

NUTRICIA  
**flocare**<sup>®</sup>

**FLOCARE<sup>®</sup> PEG SET**

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

**CE**  
0344



**STERILE**

**EO**

**MD**

200343\_D  
July 2022

outer cover back page (1)

outer

## FLOCARE<sup>®</sup> PEG SET

**EN • INSTRUCTIONS FOR USE**

PEG SET

**DE • GEBRAUCHSANWEISUNG**

PEG SET

**NL • GEBRUIKSIJNSTRUCTIES**

PEG SET

**FR • NOTICE D'UTILISATION**

KIT GPE

**ES • INSTRUCCIONES DE USO**

KIT PEG

**IT • ISTRUZIONI PER L'USO**

PEG SET

**PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

KIT PEG

**NO • BRUKSANVISNING**

PEG-SETT

**SV • BRUKSANVISNING**

PEG

**DA • BRUGSANVISNING**

PEG SETT

**FI • KÄYTTÖOHJE**

PEG-SETTI

**PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA**

PEG SET

**TR • KULLANIM TALİMATLARI**

PEG SET

**EL • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

PEG SET

**CS • NÁVOD K POUŽITÍ**

PEG SET

**SK • NÁVOD NA POUŽITIE**

PEG SET

**HU • HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

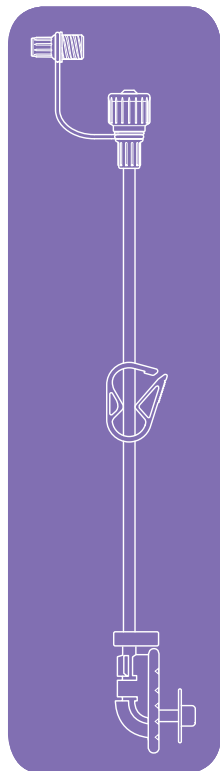
PEG SZETT

**LV • LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

PEG SET

**ET • KASUTUSJUHEND**

PEG SET



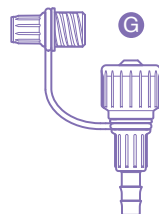
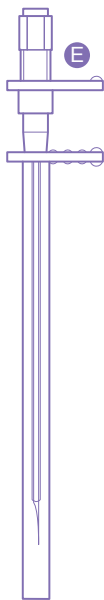
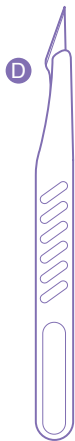
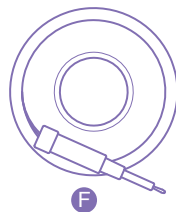
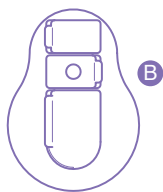
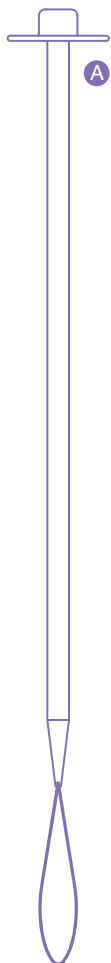
**M** Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands, <http://www.nutriciaflocare.com>  
Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co Ltd., P.R. China

CE  
0344

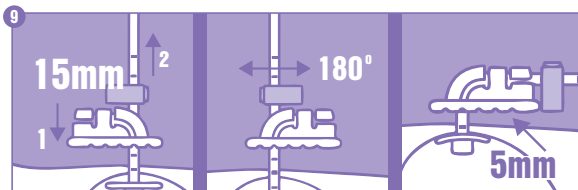
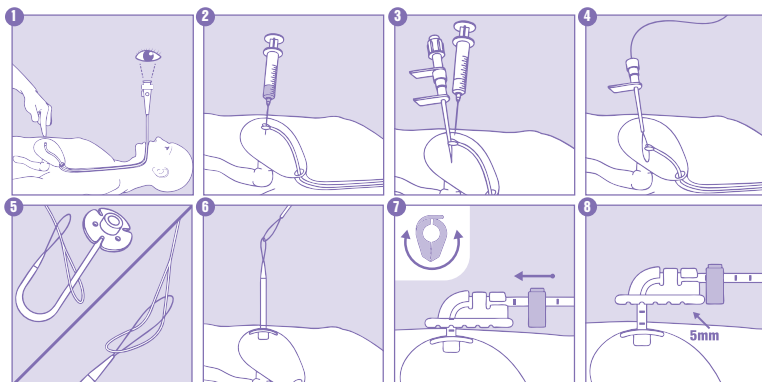



STERILE EO MD

200343\_D  
July 2022



outer cover right page to be folded inside (3)



<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> 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> 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>PRT</b>	Distribuído em Portugal por: Danone Nutricia Unipessoal, Lda.   Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Telef: 214 259 600   Linha Verde: 800 206 799   <a href="http://www.nutricia.pt">www.nutricia.pt</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>	Numul 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>	Numul Hellas A.E. 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 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>LVA</b>	NUTRICIA SIA, Gustava Zemgala gatve 74, Rga, LV-1039, Latvija
<b>EST</b>	NutriMedical OÜ, TALLINN 11313, Eesti

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

number

v

e

cia

s

,  
799

hert

μή

1,

inner cover page right (6) - opposite of back page 1.

# EN • FLOCARE® PEG SET

## PRODUCT DESCRIPTION

The Flocare PEG set is a percutaneous endoscopic gastrostomy set intended for patients requiring long term intragastric administration of tube feeding. The Flocare PEG is intended to be placed using the 'pull' technique, under endoscopic control. The PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found in EUDAMED at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, or provided upon request

## CONTENTS

- A clear polyurethane tube (A), 40 cm in length, with
  - 3 radio - opaque lines
  - A three - winged silicone internal retention disc
  - A Hydromer® coated tip with loop, for easy passage through the abdominal wall
  - Cm markings up to 12 cm from the internal disc
- An external retention disc, made of silicone, for fixation and prevention of kinks in the tube, for maximum patient comfort (B)
- Blue safety clamp for required tube fixation (C)
- A scalpel (D)
- An introducer needle with a trocar (E)
- A wire with loop, for a convenient and secure connection with the tube loop (F)
- An ENFit feeding connector (G)
- A quick release clamp (H).
- A PEG Implant Card with instructions

The Flocare PEG tube is available in CH 10, CH 14 and CH 18, all are 40 cm in length. (B), (C), (G) and (H) are also available as spare parts

## INDICATIONS

- Long - term intragastric tube feeding (with gastric motility).
- Stomach decompression

## CONTRAINDICATIONS

- Mechanical obstruction of the GI tract (unless the tube placement is indicated for stomach decompression)
- Severe coagulation disorders
- Severe ascites &/or gastritis
- Ileus
- Anorexia nervosa or severe psychoses or advanced dementia
- Acute pancreatitis & peritonitis
- When it is impossible to bring the anterior part of the stomach against the abdominal wall (subtotal gastrectomy, ascites, hepatomegaly, etc.)
- Interposed organs, e.g. liver, colon
- Marked peritoneal carcinomatosis
- Extensive tumor infiltration in the area of the puncture site
- Oesophageal stenoses

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

## PEG PLACEMENT

Preparation prior to endoscopic placement via Pull technique of Flocare PEG tube:

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

The PEG tube insertion is performed with the patient in a supine position. The patient is prepared as usual for endoscopy. Thorough oral and pharyngeal hygiene is very important. Administration of a prophylactic antibiotic should be considered. If possible, explain the procedure to the patient.

In addition to the Flocare PEG set, the following equipment is required:

- Flexible endoscope with biopsy forceps
- Sterile gauze
- Skin disinfectant
- Syringe with local anaesthetic and long IM needle

PEG tube Placement:

1. Normally PEG tube placement is executed under mild sedation. If this is not the case, a topical anaesthetic of the vocal cords has to be considered. Pass the endoscope into the stomach and inflate the stomach. With the room lights dimmed, locate the appropriate puncture site in the left upper quadrant of the stomach, by placing a finger at the point of maximum transillumination by the endoscope light (fig.1). Palpate the abdominal wall to ensure the colon is not obstructing access to the stomach.
2. Clean the entire abdominal wall with a disinfectant and put sterile drapes around the puncture site. With the long IM needle, inject a local anaesthetic into the skin and in all layers of the abdominal wall. Insert the IM needle into the cavity of the stomach. Keep the IM needle in place by grasping it with the biopsy forceps. This avoids the stomach wall from dislocating versus the abdominal wall. (fig.2)
3. With the scalpel, make an incision of  $\pm 4 - 5$ mm in length very close to the IM needle. Push the puncture needle with the trocar through the incision into the stomach cavity (fig.3). Open the biopsy forceps, remove the IM needle and grasp the trocar with the forceps.
4. Remove the puncture needle and leave the trocar in place. Insert the pull wire through the trocar and grasp the wire with the biopsy forceps. (fig.4)
5. Dip the dilation tip of the tube in sterile water for approx. 10 seconds to activate the Hydromer® tipcoating. Pass the loop of the wire through the dilation loop, over the internal retention disc and pull snugly. (fig.5)
6. Pull the wire exiting the abdomen. The tube is then pulled down through the mouth into the stomach cavity and pulled out through the abdominal wall, using the dilation tip to dilate the exit site. The Hydromer® coating on the dilation tip will facilitate this. Remove the trocar when the conical tip of the tube is locked in the intragastric end of the trocar. Pull the internal retention disc of the tube snugly against the stomach wall (fig.6).
7. Cut the tube below the conical part, slide the silicone fixation disc over the tube and secure it by placing through the disc. Keep the external fixation disc tension - free against the skin for ca. 24h. Ensure the correct positioning of the external fixation disc is maintained by placing the blue safety clamp immediately behind the disc. Place the quick release clamp over the tube. Submerge the shaft of the feeding connector into water and push the shaft completely into the tube. The tube position should be confirmed endoscopically or by X - ray.
8. Record the brand name, the Charrière, the batch/LOT information and the introduced length of the PEG in to the patients' medical records, complete and hand over to the patient the enclosed PEG implant card



## MAINTENANCE AND AFTER CARE

---

### AFTERCARE POST ENDOSCOPIC PLACEMENT OF FLOCARE PEG SET:

- Tube feeding may commence 1 hour after successful PEG placement, however preferably 6 - 8 hours after PEG tube placement in order to prevent peritonitis
- Immediately after placement of the PEG, the external retention disc and safety clamp should be subjected to very low traction, without tension
- Allow a distance of approximately 5 mm (fig. 8) between the external retention disc and the skin, in order to place a sterile Y-compress under the external retention disc
- Inspect the stoma-site daily for any redness and swelling
- Disinfect the skin daily
- Cleansing and sterile renewal of dressings initially on a daily basis (usually up to day 7 post procedure and later 2-3 days). Keeping the stoma site dry is important to healing.

### MAINTENANCE OF FLOCARE PEG SET AFTER A HEALED STOMA SITE:

- As soon as the stoma is completely formed, it is sufficient to wash, rinse and dry the skin thoroughly. Inspect the condition of the PEG daily.
- Release the tube out of the external retention disc, turn the tube daily 180° on its axis, and move the tube up and down in the stoma (min 1.5 cm). After mobilization, return the tube to its initial position with some free distance (5 mm) between the skin and the external retention disc (fig.9).
- Always keep the blue safety clamp in place, also during wound care. The clamp indicates the correct position of the external retention disc and guarantees that the tube is fixed back in its original position after wound care.
- Check the position of the Flocare PEG by confirming the position of the external retention disc or, if possible, by measuring pH of aspirated gastric content. A pH value below 5.5 confirms correct position of the tube in the stomach. Do this each time you change the feed container, if there is any doubt concerning the position of the tube and at least 3 times a day.
- 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 dosing when administered through enteral tubes, for example using (low - dose tip) ENFit enteral syringes

## 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

### WARNINGS:

---

- Any significant change to the PEG (discoloration, hairline cracks, leakage, etc.) should be reported to the attending physician.
- Always keep the blue safety clamp in place.

- Disinfectants such as Povidone - Iodine (PVP - I; e.g.: Iso - Betadine®, Braunol®) and Octenidindihydrochlorid - Phenoxyethanol (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, Prontosan C.), based on Octenidine (e.g. Octenilin) or ActiMaris disinfectants wound irrigation solutions.
- The Flocare PEG connector CH10 has a metal connection pin for fixation in the PEG tube - do not expose the PEG CH10 with the CH10 ENFit connector attached to areas of strong magnetic fields, e.g. MRI equipment.
- There are no incompatibilities known in the choice of substances administered via the PEG. Precaution is to be in place in delivering via the PEG, as unknown effects can occur. After any administration delivery, the PEG is to be flushed with water
- Material defects and tube occlusion can be largely ruled out if the Flocare® PEG Set is adequately flushed before and after every administration of nutrition and/or medication
- 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.
- The PEG has not been tested for use with medication. If alternative routes of drug delivery are not an option, the pharmacist or other knowledgeable healthcare professional needs to give authorization for medicines to be given in conjunction with enteral feeding and provide guidance on the preparation & administration to ensure safe use

#### DURATION OF USE

---

The PEG is designed to have a life span of several years, but the life span of the tube varies according several factors (see daily care and maintenance paragraph for more information). These factors include medication, gastric pH, patient motility and tube care. The durability of a PEG tube system is primarily linked to its careful handling. The following spare parts that could extend the lifespan of the Flocare PEG are available: External retention disk, quick release clamp, blue safety clamp and the ENFit feeding connector. The state and position of the tube should be checked endoscopically after 8 - 10 months

#### REMOVAL

---

- The tube should not be removed within 10 days of placement, or until the stoma tract is formed.
- Removal of this tube depends upon the viability of the product and/or should be performed under medical instruction.
- To remove the tube, cut it at skin level. The internal retention disc and the remaining tube must be retrieved by endoscope. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local policy.
- The Flocare PEG can be replaced by a replacement gastrostomy (Gastrostomy tube or Button).
- Oral feeding after PEG removal may only start after medical approval.

#### WARNINGS:

---

With patients who can no longer be subjected to endoscopy, or endoscopic removal method is not necessary, the PEG tube can be cut off at the skin level and removed, by allowing the internal retention disc to pass naturally. This does result in an increased risk of complications and bowel obstruction. Careful follow - up and monitoring of the patient is essential. This method is contraindicated in children and patients who have previously undergone surgery

## POTENTIAL COMPLICATIONS

---

Possible complications include, but may not be limited to:

Frequent potential complications:

- Local wound infection

Acute and severe potential complications that occur infrequently:

- Perforation
- Serious abdominal haemorrhage
- Peritonitis
- Aspiration
- Puncture of the colon
- Laceration of the gastric or small bowel mucosa, and stridor

Possible long - term complications:

- Tube occlusion
- Tube porosity and fracture with subsequent leakage from the tube or the tube connection
- Development of cellulitis
- Eczema or hypergranulation tissue

The development of most of these potential long - term complications is dependent on the quality of aftercare given to the tubing system and can be effectively avoided if the proper measures are taken.

Rare complication: buried bumper syndrome

## SINGLE PATIENT USE

---

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

# DE • FLOCARE® PEG SET

## PRODUKTBESCHREIBUNG

---

Das Flocare PEG-Set ist eine perkutane endoskopische Gastrostomiesonde für Patienten, die eine längerfristige Sondenernährung benötigen. Die Flocare PEG wird nach der Fadendurchzugsmethode endoskopisch kontrolliert gelegt.

Die PEG Zusammenfassung über Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in EUDAMED unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zu finden oder kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden

## INHALT

---

- Eine klare Polyurethansonde (A), 40 cm Länge, mit
  - 3 Röntgenkontraststreifen
  - einer 3-blättrigen, internen Silikonhalteplatte
  - einer Hydromer®-beschichteten Sondenspitze mit Fixierungsschleife für eine einfache Bauchdeckenpassage
  - Positionsmarkierungen über 12cm, beginnend an der internen Halteplatte
- Eine externe Silikonhalteplatte für sicheren Halt und eine knickfreie Schnelfixierung der Sonde für optimalen Patientenkomfort (B)
- Eine blaue Sicherheitsklemme, erforderlich zur Sondenfixierung (C)
- Ein Skalpell (D)
- Eine Führungskanüle mit Trokar (E)
- Ein Führungsfaden mit Schlaufe für eine einfache und sichere Verbindung mit der Sonde (F)
- Ein ENFit-Konnektor (G)
- Eine Ritsch-Ratsch-Klemme (H)
- Eine PEG-Implantatkarte mit der Gebrauchsanweisung für die Flocare PEG-Sonde ist in den Größen CH 10, CH 14 und CH 18, jeweils mit einer Länge von 40 cm, erhältlich. (B), (C), (G) und (H) sind auch als Ersatzteil erhältlich.

## INDIKATIONEN

---

- Zur Langzeitsondenernährung mittels Gastrostomie
- Zur gastralen Dekompression

## KONTRAINDIKATIONEN

---

- Mechanische Obstruktion des Magen-Darm-Trakts (es sei denn, die Platzierung der Sonde ist zur Magendekompression notwendig)
- Schwere Gerinnungsstörungen
- Schwere Aszites und/oder Gastritis
- Ileus
- Anorexia Nervosa oder starke Psychosen oder fortgeschrittene Demenz
- Akute Pankreatitis oder Peritonitis
- Die Magenwand kann nicht an die Bauchdecke gezogen werden (subtotale Gastrektomie, Aszites, Hepatomegalie etc.)
- Dazwischenliegende Organe, z. B. Leber, Dickdarm

- Ausgeprägte Peritonealkarzinomatose
- Großflächige Tumorfiltration im Bereich der Punktionsstelle
- Ösophagusstenosen

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

8.

### PLATZIERUNG DER PEG

Vorbereitung vor der endoskopischen Platzierung der Flocare PEG-Sonde mittels Fadendurchzugsmethode: Die Platzierung der PEG-Sonde darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Zur PEG Anlage sollte sich der Patient in Rückenlage befinden. Den Patient wie für eine Endoskopie üblich vorbereiten. Eine gründliche Rachen- und Pharynxhygiene ist sehr wichtig. Die Verabreichung eines prophylaktischen Antibiotikums sollte in Betracht gezogen werden. Falls möglich, dem Patienten den Vorgang erklären.

Zusätzlich zu dem dem Flocare PEG-Set wird folgendes Zubehör benötigt:

- Flexibles Endoskop mit Biopsiezange
- Steriles Verbandsmaterial, Hautdesinfektionsmittel
- Spritze mit Lokalanästhetikum und langer Kanüle (IM)

PEG-Sonden Platzierung:

1. Normalerweise wird die Platzierung der PEG-Sonde unter einer leichten Sedierung durchgeführt. Wenn dies nicht der Fall ist, muss eine örtliche Betäubung der Stimmbänder in Betracht gezogen werden. Führen Sie das Endoskop in den Magen ein und blasen Sie ihn mittels Luftinsufflation auf. Bei abgedunkeltem Raum Punktionsstelle durch Fingerabdruck von außen und positive Diaphanoskopie mit der Lichtquelle des Gastroskops von innen festlegen. Die Stelle sollte für gewöhnlich innerhalb des linken oberen Quadranten des Magens liegen (Abb. 1). Schließen Sie eine Interposition des Colons durch Palpation der Abdomenwand aus.
2. Punktionsbereich großzügig mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren. Legen Sie sterile Kompressen um die Punktionsstelle. Es folgt mit der langen IM-Kanüle die Lokalanästhesie der Haut und sämtlicher Schichten der Bauchdecke. Führen Sie die IM-Kanüle in die Magenhöhle. Greifen Sie die IM- Kanüle mit der Biopsiezange. Dies verhindert das Dislozieren der Magenwand von der Abdomenwand (Abb. 2)
3. Machen Sie mit dem Skalpell eine Stichinzision von ca. 4-5 mm Länge dicht neben der IM-Kanüle. Führen Sie die Punktionsnadel mit dem Trokar durch die Inzision in den Magen (Abb. 3). Öffnen Sie die Biopsiezange, entfernen Sie die IM-Kanüle und greifen Sie den Trokar mit der Zange.
4. Entfernen Sie die Punktionsnadel, der Trokar bleibt unverändert am Platz. Schieben Sie den Führungsfaden mit der Einfädelhilfe durch den Trokar ein und greifen den Faden mit der Biopsiezange. (Abb. 4)
5. Dilatationsspitze für ca. 10 Sekunden in steriles Wasser tauchen, um die Hydromer®-Beschichtung zu aktivieren. Fixierungsschleufe des Zugfadens durch die Dilatationsschleufe an der Sonde stecken. Interne Halteplatte mit dem freien Ende ebenfalls durch die Schleufe ziehen. Den somit entstandenen Konten fest anziehen. (Abb. 5)
6. Durch Zug am abdominalen Ende des Führungsfadens Sonde durch Mund, Rachen und Ösophagus intragastral platzieren. Ein erleichterter Durchtritt wird durch die Hydromer®-Beschichtung erreicht. Entfernen Sie den Trokar, wenn die konische Spitze der Sonde das intragastrale Ende des Trokars erreicht hat. Sonde soweit herausziehen, bis die innere Halteplatte fest an der Magenwand anliegt (Abb. 6). Die Spitze der Sonde dient als Dilator der Bauchwand.
7. Sondenspitze unterhalb der Dilatationsspitze abschneiden. Die externe Halteplatte über die Sonde ziehen, diese durch Einlegen in die Halteplatte sichern und für ca. 24 Stunden zugfrei an der Haut fixieren. Stellen Sie die richtige Platzierung der Sonde sicher, indem Sie die blaue Sicherheitsklemme unmittelbar nach der externen Halteplatte anbringen. Setzen Sie die Ritsch-Ratsch-Klemme

10

auf die Sonde. Tauchen Sie das Anschlussstück in Wasser und schieben Sie es fest in den Sondenschlauch. Die exakte Position der Sonde sollte nach der Platzierung durch gastroscopische oder röntgenologische Kontrolle gesichert werden.

8. Dokumentieren Sie den Markennamen, die Charrière Größe, die Chargen-/LOT-Informationen und die eingeführte Länge der PEG in den Krankenunterlagen des Patienten, füllen Sie die beiliegende PEG-Implantationskarte aus und übergeben Sie sie dem Patienten

#### **PFLEGE UND NACHSORGE NACH ENDOSKOPISCHER PLATZIERUNG DER FLOCARE PEG:**

---

- Ernährungsbeginn kann 1 Stunde nach einer komplikationslosen PEG-Anlage erfolgen, vorzugsweise jedoch 6 - 8 Stunden nach der PEG-Anlage, um eine Peritonitis zu vermeiden.
- Unmittelbar nach dem Legen der PEG sollten die externe Halteplatte und die Sicherheitsklemme einem sehr geringen Zug ohne Spannung ausgesetzt werden
- Lassen Sie einen Abstand von ca. 5 mm (Abb. 8) zwischen der externen Halteplatte und der Haut, um eine sterile Y-Kompresse unter der externen Halteplatte platzieren zu können.
- Inspizieren Sie das Stoma täglich auf Rötungen und Schwellungen
- Desinfizieren Sie die Haut täglich
- Die Reinigung und der sterile Wechsel der Verbände sollte täglich erfolgen (in der Regel bis zum 7. Tag nach dem Eingriff, später 2-3 Tage). Für die Heilung ist es wichtig, das Stoma trocken zu halten

#### **PFLEGE DER FLOCARE PEG NACH VERHEILTEM STOMA:**

---

- Sobald das Stoma ausgeheilt ist, genügt es, die Haut sorgfältig zu waschen, zu reinigen und zu trocknen. Überprüfen Sie den Zustand der PEG täglich
- Lockern Sie die Sonde täglich aus der externen Halteplatte und drehen Sie die Sonde um 180° um ihre Achse und bewegen Sie die Sonde im verheilten Stoma auf und ab (mindestens 1,5 cm). Bringen Sie die Sonde immer nach der Mobilisierung in die ursprüngliche Position zurück, wobei ein gewisser Abstand (5 mm) zwischen der Haut und der externen Halteplatte eingehalten werden muss (Abb.9)
- Belassen Sie die blaue Sicherheitsklemme immer, auch bei der Wundpflege, an Ort und Stelle. Die Klemme zeigt die korrekte Position der externen Halteplatte an und stellt sicher, dass die PEG nach der Wundpflege in ihre Originalposition zurückversetzt werden kann
- Überprüfen Sie die korrekte Lage der Flocare PEG, indem Sie die Position der externen Halteplatte bestätigen oder, falls möglich, den pH-Wert des aspirierten Mageninhalts messen. Ein pH-Wert unter 5,5 bestätigt die korrekte Lage der Sonde im Magen. Wiederholen Sie dies vor jeder erneuten Nahrungsgabe oder wenn es Zweifel an der richtigen Lage der PEG gibt, und mindestens 3-mal pro Tag.
- Geeignete Hilfsmittel, einschließlich enteraler Verlängerungssets, Überleitgeräte und Spritzen, sollten unter Verwendung von ENFit (enteral) Konnektoren einer anerkannten Norm (ISO80369-3) verwendet werden, um Fehlschlüsse 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

#### **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.

#### WARNHINWEISE:

- Jegliche signifikante Veränderung der PEG (Verfärbung, Haarrisse, Leckagen, etc.) sollte dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.
- Lassen Sie die blaue Sicherheitsklemme immer an der Sonde.
- Desinfektionsmittel, die den Polyvidon-Iod-Komplex (z. B. Betaisodona® oder Braunol®) und Octenindihydrochlorid-Phenoxyethanol (z. B.: Octenisept®) enthalten, sollten nicht verwendet werden, da diese Desinfektionsmittel eine negative physikalische/mechanische Auswirkung auf die Sondereigenschaften haben können. Es wird empfohlen ein Desinfektionsmittel auf der Basis von Polyhexanid (z. B. Prontosan, Prontosan C) zu benutzen.
- Der Flocare PEG-Konnektor CH10 besitzt einen Metallstift zur Fixierung in der PEG Sonde und sollte daher nicht Bereichen mit starken Magnetfeldern, z.B. MRT- Geräten, ausgesetzt werden.
- Es sind keine Unverträglichkeiten bei der Auswahl von Flüssigkeiten bekannt, die über die PEG verabreicht werden. Bei der Gabe über die PEG ist Vorsicht geboten, da unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Nach jeder Applikation von Nahrung und/oder Medikamenten ist die PEG mit Wasser zu spülen.
- Materialschäden und ein Verstopfen der Sonde können weitgehend vermieden werden, indem die PEG-Sonde ausreichend vor und nach jeder Nahrungs-/Medikamentengabe gespült wird.
- Verwenden Sie keine säurehaltigen Flüssigkeiten wie z.B. Cranberry-Saft oder Cola um die Sonde zu spülen. Der Säuregehalt dieser Flüssigkeiten kann durch Ausflockung zur Sondenverstopfung beitragen, wenn diese mit dem Eiweiß aus der Nahrung in Verbindung kommen
- Die PEG wurde nicht für die Verwendung mit Medikamenten getestet. Wenn alternative Wege der Medikamentengabe nicht in Frage kommen, muss der Apotheker oder eine anderes sachkundiges medizinisches Fachpersonal die Genehmigung für die Verabreichung von Medikamenten in Verbindung mit der enteralen Ernährung erteilen. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten müssen zusätzlich Anleitungen für die Vorbereitung und Verabreichung gegeben werden

#### NUTZUNGSDAUER

Die PEG ist so konzipiert, dass sie eine Lebensdauer von mehreren Monaten hat. Die Lebensdauer ist abhängig von verschiedenen Faktoren (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über die tägliche Pflege und Nachsorge). Zu den Einflussfaktoren gehören Medikamente, gastraler pH-Wert, Patientenmotilität und die Sondenpflege. Die Nutzungsdauer eines PEG-Sondensystems hängt in erster Linie von seiner sorgfältigen Handhabung ab. Die folgenden Ersatzteile, die die Lebensdauer der Flocare PEG verlängern können, sind erhältlich: Externe Halteplatte, Ritsch- Ratsch- Klemme, blaue Sicherheitsklammer und der ENFIT Konnektor.

