojte višekratno koristiti ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod.

Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara što zauzvrat može rezultirati ozljedom bolesnika, bolešću ili smrt. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Preporuča se postavljanje nove Flocare® Bengmark® PEG/J sonde svakih 6 tjedana. Zamjena ili uklanjanje proizvoda može se razlikovati od ove preporuke, na temelju liječničkog pregleda, održivosti proizvoda i/ili potencijalnih neugodnosti za bolesnika i/ili se treba izvesti prema liječničkim uputama.

Nakon uporabe odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom, administrativnom i/ili lokalnom politikom.

# ET • BENCHMARK® PEG/J

## TOOTE KIRJELDUS

Flocare® Benchmark® PEG/J on jejunaalne toitmissond, mida kasutatakse koos Flocare® PEG CH 18-ga. Toitu/ravimeid saab manustada ENFit enteraalse toitmissüsteemi või enteraalse toitmise süstlaga.

### KOOSTISOSAD:

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Sondi materjal:                  | sinine täielikult läbipaistev polüuretaansond (A)  |
| Väliline diameeter:              | Ch9  |
| Pikkus:                          | 105 cm   |
| ots:                             | antenn-tipp 2 külgmise avaga (B)   |
| Benchmark®-spiraal (patentitud): | 2,5 keerdu läbimõelduga ca. 3 cm ja pikkus ca. 23 cm. Need keerud tõmmatakse juhtetraadi abil sirgeks sisestamise ajal. Pärast juhtetraadi eemaldamist aitab spiraal optimaalset stabiilset asendit peensooles. Sondi otsast umbes 25 cm kaugusel on trükitud must ruudukujuline märgistus, mis näitab, millisesse punkti spiraal juhtetraadi eemaldamisel rullub. |
| Juhtetraat:                      | eelnevalt lubrikandiga kaetud metallist traat, osaliselt sondi sisestatud (C)  |
| ENFit ühendus:                   | koosneb lillast (D) ja türkiissinisest (E) osast, võimaldab ühendada jejunaalset sondi Y-konnektoriga.   |
| Y-konnektor (punane):            | võimaldab samaaegset maosisu aspireerimist ja toitmist peensoolde. Mao osa (F) sisaldab lehterühendust, mis võimaldab ühendada astmelise konnektori kogumiskotiga. Jejunaalne osa (G) on eelnevalt ühendatud jejunaalsondiga. Y-ühendus koosneb sisemisest rõngast (H) konnektori ühendamiseks PEG-iga, samuti eraldi punast rõngast (I) ühenduse fikseerimiseks.  |
|                                  | Türkiissinine rõngas (J) Y-konnektoril võimaldab ühendamist jejunaalse sondiga Tuohy borst adapter: optimaalse ühenduse tagamiseks pärast sondi paigaldamist; koosneb valgest, läbipaistvast (K) ja türkiissinisest (L) osast, mida saab eraldi lahti ühendada.  |
| Pikkusmärgistused:               | iga 10 cm järel.   |

### NÄIDUSTUSED

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 kombinatsioonis Flocare® PEG CH 18-ga sobib neile patsientidele, kes vajavad enteraalset toitmist otse tühisoolde või duodeenumisse jejunaalse toitmissondiga gastrostoomi kaudu, potentsiaalselt koos samaaegse mao drenaaziga.

Postpüloorse toitmise näidustused:

- Kirurgilise patsiendid
- Põletustega patsiendid
- Suurenenud aspiratsiooni või refluksi ja oksendamise riskiga (varane postoperatiivne periood)
- Patsiendid mao motiilsuse häiretega patsiendid
- Ägeda pankreatiidiga patsiendid

Nendel patsientidel on reeglina funktsioneeriv seedetrakt koos mao mootorika ja/või suurenenud aspiratsiooniriskiga, nt. varajane operatsioonijärgne toitmine. Varajane operatsioonijärgne toitmine soolde vähendab peensoole atroofia riski ja vähendab bakterite translokatsiooni ohtu. On soovitatav manustada sonditoitu kasutades enteraalset toitmise pumpa, et kontrollida voolukiirust.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Postpüloorne toitmiseks

- Imendumishäired soolest,
- Paraluütiline ilueus,
- Äge kõht

Detailsem teave Flocare® PEG-i kasutusjuhendis. Märkus: kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb Nutriciale ja kohalikule pädevale asutusele teatada.