Nach 8 – 10 Monaten sollte der Zustand und die Position der Sonde endoskopisch überprüft werden

#### ENTFERNUNG DER SONDE

- Die Sonde sollte innerhalb der ersten 10 Tage nach Platzierung nicht entfernt werden oder bis sich eine ausreichende Verklebung von Magen und Bauchdecke (Stoma) ausgebildet hat.
- Das Entfernen der Sonde ist von der Lebensdauer des Produktes abhängig und/oder sollte unter ärztlicher Anweisung durchgeführt werden.

- Zum Entfernen der Sonde sollte diese auf Hautniveau abgeschnitten werden. Die innere Halteplatte und das verbleibende Sondenende müssen endoskopisch entfernt werden. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Richtlinien.
- Die Flocare PEG kann durch eine einen Flocare Gastrotube oder einen Button ersetzt werden.
- Die orale Ernährung darf nach einer PEG Lage nur nach ärztlicher Zustimmung begonnen werden.

Warnhinweise: Patienten, bei denen eine Endoskopie nicht ausgeführt werden kann oder wenn eine endoskopische Entfernung der Sonde nicht erforderlich ist, kann die PEG Sonde auf Hautniveau abgeschnitten werden. Die interne Halteplatte der Sonde scheidet dann via naturalis aus. Dieses Vorgehen erhöht allerdings das Risiko von Komplikationen und einer Darmobstruktion. Sorgfältige Beobachtungen des Patienten ist hier unerlässlich. Diese Methode ist bei Kindern und Patienten, welche sich kürzlich einer Operation unterzogen haben, kontraindiziert

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Häufige mögliche Komplikationen:

- Lokale Wundinfektionen

Akute und schwere potenzielle Komplikationen, die selten auftreten:

- Perforation
- Schwere abdominale Blutungen
- Peritonitis
- Aspiration
- Durchstich des Dickdarms
- Riss der Magen- oder Dünndarmschleimhaut und Stridor

Mögliche Langzeitkomplikationen:

- Sondenverschluss
- Porosität und Bruch der Sonde mit anschließender Leckage der Sonde oder der Sondenverbindung
- Entwicklung einer Zellulitis
- Ekzem oder Hypergranulationsgewebe.

Die Entwicklung der meisten dieser potenziellen Langzeitkomplikationen hängt von der Qualität der Nachsorge des Sondensystems ab und kann durch geeignete Maßnahmen wirksam vermieden werden. Seltene Komplikation: das Buried Bumper-Syndrom

### EINMALPRODUKT.

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. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und der örtlichen Müllbestimmungen.



# NL • FLOCARE® PEG SET

## PRODUCT BESCHRIJVING

De Flocare PEG set is een Percutane Endoscopische Gastrostomieset en is bedoeld voor patiënten die behoefte hebben aan langdurige toediening van sondevoeding in de maag. De Flocare PEG is bedoeld voor plaatsing met de "pull"-techniek, onder endoscopische controle.

De PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) kan geraadpleegd worden bij EUDAMED op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, of op verzoek verstrekt

## INHOUD

- Een transparante polyurethaansonde (A), 40cm lang met :
  - 3 radiopake lijnen
  - siliconen interne retentiedisc met 3 soepele vleugels
  - een tip voorzien van Hydromeer® coating voor een vlotte passage door de buikwand, met lus
  - 12cm markeringen vanaf de interne disc
- Een siliconen externe fixatiedisc om de sonde te fixeren, knikken van de sonde te voorkomen en voor maximaal patiëntencomfort (B)
- Een blauwe veiligheidsklem voor positiebevestiging van de sonde (C)
- Een scalpel (D)
- Een punctienaald met canule (trocar) (E)
- Een dubbele voerdraad voor een gemakkelijke en veilige connectie met de lus op de sonde (F)
- Een ENFit voedingsconnector (G)
- Een afsluitklem (H)
- Een PEG implantaatkaart met instructies.

De Flocare® PEG is beschikbaar in Ch 10, Ch 14 en Ch 18, allen 40 cm lang (B), (C), (G) en (H) zijn apart beschikbaar. Neem contact op met uw Nutricia kantoor voor de beschikbaarheid

## INDICATIES

- Langdurige sondevoeding via gastrostomie (in geval van maagmotiliteit)
- Maagdecompressie

## CONTRA-INDICATIES

- Mechanische obstructie van het gastro-intestinaal kanaal (tenzij de sonde geplaatst wordt voor maagdecompressie)
- Belangrijke coagulatieproblemen
- Ernstige ascites en/of gastritis
- Ileus
- Anorexia nervosa, ernstige psychose of gevorderde dementie
- Acute pancreatitis en peritonitis
- Wanneer het anterior deel van de maag onmogelijk tegen de buikwand kan geplaatst worden (subtotale gastrectomie, ascites, hepatomegalie, etc.)
- Tusseliggende organen, bijv. lever, colon
- Marked peritoneaal carcinomatosis
- Extensieve tumorinfiltratie ter hoogte van de punctieplaats

- Oesophageale stenosis

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

## PEG PLAATSIING

Vorbereiding voorafgaand aan endoscopische plaatsing via Pull techniek van de Flocare PEG sonde: Plaatsing van de PEG sonde mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde zorgverleners.

Installeer de patiënt in rugligging. Bereid de patiënt voor zoals bij een endoscopie. Een grondige hygiëne van de mond en de keel is erg belangrijk. Overweeg de toediening van een profylactisch antibioticum. Leg, indien mogelijk, de plaatsingsprocedure uit aan de patiënt.

Naast de Flocare® PEG set, heeft u volgende materialen nodig:

- een flexibele endoscoop met biopsietang
- steriele compressen
- huiddesinfectans
- spuit met een litaal anestheticum en een lange intramusculaire naald.

Plaatsing van de PEG:

1. Gewoonlijk gebeurt de PEG-plaatsing onder lichte verdoving. Indien dit niet het geval is, kan een topicale verdoving van de stembanden overwogen worden. Breng de endoscoop in de maag en ontplooi de maag door insufflatie van lucht. Verduister de kamer en bepaal de geschikte punctieplaats in het bovenste linkse kwadrant van de maag; plaats de vinger daar waar het licht van de endoscoop het meest helder door de buikwand schijnt (fig.1). Sluit door palpatie van de buikwand een interpositie van het colon uit.
2. Ontsmet de gehele buikwand met een (kleurloos) desinfectans en leg een steriel veld rond de punctieplaats. Injecteer met de lange IM naald een litaal anestheticum in de huid en in alle onderliggende lagen van de buikwand. Schuif de IM naald tot in de maagholte en grijp ze vast met de biopsietang. Zo wordt vermeden dat de maagwand zich verplaatst tegenover de buikwand (fig.2).
3. Maak, met behulp van de scalpel, een incisie van ongeveer 4-5 mm lang vlakbij de IM naald. Druk de punctienaald met de trocar door de incisie tot in de maagholte (fig.3). Open de biopsietang, verwijder de IM naald en grijp de trocar met de biopsietang.
4. Verwijder de punctienaald en houd de trocar op zijn plaats. Leid de voerdraad door de trocar en grijp de voerdraad met de biopsietang (fig.4).
5. Activeer de Hydromeer® coating door de tip van de sonde ongeveer 10 seconden in steriel water onder te dompelen. Trek de lus van de voerdraad door de lus van de sonde over de interne retentiedisc en trek de knoop voorzichtig aan (fig.5).
6. Trek voorzichtig aan de voerdraad ter hoogte van de buikwand. Hierdoor wordt de sonde door de mond in de maag getrokken en door de buikwand. De passage door de buikwand wordt vergemakkelijkt door de Hydromeer® coating. De tip van de sonde zal de opening iets dilateren en de trocar uit de buikwand duwen. Trek de interne retentiedisc voorzichtig tegen de maagwand (fig.6).
7. Schuif de externe fixatiedisc over de sonde, knip de sonde af onder de conische tip en bevestig de sonde in de disc. Laat de sonde gedurende 24 uur strak tegen de huid zitten. Plaats de blauwe veiligheidsklem onmiddellijk achter de externe disc (fig.7). Plaats de afsluitklem over de sonde. Knip de PEG af onder de tip. Dompel de voet van de voedingsconnector in water en duw deze volledig in de sonde. De correcte plaatsing van de PEG moet endoscopisch of via RX gecontroleerd worden.
8. Noteer de merknaam, de Charrière, de LOT code en de geïntroduceerde lengte van de PEG in het medisch dossier van de patiënt. Vul de bijgesloten implantaatkaart in en geef deze mee aan de patiënt

## ONDERHOUD EN NAZORG

### NAZORG POST ENDOSCOPISCHE PLAATSING FLOCARE PEG

- Het toedienen van sondevoeding mag gestart worden 1 uur na een goede PEG plaatsing, maar bij voorkeur 6 – 8 uur na plaatsing om peritonitis te voorkomen. - De externe fixatiedisc en de veiligheidsklem mogen onmiddellijk na plaatsing van de PEG tegen de huid geplaatst worden, zonder er spanning op te zetten. - Zorg 24 uur na plaatsing voor een afstand van ongeveer 5 mm (fig.8) tussen de externe fixatiedisc en de huid zodat, indien nodig, een steriel Y-compres onder de externe fixatiedisc geplaatst kan worden. - Inspecteer de stoma dagelijks op roodheid en zwellingen. - Desinfecteer de huid dagelijks. - Reinig en vernieuw het steriel verband dagelijks (meestal tot 7 dagen na plaatsing, later om de 2-3 dagen). De stoma droog houden is belangrijk voor de heling. **ONDERHOUD VAN DE PEG NA HELING VAN DE STOMA:**

- Wanneer de stoma is gevormd, is het voldoende de huid rondom de stoma grondig te wassen, te spoelen en te drogen. Inspecteer de PEG dagelijks. - Maak de sonde los uit de externe fixatiedisc, draai de sonde dagelijks 180° rond haar as en duw ze minimaal 1,5 cm in de stoma; plaats de sonde na mobilisatie opnieuw in haar oorspronkelijke positie met 5 mm ruimte tussen de huid en de externe fixatiedisc (fig.9). - Houd de blauwe veiligheidsklem altijd op zijn plaats, ook tijdens de wondverzorging. De veiligheidsklem geeft de correcte plaats van de externe fixatiedisc aan en zorgt dat de sonde na de wondverzorging op de juiste plaats teruggebracht wordt. - Check de positie van de Flocare® PEG door de positie van de externe fixatiedisc of, indien mogelijk, de pH van geaspireerd maagvocht te controleren. Een pH waarde onder 5,5 bevestigt correcte plaatsing van de sonde in de maag. Controle is aanbevolen telkens wanneer een nieuwe verpakking sondevoeding aangehangen wordt, bij twijfel over de juiste positie van de sonde en ten minste 3 keer per dag (fig.10). - Passende hulpmiddelen, waaronder enterale verlengingsets, toedieningssystemen en spuiten, moeten worden gebruikt met ENFit (enterale) connectoren van een erkende norm (ISO80369-3) om verkeerde aansluitingen te voorkomen. - Aandacht is nodig om te zorgen voor een juiste dosering van medicatie bij toediening via enterale sondes, bijvoorbeeld door gebruik te maken van (low-dose tip) ENFit enterale spuiten

### ALGEMEEN ADVIES VOOR SPUITEN EN DOORSPOLEN

- 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

### WAARSCHUWINGEN

- Elke opvallende verandering aan de PEG (verkleuring, barstjes, lekkage, enz.) dient aan de behandelende arts meegedeeld te worden.
- Houd de blauwe veiligheidsklem altijd op haar plaats.
- Ontsmettingsmiddelen zoals Povidone-Iodine (PVP-I; bijvoorbeeld: Iso-Betadine®, Braunol®) en Octenidindihydrochloride- Phenoxyethanol (bijvoorbeeld: Octenisept®) mogen niet worden gebruikt, aangezien deze de fysische en/of mechanische eigenschappen van de sonde kunnen aantasten. Het gebruik van ontsmettingsmiddelen op basis van Polyhexanide (bijvoorbeeld Prontosan, Prontosan C) is aanbevolen.

De Flocare PEG connector Ch 10 heeft een metalen voet voor bevestiging in de PEG; zorg ervoor dat de

PEG Ch 10 met de Ch 10 ENFit connector bevestigd niet blootgesteld wordt aan sterk magnetische velden zoals MRI toestellen. Er zijn geen vloeistoffen bekend die niet compatibel zijn met de PEG. Voorzichtigheid is geboden tijdens toediening via de PEG aangezien onbekende effecten kunnen optreden.

De PEG moet na elke toediening met water gespoeld worden. - Defecten aan het materiaal en verstopping van de sonde kan meestal uitgesloten worden indien de FloCare PEG voldoende gespoeld wordt voor en na elke toediening van voeding en/of medicatie. - Vermijd het gebruik van zure substanties zoals cranberrysap en cola om sondes mee door te spuiten omdat de zuurtegraad in combinatie met eiwitten in de voeding juist kan bijdragen aan verstopping. - De PEG is niet getest voor gebruik met medicatie. Indien medicatie niet via een andere route toegediend kan worden, moet de apotheker of een deskundige gezondheidswerker goedkeuring geven om medicatie naast enterale voeding toe te dienen, samen met richtlijnen voor de bereiding en toediening om een veilig gebruik te waarborgen

---

### GEBRUIKSDUUR

De PEG is ontwikkeld om gedurende langere tijd (jaren) mee te gaan, maar dit is afhankelijk van verschillende factoren (raadpleeg de paragraaf in verband met dagelijkse verzorging en onderhoud voor meer informatie). Deze factoren zijn o.a. medicatie, pH van de maag, mobiliteit van de patiënt en onderhoud van de sonde. De levensduur van een sonde hangt vooral af van de goede verzorging ervan. De volgende onderdelen die de levensduur van de FloCare PEG mogelijk kunnen verlengen zijn: de externe fixatiedisc, de afsluitklem, de blauwe veiligheidsklem en de ENFit connector.

De toestand en de positie van de sonde moeten endoscopisch gecontroleerd worden na 8 à 10 maanden

---

### VERWIJDERING

- De sonde mag niet verwijderd worden binnen 10 dagen na plaatsing, of voordat de stomie volledig geheeld is. - Vervanging en verwijdering van de PEG hangt af van de conditie van het product en kan slechts worden uitgevoerd onder medisch toezicht. - Knip de sonde, om deze te verwijderen, ter hoogte van de huid af. De interne retentiedisc en de rest van de sonde moet met behulp van de endoscoop verwijderd worden. - Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuis-, administratief en/of plaatselijk beleid. - De FloCare® PEG kan vervangen worden door een FloCare® Gastrostomiesonde (of een Button). - Orale voeding mag na verwijdering van een PEG pas gestart worden na medische goedkeuring.

---

### WAARSCHUWING:

Bij patiënten die geen endoscopie kunnen ondergaan of verwijdering met behulp van de endoscoop niet nodig is, kan de sonde ter hoogte van de buik afgeknipt worden; de interne retentiedisc zal dan de natuurlijke weg volgen. Deze methode heeft een groter risico op complicaties en darmobstructie. De patiënt zorgvuldig opvolgen en monitoren is essentieel. Deze methode is niet aangewezen bij kinderen en patiënten die eerder een chirurgische ingreep ondergingen

---

### POTENTIËLE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet gelimiteerd tot:

Frequent potentiële complicaties:

- Locale wondinfectie

Acute en ernstige potentiële complicaties die zelden voorkomen:

- Perforatie

- Ernstige abdominale bloeding

- Peritonitis

- Aspiratie
- Punctie van het colon
- Scheuren van het maagslijmvlies of de dunne darm, en stridor

Mogelijke lange termijn complicaties:

- verstopping van de sonde
- beschadiging of scheuren van de sonde met lekken van de sonde of van de connector
- Ontwikkeling van cellulitis
- Eczeem of hypergranulatiweefsel.

De ontwikkeling van de meeste van deze mogelijke lange termijn complicaties hangt af van de kwaliteit van zorg voor de sonde; dit kan vermeden worden indien gepaste maatregelen genomen worden.

Uitzonderlijke complicaties: buried bumper syndrome

## EENMALIG GEBRUIK

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

## FR • FLOCARE® KIT GPE

### DESCRIPTION DU PRODUIT

---

Le kit GPE Flocare est un kit de gastrostomie percutanée endoscopique destiné aux patients nécessitant l'administration d'une nutrition entérale intragastrique à long terme. La gastrostomie percutanée endoscopique (GPE) Flocare est conçue pour être placée selon la technique de guide "pull", sous contrôle endoscopique. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) de la GPE est disponible dans EUDAMED à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ou peut être fourni sur demande.

### CONTENU

---

- Une sonde en polyuréthane transparent (A), d'une longueur de 40 cm, avec :
  - 3 lignes radio-opaques
  - Un disque de rétention interne avec 3 ailettes souples en silicone
  - Un embout enduit d'Hydromer® avec boucle, pour un passage aisé dans la paroi abdominale
  - 12 cm de graduation depuis le disque interne
- Un disque de rétention externe en silicone, afin de fixer la sonde et de prévenir qu'elle ne se plie, pour un confort maximal pour le patient (B)
- Un clamp de sécurité bleu pour maintenir la sonde (C)
- Un scalpel (D)
- Une aiguille de ponction à trocart (E)
- Un fil-guide terminé par une boucle pour une connexion facile et sûre avec la boucle de la sonde (F)
- Un connecteur de nutrition entérale ENFit (G)
- Un clamp à ouverture rapide (H)
- Une carte d'implant GPE avec mode d'emploi

La GPE Flocare est disponible en CH 10, CH 14 et CH 18, toutes de 40 cm de longueur. (B), (C), (G) et (H) sont également disponibles en pièces détachées

### INDICATIONS

---

- Alimentation par sonde intragastrique de longue durée (avec motilité gastrique)
- Décompression gastrique

### CONTRE-INDICATIONS

---

- Obstruction mécanique du tractus gastro-intestinal (sauf si la pose de la sonde est indiquée pour une décompression gastrique)
- Troubles sévères de la coagulation
- Ascite sévère et/ou gastrite sévère
- Iléus
- Anorexie mentale ou psychoses sévères ou démence avancée
- Pancréatite aiguë et/ou péritonite aiguë
- Lorsqu'il est impossible de rapprocher la partie antérieure de l'estomac de la paroi abdominale (gastrectomie subtotale, ascite, hépatomégalie, etc.)
- Organes interposés, par exemple le foie, le côlon
- Carcinomatose péritonéale marquée

- Infiltration extensive d'une tumeur près de la zone de ponction
- Sténoses œsophagiennes

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

## PLACEMENT DE LA GPE

Préparation avant la pose endoscopique par la technique "pull" de la sonde GPE Flocare : La pose d'une sonde GPE ne doit être effectuée que par des professionnels de santé formés et qualifiés.

Le patient est installé en decubitus dorsal. Le patient est préparé comme habituellement pour une endoscopie. Une hygiène buccale et pharyngée rigoureuse est très importante. Envisager l'administration d'un antibiotique prophylactique. Si possible, expliquer la procédure au patient. En plus du kit GPE Flocare, le matériel suivant est nécessaire :

- endoscope flexible avec pince à biopsie
- compresses stériles
- désinfectant cutané
- seringue munie d'une longue aiguille intramusculaire et contenant un anesthésique local

Placement de la sonde GPE :

1. En général, le placement de la GPE se fait sous sédation légère. Si ce n'est pas le cas, une anesthésie topique des cordes vocales doit être envisagée. Introduire l'endoscope dans l'estomac et insuffler dans l'estomac pour le gonfler. Après avoir diminué la luminosité de la pièce, localiser le point de ponction approprié dans le quart supérieur gauche de l'estomac en repérant par transillumination l'extrémité lumineuse de l'endoscope (fig. 1). Exclure une interposition du côlon en palpant l'abdomen.
2. Nettoyer toute la paroi abdominale avec un désinfectant et mettre un champ stérile autour du point de ponction. Injecter un anesthésique local dans la peau et les différentes couches de la paroi abdominale. Introduire l'aiguille IM dans la cavité de l'estomac. Maintenir l'aiguille IM en place en la saisissant avec la pince de l'endoscope. Ceci permet d'éviter que la paroi gastrique se disloque par rapport à la paroi abdominale (fig. 2).
3. A l'aide du scalpel, faire une incision de  $\pm$  4-5 mm de long très proche de l'aiguille IM. Pousser l'aiguille de ponction avec le trocart à travers l'incision dans la cavité de l'estomac (fig. 3). Ouvrir la pince à biopsie, retirer l'aiguille IM et saisir le trocart avec la pince.
4. Retirer l'aiguille de ponction sans déplacer le trocart. Insérer le fil guide dans le trocart et saisir le fil avec la pince à biopsie (fig. 4).
5. Plonger l'embout de dilatation de la sonde dans l'eau stérile pendant environ 10 secondes pour activer l'Hydromer®. Passer la boucle de fil dans celle de la sonde, puis passer le disque de rétention interne dans cette boucle et serrez fortement (fig. 5).
6. Tirer le fil sortant de l'abdomen. La sonde est alors tractée depuis la bouche vers la cavité stomacale puis au travers de la paroi abdominale, en utilisant l'embout de dilatation pour dilater le site de sortie. L'enduction par l'Hydromer® facilite cette étape. Retirer le trocart lorsque l'extrémité conique de la sonde est bloquée dans l'extrémité intragastrique du trocart. Tirer le disque de rétention interne de la sonde fermement contre la paroi de l'estomac (fig. 6).
7. Couper la sonde sous la partie conique, faire glisser le disque de fixation en silicone sur la sonde et maintenir le disque serré sur la peau pendant 24 heures. Assurer le maintien du positionnement correct du disque de fixation externe en plaçant le clamp bleu de sécurité immédiatement après le disque. Glisser le clamp à ouverture rapide sur la sonde. Plonger la partie métallique du connecteur dans l'eau, puis introduire entièrement la partie métallique dans la sonde. Vérifier le placement correct de la sonde par endoscopie ou par radiographie.
8. Enregistrer la marque, la Charrière, le numéro de LOT et la longueur introduite de la GPE dans le dossier médical du patient, remplir et remettre au patient la carte d'implant GPE jointe

### ENTRETIEN APRES POSE ENDOSCOPIQUE DU KIT GPE FLOCARE

- L'alimentation par sonde peut démarrer 1 heure après la pose réussie de la sonde GPE, mais de préférence 6 à 8 heures après la pose de la sonde GPE afin de prévenir une péritonite.
- Immédiatement après la mise en place de la sonde GPE, le disque de rétention externe et le clamp de sécurité doivent être soumis à une traction très faible, sans tension.
- Respecter une distance d'environ 5 mm (fig. 8) entre le disque de rétention externe et la peau afin de pouvoir poser une compresse stérile en Y sous le disque de rétention externe.
- Inspecter quotidiennement l'état de la stomie pour détecter d'éventuelles rougeurs et suintements.
- Désinfecter la peau quotidiennement
- Nettoyage et renouvellement stérile des pansements initialement sur une base quotidienne (généralement jusqu'au 7ème jour post-intervention et ensuite tous les 2 à 3 jours). Il est important de garder le site de la stomie sec pour favoriser la cicatrisation.

### MAINTENANCE DU KIT GPE FLOCARE APRES CICATRISATION DE LA STOMIE

- Une fois la stomie cicatrisée, il suffit de nettoyer, rincer et sécher minutieusement la peau autour de la stomie. Inspecter quotidiennement l'état de la sonde GPE.
- Libérer la sonde du disque de rétention externe, tourner quotidiennement la sonde de 180° sur son axe et déplacer la sonde de haut en bas dans la stomie (de minimum 1,5 cm). Après l'avoir mobilisée, replacer la sonde dans sa position initiale en laissant une distance libre (5 mm) entre la peau et le disque de rétention externe (fig. 9).
- Toujours garder le clamp de sécurité bleu en place, même pendant les soins de la plaie. Le clamp indique la position correcte du disque de rétention externe et garantit le maintien de la sonde dans sa position initiale après les soins.
- Vérifier la position de la sonde GPE Flocare en confirmant la position du disque de rétention externe ou, si possible, en mesurant le pH du contenu gastrique aspiré. Une valeur de pH inférieure à 5,5 confirme le positionnement correct de la sonde dans l'estomac. Un contrôle est recommandé à chaque connexion d'un nouvel emballage d'alimentation par sonde, en cas de doute quant à la position de la sonde et au moins 3 fois par jour.
- Des accessoires appropriés, incluant prolongateurs pour nutrition entérale, tubulures et seringues, doivent être utilisés avec des connecteurs (de nutrition entérale) ENFit conformes à une norme reconnue (ISO80369-3) afin d'éviter les erreurs de connexion.
- Des mesures doivent être prises pour garantir un dosage correct lors d'une administration par sonde entérale, par exemple en utilisant des seringues entérales ENFit (embout à faible dose)

### 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



## AVERTISSEMENTS

- Tout changement significatif de la sonde GPE (couleur, fissures, fuites, etc.) doit être signalé au médecin traitant.
- Toujours laisser le clamp de sécurité bleu à sa place.
- Ne pas utiliser de désinfectants comme le Povidone - Iodine (PVP - I; par exemple : Iso - Betadine®, Braunol®) et l'Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (par exemple : Octenisept®) car une exposition répétée à ces produits pourrait altérer les caractéristiques physiques et/ou mécaniques de la sonde. Il est recommandé d'utiliser des désinfectants à base de Polyhexanide (par exemple Prontosan, Prontosan C.), à base d'Octenidine (par exemple : Octenilin) ou des désinfectants ActiMaris solutions de rinçage.
- Le connecteur Flocare GPE CH 10 est doté d'une broche de connexion métallique pour la fixation dans la sonde GPE, n'exposez pas la GPE CH10 attachée au connecteur CH 10 ENFit à des zones de champs magnétiques puissants, par exemple un équipement IRM.
- Il n'y a pas d'incompatibilité connue dans le choix des substances administrées via la GPE. Des précautions doivent être prises lors de l'administration via la GPE, car des effets inconnus peuvent se produire. Après toute administration, la GPE doit être rincée à l'eau.
- Les défauts matériels et l'occlusion de la sonde peuvent être largement exclus si le kit Flocare® GPE est correctement rincé avant et après chaque administration de nutrition et/ou de médicaments.
- Évitez d'utiliser des substances acides telles que le jus de canneberge et les boissons au cola pour rincer la sonde car l'acidité, combinée aux protéines de la formule, peut contribuer à l'obstruction de la sonde.
- La sonde GPE n'a pas été testée pour être utilisée avec des médicaments. Si d'autres voies d'administration de médicaments ne sont pas possibles, un pharmacien ou un autre professionnel de santé bien informé doit donner l'autorisation d'administrer des médicaments en conjonction avec l'alimentation entérale et fournir des conseils sur la préparation et l'administration afin de garantir une utilisation sûre

## DUREE D'UTILISATION

La GPE est conçue pour avoir une durée de vie de plusieurs années, néanmoins la durée de vie de la sonde varie en fonction de plusieurs facteurs (voir paragraphe "entretien et maintenance" pour plus d'informations). Ces facteurs incluent la médication, le pH gastrique, la motilité du patient et l'entretien de la sonde. La durabilité de la sonde GPE est principalement liée à sa manipulation soignée. Les pièces de rechange suivantes, susceptibles de prolonger la durée de vie de la GPE Flocare sont disponibles : disque de rétention externe, clamp à ouverture rapide, clamp de sécurité bleu et connecteur d'alimentation ENFit. L'état et la position de la sonde doivent être vérifiés par endoscopie après 8-10 mois.

## RETRAIT

- La sonde ne doit pas être enlevée dans les 10 jours suivant la pose, ou jusqu'à ce que la stomie soit formée.
- Le retrait de la sonde dépend de la viabilité du produit et/ou doit être réalisé sous instruction médicale.
- Pour enlever la sonde GPE, couper la sonde au niveau de la peau. Le disque de rétention interne et le reste de la sonde doivent être enlevés par endoscopie. 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.
- La sonde GPE Flocare peut être remplacée par une gastrostomie de remplacement (sonde ou bouton de gastrostomie).

- Après le retrait de la GPE, la prise orale d'aliments peut seulement commencer après accord médical. Avertissements : pour des patients chez qui une endoscopie ne peut plus être pratiquée, ou un retrait par endoscopie n'est pas nécessaire, la sonde GPE peut être coupée au niveau de la peau et retirée, ce qui permet au disque de rétention interne d'être éliminé par voie naturelle. Ceci résulte en une augmentation du risque de complications ou d'occlusion intestinale. Un suivi et une surveillance attentifs du patient sont donc nécessaires. Cette méthode est contre-indiquée en pédiatrie et chez des patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale

### COMPLICATIONS POTENTIELLES

---

Les complications possibles comprennent, mais ne se limitent pas à :

Complications potentielles fréquentes :

- Infection locale de la plaie

Complications potentielles aiguës et graves peu fréquentes :

- Perforation
- Hémorragie abdominale grave
- Péritonite
- Aspiration
- Perforation du côlon
- Lacération de la muqueuse gastrique ou de l'intestin grêle, et stridor

Possibles complications à long terme :

- Occlusion de la sonde
- Porosité et fracture de la sonde avec fuite consécutive de la sonde ou de la connexion de la sonde
- Développement d'une cellulite
- Eczéma ou tissu d'hypergranulation

Le développement de la plupart de ces complications potentielles à long terme dépend de la qualité de l'entretien de la GPE et peuvent être évitées de façon efficace si les mesures appropriées sont prises.

Complication rare :

- "buried bumper syndrome" (enfouissement de la collerette interne)

### USAGE UNIQUE

---

Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser 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 maladie(s) infectieuse(s) 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

## ES • FLOCARE® KIT PEG

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda de gastrostomía endoscópica percutánea FLOCARE (PEG) está indicada para pacientes que requieren nutrición enteral por sonda a largo plazo. La PEG está diseñada para ser colocada mediante control endoscópico, basada en la técnica "pull". El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de la PEG puede encontrarse en EUDAMED en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, o facilitarse bajo petición

### CONTENIDO

- Sonda de poliuretano transparente (A), de 40 cm de longitud, con - 3 líneas radiopacas - Un disco de retención interno de silicona constituido por 3 pestañas - Cono de dilatación recubierta de Hydromer®, para facilitar el paso a través de la pared abdominal - Marcas en cm hasta 12 cm del disco interno - Un disco de retención externo, de silicona para la fijación y la prevención del acodamiento de la misma, para la máxima comodidad del paciente (B) - Un cierre de seguridad azul para la fijación necesaria de la sonda (C) - Un bisturí (D) - Trocar compuesto por aguja de punción introductora (E) - Cable guía enrollado en una bobina, para una conexión cómoda y segura con la sonda (F) - Un conector de alimentación ENFit (G) - Un camplaje de liberación rápida (H). - Una tarjeta de implante de PEG con instrucciones La sonda de PEG Flocare está disponible en CH 10, CH 14 y CH 18, todas de 40 cm de longitud. (B), (C), (G) y (H) también están disponibles como piezas de recambio

### INDICACIONES

- Nutrición por sonda intragástrica de larga duración (con motilidad gástrica).
- Descompresión del estómago

### CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal (a menos que la colocación de la sonda esté indicada para la descompresión del estómago)
- Trastornos graves de la coagulación
- Ascitis y/o gastritis graves
- Íleo
- Anorexia nerviosa o psicosis graves o demencia avanzada
- Pancreatitis aguda y peritonitis - Cuando es imposible llevar la parte anterior del estómago contra la pared abdominal (gastrectomía subtotal, ascitis, hepatomegalia, etc.)
- Órganos interpuestos, p. ej. hígado, colon
- Carcinomatosis peritoneal marcada - Infiltración tumoral extensa en la zona del lugar de punción
- Estenosis esofágica

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

## COLOCACIÓN DE PEG

Preparación previa a la colocación endoscópica mediante la técnica Pull de la sonda Flocare PEG: La colocación de la sonda PEG sólo debe ser realizada por profesionales sanitarios formados y cualificados. La inserción de la sonda PEG se realiza con el paciente en posición supina. El paciente se prepara como de costumbre para la endoscopia. Es muy importante la higiene oral y faríngea. Debe considerarse la administración de un antibiótico profiláctico. Si es posible, explique el procedimiento al paciente. Además del equipo Flocare PEG, se requiere el siguiente equipo:

- Endoscopio flexible con pinzas de biopsia
- Gasa estéril
- Desinfectante de la piel
- Jeringa con anestesia local y aguja IM larga.

Colocación de la sonda PEG:

1. Normalmente, la colocación de la sonda PEG se realiza bajo una sedación suave. Si no es el caso, hay que considerar una anestesia tópica de las cuerdas vocales. Pasar el endoscopio al estómago e inflarlo. Con las luces de la sala atenuadas, localizar el lugar de punción adecuado en el cuadrante superior izquierdo del estómago, colocando un dedo en el punto de máxima transluminación por la luz del endoscopio (fig. 1). Palpe la pared abdominal para asegurarse de que el colon no obstruye el acceso al estómago.
2. Limpie toda la pared abdominal con un desinfectante y coloque paños estériles alrededor del lugar de la punción. Con la aguja IM larga, inyectar un anestésico local en la piel y en todas las capas de la pared abdominal. Introduzca la aguja IM en la cavidad del estómago. Mantenga la aguja IM en su sitio sujetándola con las pinzas de biopsia. Esto evita que la pared del estómago se disloque contra la pared abdominal. (fig. 2)
3. Con el bisturí, haga una incisión de  $\pm$  4-5 mm de longitud muy cerca de la aguja IM. Empujar la aguja introductora con punta trocar a través de la incisión en la cavidad del estómago (fig.3). Abrir el forceps de biopsia, retirar la aguja IM y sujete la aguja introductora con punta trocar con el forceps.
4. Extraiga la aguja de punción dejando la aguja introductora con punta trocar. Introduzca el cable guía a través de la aguja introductora con punta trocar y sujete el cable con el forceps de biopsia (fig.4).
5. Introduzca el extremo de la sonda en agua estéril durante unos 10 segundos para activar el recubrimiento de la punta Hydromer®. Pase el bucle del alambre a través del bucle de dilatación, sobre el disco de retención interno y tire con fuerza (fig. 5).
6. Tire del alambre para que salga del abdomen. A continuación, se tira de la sonda a través de la boca hasta la cavidad del estómago y se saca a través de la pared abdominal, utilizando la punta de dilatación para dilatar el lugar de salida. El recubrimiento de Hydromer® en la punta de dilatación facilitará este proceso. Retire la aguja introductora con punta trocar cuando la punta cónica de la sonda esté fijada en el extremo intragástrico de la aguja introductora con punta trocar. Fije el disco de retención interno de la sonda para que se ajuste a la pared del estómago (fig. 6).
7. Corte la sonda por debajo de la parte cónica, coloque el disco de retención externo de silicona sobre la sonda y asegúrela colocando a través del disco. Mantenga el disco de fijación externo sin tensión contra la piel durante aprox. 24h. Asegúrese de mantener la posición correcta del disco de fijación externa colocando la pinza de seguridad azul inmediatamente detrás del disco. Coloque el camplaje de apertura rápida de la sonda. Sumerja la parte metálica del conector de alimentación en agua e introduzca completamente esta parte dentro de la sonda. La posición de la sonda debe ser confirmada endoscópicamente o por rayos X.
8. Registrar la marca, la Charrière, la información del lote/LOT y la longitud introducida de la PEG en la historia clínica de los pacientes, completar y entregar al paciente la tarjeta de implantación de la PEG adjunta

## MANTENIMIENTO Y CUIDADOS POSTERIORES A LA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA DEL SISTEMA DE FLOCARE PEG:

- La nutrición por sonda puede comenzar una hora después de que la PEG se haya colocado con éxito, aunque es preferible que transcurran de 6 a 8 horas después de la colocación de la sonda de PEG para prevenir la peritonitis
- Inmediatamente después de la colocación de la PEG, el disco de retención externo y la pinza de seguridad deben someterse a una tracción muy baja, sin tensión
- Dejar una distancia de aproximadamente 5 mm (fig. 8) entre el disco de retención externo y la piel para colocar una compresa en Y estéril debajo del disco de retención externo entre el disco de retención externo y la piel, para poder colocar una compresa en Y estéril bajo el disco de retención externo - Inspeccionar el sitio del estoma diariamente para ver si hay enrojecimiento e hinchazón - Desinfectar la piel diariamente
- Limpieza y renovación estéril de los apósitos inicialmente de forma diaria (normalmente hasta el séptimo día posterior al procedimiento y después 2-3 días). Mantener la zona del estoma seca es importante para la curación.

### MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE FLOCARE PEG DESPUÉS DE QUE EL ESTOMA ESTÉ CURADO:

- Tan pronto como el estoma esté completamente formado, es suficiente con lavar, enjuagar y secar la piel a fondo. Inspeccionar diariamente el estado de la PEG.
- Suelte la sonda del disco de retención externo, gire la sonda diariamente 180° sobre su eje, y mueva la sonda hacia arriba y hacia abajo en el estoma (mínimo 1,5 cm). Después de la movilización, devuelva la sonda a su posición inicial con cierta distancia libre (5 mm) entre la piel y el disco de retención externo (fig. 9).
- Mantenga siempre la pinza de seguridad azul en su sitio, también durante el cuidado de la herida. La pinza indica la posición correcta del disco de retención externo y garantiza que el tubo se fije en su posición original después del cuidado de la herida.
- Compruebe la posición del Flocare PEG confirmando la posición del disco de retención externo o, si es posible, midiendo el pH del contenido gástrico aspirado. Un valor de pH inferior a 5,5 confirma la posición correcta de la sonda en el estómago. Haga esto cada vez que cambie el recipiente de alimentación, si hay alguna duda sobre la posición de la sonda y al menos 3 veces al día.
- Deben utilizarse auxiliares adecuados, incluidos los sistemas de extensión enteral, los sistemas de suministro y las jeringas, utilizando conectores ENFit (enteral) de una norma reconocida (ISO80369-3) para evitar errores de conexión.
- Se tomarán medidas para garantizar una dosificación correcta cuando se administre a través de tubos enterales, por ejemplo, utilizando jeringas enterales ENFit (de punta de dosis baja)
- 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

## ADVERTENCIAS:

- Cualquier cambio significativo en la PEG (decoloración, grietas, fugas, etc.) debe ser comunicado al médico que la atiende. - Mantenga siempre colocada la pinza azul de seguridad. - No deben utilizarse desinfectantes como la povidona-yodada (PVP-I; p. ej.: Iso-Betadine®, Braunol®) y el octenidindihidrocloruro-fenoxietanol (p. ej.: Octenisept®) porque la exposición repetida a este desinfectante podría afectar negativamente a las propiedades físicas/mecánicas de la sonda. Se recomienda utilizar desinfectantes a base de polihexanida (por ejemplo, Prontosan, Prontosan C.), a base de octenidina (por ejemplo, Octenilin®) o soluciones de irrigación de heridas desinfectantes ActiMaris. - El conector Flocare PEG CH10 tiene una clavija de conexión metálica para su fijación en la sonda de PEG - no exponga el PEG CH10 con el conector CH10 ENFit conectado a zonas de fuertes campos magnéticos, por ejemplo, equipos de resonancia magnética. - No se conocen incompatibilidades en la elección de las sustancias administradas a través del PEG. Se debe tener precaución al administrar a través de la PEG, ya que pueden producirse efectos desconocidos. Los defectos de material y la oclusión de la sonda pueden descartarse en gran medida si el sistema de PEG Flocare® se lava adecuadamente antes y después de cada administración de nutrición y/o medicación. - El PEG no ha sido probado para su uso con medicamentos. Si las vías alternativas de administración de fármacos no son una opción, el farmacéutico u otro profesional sanitario con conocimientos debe autorizar la administración de medicamentos junto con la alimentación enteral y proporcionar orientación sobre la preparación y administración para garantizar un uso seguro

## DURACIÓN DE USO:

La PEG está diseñada para tener una vida útil de varios años, pero la vida útil de la sonda varía en función de varios factores (véase el apartado de cuidados diarios y mantenimiento para más información). Entre estos factores incluyen la medicación, el pH gástrico, la motilidad del paciente y el cuidado de la sonda. La durabilidad de un sistema de sonda PEG está vinculada principalmente a su manejo cuidadoso. Se dispone de las siguientes piezas de recambio que pueden prolongar la vida útil de la Flocare PEG: Disco de retención externo, pinza de liberación rápida, pinza de seguridad azul y el conector de alimentación ENFit. El estado y la posición de la sonda deben comprobarse mediante endoscopia al cabo de 8-10 meses

**RETIRADA** - La sonda no debe retirarse en los 10 días siguientes a su colocación, o hasta que se forme el tracto del estoma. - La retirada de esta sonda depende de la viabilidad del producto y/o debe realizarse bajo instrucción médica. - Para retirar la sonda, córtela a nivel de la piel. El disco de retención interno y el tubo restante deben ser recuperados por medio de un endoscopio. Después de su uso, elimine el producto y el embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o local. - La Flocare PEG puede ser sustituida por una gastrostomía de reemplazo (sonda de gastrostomía o botón). - La alimentación oral después de la retirada de la PEG sólo puede iniciarse tras la aprobación médica. Advertencias: En los pacientes que ya no pueden ser sometidos a una endoscopia, o el método de extracción endoscópica no es necesario, la sonda PEG puede cortarse a nivel de la piel y retirarse, dejando pasar el disco de retención interno de forma natural. Esto supone un mayor riesgo de complicaciones y de obstrucción intestinal. Es esencial un seguimiento y control cuidadoso del paciente. Este método está contraindicado en niños y en pacientes que hayan sido operados previamente

## COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a: Complicaciones potenciales frecuentes:

- Infección local de la herida
- Complicaciones potenciales agudas y graves que ocurren con poca frecuencia:
- Perforación
- Hemorragia abdominal grave

- Peritonitis
- Aspiración
- Perforación del colon
- Laceración de la mucosa gástrica o del intestino delgado, y estridor Posibles complicaciones a largo plazo:
- Oclusión de la sonda
- Porosidad y fractura de la sonda con la consiguiente fuga de la sonda o de la conexión de la sonda
- Desarrollo de celulitis
- Eczema o tejido de hipergranulación

El desarrollo de la mayoría de estas posibles complicaciones a largo plazo depende de la calidad de los cuidados posteriores prestados al sistema de sonda y puede evitarse eficazmente si se toman las medidas adecuadas.

Complicación poco frecuente: síndrome del parachoques enterrado

### **PARA USO INDIVIDUAL DEL PACIENTE**

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 las políticas o procedimientos administrativos, del hospital y/o del gobierno local

## IT • FLOCARE® PEG SET

Il set Flocare PEG è un set di gastrostomia endoscopica percutanea destinato ai pazienti che richiedono nutrizione enterale con somministrazione intragastrica a lungo termine. Il Flocare PEG è destinato ad essere posizionato con la tecnica "pull", sotto controllo endoscopico. Il PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) può essere trovato in EUDAMED all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, o fornito su richiesta

Un tubo di poliuretano trasparente (A), lungo 40 cm, con:

- 3 linee radioopache
- Un disco di ritenzione interna in silicone a tre ali
- Una punta rivestita in Hydromer con anello, per un facile passaggio attraverso la parete addominale
- Contrassegni di cm fino a 12 cm dal disco interno
- Un disco di ritenzione esterno, in silicone, per il fissaggio e la prevenzione delle pieghe nel tubo, per il massimo comfort del paziente (B)
- Fascetta di sicurezza blu per il fissaggio del tubo richiesto (C)
- Un bisturi (D)
- Ago introduttore con trocar (E)
- Un filo con anello, per un collegamento comodo e sicuro con l'anello del tubo (F)
- Connettore di alimentazione ENFit (G)
- Una pinza a sgancio rapido (H).
- Una tessera per impianti PEG con istruzioni

Il tubo Flocare PEG è disponibile in CH 10, CH 14 e CH 18, tutti lunghi 40 cm. (B), (C), (G) e (H) sono disponibili anche come pezzi di ricambio

- Alimentazione intragastrica di lunga durata (con motilità gastrica)
- Decompressione gastrica

Ostruzione meccanica del tratto gastrointestinale (a meno che il posizionamento del tubo non sia indicato per la decompressione dello stomaco)

- Gravi disturbi della coagulazione
- Grave ascite e/o gastrite
- Ileo
- anoressia nervosa o psicosi gravi o demenza avanzata
- Pancreatite acuta e peritonite
- Quando è impossibile portare la parte anteriore dello stomaco contro la parete addominale (gastrectomia subtotale, ascite, epatomegalia, ecc.)
- Organi interposti, ad es. fegato, colon
- Marcata carcinomatosi peritoneale
- Ampia infiltrazione tumorale nella zona del sito di puntazione
- Stenosi esofagea

Avviso: qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nutricia e all'autorità locale competente

Preparazione prima del posizionamento endoscopico tramite la tecnica Pull del tubo PEG Flocare: Il posizionamento del tubo PEG deve essere eseguito solo da professionisti sanitari qualificati.