## PAIGALDAMISE JUHISED:

PEG-i ja PEG/J-i tohib paigaldada ainult vastavalt kvalifitseeritud tervishoiutöötaja. Flocare • PEG CH 18 ettevalmistamine. Pärast esialgset Flocare • PEG CH 18 paigaldamist kui endoskoop on veel kõhus:

- Lõigata PEG sond ära 35 cm märgi juurest.
- Tõmmata välimine fikseerimisketas üle sondi, kuid mitte veel fikseerida sellesse sondi,
- Asetada kiire voolu reguleerimisklamber sondile.
- Niisutada PEG-sondi sisemine valendik u. 10 ml veega, kasutades süstalt.

### A. Endoskoopiline paigaldus:

1. Sisestada juhtetraat täielikult jejunaaalsesse sondi. Tõmmata juhtetraati umbes 10–20 cm tagasi ja seejärel lükata juhtetraati, kuni see jõuab sondi otsani. Kinnitada juhtetraadi (C) käepide kindlalt ENFit konnektori (D) külge.
2. Niisutada sirgestatud jejunaaalsond veega, et hõlbustada sisestamist
3. Lükata jejunaaalssondi antenni ots (B) läbi PEG CH 18, kuni ots on maos näha. Vajadusel lisada PEG CH 18 sondi kaudu veidi vett.
4. Võtta endoskoobi tangidega kinni antenni otsast (joonis 1) ja suunata sond endoskoobi abil läbi püloruse. Sondi ots tuleb asetada võimalikult kaugemale peensoole, eelistatavalt kaugemale Treitz'i sidemest (joonis 2).
5. Hoida sondi ots tangidega paigal, tõmmates samal ajal endoskoopi välja (endoskoopi on võimalik välja tõmmata umbes 30 cm) (joonis 3).
6. Sel ajal, kui sondi veel hoitakse tangidega, tõmmata juhtetraat sondist umbes 25 cm välja. Nüüd hakkab spiraal moodustuma. Kui tangid on endiselt paigas, liigutada sinist jejunaaalsondi edasi peensoole (joonis 4).
7. Lõpuks eemaldada ettevaatlikult endoskoop, tangid ja juhtetraat (joonis 5), jälgides, et sond ei liigu samal ajal tahapoole.
8. Ühendada ENFit ühendus Y-ühendusest lahti, keerates lahti Y-ühenduse peal oleva türkiissinise rõnga (J) (joonis 6).
9. Keerata eraldi punane rõngas (I) Y-ühenduse küljest lahti ja liigutada see üle PEG CH18 (joonis 7).
10. Ühendada Y-ühendus PEG CH18-ga, kinnitades punase sisemise vööli (H) tihedalt PEG-sondi. Kruvida eraldi punane rõngas (I) Y-ühendusesse, et kinnitada Y-ühendus PEG-sondi külge (joonis 8).
11. Lõigata EN Fit ühendus jejunaaalsest sondist (5 cm Y-ühendusest kõrgemal) (joonis 9). Vajadusel kontrollida sondi otsa asendit endoskoopiliselt, et välistada selle nihkumist.
12. Keerata Tuohy borst adapteri türkiissinine rõngas (L) läbipaistvast osast (K) lahti. Lükata türkiissinine rõngas üle sinise jejunaaalsondi. Kinnitada jejunaaalsond Tuohy borst adapteri läbipaistva osa sees oleva metalltihvi peale Veenduda, et sond oleks täielikult üle metalltihvi liigutatud. Ühendada Tuohy borst adapteri türkiissinised ja läbipaistvad osad, keerates türkiissinise osa sisse. Seejärel ühendada kogu kokkupandud otsik Y-ühendusega, keerates türkiissinist rõngast Y-ühendusel (J). (Joonis 10 ja 11).
13. Kinnitada PEG CH 18 sondi välise kinnitusketta külge. Veenduda, et välise kinnitusketta õige asend säilib, asetades sinise turvaklambr'i vahetult ketta taha.
14. Kontrollida, kas jejunaaalsond töötab, süstides sellesse umbes 20 ml vett
15. Kontrollida röntgeni abil, kas jejunaaalsond on õiges kohas. Märkida sondi ülejäänud osa pikkus.