L'inserimento del tubo PEG viene eseguito con il paziente in posizione supina. Il paziente viene preparato come di consueto per l'endoscopia. L'igiene orale e faringea approfondita è molto importante. La somministrazione di un antibiotico profilattico deve essere considerata. Se possibile, spiegare la procedura al paziente. Oltre al set PEG Flocare, sono necessarie le seguenti attrezzature:

- Endoscopio flessibile con pinza per biopsia
- Garza sterile



- Disinfettante della pelle
- Siringa con anestetico locale e ago IM lung

#### Posizionamento della sonda PEG:

1. Normalmente il posizionamento del tubo PEG viene eseguito sotto lieve sedazione. Se questo non è il caso, un anestetico topico delle corde vocali deve essere considerato. Passare l'endoscopio nello stomaco e gonfiare lo stomaco. Con le luci della stanza attenuate, individuare il punto di puntura appropriato nel quadrante superiore sinistro dello stomaco, posizionando un dito nel punto di massima transilluminazione da parte della luce dell'endoscopio (fig.1). Palpare la parete addominale per garantire che il colon non ostruisca l'accesso allo stomaco.
2. Pulire l'intera parete addominale con un disinfettante e stendere teli sterili intorno al sito di perforazione. Con il lungo ago IM, iniettare un anestetico locale nella pelle e in tutti gli strati della parete addominale. Inserire l'ago IM nella cavità dello stomaco. Tenere l'ago IM in posizione afferrandolo con la pinza biopsia. In questo modo si evita la dislocazione della parete dello stomaco rispetto a quella addominale. (fig.2)
3. Con il bisturi, fare un'incisione di 4-5mm di lunghezza molto vicino all'ago IM. Introdurre l'ago da puntura con il trocar attraverso l'incisione nella cavità dello stomaco (fig.3). Aprire le pinze per biopsia, rimuovere l'ago IM e afferrare il trocar con le pinze.
4. Rimuovere l'ago da puntura e lasciare il trocar in posizione. Inserire il filo attraverso il trocar e afferrare il filo con la pinza per biopsia. (fig.4)
5. Immergere la punta di dilatazione del tubo in acqua sterile per ca. 10 secondi per attivare il rivestimento tipocoating Hydromer. Passare l'anello del filo attraverso l'anello di dilatazione, sopra il disco di ritenzione interno e tirare bene. (fig.5)
6. Tirare il filo che esce dall'addome. Il tubo viene poi tirato giù attraverso la bocca nella cavità dello stomaco e tirato fuori attraverso la parete addominale, utilizzando la punta di dilatazione per dilatare il sito di uscita. Il rivestimento Hydromer, sulla punta di dilatazione, lo faciliterà. Rimuovere il trocar quando la punta conica del tubo è bloccata nell'estremità intragastrica del trocar. Tirare il disco interno di ritenzione del tubo saldamente contro la parete dello stomaco (fig.6).
7. Tagliare il tubo al di sotto della parte conica, far scorrere il disco di fissaggio in silicone sul tubo e fissarlo posizionandolo attraverso il disco. Tenere il disco di fissaggio esterno senza tensione contro la pelle per ca. 24h. Assicurarsi che il corretto posizionamento del disco di fissaggio esterno sia mantenuto posizionando il morsetto di sicurezza blu immediatamente dietro il disco. Posizionare il morsetto di sgancio rapido sul tubo. Immergere l'albero del connettore di alimentazione in acqua e spingere l'albero completamente nel tubo. La posizione del tubo deve essere confermata per via endoscopica o a raggi X.
8. Registrare il marchio, la Charrière, le informazioni sui lotti/lotti e la lunghezza introdotta del PEG nella cartella clinica dei pazienti, completare e consegnare al paziente la tessera implantare PEG allegata

### POSIZIONAMENTO ENDOSCOPICO DEL SET PEG FLOCRE

- L'alimentazione del tubo può iniziare 1 ora dopo il posizionamento del PEG, ma preferibilmente 6 - 8 ore dopo il posizionamento del tubo PEG al fine di prevenire la peritonite
- Immediatamente dopo il posizionamento del PEG, il disco di ritenzione esterno e la pinza di sicurezza devono essere sottoposti a trazione molto bassa, senza tensione
- Lasciare una distanza di circa 5 mm (fig. 8) tra il disco di ritenzione esterna e la cute, in modo da porre una compressa a Y sterile sotto il disco di ritenzione esterna
- Ispezionare quotidianamente il sito dello stoma per individuare eventuali arrossamenti e gonfiori
- Disinfettare quotidianamente la pelle
- Pulizia e rinnovo sterile delle medicazioni inizialmente su base giornaliera (di solito fino al settimo giorno di procedura e successivamente 2-3 giorni). Mantenere il sito stoma asciutto è importante per la guarigione

#### MANUTENZIONE DELLA SET PEG FLOCARE DOPO LA GUARIGIONE DELLA STOMIA:

- Non appena lo stoma è completamente formato, è sufficiente lavare, risciacquare e asciugare accuratamente la pelle. Controllare quotidianamente le condizioni del PEG.
- Estrarre il tubo dal disco di ritenzione esterno, ruotare il tubo ogni giorno di 180° sul suo asse e spostare il tubo su e giù nello stoma (min 1,5 cm). Dopo la mobilizzazione, riportare il tubo nella posizione iniziale con una certa distanza libera (5 mm) tra la pelle e il disco di ritenzione esterna (fig.9).
- Tenere sempre la fascetta di sicurezza blu in posizione, anche durante la cura della ferita. Il morsetto indica la corretta posizione del disco di ritenzione esterno e garantisce che il tubo venga riparato nella sua posizione originale dopo la cura della ferita.
- Controllare la posizione del PEG Flocare confermando la posizione del disco esterno di ritenzione o, se possibile, misurando il pH del contenuto gastrico aspirato. Un valore pH inferiore a 5,5 conferma la corretta posizione del tubo nello stomaco. Fare questo ogni volta che si cambia il contenitore di alimentazione, se c'è qualche dubbio per quanto riguarda la posizione del tubo e almeno 3 volte al giorno.
- Per evitare errori di collegamento, si dovrebbero utilizzare opportuni dispositivi ausiliari, tra cui set di prolungamento enterale, set di somministrazioni e siringhe, utilizzando connettori ENFit (enteral) di una norma riconosciuta (ISO80369-3).
- Devono essere adottate misure per garantire un dosaggio corretto quando somministrato attraverso tubi enterali, ad esempio utilizzando siringhe enterali ENFit (punta a basso dosaggio)
- 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

#### AVVERTENZE:

- Qualsiasi modifica significativa al PEG (scolorimento, crepe sottili, perdite, ecc.) dovrebbe essere riferito al medico curante. - Tenere sempre in posizione la fascetta di sicurezza blu. - Disinfettanti come Povidone - Iodio (PVP - I; es.: Iso - Betadine®, Braunol®) e L'octenidindicloridrato-fenossietanolo (ad es.: Octenisept®) non deve essere utilizzato perché l'esposizione ripetuta a questo disinfettante potrebbe influire negativamente sull'aspetto fisico/meccanico proprietà del tubo. Si consiglia di utilizzare disinfettanti a base di Poliesanide (es. Prontosan, Prontosan C.), a base di Octenidina (es. Octenilin) o disinfettanti ActiMaris soluzioni per l'irrigazione delle ferite. - Il connettore Flocare PEG CH10 ha un perno di connessione in metallo per il fissaggio nel tubo PEG - non esporre il PEG CH10 con il connettore CH10 ENFit collegato ad aree con forti campi magnetici, per esempio. Apparecchiatura per risonanza magnetica. - Non sono note incompatibilità nella scelta delle sostanze somministrate tramite il PEG. È necessario adottare precauzioni nell'erogazione tramite il PEG, poiché possono verificarsi effetti sconosciuti. Dopo qualsiasi somministrazione, il PEG deve essere lavato con acqua - Difetti materiali e occlusione del tubo possono essere in gran parte esclusi se lo è il Flocare® PEG Set adeguatamente lavato prima e dopo ogni somministrazione di nutrimento e/o farmaci - Evitare l'uso di sostanze acide come succo di mirtillo rosso e bevande a base di cola per sciacquare i tubi di alimentazione poiché la qualità acida quando combinata con le proteine della formula può effettivamente contribuire al tubo intasamento. - Il PEG non è stato testato per l'uso con i farmaci. Se esistono vie alternative di somministrazione del farmaco non un'opzione, il farmacista o altro

operatore sanitario esperto deve dare autorizzazione per i medicinali da somministrare in concomitanza con l'alimentazione enterale e fornire indicazioni sulla preparazione e somministrazione per garantire un uso sicuro

- Il tubo non deve essere rimosso entro 10 giorni dal posizionamento o fino a quando non si forma il tratto dello stoma. La rimozione di questa sonda dipende dalla vitalità del prodotto e/o deve essere eseguita sotto istruzione medica.
- Per rimuovere il tubo, tagliarlo a livello cutaneo. Il disco interno di ritenzione e il tubo rimanente devono essere prelevati per endoscopia. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/ o locale.
- Il PEG Flocare può essere sostituito da una gastrostomia sostitutiva (Gastrostomy tube o Button).
- L'alimentazione orale dopo la rimozione del PEG può iniziare solo dopo l'approvazione medica.

#### Avvertenze:

Con pazienti che non possono più essere sottoposti a endoscopia o metodo di rimozione endoscopica non è necessario, il tubo PEG può essere tagliato a livello della pelle e rimosso, consentendo la disco di ritenzione interna per passare naturalmente. Ciò comporta un aumento del rischio di complicazioni e l'ostruzione intestinale. Un attento follow-up e monitoraggio del paziente è essenziale. Questo metodo è controindicato nei bambini e nei pazienti che hanno subito un intervento chirurgico in precedenza

Possibili complicazioni includono, ma non possono essere limitate a:

Complicanze potenziali frequenti:

- Infezione locale della ferita

#### COMPLICANZE POTENZIALI ACUTE E GRAVI CHE SI VERIFICANO RARAMENTE:

- Perforazione
- Grave emorragia addominale
- Peritonite
- Aspirazione
- Puntura del colon
- Lacerazione della mucosa gastrica o del l'intestino tenue e dello stridore Possibili complicazioni a lungo termine:
- Occlusione del tubo
- Porosità e frattura del tubo con successiva perdita dal tubo o dal collegamento del tubo
- Sviluppo della cellulite
- Tessuto eczema o ipergranulazione

Lo sviluppo della maggior parte di queste potenziali complicanze a lungo termine dipende dalla qualità del post-trattamento dato al sistema di tubazioni e può essere efficacemente evitato se vengono adottate misure adeguate.

Complicazione rara: sindrome del paraurti sepolta

#### UTILIZZO PER UN SINGOLO PAZIENTE

Non riutilizzare, riprocessare o ri-sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al malfunzionamento del dispositivo che, conseguentemente, potrebbe portare a lesioni per il paziente, malattie o morte. Il riutilizzo, il riprocessamento o la ri-sterilizzazione possono portare inoltre ad un aumento del rischio di contaminazione del dispositivo e/o essere la causa di infezioni per il paziente e infezioni crociate, tra cui, ma non limitandosi a, malattie infettive trasmissibili da un paziente ad un altro

## PT • FLOCARE® KIT PEG

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

---

A PEG Flocare é um sistema de gastrostomia endoscópica percutânea destinada a doentes que necessitam de administração de nutrição entérica intragástrica, por sonda, de longa duração. A PEG Flocare destina-se a ser colocada através da técnica de "pull", sob controlo endoscópico. O Resumo de Segurança e Performance Clínica da PEG (SSCP) pode ser encontrado em EUDAMED em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou fornecido mediante solicitação.

### NOTA IMPORTANTE

---

#### CONTEÚDOS

- Sonda de poliuretano transparente (A), de 40 cm de comprimento, com
  - 3 linhas rádio-opacas
  - Um disco de retenção interno de silicone de três asas
  - Uma ponta revestida com Hydromer® com espiral, para facilitar a passagem pela parede abdominal
  - Marcações de cm até 12 cm do disco interno
- Um disco de retenção externo, feito de silicone, para fixação e prevenção de torções na sonda, para máximo conforto do doente (B)
- Grampo de segurança azul para fixação necessária da sonda (C)
- Um bisturi (D)
- Uma agulha introdutória com um trocarte (E)
- Um fio com espiral, para uma ligação cómoda e segura com a espiral da sonda (F)
- Um conector de alimentação ENFit (G)
- Um grampo de libertação rápida (H).
- Um cartão de implante PEG com instruções.

A sonda PEG Flocare está disponível em CH 10, CH 14 e CH 18, todos com 40 cm de comprimento. (B), (C), (G) e (H) também estão disponíveis como peças de reposição

### INDICAÇÕES

---

- Alimentação por sonda intragástrica de longa duração (com motilidade gástrica).
- Descompressão gástrica

### CONTRAINDICAÇÕES

---

- Obstrução mecânica do trato GI (a menos que a colocação da sonda seja indicada para descompressão gástrica)
- Distúrbios graves da coagulação
- Ascite grave e/ou gastrite
- Íleo
- Anorexia nervosa ou psicoses graves ou demência avançada
- Pancreatite aguda e peritonite
- Quando é impossível aproximar a parte anterior do estômago contra a parede abdominal (gastrectomia subtotal, ascite, hepatomegalia, etc.)

- Órgãos interpostos, por ex. fígado, cólon
- Carcinomatose peritoneal marcada
- Infiltração tumoral extensa na área do local da punção
- Estenoses esofágicas

Aviso: qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Nutricia e à autoridade local competente

## COLOCAÇÃO DA PEG

Preparação antes da colocação endoscópica da sonda PEG Flocare através da técnica Pull:

A colocação da sonda PEG deve ser executada apenas por profissionais de saúde treinados e qualificados. A inserção da sonda PEG é realizada com o doente em decúbito dorsal. O doente é preparado de acordo com o habitual para uma endoscopia. A higiene oral e faríngea completa é muito importante. A administração de um antibiótico profilático deve ser considerada. Se possível, explique o procedimento ao doente.

Além do sistema PEG Flocare, são necessários os seguintes equipamentos:

- Endoscópio flexível com pinça de biópsia
- Gaze esterilizada
- Desinfetante de pele
- Seringa com anestésico local e agulha IM longa

Colocação da sonda PEG:

1. Normalmente, a colocação da sonda PEG é feita sob sedação leve. Se este não for o caso, um anestésico tópico das cordas vocais deve ser considerado. Passe o endoscópio no estômago e insufe o estômago. Com as luzes do quarto escurecidas, localize o local apropriado da punção no quadrante superior esquerdo do estômago, colocando o dedo no ponto de máxima transluminação pela luz do endoscópio (fig.1). Palpe a parede abdominal para garantir que o cólon não está a obstruir o acesso ao estômago.
2. Limpe toda a parede abdominal com um desinfetante e coloque uma cortina esterilizada ao redor do local da punção. Com a agulha IM longa, injete um anestésico local na pele e em todas as camadas da parede abdominal. Insira a agulha IM na cavidade do estômago. Mantenha a agulha IM no lugar segurando-a com a pinça de biópsia. Isso evita que a parede do estômago se desloque em relação à parede abdominal. (Figura 2)
3. Com o bisturi, faça uma incisão de  $\pm$  4-5 mm de comprimento bem próximo à agulha de IM. Empurre a agulha de punção com o trocarte através da incisão na cavidade do estômago (fig.3). Abra a pinça de biópsia, remova a agulha IM e segure o trocarte com a pinça.
4. Retire a agulha de punção e deixe o trocarte no lugar. Insira o fio de tração através do trocarte e segure o fio com a pinça de biópsia. (fig.4)
5. Mergulhe a ponta de dilatação da sonda em água esterilizada por aprox. 10 segundos para ativar o revestimento de ponta Hydromer®. Passe a espiral do fio pela espiral de dilatação, sobre o disco de retenção interno e puxe bem. (fig.5)
6. Puxe o fio que sai do abdômen. A sonda é então puxada para baixo pela boca até a cavidade do estômago e puxada para fora através da parede abdominal, usando a ponta de dilatação para dilatar o local de saída. O revestimento Hydromer® na ponta de dilatação tornará mais fácil. Remova o trocarte quando a ponta cônica da sonda estiver travada na extremidade intragástrica do trocarte. Puxe o disco de retenção interno da sonda firmemente contra a parede do estômago (fig.6).
7. Corte a sonda abaixo da parte cônica, deslize o disco de fixação de silicone sobre a sonda e prenda-o passando pelo disco. Mantenha o disco de fixação externa livre de tensão contra a pele por aprox. 24h. Assegure-se de que o posicionamento correto do disco de fixação externa seja mantido colocando o grampo de segurança azul imediatamente atrás do disco. Coloque o grampo de libertação rápida sobre a sonda. Mergulhe o eixo do conector de alimentação na água

e empurre o eixo completamente para dentro da sonda. A posição da sonda deve ser confirmada endoscopicamente ou por raios-X.

8. Registre o nome da marca, o Charrière, as informações do lote/LOT e o comprimento introduzido da PEG nos registos médicos dos doentes, preencha e entregue ao doente o cartão de implante PEG.

## **MANUTENÇÃO E CUIDADOS POSTERIORES**

### **CUIDADOS POSTERIORES À COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA DO SISTEMA DE PEG FLOCARE:**

- A administração por sonda pode ser iniciada 1 hora após a colocação bem-sucedida da PEG, no entanto deve iniciar preferencialmente 6 a 8 horas após a colocação para evitar peritonite
- Imediatamente após a colocação da PEG, o disco de retenção externo e o grampo de segurança devem ser submetidos a baixa tração, sem tensão
- Deixar uma distância de aproximadamente 5 mm (fig. 8) entre o disco de retenção externo e a pele, para colocar uma compressa em Y esterilizada sob o disco de retenção externo
- Inspeccionar o local do estoma diariamente para ver se há vermelhidão e inchaço
- Desinfetar a pele diariamente
- Inicialmente, a limpeza e esterilização dos curativos deve ser diária (geralmente até ao 7º dia após o procedimento e, posteriormente, após 2-3 dias). É importante manter o local do estoma seco para a cicatrização.

### **MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE PEG FLOCARE APÓS A CICATRIZAÇÃO DO LOCAL DO ESTOMA:**

- Assim que o estoma estiver completamente formado, basta lavar, enxaguar e secar bem a pele. Inspeccione a condição da PEG diariamente.
- Solte a sonda do disco de retenção externo, gire a sonda 180º diariamente em seu eixo e mova a sonda para cima e para baixo no estoma (mín. 1,5 cm). Após a mobilização, retorne a sonda à sua posição inicial com alguma distância livre (5 mm) entre a pele e o disco de retenção externo (fig.9).
- Mantenha sempre o grampo de segurança azul no lugar, também durante o tratamento de feridas. O grampo indica a posição correta do disco de retenção externo e garante que a sonda seja fixada novamente na sua posição original após o cuidado da ferida.
- Verifique a posição da PEG Flocare confirmando a posição do disco de retenção externo ou, se possível, medindo o pH do conteúdo gástrico aspirado. Um valor de pH abaixo de 5,5 confirma a posição correta da sonda no estômago. Faça isso sempre que trocar o recipiente de alimentação, se houver alguma dúvida sobre a posição da sonda e pelo menos 3 vezes ao dia.
- Auxiliares apropriados, incluindo sistemas de extensão entérica, sistemas de administração e seringas, devem ser usados com recurso a conectores ENFit (entérico) de uma norma reconhecida (ISO80369-3) para evitar erros de conexão incorreta.
- Devem ser tomadas medidas para garantir a dosagem correta aquando a administração através de sondas entéricas, por exemplo, usando seringas entéricas ENFit (ponta de baixa dose).

## **POLÍTICA GERAL DE LAVAGEM E USO DE SERINGAS**

Lave periodicamente a sonda com água antes e depois da administração de alimentação ou medicação e pelo menos a cada 8 horas para evitar o bloqueio da sonda.

Sempre que possível, use uma seringa entérica (tamanho mínimo de 20mL) para enxaguar a sonda e sempre de maneira controlada.

- Para administração de fármacos diretamente na sonda de alimentação, administre sempre usando uma seringa entérica de tamanho apropriado para o volume do medicamento, mas certifique-se de que a administração é feita de maneira controlada. No caso de mais de um medicamento ser administrado ao mesmo tempo, certifique-se de que a sonda é bem lavada entre a administração dos mesmos.
- Nunca use força excessiva. Se houver alguma resistência, pare o procedimento e consulte o seu médico.

## ADVERTÊNCIAS

- Qualquer alteração significativa na PEG (descoloração, rachaduras finas, vazamento, etc.) deve ser comunicada ao médico assistente.
- Mantenha sempre o grampo de segurança azul no lugar.
- Desinfetantes como Iodopovidona (PVP-I; por exemplo: Iso-Betadine®, Braunol®) e Octenidindicloridrato-fenoxietanol (por exemplo: Octenisept®) não devem ser usados uma vez que a exposição repetida a este desinfetante pode afetar negativamente as propriedades físicas/mecânicas da sonda. Recomenda-se o uso de desinfetantes à base de polihexanida (por exemplo, Prontosan, Prontosan C.), à base de octenidina (por exemplo, Octennilin) ou soluções de irrigação de feridas com desinfetantes ActiMaris.
- O conector PEG Flocare CH10 possui um pin de conexão metálico para fixação à sonda PEG - não exponha a PEG CH10 conectada com o conector CH10 ENFit a áreas de campo magnético forte, como por exemplo a equipamentos de ressonância magnética.
- Não são conhecidas incompatibilidades na escolha das substâncias administradas via PEG. Devem ser tomadas precauções na administração através da PEG, uma vez que podem ocorrer efeitos desconhecidos. Após qualquer administração, a PEG deve ser lavada com água
- Defeitos de material e obstrução da sonda podem ser amplamente evitados se o sistema Flocare® PEG for adequadamente lavado antes e após cada administração de nutrição e/ou medicação
- Evite usar substâncias ácidas, como sumo de arando e bebidas à base de cola, para lavar a sonda de alimentação, pois as propriedades ácidas quando combinadas com as proteínas da fórmula podem contribuir, de facto, para a obstrução da sonda.
- A PEG não foi testada para uso com medicamentos. Se as vias alternativas de administração de medicamentos não forem uma opção, o farmacêutico ou outro profissional de saúde experiente deverá dar autorização para que os medicamentos sejam administrados em sistema com a alimentação entérica e fornecer orientações sobre a preparação e administração para garantir uma utilização segura

## DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

A PEG foi projetada para ter uma vida útil de vários anos, mas a vida útil da sonda varia de acordo com vários fatores (consulte o parágrafo de cuidados diários e manutenção para obter mais informações). Esses fatores incluem medicação, pH gástrico, motilidade do doente e cuidados com a sonda. A durabilidade de um sistema de sonda PEG está principalmente ligada à sua manipulação cuidadosa. Estão disponíveis as seguintes peças de reposição que podem prolongar a vida útil da PEG Flocare: disco de retenção externo, grampo de liberação rápida, grampo de segurança azul e conector de alimentação ENFit. O estado e a posição da sonda devem ser verificados endoscopicamente após 8-10 meses

## REMOÇÃO

- A sonda não deve ser removida dentro de 10 dias após a colocação ou até que o trato do estoma esteja formado.
- A remoção da sonda depende da viabilidade do produto e/ou deve ser realizada sob orientação médica.
- Para retirar a sonda, corte-a ao nível da pele. O disco de retenção interno e a sonda restante devem ser recuperados pelo endoscópio. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local.
- A PEG Flocare pode ser substituída por uma gastrostomia de substituição (sonda de gastrostomia ou botão)
- A alimentação oral após a remoção da PEG só pode ser iniciada após aprovação médica.

#### Avisos:

Em doentes que não possam ser submetidos à endoscopia, ou em que o método de remoção endoscópica não seja necessário, a sonda PEG pode ser cortada ao nível da pele e removida, permitindo que o disco de retenção interno passe naturalmente. Isso resulta num risco aumentado de complicações e obstrução intestinal. O acompanhamento cuidadoso e a monitorização do doente são essenciais. Este método é contraindicado em crianças e doentes previamente submetidos a cirurgia

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

---

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:

Complicações potenciais frequentes:

- Infecção local da ferida

Complicações potenciais agudas e graves que ocorrem com pouca frequência:

- Perfuração
- Hemorragia abdominal grave
- Peritonite
- Sucção
- Punção do cólon
- Laceração da mucosa gástrica ou do intestino delgado e estriador

Possíveis complicações a longo prazo:

- Oclusão da sonda
- Porosidade e fratura da sonda com vazamento subsequente da sonda ou da conexão da sonda
- Desenvolvimento de celulite
- Eczema ou tecido de hipergranulação

O desenvolvimento da maioria dessas complicações potenciais a longo prazo depende da qualidade do cuidado posterior dado ao sistema da sonda e pode ser efetivamente evitado se as medidas adequadas forem tomadas. Complicação rara: Síndrome de buried bumper

### USO INDIVIDUAL DE PACIENTE.

---

Não reutilizar, reprocessar nem voltar a esterilizar este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo o que, por sua vez, pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou re-esterilização também podem colocar riscos de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ao paciente ou infecção cruzada, incluindo e não exaustivamente, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Depois do seu uso, descarte o produto e embalagem, de acordo com as políticas e procedimentos administrativos, hospitalares e/ou governamentais locais.



# NO • FLOCARE® PEG-SETT

## PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® PEG er et perkutan endoskopisk gastrostomiset beregnet på pasienter som trenger langvarig intragastrisk sondeernæring.

Flocare® PEG er designet for å plasseres ved hjelp av trådtrekkteknikk, "pull technique", under endoskopisk kontroll.

The PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) kan finnes i EUDAMED på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller leveres på forespørsel.

## INNEHOLDER

- En gjennomsiktig polyuretansonde (A), 40 cm lang, med:
  - Tre røntgentette linjer
  - En trearmet innvendig retensjonsplate av silikon
  - En Hydromer®-belagt spiss med en løkke som sikrer enkel plassering gjennom bukveggen
  - Centimeter-markeringer inntil 12 cm fra innvendige retensjonsplate
- Ekstern fikseringsplate av silikon, som sikrer fiksering av sonden utvendig og gjør det mulig å bøye sonden parallelt med bukveggen uten å knekke, for maksimal pasientkomfort (B)
- Blå sikkerhetsklemme for å feste sonden (C)
- En skapell (D)
- En punkteringsnål med trokarkanyle (E)
- En tråd med løkke, for praktisk og sikker forbindelse til sondens løkke (F)
- En ENFit™-konnektor (G)
- En hurtigutløsende klemme (H)
- Et PEG-implantatkort med instruksjoner

Flocare® PEG er tilgjengelig i CH 10, CH 14 og CH 18, alle er 40 cm lange. (B), (C), (G) og (H) er også tilgjengelig som reservedeler.

## INDIKASJONER

- For langvarig intragastrisk sondeernæring (med gastrisk motilitet)
- Dekompresjon av ventrikkelen

## KONTRAINDIKASJONER

- Mekanisk obstruksjon av mage-tarmkanalen (med mindre sonden er indisert for gastrointestinal kompresjon)
- Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser
- Alvorlig ascites og/eller alvorlig gastritt
- Ileus
- Anorexia nervosa og alvorlig psykose eller fremskreden demens
- Akutt pankreatitt og akutt peritonitt
- Når det er umulig å bringe den fremre delen av ventrikkelen sammen med ventrikkelveggen (f.eks. subtotal gastrektomi, ascites, hepatomegali, etc.)
- Mellomliggende organer, f.eks. lever, tykktarm
- Markert peritoneal karsinomatose

- Omfattende tumorinfiltrasjon av punksjonsområdet
- Øsofagusstenoser

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

## ANLEGGELSE AV PEG

Forberedelse før endoskopisk anleggelse av Flocare® PEG med trådtrekkteteknikk:

Anleggelse av PEG-sonden skal kun utføres av opplært og kvalifisert helsepersonell. En PEG-anleggelse skal utføres med pasienten liggende flatt på ryggen. Pasienten forberedes som ved endoskopi. God hygiene av munnhule og svelg er svært viktig. Bruk av profylaktisk antibiotika bør vurderes. Hvis mulig bør pasienten informeres om prosedyren.

I tillegg til Flocare® PEG-sett, kreves følgende utstyr:

- Et fleksibelt endoskop med biopsitang
- Steril kompress
- Huddesinfeksjonsmiddel
- En sprøyte med lokalbedøvelse og en lang intramuskulær (IM) nål.

Anleggelse av PEG-sonden

1. Normalt anlegges PEG under mild sedasjon. Dersom dette ikke er mulig, bør topisk bedøvelse av stemmebånd vurderes. Før endoskopet inn i magesekken og blås opp magesekken. I dempet belysning lokaliseres et passende anleggssted i øvre venstre kvadrant av magesekken ved å plassere en finger på abdomen hvor gjennomlysningen fra endoskopet er sterkest (fig. 1). Palper abdomen for å utelukke at tykktarmen ligger mellom magesekken og anleggsstedet.
2. Rengjør hele abdomen med et desinfiseringsmiddel og gjør en steril oppdekning rundt punksjonsstedet. Med den lange IM-nålen injiseres lokalbedøvelse i huden og i alle lag av bukveggen. Før IM-nålen inn i magesekken. Hold IM-nålen på plass ved å ta tak i den med biopsitangen. Dette forhindrer ventrikkelveggen fra å forskyve seg i forhold til bukveggen (fig. 2).
3. Skjær et ± 4-5 mm langt snitt svært nært IM-nålen med skalpellen. Trykk punksjonsnålen med trokarkanylen gjennom snittet inn i magesekken (fig. 3). Åpne biopsitangen, fjern IM-nålen og grip tak i trokarkanylen med biopsitangen.
4. Fjern punksjonsnålen, men la trokarkanylen være på plass. Før trekkråden gjennom trokarkanylen og grip tak i tråden med biopsitangen (fig. 4).
5. Dypp dilatasjonsenden av PEG-sonden i sterilt vann i ca. 10 sekunder for å aktivere Hydromer®-belegget. Før løkken på trekkråden gjennom løkken i dilatasjonsenden på PEG-sonden og over den innvendige retensjonsplaten. Trekk deretter løkkene forsiktig sammen (fig. 5).
6. Dra i tråden som utgår fra abdomen. PEG-sonden blir dermed dratt gjennom munnen, inn i magesekken og ut gjennom bukveggen. Dilatasjonsenden på PEG-sonden brukes til å dilatere anleggsstedet. Hydromer®-belegget på dilatasjonsenden vil hjelpe dilateringen. Fjern trokarkanylen når den koniske enden av sonden er låst i den intragastriske enden av trokarkanylen. Dra den innvendige retensjonsplaten på PEG-sonden godt inntil magesekkeveggen (fig. 6).
7. Klipp sonden nedenfor den koniske delen. Før den utvendige fikseringsplaten over sonden og fest sonden ved å plassere den i fikseringsanordningen på platen. La platen ligge friksjonsfritt mot huden i ca. 24 timer. Sørg for at den utvendige fikseringsplaten holdes riktig på plass ved å sette på den blå sikkerhetsklemmen umiddelbart bak den utvendige fikseringsplaten (fig. 7). Sett klemmen på sonden. Legg skaftefitt til EnFit™-konnektoren i vann og før deretter skaftefitt på EnFit™-konnektoren helt inn i sonden. PEG-sondens posisjon bør kontrolleres endoskopisk eller ved røntgen.
8. Noter type, Charrière, batch/LOT-informasjon og lengden på PEG-sonden i pasientens journal, fullfør og lever det vedlagte PEG-implantatkortet til pasienten.

## VEDLIKEHOLD OG STELL

### VEDLIKEHOLD OG STELL ETTER ENDOSKOPISK PLASSERING AV FLOCARE® PEG- SETT:

- Tilførsel av sondeernæring kan starte 1 time etter vellykket PEG-anleggelse (ESPEN guideline), men helst 6-8 timer etter PEG-anleggelse for å forhindre peritonitt.
- Umiddelbart etter plassering av PEG må den utvendige fikseringsplaten og sikkerhetsklemmen utsettes for svært lav trekraft uten spenning.
- Det skal være ca. 5 mm mellomrom (fig. 8) mellom den utvendige fikseringsplaten og huden for å kunne legge på en steril Y-kompress under den utvendige fikseringsplaten
- Inspiser stomien daglig for rødhet og hevelse
- Desinfiser huden daglig
- Rengjøring og steril fornyelse av bandasjer i starten på daglig basis (vanligvis opp til dag 7 etter prosedyren og senere hver 2-3. dag). Å holde stomistedet tørt er viktig for tilheling.

### VEDLIKEHOLD AV FLOCARE® PEG VED TILHELET/GRODD STOMI:

- Når stomikanalen er ferdig grodd er det tilstrekkelig å vaske, skylle og tørke huden godt rundt stomien. Undersøk tilstanden til PEG daglig.
- Løse sonden fra den eksterne fikseringsplaten daglig, roter den 180° om sin egen akse. Beveg sonden samtidig opp og ned i stomien (min. 1,5 cm). Sett alltid sonden tilbake til sin opprinnelige posisjon i en avstand på ca. 5 mm mellom den eksterne fikseringsplaten og huden (fig. 9).
- Hold alltid den blå sikkerhetsklemmen på plass, også under vask og stell av stomien. Sikkerhetsklemmen viser den riktige plasseringen av den utvendige fikseringsplaten og sørger for at PEG-sonden fikseres tilbake til riktig lengde etter stell.
- Kontroller plasseringen av FloCare® PEG-sonden ved å bekrefte plasseringen til den utvendige fikseringsplaten eller, hvis mulig, ved å måle pH-verdien til aspirasjonen av ventrikkelinnholdet. En pH-verdi under 5,5 bekrefter riktig plassering av sonden i magesekken. Gjør dette hver gang du bytter sondeernæring, dersom det er tvil om sondens plassering og minst 3 ganger daglig.
- Passende tilbehør, inkludert enterale forlengelsessett, sondeernæringssett og sprøyter, bør brukes med ENFit™ (enterale) konektor av en anerkjent standard (ISO80369-3) for å unngå tilkoblingsfeil
- For å sikre riktig dosering ved administrasjon gjennom enterale sonder burde det iverksettes tiltak, slik som for eksempel bruk av ENFit™ enterale sprøyter (lavdosespiss).

## 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.

## ADVARSLER

- Enhver vesentlig endring i PEG (misfarging, små sprekker, lekkasje osv.) skal rapporteres til behandelende lege.
- Hold alltid den blå sikkerhetsklemmen på plass.
- Desinfeksjonsmidler som Providence -Iodine (PVP-I; f.eks.: Iso-Betadine®, Braunol®) og Octenidindihydroklorid-Phenoxyethanol (f.eks.: Octenisept®) bør ikke bruke, da gjentatt eksponering

for desinfeksjonsmiddel kan påvirke de fysiske/mekaniske egenskapene til sonden negativt. Det anbefales å bruke desinfeksjonsmidler basert på polyhexanid (f.eks. Prontosan®, Prontosan C), basert på oktenidin (f.eks. Octeniniin) eller ActiMaris desinfiserende sårskylleløsninger.

- Flocare® PEG-konnektor CH10 har en metallkoblingsstift for festing til PEG-sonden
- Ikke utsett PEG CH10 med CH10 ENFit™-konnektor for områder med sterke magnetiske felt, f.eks. MR-utstyr.
- Det er ingen kjente uforlikeligheter for stoffer administrert via PEG. Forholdsregler må tas når du administrerer stoffer via PEG, da ukjente effekter kan oppstå.
- Materialdefekter og sondeokklusjon kan stort sett utelukkes hvis Flocare® PEG skylles tilstrekkelig før og etter hver administrering av ernæring og/eller medikamenter.
- Unngå å bruke sure væsker som tranebærjuice og cola-drikker for å skylle ernæringssonder ettersom den sure kvaliteten i kombinasjon med proteiner i sondeernæringen kan føre til at sonden tilstoppes.
- Denne PEG er ikke testet for bruk med medisiner. Hvis alternative administrasjonsveier for legemidler ikke er et alternativ, bør farmasøyten eller annet kyndig helsepersonell godkjenne administrering av legemidler i forbindelse med enteral ernæring og gi veiledning om forberedelse og administrering for å sikre sikker bruk.

---

### LEVETID

PEG-sonden er designet for å ha en levetid på flere år, men levetiden til sonden varierer og avhenger av flere faktorer (se vedlikeholdsdelen for mer informasjon). Disse faktorene inkluderer medikamentbruk, gastrisk-pH, pasientens motilitet og vedlikehold av sonden. Levetiden til et PEG-sondesystem er først og fremst knyttet til forsiktig håndtering. Følgende reservedeler som kan forlenge levetiden til Flocare® PEG er tilgjengelige: Ekstern fikseringsplate, hurtigklemme, blå sikkerhetsklemme og ENFit™-konnektor. Tilstanden og posisjonen av PEG-sonden bør kontrolleres endoskopisk etter 8-10 måneder.

---

### FJERNING

- Sonden må ikke fjernes før det har gått minst 10 dager etter anleggelse eller før stomikanalen er dannet.
- Bytte eller fjerning av sonden avhenger av produktets levedyktighet og skal fjernes under legetilsyn.
- For å fjerne PEG-sonden skal den klippes helt inntil huden. Den innvendige retensjonsplaten og gjenværende sonden må fjernes med endoskop. Etter bruk, kast produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Flocare® PEG-sonden kan erstattes av Flocare® Gastrostomi-sonde eller knapp.
- Etter fjerning av PEG bør inntak per os kun startes etter godkjenning av legen.

---

### ADVARSLER

Pasienter som ikke lenger kan utsettes for endoskopi, eller endoskopisk fjerning ikke lenger er nødvendig, kan PEG-sonden skjæres av på hudnivå og fjernes, ved at den indre retensjonplaten passerer naturlig. Dette vil føre til en økt risiko for komplikasjoner og tarmobstruksjon. Tett oppfølging og overvåking av pasienten er viktig. Denne metoden er kontraindisert hos barn og pasienter som tidligere har gjennomgått kirurgi.

---

### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Hyppige potensielle komplikasjoner:
- Lokal sårinteksjon

Akutte og alvorlige potensielle komplikasjoner som forekommer sjelden:

- Perforering
- Alvorlig abdominal blødning
- Peritonitt
- Aspirasjon
- Punktering av tykktarmen
- Rifter på mage-tarmslimhinnen, og stridor

Mulige langsiktige komplikasjoner:

- Sondeokklusjon
- Sondeporøsitet og sprekker med påfølgende lekkasje fra sonden eller sondens konnektor
- Utvikling av cellulitter
- Eksem eller hypergranulasjonsvev

Utviklingen av de fleste av disse potensielle langtidskomplikasjonene avhenger av kvaliteten på vedlikeholdet som gis sondesystemet og kan effektivt unngås dersom de riktige tiltakene iverksettes.

Sjelden komplikasjon:

- buried bumper syndrome

### 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.

## PRODUKTBESKRIVNING

---

Flocare® PEG är en Perkutan Endoskopisk Gastrostomi avsett för patienter som behöver långvarig intragastrisk sondmatning.

Flocare® PEG är designad för att placeras med den så kallade pullmetoden med hjälp av endoskopi.

The PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) finns i EUDAMED på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller tillhandahålls på begäran.

## INNEHÅLL

---

- En genomskinlig polyuretansond, 40 cm lång (A)
- Tre röntgentäta linjer
- En trevingad inre fixeringsplatta i silikon
- En ände med en ögla. Änden är belagd med ett Hydromer®-lager som blir halt och därmed lätt kan passera genom bukväggen
- Centimeter-markeringar upp till 12 cm från fixeringsplattan
- En silikonplatta för fixering vid bukens utsida, som möjliggör en böjning av sonden utan risk för att den knickas, vilket medför mesta möjliga komfort för patienten (B)
- En blå säkerhetsklämma för att fixera sonden (C)
- En skalpell (D)
- En punktionsnål med trokarkanyl (E)
- En tunn plasttråd med ögla (F)
- ENFit-koppling för anslutning till aggregat (G)
- Ett snäppås. (H)
- Ett PEG-implantatkort med instruktioner

Flocare® PEG finns i storlekarna 10 Ch, 14 Ch och 18 Ch. Samtliga är 40 cm långa. (B), (C), (G) och (H) finns också som reservdelar.

## INDIKATIONER

---

- Vid sondmatning under en längre period (med gastrisk motilitet)
- Vid dekompensation av magsäcken

## KOTRAINDIKATIONER

---

- Mekanisk obstruktion av mag-tarmkanalen (såvida inte sonden är indikerad för gastrointestinal kompression)
- Svåra koagulationsrubbingar
- Svår ascit och/eller svår gastrit
- Ileus
- Anorexia nervosa och svår psykos eller avancerad demens
- Akut pankreatit och akut peritonit
- När det inte är möjligt att föra samman främre delen av magsäcken och bukväggen (t.ex vid subtotal gastrektomi, ascites, hepatomegali)
- Onormalt placerade organ, t.ex. lever, kolon

- Peritonealt carcinom
- Utbrett tumörfiltrat vid punktionsstället
- Esophagusstenoser

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

## PLACERING AV PEG

Förberedelse före endoskopisk placering av Flocare® PEG med pullmetoden:

Placering av PEG-sonden bör endast utföras av utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.

PEG:en sätts med patienten liggande på rygg. Patienten förbereds som för endoskopi. God munhygien hos patienten är viktigt liksom att svalget är rent. Profylaktisk antibiotikabehandling bör övervägas. Om det är möjligt bör patienten informeras om vad som kommer att hända när PEG:en sätts.

Förutom PEG-setet behövs följande utrustning:

- Endoskop med biopsitång
- Sterila kompresser
- Desinfektionsmedel
- Injektionspruta med lokalanestetika och en lång intramuskulär (IM) kanyl

Placering av PEG-sonden

1. Normalt skall patienten vara lätt sederad när PEG:en sätts. Om sedering inte används bör lokalbedövning av stämbanden övervägas. För ned endoskopet i magsäcken och blås upp magsäcken. Med dämpad rumbelysning kan det korrekta punkteringsstället lokaliseras genom att ett finger placeras där genomlysningen från endoskopet är som starkast. Detta är vanligtvis i bukens övre, vänstra kvadrant (figur 1). Palpera buken får att kontrollera att kolon inte kommit mellan magsäcken och punkteringsstället.
2. Spritavtätta hela buken och placera sterila dukar runt punkteringsstället. Injicera lokalanestetika i huden samt i bukväggens alla lager med den långa IM-kanylen. För kanylen vidare in i magsäcken och ta tag i kanylen med biopsitången. Det förhindrar magsäcken att röra sig bort från bukväggen (figur 2).
3. Gör ett ± 4-5 mm långt snitt med skalpellen alldeles intill den IM-kanylen. För in punkteringskanylen med plaströret genom snittet i bukväggen och in i magsäcken (figur 3). Öppna biopsitången, dra ut IM-kanylen och ta tag i punkteringskanylens plaströr med tången.
4. Dra ut kanylen ur plaströret, som lämnas kvar i bukväggen. För in plastråden genom plaströret in i magsäcken. Grip tag i plastråden med biopsitången (figur 4).
5. Doppa änden av PEG-sonden i sterilt vatten i ca. 10 sekunder för att aktivera Hydromer®-lagret. För ögla på plastråden genom ögla som finns i den proximala änden på PEG-sonden. För sedan plastrådens ögla vidare över den interna fixeringsplattan som sitter i distala änden av sonden och dra så att de båda öglorna fåsts i varandra (figur 5).
6. Dra ner plastråden i magsäcken och ut genom bukväggen. PEG-sonden dras då ner genom munnen, in i magen och ut genom bukväggen. När den proximala änden av PEG-sonden passerar bukväggen används den för att vidga utgången. Detta underlättas av det hala Hydromer®-lagret. Ta bort IM-kanylen när den koniska änden av sonden är låst vid den intragastriska änden av kanylen. Dra sedan tills den inre fixeringsplattan sitter tätt emot magsäckens insida (figur 6).
7. Klipp av sonden under den vita Hydromer®-belagda änden. Trä sonden rakt igenom hålet i den yttre fixeringsplattan och för sedan plattan mot bukväggen. Fixera sonden genom att dra tråden genom fixeringsplattan varvid sonden blir böjd. Låt fixeringsplattan sitta tätt emot buken i minst 24 timmar. Placera den blå säkerhetsklämman alldeles intill den yttre fixeringsplattan (figur 7) för att säkerställa att den behåller sitt läge. Sätt fast snäpplåset. Doppa kopplingens skaft i vatten och sätt fast kopplingen genom att skjuta in skaftet helt i sonden. Rätt placering av sonden bör bekräftas genom endoskopisk kontroll eller med röntgen.

8. Varunamn, storlek i Charrière, batch/LOTnummer samt den inlagda längden på sonden bör antecknas i journal, fyll i och leverera det medföljande PEG- implantatkortet till patienten.

## UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL

---

### UNDERHÅLL OCH SKÖTSEL FÖR ENDOSKOPISK PLACERING AV FLOCARE® PEG:

- Om inga komplikationer tillstött kan sondmatning startas 1 timma efter det att PEG:en satts (ESPEN's riktlinjer), men för att förhindra peritonit rekommenderas dock att man väntar 6-8 timmar efter det att PEG:en satts in.
- Omedelbart efter att en PEG har placerats skall den yttre fixeringsplattan och säkerhetsklämman endast utsättas för mycket låg dragkraft utan spänning.
- Var därefter noga med att hålla ca 5 millimeters avstånd mellan den yttre fixeringsplattan och huden för att ha plats med en steril Y-kompress (figur 8).
- Inspektera stomin dagligen för rodnad och svullnad
- Desinficera huden dagligen
- Rengöring och sterilt utbyte av bandage skall i början göras på daglig basis (vanligtvis upp till dag 7 efter ingreppet och senare var 2-3 dag). Att hålla stomistället torrt är viktigt för läkning.

### UNDERHÅLL AV FLOCARE® PEG EFTER ATT STOMIN ÄR LÄKT:

- Så snart stomin är helt läkt behöver huden inte desinficeras, det räcker att regelbundet tvätta rent och skölja.
- Lossa sonden dagligen och vrid den 180° runt sin egen axel. Flytta samtidigt sonden upp och ner i stomin (min. 1,5 cm). Sätt alltid tillbaka sonden till sitt ursprungliga läge på ett avstånd av ca. 5 mm mellan den yttre fixeringsplattan och huden (fig. 9).
- Var noga med att alltid hålla den blå säkerhetsklämman på plats, även vid rengöring av såret. Klämman håller den yttre fixeringsplattan på plats och ser därmed till att sondens rätta läge behålls efter skötsel.
- Kontrollera PEG:ens läge genom att kontrollera och bekräfta läget på den yttre fixeringsplattan eller, om det är möjligt, genom att mäta pH på det aspirerade maginnehållet. Ett pH-värde under 5,5 bekräftar att sondens läge i magsäcken är korrekt. Gör detta varje gång en ny förpackning med sondnäring ansluts eller så fort det råder tvivel om sondens läge. Kontroll bör ske minst tre gånger per dag.
- Lämpliga tillbehör, inklusive enterala förlängningssatser, aggregat och sprutor, bör användas med ENFit™ (enteral)-koppling av en erkänd standard (ISO80369-3) för att undvika anslutningsfel
- Åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt dosering vid administrering av sondmatning genom enterala sonder, till exempel med ENFit™ enterala sprutor (lågdosspets).

## 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.



## VARNINGAR

- Alla betydande förändringar i PEG (missfärgning, små sprickor, läckage etc.) måste rapporteras till behandlande medicinskt ansvarig.
- Håll alltid den blå säkerhetsklämman på plats.
- Desinfektionsmedel som Providence -Iodine (PVP-I; t.ex: Iso-Betadine®, Braunol®) och Octenidindihydroklorid-Phenoxyethanol (t.ex: Octenisept®) bör inte användas då de kan ha en negativ effekt på sondens fysiska/mekaniska egenskaper. Det rekommenderas att använda desinfektiserat på polyhexanid (t.ex. Prontosan®, Prontosan C), baserade på oktenidin (t.ex. Octenilin) eller ActiMaris desinficerande särsköjningslösningar.
- Flocare® PEG-koppling CH10 har ett metallanslutningsstift för fixering i PEGsonden-exponera inte PEG CH10 med CH ENFit-koppling för områden med starka magnetfält.
- Det finns inga kända inkompatibiliteter för substanser som administreras via PEG. Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid administrering av läkemedel via PEG, eftersom okända effekter kan uppstå.
- Materialdefekter och okklusion av sond kan i stort sett uteslutas om Flocare® PEG spolas tillräckligt före och efter varje administrering av näring och/eller medicin.
- Undvik att spola med sura vätskor så som tranbärsjuice och läskedrycker då surhet kombinerat med proteinet i näringarna kan orsaka stopp i PEG:en.
- Denna PEG har inte testats för användning med läkemedel. Om alternativa administreringsvägar för läkemedel inte är ett alternativ bör farmaceuten eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal godkänna administrering av läkemedel i samband med enteral nutrition och ge vägledning om beredning och administrering för att säkerställa säker användning

## LEVETID

PEG-sonden är designad för att ha en livslängd på flera år, men sondens livslängd beror på många olika faktorer (se avsnittet skötsel för mer information) inklusive läkemedelsanvändning, gastrisk pH, patientens motilitet och skötsel av sonden. Livslängden för ett PEG-sondsystem är i första hand relaterad till försiktig hantering. Följande reservdelar som kan förlänga livslängden för Flocare® PEG finns tillgängliga: Extern fixeringsplatta, snabbkopplingsklämma, blå säkerhetsklämma och ENFit™-koppling. Kontroll av sondens läge och status bör ske med endoskop efter 8-10 månader.

## BORTTAGNING

- Sonden får inte avläsnas de första 10 dagarna efter att den satts, eller innan stomin är bildad.
- När det är dags att byta eller avlägsna sonden beror på produktens hållbarhet. Byte skall ske under instruktion från medicinskt ansvarig.
- När sonden skall avlägsnas klipps den av i hudplan. Den inre fixeringsplattan och resten av sonden för inte lämnas kvar i magsäcken utan måste tas upp med endoskop. Släng produkten och förpackningen i enlighet med lokala riktlinjer efter användning.
- Flocare® PEG kan ersättas med en ersättningskateter (Flocare® Gastrostomikateter eller knapp). Efter att en PEG avlägsnats får oralt intag endast göras efter godkännande av medicinskt ansvarig.

## VARNINGAR

För patienter som inte längre kan utsättas för endoskopi eller om endoskopisk borttagning inte är nödvändig, kan Flocare® PEG skäras av på hudnivå och tas bort genom att låta den inre fixeringsplattan passera naturligt. Detta resulterar i en ökad risk för komplikationer och tarmvred. Noggrann uppföljning och övervakning av patienten är därför nödvändig. Denna metod är kontraindicerad hos barn och patienter som tidigare genomgått operation.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

---

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

Frekventa potentiella komplikationer:

- Lokal sårinfektion

Akuta och allvarliga potentiella komplikationer som sällan inträffar:

- Perforering
- Allvarlig bukblödning
- Peritonit
- Aspiration
- Punktering av tjocktarmen
- Sår på mag-tarmslemhinnan och stridor

Möjliga långtidskomplikationer:

- Sondokklusion
- Sondporositet och sprickor med efterföljande läckage från sonden eller sondanslutningen
- Utveckling av celluliter
- Eksem eller hypergranulationsvävnad

Utvecklingen av de flesta av dessa potentiella långtidskomplikationer beror på kvaliteten av den skötsel som ges till sondsystemet och kan effektivt undvikas om rätt åtgärder vidtas.

Sällsynt komplikation: -buried bumper syndrome

### ENDAST FÖR EN PATIENT

---

Återanvänd, återvinn eller återsterilisera inte denna utrustning. Återanvändande, återvinning eller återsterilisering kan äventyra den 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.

# DA • FLOCARE® PEG-SETT

## PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® (PEG) er et perkutan endoskopisk gastrostomisæt beregnet til patienter, der har behov for langvarig intragastrisk administration af sondeernæring.

Flocare® PEG er designet til at skulle placeres ved hjælp af trådtrækningsteknik under endoskopisk kontrol.

The PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) kan findes i EUDAMED på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller leveres efter anmodning.