## B. Fluoroskoopiline paigaldamine Järgida punktis A mainitud juhiste punkte 1–3.

4. Kontrollida fluoroskoopiaga, et sondi ots on maos ja suunata see pyloruse poole Tõmmata juhtetraati umbes 2–3 cm kaugusele, mis põhjustab sondi paindumise. See võib hõlbustada pyloruse leidmist ja aidata sondi otsa läbi selle sisestada. Bengmark® PEG/J toru ohutusotsiku konstruktsioon võimaldab juhtetraadiga manipuleerimist kohapeal, ilma et oleks oht, et juhttraadi külmist penetratsiooni, mis võib põhjustada kudede kahjustusi. Pärast pyloruse läbimist tuleb juhtetraat viia tagasi algasendisse.

5. Sisestada Bengmark® PEG/J sond koos juhtetraadiga võimalikult kaugele peensoolde, eelistatavalt Treitz'i sidemest kaugemale.

6. Kui sond on paigaldatud, siis eemaldada juhtetraat

7. Järgida 8-15 punkti A instruksioonis

## ETTEVALMISTAMINE JA MANUSTAMINE

Kontrollida sondi asendit, kontrollides välise kinnitusketta ja sondi enda asendit ja olekut, iga kord, kui vahetatakse sonditoitu ja on kahtlus sondi õiges asendis ja vähemalt kolm korda päevas. Flocare® Bengmark® PEG/J kasutatakse ainult koos Flocare® PEG CH 18-ga, mis omakorda eeldab sarnaseid hooldusvõtteid. Järgida hoolikalt PEG-i hooldusjuhiseid, ka siis, kui seda kasutatakse koos Bengmark® PEG/J-ga. Pidada meeles, et PEG/J - PEG kombinatsiooni puhul erineb hooldus ühes valdkonnas (vt allpool). PEG-i kasutusjuhistes mainitakse järgmist: vabastada sond välispidiselt fikseerimiskettalt, pöörata sondi iga päev 180° ümber oma telje ja liigutada sondi üles-alla täielikult paranenud stoomis (min 15 mm). Kui PEG on kombineeritud Bengmark® PEG/J-ga, EI TOHI sondi pöörata ümber oma telje, vaid liigutada ainult üles-alla täielikult paranenud stoomis (min 15 mm). Sondi EI pöörata, et vältida Bengmark® PEG/J CH 9 toru vändumist, mis võib viia PEG/J Bengmark® võimaliku nihkumiseni. Viia sond alati tagasi algasendisse PEG-i sinise turvaklambriga välise kinnitusketta taga. (vt joonis 12). Vale ühendamise vigade vältimiseks tuleks kasutada sobivaid lisaseadmeid, sealhulgas enteralseid ühendusi, manustamissüsteeme ja süstlaid, kasutades tunnustatud standardi (ISO80369-3) ENFit (enteralseid) ühendusi. Tuleb võtta meetmeid, et tagada ravimi õige annustamine, kui seda manustatakse läbi sondi, kasutades näiteks (madala doosi) ENFit enteralseid süstlaid.