## INDEHOLDER

- En gennemsigtig polyurethan sonde (A), 40 cm lang, med:
  - Tre røntgenfaste linjer
  - En tre-vinget, intern silikoneplade
  - En Hydromer® belagt spids med en løkke, der sikrer let anbringelse gennem bugvæggen
  - Cm-markeringer op til 12 cm fra intern silikoneplade
- En ekstern fikseringsplade af silikone, der sikrer sondens fiksering udvendigt og gør det muligt at bøje sonden parallelt med bugvæggen uden knækdannelse for maksimal patient komfort (B)
- En blå sikkerhedsklemme til fiksering af sonden (C)
- En skapel (D)
- En punkturnål med trokar (E)
- En tråd med en løkke, for bekvem og sikker fæstning af sonden (F)
- En ENFit™-konnektor (G)
- En hurtigudløsende klemme (H)
- Et PEG-implantatkort med instruktioner

Flocare® PEG er til rådighed i CH 10, CH 14 og CH 18, alle er 40 cm lange. (B), (C), (G) og (H) fås også som reservedele.

## INDIKATIONER

- Ved langtidsbehandling med intragastrisk sondeernæring (med gastrisk motilitet)
- Dekompression af ventriklen

## KONTRAINDIKATIONER

- Mekanisk obstruktion af mave-tarmkanalen (med mindre sonden er indiceret for mavedekompression)
- Alvorlige koagulationsforstyrrelser
- Svær ascitis og/eller svær gastritis
- Ileus
- Anorexia nervosa og svære psykoser eller fremskreden demens
- Akut pankreatitis og akut peritonitis
- Når det er umuligt at bringe den anteriore del af ventriklen sammen med ventrikelvæggen (f.eks. subtotal gastrektomi, ascites, hepatomegali, etc.)
- Unormalt placerede organer, f.eks. lever, tyktarm
- Udtalt peritoneal carcinomatose
- Høj tumorinfiltration i området, hvor sonden skal sidde

- Øsofagusstenoser

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

## PLACERING AF PEG

Forberedelse før endoskopisk placering af Flocare® PEG-sonde med trådtrækningsteknik:

Placering af PEG-sonden må kun udføres af uddannet og kvalificeret sundhedspersonale.

En PEG anlæggelse skal udføres med patienten liggende i ryggleje. Patienten klargøres som ved en endoskopi. Det er meget vigtigt med god oral og pharyngeal hygiejne. Administration af profylaktisk antibiotika bør overvejes. Hvis det er muligt, bør patienten informeres om proceduren.

Som tillæg til Flocare® PEG-sæt er følgende materialer nødvendige:

- Fleksibelt endoskop med biopsitang
- Sterilt gaze
- Huddesinficerende middel
- En sprøjte med lokal anæstesi og en lang IM (intramuskulær) kanyle

Anlæggelse af PEG-sonden

1. Normalt anlægges en PEG under mild sedation. Hvis dette ikke er muligt, bør lokal anæstesi af stemmelæberne overvejes. Før endoskopet ned i ventriklen og fyld ventriklen op med luft. Under dæmpet belysning, lokaliseres det passende indstikssted i den venstre øvre del af abdomen, ved at placere en finger ved punktet med maksimum transillumination med endoskopets lys (fig. 1). Undgå intervention med kolon ved at palpere abdomen.
2. Desinficer hele abdomen og læg et sterilt afdækningsstykke rundt om indstiksstedet. Med den lange IM-kanyle indsprøjtes lokal anæstesi i huden samt i alle lag af abdomens vægge. Indfør kanylen i ventriklens hulrum. Hold IM-kanylen på plads med biopsitangen, således at ventrikelvæggen ikke dislokerer i forhold til abdominalvæggen (fig. 2).
3. Med en skalpel laves et snit på  $\pm 4-5$  mm i længden meget tæt på IM-kanylen. Pres indføringskanylen med introducernålen igennem snittet, ind i ventriklens hulrum og grib introducernålen (fig. 3). Åben biopsitangen, fjern IM-kanylen og grib introducernålen med tangen.
4. Fjern indføringskanylen og lad introducernålen forblive i dens position. Indfør tråden gennem introducernålen og grib tråden med biopsitangen (fig. 4).
5. Dyp sondens spids i sterilt vand i ca. 10 sekunder for at aktivere Hydromer®-coatingen. Stik trådens løkke igennem sondens løkke og over fikseringspladen, træk derefter forsigtigt løkkerne sammen (fig. 5).
6. Træk trådene ved abdomen. Sonden trækkes derved ned gennem munden, ned i ventriklen og ud gennem bugvæggen, ved at bruge dilatationsspidsen til at udvide udgangstedet. Hydromer®-coatingen på sondens spids vil lette denne tilbagetrækning. Fjern introducernålen, når den kegleformede spids af sonden sidder fast i den intragastriske del af introducernålen. Træk den indre fikseringsplade af sonden, så den støder op til ventrikelvæggen (fig. 6).
7. Klip spidsen af sonden under det kegleformede stykke. Før den eksterne fikseringsplade ned over sonden og fastgør denne tæt ved abdomen. Sørg for at den eksterne fikseringsplade sidder fast mod huden mindst 24 timer. For at sikre at sondens fikseringsplade forbliver på plads, skal den blå sikkerhedsklemme straks sættes for enden af fikseringspladen (fig. 7). Placer den hurtigudløsende klemme over sonden. Dyp spidsen af sondens konektor i vand og skub spidsen helt ind i sonden. Sondens placering bør kontrolleres endoskopisk eller ved hjælp af røntgen.
8. Noter sondens navn, størrelse (Charriere), batch/LOT-information og den indførte længde af PEG'en i journal og udfyld og aflever det vedlagte PEG-implantatkort til patienten.

## VEDLIGEHOLDELSE OG EFTERPLEJE

### VEDLIGEHOLDELSE OG EFTERPLEJE POST ENDOSKOPISK PLACERING AF FLOCARE® PEG-SÆT:

- Sondeernæring kan opstartes 1 time efter en vellykket PEG-anlæggelse (ESPEN guideline). Det er dog at foretrække at vente 6-8 timer efter anlæggelse for at forebygge peritonitis.
- Umiddelbart efter anlæggelse af PEG'en skal den eksterne fikseringsplade og sikkerhedsklemmen udsættes for meget lav trækraft uden spænding
- Tillad en afstand på ca. 5 mm (fig. 8) mellem den eksterne fikseringsplade og huden for at placere en steril Y-kompres under den eksterne fikseringsplade
- Inspicer stomistedet dagligt for rødme og hævelse
- Desinficer huden dagligt
- Rensning og steril fornyelse af bandager indledningsvis på daglig basis (normalt op til dag 7 efter proceduren og senere hver 2-3. dage). At holde stomistedet tørt er vigtigt for helingen.

### VEDLIGEHOLDELSE AF FLOCARE PEG-SÆT EFTER ET OPHÆLING AF STOMIEN:

- Når stomien er helet op, vil det være tilstrækkeligt at rense, vaske og tørre huden grundigt. Undersøg tilstanden af PEG dagligt.
- Løsn sonden dagligt, drej den 180° om sin egen akse. Bevæg samtidig sonden op og ned i stomiet (min. 1,5 cm). Sæt altid sonden tilbage i den oprindelige position med en afstand på ca. 5 mm mellem den eksterne fikseringsplade og huden (fig. 9).
- Hold altid den blå sikkerhedsklemme på plads, også under sårpleje. Klemmen indikerer den korrekte position af den eksterne fikseringsplade og garanterer og sikrer, at sonden forbliver i den korrekte position efter sårpleje.
- Tjek placeringen af Flocare® PEG ved at bekræfte placeringen af den eksterne fikseringsplade eller, hvis det er muligt ved at måle pH i aspireret maveindhold. En pH-værdi under 5,5 bekræfter korrekt placering af sonden i ventriklen. Gør dette hver gang du skifter sondeernæring, hvis der er tvivl om sondens placering og mindst 3 gange dagligt.
- Passende tilbehør, herunder enterale forlængersæt, sondeernæringsæt og sprøjter, bør bruges ved at bruge ENFit™ (enterale) konnekterer af en anerkendt standard (ISO80369-3) for at undgå tilslutningsfejl
- Der skal træffes foranstaltninger for at sikre korrekt dosering, når der administreres sondeernæring gennem enterale sonder for eksempel ved brug af ENFit™ enterale sprøjter (lavdosisspids).

## 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 konsulter en læge.

## ADVARSLER

- Enhver væsentlig ændring af PEG (misfarvning, små sprækker, lækage osv.) skal rapporteres til den behandelende læge.
- Hold altid den blå sikkerhedsklemme på plads.
- 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®), Prontosan C), baseret på Octenidin (f.eks. Octenilin) eller ActiMaris desinficerende sårskylleopløsninger.

- Flocare® PEG-konnektor CH10 har en metalforbindelsesstift til fastgørelse i PEG-sonden - udsæt ikke PEG CH10 med CH10 ENFit™-konnektor for områder med stærke magnetfelter, f.eks. MR-udstyr.
- Der er ingen kendte uforlideligheder i valget af lægemidler eller (enteral) medicin administreret via PEG. Der skal tages forholdsregler ved indgivelse af enhver form via PEG, da ukendte effekter kan forekomme.
- Materialefejl og sondeokklusion kan stort set undgås, hvis Flocare® PEG-sættet skylles tilstrækkeligt ud før og efter hver administration af ernæring og/eller medicin.
- 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.
- Denne PEG er ikke testet til brug med medicin. Hvis alternative administrationsveje for medicin ikke er en mulighed, skal apoteket eller anden kyndig sundhedspersonale give tilladelse til, at medicin gives i forbindelse med enteral ernæring og give vejledning om forberedelse og administration for at sikre sikker brug.

### LEVETID

---

PEG-sonden er designet til at have en levetid på adskillige år, men levetiden af sonden varierer og afhænger af flere faktorer (se afsnittet om vedligeholdelse for mere information). Disse faktorer omfatter medicin, gastrisk pH, patientens mobilitet og sondevedligeholdelse. Levetiden af et PEG-sondesystem er primært forbundet med dets omhyggelige håndtering. Følgende reservedele, der kan forlænge levetiden af Flocare® PEG, er tilgængelige: Ekstern fikseringsplade, hurtigudløsende klemme, blå sikkerhedsklemme og ENFit™-konnektor. Der bør foretages en endoskopisk kontrol efter 8-10 måneder for at sikre sondens tilstand og position.

### FJERNELSE

---

- Sondens bør ikke fjernes de første 10 dage efter anlæggelsen, eller før stomikanalen er dannet.
- Fjernelse af sonden afhænger af sondens holdbarhed og skal udføres under lægelig vejledning.
- Sondens fjernes ved at man klipper/skærer i hudniveau. Den indvendige fikseringsplade bør fjernes ved hjælp af et endoskop. Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale retningslinjer.
- En Flocare® PEG kan erstattes af en Flocare® G-tube eller knapsonde
- Efter fjernelse af PEG-sonden må indtag per os først påbegyndes efter lægens anvisning.

### ADVARSLER

---

Hos patienter, som ikke længere kan udsættes for endoskopi, eller hvor endoskopisk metode til fjernelse ikke er nødvendig, kan PEG sonden afskæres på niveau med huden og fjernes, ved at tillade den indre fikseringsplade at passere naturligt. Dette fører dog til en øget risiko for komplikationer og tarmobstruktion. Omhyggelig opfølgning og overvågning af patienten er vigtig. Denne metode er kontraindiceret hos børn og patienter, som tidligere har gennemgået kirurgi.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

---

Mulige komplikationer omfatter, men er muligvis ikke begrænset til:

Hypige potentielle komplikationer:

- Lokal sårinfektion

Alutte og alvorlige potentielle komplikationer, der forekommer sjældent:

- Perforation
- Alvorlig abdominal blødning
- Peritonitis
- Aspiration
- Punktering af kolon
- Flænge i mave- eller tyndtarmsslimhinden og stridor

Mulige langsigtede komplikationer:

- Sondeokklusion
- Sondeporøsitet og brud med efterfølgende lækage fra sonden eller sondekonnektor
- Udvikling af cellulitis
- Eksem eller hypergranulationsvæv

Udviklingen af de fleste af disse potentielle langsigtede komplikationer afhænger af kvaliteten af den efterbehandling, der gives til sondesystemet, og kan effektivt undgås, hvis de rette foranstaltninger træffes.

Sjælden komplikation:

- buried bumper syndrom, hvor den indvendige fikseringsplade vokser fast i vævet

## 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 personske, 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.

## TUOTEKuvaus

Flocare Perkutaaninen endoskooppinen gastrostomiasetti (PEG) on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista letkuruokintaa suoraan mahalaukkuun. Flocare PEG on tarkoitettu asennettavaksi endoskooppisesti ulosvetotekniikalla.

Yhteenveto PEG:n turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (The PEG Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) löytyy EUDAMEDista: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, tai toimitetaan pyynnöstä

## SISÄLTÖ

- Kirkas 40 cm pituinen polyuretaaniletku (A), jossa
  - 3 röntgenpositiivista kohdennelinjaa
  - Kolmisipipinen silikoinen sisäinen pidikelevy
  - Hydromer®-päällysteinen silmukallinen kärki, joka helpottaa vetämistä vatsanpeitteiden läpi
  - pituusmerkinnät pidikelevystä sentin välein 12 cm:iin asti
- Silikoinen kiinnityslevy, joka estää letkun taantumisen ja kiinnittää letkun miellyttävästi vatsanpeitteiden suuntaisesti iholle (B)
- Sininen lisäpidike, joka varmistaa kiinnityksen (C)
- Veitsi (D)
- Neula ja sisäänvientikanyyli (E)
- Silmukallinen vaijeri, joka yhdistää kätevästi ja turvallisesti letkun silmukkaan (F)
- ENFit-ruokintayhdistäjä (G)
- Pikasulkija (H)
- PEG-implanttikortti käyttöohjeilla

Flocare PEG:stä on koot CH 10, CH 14 ja CH 18, kaikkien pituus on 40 cm. (B), (C), (G) ja (H) ovat myös saatavana varaosina.

## INDIKAATIOT

- Pitkä-aikaiseen letkuruokintaan mahalaukkuun (jonka motiliteetti toimii).
- Paineen alentamiseen

## KONTRAIINDIKAATIOT

- Ruoansulatuskanavan mekaaninen tukos (ellei letkun asentamisen indikaationa ole paineen alentaminen)
- Vakavat verenhiyytymishäiriöt
- Laaja askites &/tai vakava gastriitti
- Illeus
- Anoreksia nervosa tai vakavat psykoosit tai edennyt dementia
- Akuutti pankreatiitti & peritoniitti
- Vatsanseinämän ja vatsanpeitteiden lähentäminen ei onnistu (subtotaali gastrektomia, askites, hepatomegalia, jne.)
- Välissä olevat elimet, esim. maksa, paksusuoli
- Merkittävä vatsakalvon karsinomatoosi
- Iso kasvain läpivientikohdassa



- Ruokatorven stenoosi

Huomio: kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Nutricialle ja paikalliselle viranomaiselle.

## PEG:N ASENNUS

Valmistelu ennen Flocare PEG-letkun asentamista vetotekniikalla:

PEG-letkun saa asentaa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset. PEG:n asennusta varten potilas on selälleen valmisteltuna kuten normaalisti endoskopiaan. Hyvä suun ja ruokatorven hygienia on hyvin tärkeää. Profylaktisen antibiootihoidon tarve tulee harkita/arvioida. Jos mahdollista, toimenpiteen kulku selitetään potilaalle.

Flocare PEG-setin lisäksi tarvitaan:

- Endoskooppi, jossa tartunta-/biopsiapihdit
- Steriili malja
- Ihon desinfiointiin ainetta
- Paikallispuudutetta ruiskussa, jossa pitkä intramuskulaarinen neula ja taitoksia.

PEG-letkun asennus:

1. Normaalisti PEG asennetaan lievässä anestesiassa. Muussa tapauksessa tulee harkita äänihuulten puuduttamista. Viedään endoskooppi mahalaukkuuun ja täytetään maha ilmalla. Sopivin punktiokohta löytyy parhaiten asettamalla sormi vatsan vasemman yläneljänneksen kohtaan, josta skoopin valo heijastuu selvimmän vatsanpeitteiden läpi huoneen valojen ollessa himmennettyinä (kuva 1). Paksusuolen sijainti vatsanpeitteiden ja mahalaukun välissä suljetaan pois palpoimalla ja valaisemalla.
2. Koko vatsanpeitteiden alue puhdistetaan desinfiointiaineella ja laitetaan steriilit taitokset punktiokohdan ympärille. Pitkällä intramuskulaarisella neulalla puudutetaan iho ja kaikki vatsanseinämän kerrokset. Työnnetään neula mahalaukkuuun saakka ja tartutaan skoopin pihdeillä i.m.-neulaan. Tällä estetään vatsanpeitteiden ja mahalaukun seinämän liikkuminen (kuva 2)
3. Veitsellä tehdään  $\pm$  4-5mm pitkä viilto i.m.-neulan viereen. Neula työnnetään sisäänvientikanyylin kanssa viillosta vatsaseinämän läpi mahalaukkuuun (kuva 3). Tartutaan tarvittaessa skoopin pihdeillä sisäänvientikanyyliin.
4. Poistetaan neula ja jätetään kanyyli paikoilleen. Viedään ohjainvajeri sisäänvientikanyylin kautta mahalaukkuuun ja tartutaan siihen skoopin pihdeillä. (kuva 4)
5. Aktivoi letkun dilaatiokärjessä oleva Hydromer® -liukaste kastamalla kärki veteen n. 10 sekunniksi. Vedetään vajerin silmukka letkun kärjessä olevan silmukan läpi, pujotetaan koko letku pidikelevypää edellä vajerin silmukan läpi ja kiristetään liitos. (kuva 5)
6. Vajeria vedetään varovasti ulos sisäänvientikanyylin kautta, jolloin letku kulkeutuu suusta mahalaukkuuun ja vatsan seinämässä olevasta aukosta ulos. Hydromer® -liukaste letkun kärjessä helpottaa letkun ulos tulemistä. Poista kanyyli vasta, kun letkun kärki on kiinni kanyylin mahalaukun puoleisessa päässä. PEG-letkun pidikelevy vedetään kevyesti mahalaukun seinämää vasten (kuva 6).
7. Leikataan dilaatiokärki irti ja pujotetaan silikoninen kiinnityslevy letkuun ja kiinnitetään letku taivuttamalla se pidikeisiin. Ulkoista kiinnityslevyä pidetään tiukasti ihon pinnalla noin 24 tuntia. Kiinnityslevyn paikallaan pysyminen varmistetaan asettamalla pakkauksessa oleva erillinen sininen lisäpidike heti levyn jälkeen. Pujotetaan pikasulkija letkuun. Ruokintayhdistäjän metalliosia kastetaan veteen ja kiinnitetään letkuun työntämällä koko metalliosia letkun sisään. Letkun asianmukainen sijainti pitää varmistaa endoskoopilla tai röntgenkuvauksella.
8. Letkun tuotenimi, CH-koko, erännumero ja PEG:n pituus mahalaukusta ihon päälle kirjataan ylös potilaspapereihin. Luovuta mukana toimitettu PEGimplanttikortti potilaalle.

## YLLÄPITO JA HOITO

### YLLÄPITO JA HOITO-OHJEET FLOCARE PEG-SETIN ENDOSKOOPPISEN ASENTAMISEN JÄLKEEN:

- Letkuruokinta voidaan aloittaa aikaisintaan 1 tunnin kuluttua onnistuneesta PEGin asentamisesta, kuitenkin mieluiten 6-8 tunnin kuluttua peritoniitin ehkäisemiseksi.
- Älä kohdistaa voimakasta vetoa tai jännitettä ulkoiseen kiinnityslevyyn ja lisäpidikkeeseen heti PEG:n asennuksen jälkeen.
- Ulkoisen kiinnityslevyn ja ihon väliin jätetään noin 5 mm:n väli (kuva 8), kiinnityslevyn alle mahtuu steriili sidetaitos.
- Tarkistetaan päivittäin, ettei stooma-alue punoita tai ole turvoksissa.
- Lhoalue pyyhätään desinfiointiaineella päivittäin.
- Sidosten puhdistus ja steriili uusiminen päivittäin (yleensä 7 päivään asti toimenpiteen jälkeen ja myöhemmin 2-3 päivää). Avannekohdan pitäminen kuivana on tärkeää paranemisen kannalta.

### FLOCARE PEG SETIN YLLÄPITO PARANTUNEEN AVANNEKOH DAN JÄLKEEN:

- Heti kun stoomakanava on täysin muodostunut, riittää kun alue pestään miedolla saippuavedellä, huuhdotaan ja kuivataan huolellisesti. PEG-letkun kunto tarkistetaan päivittäin.
- Irrota letku kiinnityslevyn pidikkeistä ja käännä letkua päivittäin 180° akselinsa ympäri ja liikuta letkua alas ja takaisin ylöspäin (min 1,5 cm) varovasti stoomakanavassa. Kiinnitä letku kiinnityslevyyn takaisin alkuperäiselle paikalleen jättäen (5 mm) ihon ja kiinnityslevyn väliin (kuva 9).
- Sininen lisäpidike pidetään aina paikoillaan, myös stooma-alueen puhdistuksen ajan. Lisäpidike kertoo kiinnityslevyn oikean sijainnin ja takaa, että letku on alkuperäisellä paikallaan myös puhdistuksen jälkeen.
- Tarkista Flocare PEG-letkun paikka varmistamalla ulkoisen kiinnityslevyn sijainti, tai jos mahdollista mittaamalla aspiroidun mahansisällön pH-indikaattori-luskaa käyttämällä. pH-arvon pitää olla alle 5,5, jotta voidaan varmistua letkun pään olevan mahalaukussa. Tarkista sijainti joka kerta, kun aloitetaan uusi letkuravintovalmistepakkaus, jos epäillään letkun joutuneen pois paikaltaan ja ainakin 3 kertaa päivässä.
- Asianmukaisia apulaitteita, mukaan lukien enteraaliset liitoskappaleet, ravinnonsiirtolaitteet ja ruiskut, tulee käyttää tunnetun standardin (ISO80369-3) mukaisia ENFit (enteraalisia) liitäntöjä väärintyöntävirheiden välttämiseksi.
- On varmistettava oikea annostelu enteraalisten letkujen kautta, esimerkiksi käyttämällä low-dose ENFit-enteraaliruiskuja.

## YLLÄPITO JA HOITO

### YLLÄPITO JA HOITO

- Huuhteletku 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 huuhteletku 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 lääkäriä.

### VAROITUKSET:

- Jos PEG-letkussa näkyy muutoksia (tummentumia, hiushalkeamia, vuotoa jne., ota yhteyttä hoitajaan tai lääkäriin.
- Pidä sininen lisäpidike aina paikallaan.

- Desinfointiaineita kuten johdettu povidoni (PVP-I; esim. Iso-Betadine®, Braunol®) ja Oktanidiinihydrokloridifenoksisietanoli (esim. Octenisept®) ei tulisi käyttää, koska niillä voi olla haitallinen vaikutus letkun fyysisiin ominaisuuksiin. Desinfointiaineena suositellaan käytettäväksi polyheksanidia (esim. Prontosan, Prontosan C.), Octenidia (esim. Octeniliin) tai ActiMaris-desinfointiaineita, haavanhuuhteluluoksia.
- Flocare PEG-ruokintayhdistäjässä CH 10 on metallinen liitäntänasta PEG-letkuun kiinnittämistä varten. Älä altista PEG CH10:tä ENFit-ruokintayhdistäjää voimakkaalle magneettikentälle, esim. MRI-laitteet.
- PEG:n kautta annettavien letkuravintovalmisteiden valinnassa ei ole tiedossa yhteensopimattomuutta. PEG:n kautta annosteltaessa on noudatettava varotoimia, koska tuntemattomia vaikutuksia voi esiintyä. Jokaisen annostelun jälkeen PEG on huuhdeltava vedellä
- Materiaalivirheet ja letkun tukos voidaan sulkea pois, jos Flocare® PEG-setti huuhdellaan aina ennen ja jälkeen letkuravintovalmisteiden tai lääkkeiden annon.
- Vältä happamien aineiden, kuten esim. karpalomehun ja kolajuomien käyttöä syöttöletkujen huuhdeltuun, koska happamuus yhdistettynä valmisteiden proteiiniin voi edistää letkun tukkeutumista.
- PEG:iä ei ole testattu käytettäväksi lääkkeiden kanssa. Jos vaihtoehtoiset lääkkeenantoreiitit eivät ole mahdollisia, apteekkihenkilökunnan tai muun asiantuntevan terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava lupa oikeanlaiselle lääkemuodon käytölle enteraalisen ruokinnan yhteydessä ja annettava ohjeet turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi

## KÄYTTÖAIKA

PEG-letku on suunniteltu käytettäväksi useamman vuoden ajan, mutta sen käyttöikään vaikuttavat monet tekijät (katso tarkemmat ohjeet päivittäinen hoito ja huolto-kappaleista), esimerkiksi lääkitys, mahalaukun pH, potilaan liikkuminen ja letkun hoito. PEG-letkuston kestävyys liittyy ensisijaisesti sen huolelliseen käsittelyyn. Saatavilla ovat seuraavat varaosat, jotka voivat pidentää PEG:n käyttöikää: Ulkoinen kiinnityslevy, pikasulkija, sininen lisäpidike ja ENFit-ruokintayhdistäjä. Letkun kunto ja paikka tarkistetaan endoskoopiolla 8-10 kuukauden kuluttua

## POISTO

- PEG:iä ei saa poistaa 10:een päivään asennuksen jälkeen tai ennen kuin stoomakanava on muodostunut.
- Poistaminen riippuu tuotteen elinkelpoisuudesta ja/tai se tulee suorittaa lääkärin ohjeiden mukaan.
- Irrota letku katkaisemalla se ihon päältä. Sisään jäävä osa (sisäinen pidikelevy ja jäljellä oleva letku) poistetaan endoskoopiolla. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- PEG voidaan korvata Gastrostomialetkulla tai Syöttönapilla
- Ruokinta suun kautta PEG:n poistamisen jälkeen voidaan aloittaa ainoastaan lääkärin hyväksynnän jälkeen.

## VAROITUKSET

Potilailta, joille ei enää voida suorittaa endoskopiaa tai endoskopiaa ei tarvita, PEG-letku voidaan leikata pois ihon päältä ja poistaa antamalla sisäisen retentiolevyn poistua luonnollisesti.

Tämä lisää komplikaatioiden ja suoliston tukkeutumisen riskiä. Potilaan huolellinen seuranta on välttämätöntä. Tätä menetelmää ei voi käyttää lapsille ja potilaille, joille on tehty aiemmin leikkaus.

## MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

---

Useimmin esiintyvät mahdolliset komplikaatiot

- Paikallinen haavatulehdus

Akuitit ja vakavat mahdolliset komplikaatiot, joita esiintyy harvoin:

- Perforaatio
- Vakava mahalaukun verenvuoto
- Peritoniitti
- Aspiraatio
- Paksusuolen puhkeaminen
- Mahalaukun tai ohutsuolen limakalvon repeämä ja kiinnikkeet

Mahdolliset pitkäaikaiskomplikaatiot:

- Letkun tukos
- Letkun haurastuminen ja murtuma, jonka seurauksena vuoto letkusta tai letkuliitoksesta
- Selluliitin kehittyminen
- Ekseema tai hypergranulaatiokudosis

Useimpien näiden mahdollisten pitkäaikaisten komplikaatioiden kehittyminen riippuu letkuston jälkihoidon laadusta, ja ne voidaan tehokkaasti välttää, jos ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Harvinainen komplikaatio: sisäisen pidikelevyn hautautuminen vatsaontelon sisäkerrokseen

## POTILASKOHTAINEN

---

- Älä käytä, käsittele, tai steriloi tätä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa tuotteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, tai tartuntataudin (tautien) leviämisen potilailta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

## PL • FLOCARE® PEG SET

### OPIS PRODUKTU

Flocare® Zestaw do Przeszkórnej Endoskopowej Gastrostomii (PEG), jest przeznaczony dla pacjentów wymagających długoterminowego żywienia do żołądka przez zgłębnik. Flocare® Zestaw PEG jest przeznaczony do założenia techniką „pull”, pod kontrolą endoskopii. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) PEG znajduje się na stronie EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, lub może być dostarczone na prośbę świadczeniobiorcy

### ZAWARTOŚĆ

- Przezroczysty, poliuretanowy zgłębnik (A) o długości 40 cm, z:
  - 3 Pasmami znacznika widocznego w badaniu RTG
  - Trójdzielną silikonową wewnętrzną płytką mocującą
  - Końcówką pokrytą Hydromerem®, zakończoną pętlą, dla ułatwienia pasażu przez powłoki brzuszne
  - 12-centymetrową podziałką, zaczynającą się od strony płytki wewnętrznej
- Płytką zewnętrzną, wykonaną z silikonu, służącą do umocowania zgłębnika oraz zabezpieczającą przed zagięciami zgłębnika, dla maksymalnego komfortu pacjenta (B)
- Niebieski zacisk zabezpieczający utrzymanie odpowiedniej pozycji zgłębnika (C)
- Skalpel (D)
- Punkcyjna igła wprowadzająca z trokarem (E)
- Nić trakcyjna z pętlą, do wygodnego i bezpiecznego połączenia z pętlą zgłębnika (F)
- Łącznik do żywienia ENFit (G)
- Zacisk do regulacji przepływu (H)
- Karta implantu razem z instrukcją

Flocare® Zestaw PEG jest dostępny w rozmiarach zgłębnika: CH 10, CH 14 i CH 18, każdy o długości 40 cm; (G) jest również dostępny jako część zapasowa.

### WSKAZANIA

- Długoterminowe żywienie do żołądka przez zgłębnik (przy zachowanej motoryce żołądka).
- Dekompresja żołądka.

### PRZECIWSKAZANIA DO ZAŁOŻENIA PEG

- Mechaniczna niedrożność przewodu pokarmowego (chyba, że wskazaniem do założenia zgłębnika PEG jest odbarczenia żołądka)
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia (np. hemofilia)
- Ciężkie wodobrzusze i ostra choroba wrzodowa żołądka
- Niedrożność jelit
- Jadłowstręt psychiczny, ciężkie psychozy, zaawansowana demencja
- Ostre zapalenie trzustki i ostre zapalenie otrzewnej
- Kiedy nie jest możliwe podciągnięcie ściany żołądka do powłok brzusznych (gastrektomia subtotalna, wodobrzusze, powiększenie wątroby, itp.)
- Przemieszczenie narządów np. wątroby, okrężnicy
- Rozsiany proces nowotworowy otrzewnej

- Rozległy, naciekający guz w okolicy nadkrocza
- Zwiększenie przylepki

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 (ZAKŁADANIE ZGŁĘBNIKA)

Przygotowanie przed endoskopowym założeniem zgłębnika PEG techniką „pull”: zakładanie zgłębnika PEG może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny. Zakładanie PEG odbywa się u pacjenta leżącego na wznak. Pacjent jest przygotowany w taki sam sposób, jak do endoskopii. Bardzo istotna jest staranna higiena jamy ustnej i gardła. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyku. Jeśli to możliwe, wyjaśnić choremu procedurę.

Oprócz Flocare® Zestaw PEG, potrzebny jest następujący sprzęt:

- Giętki endoskop z kleszczykami do biopsji
- Sterylna gaza
- Środek odkażający skórę
- Strzykawka ze środkiem do znieczulenia miejscowego i długa igła domięśniowa (IM)

### Zakładanie zgłębnika

1. Zazwyczaj założenie PEG wykonuje się po łagodnej sedacji. Jeżeli nie ma to zastosowania, należy rozważyć miejscowe znieczulenie fałd głosowych. Wprowadzić endoskop do żołądka, w celu jego insuflacji. Przy przyćmionym oświetleniu sali, odnaleźć miejsce planowanej gastrostomii w lewym górnym kwadrancie żołądka i zaznaczyć z zewnątrz, poprzez ucisk palcem powłok brzusznych w miejscu maksymalnego przeświecania światła endoskopu (rys. 1). Badaniem palpacyjnym należy upewnić się, że okrężnica nie przeszkadza w dostępie do żołądka.
2. Oczyszczyć środkiem dezynfekującym szeroki obszar skóry w okolicy zabiegu i obłotzyć miejsce wkłucia jałowymi serwetami. Używając długiej igły IM, wykonać znieczulenie miejscowe skóry i wszystkich warstw powłok brzusznych. Wprowadzić igłę IM do światła żołądka. Chwycić igłę IM kleszczykami do biopsji i trzymać w niezminionej pozycji. Pozwala to uniknąć przesunięcia się ściany żołądka względem powłok brzusznych (rys. 2).
3. Wykonać skalpelem nacięcie skóry długości  $\pm$  4-5 mm w bliskiej odległości od igły IM. Wkłuć igłę punkcyjną z trokarem przez wykonane nacięcie do światła żołądka (rys. 3). Otworzyć kleszczyki do biopsji, usunąć igłę IM i chwycić trokar kleszczykami do biopsji.
4. Usunąć igłę punkcyjną i utrzymać trokar w niezminionej pozycji. Przeciągnąć nić trakcyjną przez trokar i chwycić nić kleszczykami do biopsji (rys. 4).
5. Końcówkę zgłębnika zakończoną pętlą zanurzyć na około 10 sekund w sterylnej wodzie, celem uaktywnienia powłoki Hydromerowej®. Wsunąć pętlę nici trakcyjnej w pętlę zgłębnika, a następnie drugi koniec zgłębnika z silikonową wewnętrzną płytką mocującą przewlec i pociągnąć przez pętlę nici trakcyjnej tak, aby powstał zaciągnięty węzeł (rys. 5).
6. Powoli ciągnąć za koniec nici trakcyjnej wystającej przez powłoki brzuszne. Zgłębnik jest wówczas przeciągany przez usta do światła żołądka i wyciągany na zewnątrz przez ścianę jamy brzusznej. Umożliwi to, stożkowatą zakończoną końcówką zgłębnika z powłoką Hydromerową®. Usunąć trokar w momencie, gdy stożkowata końcówka zgłębnika jest wprowadzona do końcówki trokara, znajdującej się wewnątrz żołądka. Przyciągnąć wewnętrzną płytkę mocującą zgłębnika do wewnętrznej ściany żołądka tak, aby dokładnie do niej przylegała (rys. 6).
7. Odciąć zgłębnik tuż poniżej stożkowatej końcówki, nasunąć silikonową zewnętrzną płytkę mocującą na zgłębnik i zabezpieczyć poprzez umocowanie zgłębnika w płytce. Zewnętrzna płytkę mocująca powinna przylegać do skóry swobodnie i beznapięciowo przez około 24 godziny. Zapewnić prawidłową pozycję zewnętrznej płytki mocującej poprzez założenie niebieskiego zacisku mocującego tuż za płytką. Umieścić zacisk do regulacji przepływu na zgłębniku. Zanurzyć końcówkę łącznika do

żywienia w wodzie, a następnie wprowadzić końcówkę całkowicie do światła zgłębnika. Prawdopodobność położenia zgłębnika po zabiegu należy potwierdzić endoskopowo lub badaniem RTG.

- Należy zapisać nazwę marki, Charriere, numer serii/LOT i wprowadzoną długość zgłębnika PEG (odległość od wewnętrznej płytki mocującej do powierzchni skóry, którą określa wartość na podziałce) w dokumentacji medycznej pacjenta oraz wypełnić i przekazać pacjentowi załączoną kartę implantu PEG.

#### UTRZYMANIE I PIELĘGNACJA PO ENDOSKOPOWYM ZAŁOŻENIU ZGŁĘBNIKA PEG

- Żywnie przez zgłębnik można rozpocząć 1 godzinę po prawidłowym założeniu PEG (wytyczne ESPEN), jakkolwiek preferowane jest rozpoczęcie żywienia po 6-8 godzinach, w celu zapobieżenia zapaleniu otrzewnej.
- Bezpośrednio po założeniu PEG w celu osiągnięcia właściwej adaptacji, zewnętrzną płytkę mocującą należy początkowo poddać bardzo nieznaczniemu pociąganiu, tak aby nie spowodować przy tym napięcia tkanek.
- Należy utrzymać odległość około 5 mm (rys. 8) pomiędzy zewnętrzną płytką mocującą i skórą, w celu umieszczenia sterylnego opatrunku pod zewnętrzną płytkę mocującą.
- Codziennie kontrolować okolice wprowadzenia zgłębnika, w kierunku wystąpienia zaczerwienienia i obrzęku.
- Codziennie dezynfekować skórę.
- Czyszczenie i sterylna wymiana opatrunków powinno być wykonywane początkowo codziennie (zwykle do 7 doby po założeniu PEG, a później co 2-3 dni). Ogromne znaczenie w gojeniu się rany, ma zapewnienie suchości okolicy gastrotomii.

#### UTRZYMANIE I PIELĘGNACJA PO ZAGOJENIU KANAŁU PRZETOKI

- Po całkowitym wytworzeniu się przetoki, wystarczy skórę dokładnie myć, płukać i osuszać.
- Codziennie kontrolować stan zgłębnika PEG.
- Uwolnić zgłębnik z uchwytu w zewnętrznej płytce mocującej, codziennie obracać zgłębnik o 180° dookoła jego osi i poruszać zgłębnikiem w górę i w dół przetoki (min. 1,5 cm). Należy zawsze pozostawiać zgłębnik w pozycji wyjściowej, utrzymując odległość około 5 mm pomiędzy zewnętrzną płytką mocującą i skórą (rys. 9).
- Zawsze upewnij się, że niebieski zacisk zabezpieczający jest na swoim miejscu, także podczas opatrywania przetoki. Położenie niebieskiego zacisku determinowane jest przez grubość powłok brzusznych i powinno być określone przez personel medyczny. Zacisk wskazuje prawidłowe położenie płytki wewnętrznej i gwarantuje, że zgłębnik będzie w powrotem na swojej pozycji po opatrzeniu przetoki.
- Sprawdzić położenie Flocare® PEG przez potwierdzenie pozycji zewnętrznej płytki mocującej lub, jeśli to możliwe, przez pomiar pH zaaspirowanej treści żołądka. Wartość pH poniżej 5,5, potwierdza prawidłową pozycję zgłębnika w żołądku. Należy to wykonywać za każdym razem, gdy zmieniany jest pojemnik z dietą, jeżeli są jakiegokolwiek wątpliwości, co do położenia zgłębnika i co najmniej 3 razy dziennie.
- Należy stosować odpowiednie akcesoria w tym zestawie 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.

#### PRZEPLUKIWANIE ZGŁĘBNIKA I UŻYWANIE STRZYKAWEK.

- Przeplukiwać zgłębnik 20-50 ml sterylnej wody przed i po podaniu diety lub leków i przynajmniej co 8 godzin, aby zapobiec zatykaniu się zgłębnika.
- Do przeplukiwania zgłębnika, należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml i zawsze przeplukiwać w kontrolowany sposób.

- W przypadku podawania leków, należy zawsze je podawać przy użyciu strzykawkii 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.

### OSTRZEŻENIA

- Wszelkie znaczące zmiany PEG (odbarwienia, drobne pęknięcia, wycieki, itp.) muszą zostać zgłoszone lekarzowi prowadzącemu.
- Niebieski zacisk zabezpieczający powinien być zawsze zapięty na zgłębniku.
- Środki dezynfekujące takie jak: jodowany powidon (PVP-I; np. Betadine®, Braunol®) oraz dichlorowodorek octenidyny i fenoksytanol (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 C) oraz na bazie środków dezynfekcyjnych octenidyny (np. Octenilin) lub roztworów do przemywania ran ActiMaris.
- Zapasowy łącznik do Flocare PEG CH 10 posiada metalowy trzpień łączący, który służy do mocowania w zgłębniku - nie należy narażać Flocare® Zestaw PEG na oddziaływanie silnego pola magnetycznego, np. rezonansu magnetycznego.
- Nie ma danych dotyczących niezgodności przy doborze substancji lub produktów leczniczych podawanych przez Flocare® Zestaw PEG. Należy zachować ostrożność przy podawaniu wszelkiego rodzaju leków przez zgłębnik PEG, ponieważ mogą wystąpić nieznane skutki w przypadku innych substancji lub wyższych stężeń. Po każdorazowym podaniu leku, zgłębnik należy przepłukać sterylną wodą.
- Niedrożności zgłębnika i negatywnego wpływu na fizyczne i mechaniczne jego właściwości można w znacznym stopniu uniknąć, jeżeli Flocare® Zestaw PEG jest odpowiednio przepłukiwany przed i po każdorazowym podaniu żywienia i/lub leków.
- 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.
- Flocare® Zestaw PEG nie został przebadany pod kątem stosowania z lekami. Jeżeli nie są możliwe alternatywne drogi podawania leków, farmaceuta lub lekarz posiadający odpowiednią wiedzę, powinien wydać zgodę na podawanie leków w połączeniu z żywieniem dojelitowym i udzielić wskazówek dotyczących przygotowania oraz podawania leków, aby zapewnić bezpieczne stosowanie.

### CZAS UŻYWANIA

Flocare® Zestaw PEG jest tak zaprojektowany, aby mieć żywotność kilku lat, ale żywotność zgłębnika zmienia się w zależności od wielu czynników (więcej informacji w akapicie poświęconym codziennej pielęgnacji i utrzymaniu). Czynniki te obejmują m.in. podawane leki, pH treści żołądkowej, mobilność pacjenta i czynności pielęgnacyjne związane ze zgłębnikiem PEG. Trwałość Flocare® Zestaw PEG zależy przede wszystkim od ostrożnego postępowania.

Dostępne są następujące części zamienne, które mogą przedłużyć żywotność Flocare® Zestaw PEG:

- łącznik ENFit

Stan i położenie zgłębnika powinno być sprawdzone endoskopowo po 8-10 miesiącach.

### USUWANIE

- Zgłębnik PEG nie powinien być usuwany przez co najmniej 10 dni od założenia lub do czasu wytworzenia



się kanału przetoki.

- Usunięcie zgłębnika zależy od żywotności produktu i powinno być wykonywane przez lekarza zgodnie z procedurą medyczną.
- Aby usunąć zgłębnik należy odciąć go tuż przy skórze. Płytkę wewnętrzną i pozostałą część zgłębnika należy usunąć przy pomocy endoskopu. Po użyciu należy zutylizować zestaw i opakowanie, zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Flocare® Zestaw PEG może być zastąpiony przez założenie gastrostomii wymiennej (np. Flocare® Zgłębnik Gastrostomijny).
- Żywnienie doustne po usunięciu Flocare® Zestaw PEG, można rozpocząć jedynie po akceptacji lekarza.

Uwaga!:

U pacjentów, którzy nie mogą już być poddani endoskopii, lub u których endoskopowa metoda usuwania PEG nie jest konieczna, po odcięciu zgłębnika na poziomie skóry, płytka wewnętrzna może zostać wydalona naturalnie, drogą pasażu przez przewód pokarmowy. Metoda ta zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań, w tym niedrożność jelit. W przypadku wyboru tej metody należy szczególnie uważnie obserwować i monitorować pacjenta. Metoda ta jest przeciwwskazana u dzieci oraz u pacjentów, którzy wcześniej przeszli zabieg chirurgiczny.

### POTENCJALNE POWIKŁANIA

---

Częste potencjalne powikłania:

- zakażenie miejsca założenia gastrostomii

Ostre i ciężkie potencjalne powikłania, które występują rzadko:

- perforacja
- ciężki krwiak w jamie brzusznej
- zapalenie otrzewnej
- aspiracja
- przebiecie okrężnicy
- uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub jelita cienkiego oraz świst krtaniowy

Możliwe potencjalne powikłania późne:

- niedrożność zgłębnika
- porowatość i złamanie zgłębnika z późniejszym wyciekaniem treści ze zgłębnika lub połączenia zgłębnika
- rozwój zapalenia tkanki łącznej
- stan zapalny skóry lub przerost ziarniny na powierzchni rany

Rozwój większości tych potencjalnych powikłań późnych zależy od jakości opieki kooperacyjnej systemu zgłębnikowego i można im zapobiec, jeśli zostaną podjęte właściwe działania.

Powikłania rzadkie:

- wrosnięcie wewnętrznej płytki mocującej zgłębnika PEG w ścianę żołądka

### 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. Po użyciu, utylizację produktu i opakowania przeprowadzić zgodnie z procedurami szpitalnymi, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami prawa

62

## TR • FLOCARE® PEG SET

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Flocare PEG seti, uzun süreli intragastrik tüp beslemesi gereken hastalar için tasarlanmış bir perkütan endoskopik gastrotomi setidir.  
Flocare PEG, endoskopi kontrolü altında "çekme" tekniği kullanılarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. PEG Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) EUDAMED internet sitesinde, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bulunabilir veya talep üzerine sağlanabilir

### İÇİNDEKİLER

- Uzunluğu 40 cm olan, şeffaf poliüretan tüp (A)
- 3 adet radyo-opak hat içeren
- Üç kanatlı silikon tutucu iç disk
- Karın duvarından kolay geçiş için halkalı Hydromer® kaplı uç
- Tutucu iç diskten itibaren 12 cm'ye kadar cm işaretleri
- Maksimum hasta konforu için sabitleme ve tüpteki katlanmaların önlenmesi için silikondan yapılmış harici tutma diski (B)
- Tüp sabitlemesi için mavi güvenlik klemp (C)
- Neşter (D)
- Trokarlı delme iğnesi (E)
- Tüp halkası (F) ile rahat ve güvenli bir bağlantı için halkalı bir tel
- ENfit beslenme konektörü (G)
- Hızlı serbestleştirme klembi (H).
- Talimatlar içeren PEG İmplant Kartı

Flocare PEG tüpü, hepsi 40 cm uzunluğunda olan CH 10, CH 14 ve CH 18 boyutlarında mevcuttur. (B), (C), (G) ve (H) yedek parça olarak da mevcuttur

### ENDİKASYONLAR

- Uzun süreli intragastrik besleme (gastrik motilite ile)
- Mide dekompresyonu

### KONTRAENDİKASYONLAR

- Gastrointestinal kanalı mekanik tıkanması (mide dekompresyonu için tüp yerleştirilmesi endike değilse)
- Şiddetli pıhtılaşma bozuklukları
- Şiddetli asit ve/veya gastrit
- İleus
- Anoreksiya nervoza veya şiddetli psikozlar veya İleri evre demans
- Akut pankreatit ve peritonit
- Midenin ön kısmını karın duvarına getirmek mümkün olmadığında (subtotal gastrektomi, asit, hepatomegali vb.)
- Organların araya girmesi, örn. Karaciğer, kolon
- Belirgin peritoneal Karsinomatozis
- Ponksiyon bölgesi alanında geniş tümör infiltrasyonu

- Özofagus darlıkları

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

## PEG'İN YERLEŞTİRİLMESİ

Flocare PEG tüpünün Pull (Çekme) tekniği ile endoskopik yerleştirme öncesi hazırlık:

PEG tüpü yerleştirme işlemi yalnızca eğitilmiş ve kalifiye sağlık uzmanları tarafından yapılmalıdır. PEG tüpü, hasta sırtüstü pozisyondayken yerleştirilir. Hasta normal bir endoskopi işlemine hazırlanır. Kapsamlı ağız ve farinks hijyeni çok önemlidir. Profilaktik antibiyotik uygulanması düşünülmelidir. Mümkünse, işlem hastaya açıklanmalıdır. Flocare PEG setine ilave olarak, aşağıdaki ekipman gerekmektedir:

- Biyopsi forsepsli esnek endoskop
- Steril gazlı bez
- Cilt dezenfektanı
- Lokal anestezi ve uzun iğneli IM enjektör

PEG tüpünün yerleştirilmesi:

1. Normalde PEG tüpü yerleştirme hafif sedasyon altında gerçekleştirilir. Bunun olmadığı durumlarda, ses tellerine topikal ajanlarla anestezi düşünülmelidir. Endoskopi mideye yerleştirin ve mideyi şişirin. Oda ışıkları kısalmış durumdayken, endoskop ışığı ile maksimum transillüminasyon noktasına parmağınızı yerleştirerek midenin sol üst kadranda uygun ponksiyon yerini bulun (şekil 1). Kolonun mideye geçişi engellemediğinden emin olmak için karın duvarını elle muayene edin.
2. Tüm karın duvarını dezenfektanla temizleyin ve ponksiyon bölgesinin çevresine steril örtüler koyun. Uzun uçlu IM enjektör ile cilde ve karın duvarının tüm katmanlarına lokal anestezi enjekte edin. IM enjektörün iğnesini mide boşluğuna yerleştirin. Biyopsi forseps ile tutarak IM enjektörün iğnesini yerinde tutun. Bu hamle, mide duvarının karın duvarına karşı olan pozisyonunun korunmasını sağlar. (şekil 2)
3. Bisturi ile IM enjektöre çok yakın konuma,  $\pm$  4-5 mm uzunluğunda bir kesi yapın. Trokarlı delme iğnesini insizyondan mide boşluğuna itin (şekil 3). Biyopsi forsepsini açın, IM enjektörü çıkarın ve forseps ile trokarı tutun.
4. Trokarı yerinde bırakarak delme iğnesini çıkarın. Çekme telini trokardan geçirin ve telli biyopsi forseps ile kavrayın (Şekil 4).
5. Hydromer® kaplamalı ucu etkinleştirmek için tüpün dilatasyon ucunu yaklaşık 10 saniye boyunca steril suya batırın. Telin halkasını genişletme halkasından tutucu iç diskin üzerinden geçirin ve sıkıca çekin (Şekil 5).
6. Karından çıkan teli çekin. Tüp daha sonra ağız yoluyla mide boşluğuna çekilir ve çıkış bölgesini genişletmek için genişletme ucu kullanılarak karın duvarından dışarı çekilir. Dilatasyon ucunda bulunan Hydromer® kaplama bunu kolaylaştıracaktır. Tüpün konik ucu trokarın intragastrik ucunda kilitlendiğinde trokarı çıkarın. Tüpün tutucu iç diskini sıkıca mide duvarına doğru çekin (Şekil 6).
7. Tüpün konik parçasının altından kesin, silikon tutma diskini tüpün üzerine kaydırın ve diskin içinden geçirerek sabitleyin. Harici tutma diskini 24 saat boyunca germeden tutun. Mavi güvenlik klempini diskin hemen arkasına yerleştirerek harici tutma diskinin doğru konumda kalmasını sağlayın. Hızlı serbestleştirme klempini tüpün üzerine yerleştirin. Besleme konektörünün şaftını suya daldırın ve şaftı tamamen tüpün içine itin. Tüpün konumu endoskopik olarak veya röntgenle doğrulanmalıdır.
8. Marka adını, Charriere'i, parti/LOT bilgilerini ve PEG'in takılan uzunluğunu hastaların tıbbi kayıtlarına kaydedin ve ekteki PEG implant kartını tamamlayarak hastaya verin

## GENEL VE UYGULAMA SONRASI BAKIM

### FLOCARE PEG SETİN ENDOSKOPIK OLARAK YERLEŞTİRİLME SONRASI BAKIMI:

- PEG'in başarıyla yerleştirmesinden 1 saat sonra tüple beslemeye başlanabilir; bununla birlikte peritoniti önlemek için PEG tüpünün yerleştirilmesinden 6-8 saat sonra başlanması tercih edilebilir.
- PEG'in yerleştirilmesinden hemen sonra, harici tutma diski ve güvenlik klemp, gerilim uygulanmadan hafifçe çekilmelidir.
- Harici tutma diskinin altına steril bir Y kompresi yerleştirmek için harici tutma diski ile cilt arasında yaklaşık 5 mm'lik bir mesafe bırakın (şekil 8)
- Stoma alanını kızarıklık ve şişlik açısından günlük olarak kontrol edin.
- Cildi günlük olarak dezenfekte edin.
- Pansumanları başlangıçta günlük olarak, steril şartlarda uygulayın (genellikle işlem sonrası 7. güne kadar ve daha sonra 2-3 gün). Stoma alanının kuru tutulması iyileşme açısından önemlidir.