## HOIATUSED.

Desinfektsioonivahendeid nagu Povidone-Iodina (PVP-1; nt: Iso-Batadina®, Braunol®) ja Octenidiin-vesinikkloriid-fenoksvetanooli (nt Octenisept®) ei tohi kasutada, sest korduv kokkupuude selle desinfektsioonivahendiga võib negatiivselt mõjutada sondi füüsilist/ mehaanilised omadusi. Soovitatav on kasutada Polyhexanid'il põhinevaid desinfitseerimisvahendeid (nt Prontosan®).

- Flocare PEG/J Tuohy borst adapter metallühendus kinnitamiseks sondi - seetõttu ei tohi sond sattuda tugevasse magnetvälja, nt MRI seadmed. PEG/J kaudu manustatavate ainete või (enteraalsete) ravimite väliku osas kokkusobimatus teada ei ole.
- Igasuguste (enteraalsete) ravimite manustamisel PEG/J kaudu tuleb järgida ettevaatusabinõusid, sest võib esineda tundmatuid toimeid – teiste ainete või suuremate kontsentratsioonide puhul. Pärast ravimi manustamist tuleb PEG/J veega loputada.
- Materjalivead ja sondi oklusioon on suures osas välistatud, kui Flocare® PEG/J on piisavalt loputatud enne ja pärast iga toidu ja/või ravimi manustamist,
- Võimalusel kasutada vedelaid ravimeid
- Vältida happeliste ainete (nt jõhvikamahla ja koolajookide) kasutamist sondide loputamiseks, sest happeline vedelik koos sonditoiduga võib tegelikult kaasa aidata sondide ummistumisele. Üldised nõuded loputamiseks ja süstla kasutamiseks
- Loputada sond regulaarselt veega enne ja pärast toitmist või ravimi manustamist ning vähemalt iga 8 tunni järel, et vältida sondi ummistumist.
- Võimaluse korral kasutada sondi loputamiseks enteraalset süstalt (minimaalne suurus 20 ml) ja loputada alati kontrollitud viisil.
- Ravimi manustamiseks otse sondi kasutada alati sobiva suurusega enteraalset süstalt, mis vastab ravimi

kogusele, kuid veenduda, et manustamine toimub kontrollitud viisil. Kui korraga manustatakse rohkem kui ühte ravimit; veenduda, et sondi enne uue ravimi manustamist on põhjalikult loputatud.

- Mitte kunagi ei tohi kasutada liigset jõudu. Kui on tunda vastupanu, lõpetada protseduur ja konsulteerida oma arstiga.

Toote eluiga varieerub sõltuvalt mitmest tegurist, sealhulgas ravimite kasutamisest, mao pH-st, patsiendi liikuvusest ja sondihooldusest. Tuohy borstadapter (K+L) on saadaval varuosana ja võib pikendada Flocare PEG/J eluiga või asendada kulunud või lekkiva pistiku tavapärase ettenähtava kasutusaja jooksul.

Toodet ei tohi kasutada korduvalt - mitte kasutada uuesti, ümbertöödelda ega steriliseerida uuesti. Uuesti kasutamine, ümber töötlemine või resteriiliseerimine võib muuta toote struktuurset tervikkikkust ja/või viia seadme kasutamisel rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Uuesti kasutamine, ümber töötlemine või resteriiliseerimine võib põhjustada seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või rist-nakatumise, kaasa arvatud, kuid mitte limiteeritud nakkuse kandumisega ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia vigastusteni, haigestumiseni ja patsiendi surmani.

Uus Flocare® Bengmark® PEG/J sond soovitatakse paigaldada iga 6 nädala järel. Sondi asendamine või eemaldamine võib meditsiinilise kontrolli, toote elujõulisuse ja/või patsiendi võimalike ebamugavuste põhjal sellest soovitusest erineda ja/või seda tuleks teha meditsiinilisel juhendamisel. Pärast kasutamist utiliseerida toode ja pakend haigla, haldus- ja/või kohalike eeskirjade kohaselt.