### STOMA ALANININ İYİLEŞMESİNDEN SONRA FLOCARE PEG SETİNİN BAKIMI:

- Stoma tamamen oluşur oluşmaz cildi iyice yıkamak, durulamak ve kurutmak yeterlidir. PEG'nin durumunu günlük olarak kontrol edin.
- Tüpü harici tutma diskinden çıkarın, tüpü kendi eksenini etrafında her gün 180° çevirin ve tüpü stoma içinde yukarı ve aşağı hareket ettirin (minimum 1,5 cm). Mobilizasyondan sonra, deri ile harici tutma diski arasında biraz mesafe (5 mm) bırakarak tüpü ilk konumuna geri getirin (Şekil 9).
- Yara bakımı sırasında da mavi güvenlik klempini daima yerinde tutun.
- Klemp, harici tutma diskinin doğru konumunu ve yara bakımından sonra tüpün orijinal konumuna getirildiğini gösterir.
- Harici tutma diskinin konumunu doğrularak veya mümkünse aspire edilen mide içeriğinin pH'nı ölçerek Flocare PEG'in konumunu kontrol edin. pH değerinin 5,5 altında olması, tüpün midedeki doğru konumunu teyit eder. Bu işlemi, besleme kabını her değiştirdiğinizde, tüpün konumuyla ilgili herhangi bir şüpheniz varsa ve günde en az 3 kez yapın.
- Yanlış bağlantı hatalarını önlemek için enteral bağlantı setleri, uygulama setleri ve enjektörler dahil olmak üzere uygun yardımcıları, tanınmış bir standarda (ISO80369-3) sahip ENFit (enteral) konektör elemanları ile kullanılmalıdır.
- Enteral tüp yoluyla uygulamalarda, doğru dozu sağlamak için önlemler alınmalıdır. Örneğin (düşük doz uçlu) ENFit enteral enjektör kullanılması

## 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.
- Mümkün olduğu kadar, tüpü yıkamak için bir enteral beslenme enjektörü (minimum 20 mL boyutunda) kullanın ve her zaman kontrollü bir şekilde yıkayın.
- İlaçların doğrudan tüpe uygulanması için, her zaman ilacın hacmi için uygun boyutta bir beslenme enjektörü kullanarak uygulayın. Ancak verilme işleminin kontrollü bir şekilde yapıldığından emin olun. Aynı anda birden fazla ilaç verilmesi durumunda, ilaçlar arasında tüpün iyice yıkandığından emin olun.
- Asla aşırı güç kullanmayın. Herhangi bir direnç varsa, prosedürü durdurun ve doktorunuza danışın.

## UYARILAR

- PEG'de meydana gelen herhangi bir önemli değişiklik (renk değişikliği, kılcak çatlaklar, sızıntı vb.) ilgili hekime bildirilmelidir.
- Mavi güvenlik klempini daima yerinde tutun.

- Povidon-iyot (PVP-I; ör: Iso-Betadine®, Braunol®) ve Oktenidindihidroklorür- Fenoksietanol (ör: Octenisept®) gibi dezenfektanlar kullanılmamalıdır, çünkü bu dezenfektanlara defalarca maruz kalmak tüpün fiziksel/mekanik özelliklerini olumsuz etkileyebilir. Polyhexanid (ör. Prontosan, Prontosan C.), Oktenidin (ör. Octenilin) bazlı dezenfektanların veya ActiMaris dezenfektanları yara irrigasyon solüsyonlarının kullanılması tavsiye edilir.
- Flocare PEG CH 10 konektöründe, PEG tüpüne sabitlemek için metal bir bağlantı pimi bulunmaktadır.
- CH10 ENFit konektörü PEG CH10'u MRG ekipmanı gibi güçlü manyetik alanların bulunduğu alanlara maruz bırakmayın.
- PEG yoluyla uygulanan maddelerin seçiminde bilinen herhangi bir uyumsuzluk yoktur. Bilinmeyen etkiler meydana gelebileceğinden, PEG yoluyla uygulama yapılırken önlem alınmalıdır. Herhangi bir ilaç uygulamasından sonra, PEG su ile yıkanmalıdır.
- Flocare® PEG Set, her beslenme ve/veya ilaç uygulamasından önce ve sonra uygun bir şekilde yıkarsa, malzeme kusurları ve tüp tıkanıklığı büyük ölçüde ortadan kaldırılabilir.
- Besleme tüplerini yıkamak için kızılçık suyu ve kolalı içecekler gibi asidik maddeler kullanmaktan kaçının, asitli maddeler formül proteinleri ile birleştiğinde tüplerin tıkanma riskini artırabilir.
- PEG'in ilaçla kullanılması test edilmemiştir. Alternatif ilaç verme yolları bir seçenek değilse, eczacının veya ilgili sağlık profesyonellerinin enteral beslenmeyle birlikte verilecek ilaçlar için yetki vermesi ve güvenli kullanımı sağlamak için hazırlama ve uygulama konusunda rehberlik etmesi gerekir.

## KULLANIM SÜRESİ

PEG birkaç yıllık bir ömre sahip olacak şekilde tasarlanmıştır, ancak tüpün ömrü çeşitli faktörlere bağlı olarak değişir (daha fazla bilgi için genel ve uygulama sonrası bakım paragrafına bakın). Bu faktörler ilaç, gastrik pH, hasta hareketliliği ve tüp bakımını içerir. Bir PEG tüp sisteminin dayanıklılığı, öncelikle dikkatli kullanımıyla ilişkilidir. Flocare PEG'in ömrünü uzatabilecek yedek parçalar mevcuttur, bunlar: Harici tutma diski, hızlı serbestleştirilen klemp, mavi güvenlik klemp ve ENFit besleme konektörü. 8-10 ay sonra endoskopik olarak tüpün durumu ve pozisyonu kontrol edilmelidir

## ÇIKARMA

- Tüp, yerleştirildikten sonraki 10 gün içinde veya stoma yolu oluşana kadar çıkarılmamalıdır.
- Tüpün çıkarılması ürünün durumuna bağlıdır ve/veya tıbbi talimat altında gerçekleştirilmelidir.
- Tüpü çıkarmak için, cilt seviyesinden kesin. Tutucu iç disk ve kalan tüp endoskop ile alınmalıdır. Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel politikalara uygun olarak imha edin.
- Flocare PEG, bir gastrostomi tüpü ile değiştirilebilir (Gastrostomi tüpü veya Button).
- PEG çıkarıldıktan sonra ağızdan beslenme ancak tıbbi onay alındıktan sonra başlayabilir.

### Uyarılar:

PEG tüpü, endoskopi uygulanamayacak durumda olan veya endoskopik çıkarma yönteminin gerekli olmadığı hastalarda cilt seviyesinde kesilerek tutucu iç diskinin barsaklarda doğal olarak geçerek çıkması beklenebilir. Bu, komplikasyon ve bağırsak tıkanıklığı riskinin artmasına neden olur. Hastanın dikkatli bir şekilde takip edilmesi gerekir. Bu yöntem, çocuklarda ve daha önce ameliyat geçirmiş hastalarda kontrendikedir

## OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar bunlarla sınırlı kalmamakla birlikte şunları içerir:

Sık görülen olası komplikasyonlar:

- Lokal yara enfeksiyonu

Sık görülmeyen akut ve ciddi olası komplikasyonlar:

(ör.:  
maruz  
osan,  
yara

- Perforasyon
- Ciddi abdominal kanama
- Peritonit
- Aspirasyon
- Kolon delinmesi
- Mide veya ince bağırsak mukozasının yırtılması ve stridor

Olası uzun dönem komplikasyonları:

- Tüpün tıkanması
- Tüpün çatlaması veya kırılması sonrası tüpten veya tüp bağlantısından sızıntı
- Selülit oluşumu
- Egzama veya hipergranülasyon dokusu

Bu potansiyel uzun vadeli komplikasyonların çoğunun meydana gelmesi, tüp sistemine uygulanan günlük ve uygulama sonrası bakımın kalitesine bağlıdır ve uygun önlemler alınırsa bu komplikasyonlar etkin bir şekilde önlenebilir. Nadir komplikasyon: gömülü tampon sendromu

### TEK HASTADA KULLANILIR

Bu cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyon hastalıklarının bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun olarak bertaraf edin

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ Flocare PEG είναι ένα σετ διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας που προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια ενδογαστρική χορήγηση οίσισης με σωλήνα. Το Flocare PEG προορίζεται να τοποθετηθεί με την τεχνική «έλξης», υπό ενδοσκοπικό έλεγχο. Η Περιήληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) βρίσκεται στο EUDAMED στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή παρέχεται κατόπιν αιτήματος

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Διαφανής σωλήνας πολυουρεθάνης (A), μήκους 40 cm, με
  - 3 ραδιοαδιαφανείς γραμμές
  - Εσωτερικός δίσκος συγκράτησης ολικόνης με τρία πτερύγια
  - Μύτη με θηλιά επικαλυμμένη με Hydrogel®, για εύκολη διέλευση από το κοιλιακό τοίχωμα
  - Σημάδια ανά εκατοστό έως 12 cm από τον εσωτερικό δίσκο
- Ένας εξωτερικός δίσκος συγκράτησης, κατασκευασμένος από ολικόνη, για στερέωση και αποφυγή συστροφών στο σωλήνα, για μέγιστη άνεση του ασθενούς (B)
- Μπλε σφιγκτήρας ασφαλείας για την απαιτούμενη στερέωση σωλήνα (C)
- Ένα νυστέρι ( Δ)
- Μια βελόνα εισαγωγής με ένα τροκάρ (E)
- Ένα σύρμα με θηλιά, για μια βολική και ασφαλή σύνδεση με τον βρόχο σωλήνα (F)
- Ένας σύνδεσμος τροφοδοσίας ENFit (G)
- Ένας σφιγκτήρας γρήγορης απελευθέρωσης (H).
- Κάρτα εμφυτεύματος PEG με οδηγίες Ο σωλήνας PEG Flocare διατίθεται σε CH 10, CH 14 και CH 18, όλα έχουν μήκος 40 cm. Τα (B), (C), (G) και (H) διατίθενται επίσης ως ανταλλακτικά

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μακροχρόνια οίσιση με ενδογαστρικό σωλήνα (με γαστρική κινητικότητα).
- Αποσυμπίση στομάχου

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μηχανική απόφραξη της γαστρεντερικής οδού (εκτός εάν η τοποθέτηση του σωλήνα ενδείκνυται για αποσυμπίση στομάχου)
- Σοβαρές διαταραχές πήξης
- Σοβαρός ασκίτης ή/και γαστρίτιδα
- Ειλεός
- Νευρική ανορεξία ή σοβαρές ψυχώσεις ή προχωρημένη άνοια
- Οξεία παγκρεατίτιδα
- Αδυναμία να έρθει το πρόσθιο τμήμα του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα (υποολική γαστρεκτομή, ασκίτης, ηπατομεγαλία κ.λπ.)
- Ενδιάμεσα όργανα, π.χ. σπλώϊ, κόλον
- Σημαντική περιτοναϊκή καρκινωμάτωση

- Εκτεταμένη διήθηση όγκου στην περιοχή του σημείου διάτρησης
- Οισοφαγικές στενώσεις

Σημείωση: κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη Nutricia και στην τοπική αρμόδια αρχή

## ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ PEG

Προετοιμασία πριν από την ενδοσκοπική τοποθέτηση μέσω της τεχνικής «έλης» του σωλήνα PEG Flocare: Η τοποθέτηση σωλήνα PEG πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους και καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας. Η εισαγωγή του σωλήνα PEG πραγματοποιείται με τον ασθενή σε ύπια θέση. Ο ασθενής προετοιμάζεται ως συνήθως για ενδοσκόπηση. Η σχολαστική στοματική και φaryγγική υγιεινή είναι πολύ σημαντική. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης αντιβιοτικού προληπτικά. Εάν είναι δυνατόν, εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή.

Εκτός από το σετ Flocare PEG, απαιτείται ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- Εύκαμπτο ενδοσκόπιο με λαβίδα βιοψίας
- Αποστειρωμένη γάζα
- Απολυμαντικό δέρματος
- Σύριγγα με τοπικό αναισθητικό και μακρά βελόνα IM

Τοποθέτηση σωλήνα PEG:

1. Κανονικά η τοποθέτηση σωλήνα PEG εκτελείται με ήπια κατάσταση. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τοπικής αναισθησίας των φωνητικών χορδών. Περάστε το ενδοσκόπιο στο στομάχι και φουσκώστε το στομάχι. Με χαμηλά τα φώτα του δωματίου, εντοπίστε το κατάλληλο σημείο παρακέντησης στο αριστερό άνω τεταρτημόριο του στομάχου, τοποθετώντας ένα δάχτυλο στο σημείο του μέγιστου μεταφωτισμού από το φως του ενδοσκοπίου (εικ.1). Ψηλαφήστε το κοιλιακό τοίχωμα για να βεβαιωθείτε ότι το κόλον δεν εμποδίζει την πρόσβαση στο στομάχι.
2. Καθαρίστε ολόκληρο το κοιλιακό τοίχωμα με απολυμαντικό και βάλτε αποστειρωμένες κουρτίνες γύρω από το σημείο της παρακέντησης. Με τη μακριά βελόνα IM, εγχύστε ένα τοπικό αναισθητικό στο δέρμα και σε όλα τα στρώματα του κοιλιακού τοιχώματος. Εισαγάγετε τη βελόνα IM στην κοιλότητα του στομάχου. Κρατήστε τη βελόνα IM στη θέση της πιάνοντάς την με τη λαβίδα βιοψίας. Αυτό αποτρέπει την εξάρθρωση του τοιχώματος του στομάχου έναντι του κοιλιακού τοιχώματος. (εικ.2)
3. Με το νυστέρι, κάντε μια τομή μήκους ± 4-5 mm πολύ κοντά στη βελόνα IM. Σπρώξτε τη βελόνα παρακέντησης με το τροκάρ μέσα από την τομή στην κοιλότητα του στομάχου (εικ.3). Ανοίξτε τη λαβίδα βιοψίας, αφαιρέστε τη βελόνα IM και πιάστε το τροκάρ με τη λαβίδα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης και αφήστε το τροκάρ στη θέση του. Εισαγάγετε το σύρμα έλης μέσα από το τροκάρ και πιάστε το σύρμα με τη λαβίδα βιοψίας. (εικ.4)
5. Βουτήξτε το άκρο διαστολής του σωλήνα σε αποστειρωμένο νερό για περίπου 10 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε την επίστρωση Hydromer®. Περάστε τη θηλιά του σύρματος μέσα από τον βρόχο διαστολής, πάνω από τον εσωτερικό δίσκο συγκράτησης και τραβήξτε σφίχτα. (εικ.5)
6. Τραβήξτε το σύρμα που βγαίνει από την κοιλιά. Στη συνέχεια, ο σωλήνας τραβιέται προς τα κάτω μέσω του στόματος στην κοιλότητα του στομάχου και τραβιέται προς τα έξω μέσω του κοιλιακού τοιχώματος, χρησιμοποιώντας το άκρο διαστολής για τη διαστολή του σημείου εξέδου. Η επίστρωση Hydromer® στο άκρο διαστολής θα το διευκολύνει. Αφαιρέστε το τροκάρ όταν το κωνικό άκρο του σωλήνα είναι κλειδωμένο στο ενδογαστρικό άκρο του τροκάρ. Τραβήξτε τον εσωτερικό δίσκο συγκράτησης του σωλήνα σφίχτα πάνω στο τοίχωμα του στομάχου (εικ.6).
7. Κόψτε το σωλήνα κάτω από το κωνικό τμήμα, σύρετε το δίσκο στερέωσης ολικόνης πάνω από το σωλήνα και στερεώστε τον τοποθετώντας τον μέσα από το δίσκο. Διατηρήστε τον εξωτερικό δίσκο στερέωσης χωρίς τάση στο δέρμα για περίπου 24 ώρες. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η σωστή θέση του εξωτερικού δίσκου στερέωσης τοποθετώντας τον μπλε σφίγκτρη ασφαλείας ακριβώς πίσω από τον δίσκο.



Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα ταχείας απελευθέρωσης πάνω από το σωλήνα. Βυθίστε τον άξονα του συνδετήρα τροφοδοσίας στο νερό και σπρώξτε τον άξονα εντελώς μέσα στο σωλήνα. Η θέση του σωλήνα πρέπει να επιβεβαιώνεται ενδοσκοπικά ή με ακτινογραφία.

8. Καταγράψτε το εμπορικό όνομα, το Charrière, τις πληροφορίες παρτίδας/LOT και το εισαγόμενο μήκος του PEG στα ιατρικά αρχεία των ασθενών, συμπληρώστε και παραδώστε στον ασθενή την ειδικειμένη κάρτα εμφυτεύματος PEG

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

### ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ FLOCARE PEG

- Η οπίση με σωλήνα μπορεί να ξεκινήσει 1 ώρα μετά την επιτυχή τοποθέτηση PEG, ωστόσο κατά προτίμηση 6 - 8 ώρες μετά την τοποθέτηση σωλήνα PEG για να αποφευχθεί περτονίτιδα
- αμέσως μετά την τοποθέτηση της PEG, ο εξωτερικός δίσκος συγκράτησης και ο σφιγκτήρας ασφαλείας πρέπει να υπόκεινται σε πολύ χαμηλή πρόσφυση, χωρίς τάση
- Αφήστε μια απόσταση περίπου 5 mm (εικ. 8) μεταξύ του εξωτερικού δίσκου συγκράτησης και του δέρματος, για να τοποθετήσετε μια αποστειρωμένη συμπίεση Y κάτω από τον εξωτερικό δίσκο συγκράτησης
- Ελέγχετε καθημερινά το σημείο της στομίας για τυχόν ερυθρότητα και πρήξιμο.
- Απολυμνάνετε το δέρμα καθημερινά
- Καθαρισμός και στείρα ανανέωση των επιδέσμων αρχικά σε καθημερινή βάση (συνήθως μέχρι την 7η ημέρα μετά τη διαδικασία και αργότερα ανά 2-3 ημέρες). Το να διατηρείτε το σημείο της στομίας στεγνό είναι σημαντικό για την επούλωση.

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ FLOCARE PEG ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΟΥΛΩΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΜΙΑΣ

- Μόλις σχηματιστεί πλήρως η στομία, αρκεί να πλυθεί, να ξεπλυθεί και να στεγνώσει καλά το δέρμα. Να επιθεωρείτε την κατάσταση του PEG καθημερινά.
- Απελευθερώστε το σωληνάριο από τον εξωτερικό δίσκο συγκράτησης, περιστρέψτε το σωληνάριο καθημερινά κατά 180° στον άξονά του και μετακινήστε το σωληνάριο πάνω και κάτω στη στομία (ελάχιστο 1,5 cm). Μετά την κινητοποίηση, επαναφέρετε τον σωλήνα στην αρχική του θέση με κάποια ελεύθερη απόσταση (5 mm) μεταξύ του δέρματος και του εξωτερικού δίσκου συγκράτησης (εικ.9).
- Διατηρείτε πάντα τον μπλε σφιγκτήρα ασφαλείας στη θέση του, όπως και κατά τη φροντίδα του τραύματος. Ο σφιγκτήρας υποδεικνύει τη σωστή θέση του εξωτερικού δίσκου συγκράτησης και εγγυάται ότι ο σωλήνας θα στερεωθεί ξανά στην αρχική του θέση μετά τη φροντίδα του τραύματος.
- Ελέγξτε τη θέση του Flocare PEG επιβεβαιώνοντας τη θέση του εξωτερικού δίσκου κατακράτησης ή, εάν είναι δυνατόν, μετρώντας το pH του αναρροφούμενου γαστρικού περιεχομένου. Μια τιμή pH κάτω από 5,5 επιβεβαιώνει τη σωστή θέση του σωλήνα στο στομάχι. Κάνετε αυτό κάθε φορά που αλλάζετε το δοχείο τροφοδοσίας, εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη θέση του σωλήνα και τουλάχιστον 3 φορές την ημέρα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες βοηθητικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων σετ εντερικής επέκτασης, σετ χορήγησης και σύριγγες, χρησιμοποιώντας υποδοχές ENFit (εντερικές) αναγνωρισμένου προτύπου (ISO80369-3), προκειμένου να αποφευχθούν σφάλματα σύνδεσης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας όταν χορηγείται μέσω εντερικών σωλήνων, για παράδειγμα χρησιμοποιώντας εντερικές σύριγγες ENFit (άκρο χαμηλής δύσης)

### ΓΕΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

- Ξεπλύνετε τακτικά το σωλήνα με νερό πριν και μετά τη χορήγηση τροφής ή φαρμάκων 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. Ξεπλένετε 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 ξεπλένεται καλά μεταξύ των διαφορετικών φαρμάκων.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη. Εάν υπάρχει αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οποιαδήποτε σημαντική αλλαγή στο PEG (αποχρωματισμός, τριχοειδείς ρωγμές, διάρροη κ.λπ.) πρέπει να αναφέρεται στον θεράποντα ιατρό.
- Διατηρείτε πάντα τον μπλε σφινγκτήρα ασφαλείας στη θέση του.
- Απολυμαντικά όπως Povidone Iodine (PVP-I, π.χ.: Iso-Betadine®, Braunol®) και Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (π.χ.: Octenisept®) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται επειδή η επανειλημμένη έκθεση σε αυτό το απολυμαντικό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις φυσικές/μηχανικές ιδιότητες του σωλήνα. Συνιστάται η χρήση απολυμαντικών με βάση το Polyhexanid (π.χ. Prontosan, Prontosan C.), με βάση το Octenidine (π.χ. Octenilin) ή τα απολυμαντικά ActiMaris διαλύματα άρδευσης πληνών.
- Ο σύνδεσμος Flocare PEG CH10 έχει μεταλλικό περίο σύνδεσης για στερέωση στο σωλήνα PEG μην εκθέτετε το PEG CH10 με τον σύνδεσμο CH10 ENFit συνδεδεμένο σε περιοχές με ισχυρά μαγνητικά πεδία, π.χ. Εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας.
- Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες στην επιλογή των ουσιών που χορηγούνται μέσω του PEG. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την παράδοση μέσω του PEG, καθώς μπορεί να προκύψουν άγνωστα αποτελέσματα. Μετά από οποιαδήποτε χορήγηση, το PEG πρέπει να ξεπλένεται με νερό
- Τα ελατώματα υλικού και η απόφραξη του σωλήνα μπορούν να αποκλειστούν σε μεγάλο βαθμό εάν το σετ Flocare® PEG ξεπλένεται επαρκώς πριν και μετά από κάθε χορήγηση διατροφής ή/και φαρμακευτικής αγωγής.
- Αποφύγετε τη χρήση όξινων ουσιών όπως π.χ. χυμός κράνπερι και ροφήματα τύπου Cola για να ξεπλύνετε τους σωλήνες τροφοδοσίας καθώς η οξύτητα όταν συνδυάζεται με παρασκευάσματα πρωτεΐνης μπορεί πραγματικά να συμβάλει στην απόφραξη του σωλήνα.
- Το PEG δεν έχει ελεγχθεί για χρήση με φαρμακευτική αγωγή. Εάν οι εναλλακτικοί τρόποι χορήγησης του φαρμάκου δεν είναι επιλογή, ο φαρμακοποιός ή άλλος έμπειρος επαγγελματίας υγείας πρέπει να δώσει άδεια για τη χορήγηση φαρμάκων σε συνδυασμό με εντερική οίση και να παράσχει οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το PEG έχει σχεδιαστεί για να έχει διάρκεια ζωής πολλών ετών, αλλά η διάρκεια ζωής του σωλήνα ποικίλλει ανάλογα με διάφορους παράγοντες (δείτε την παράγραφο καθημερινή φροντίδα και συντήρηση για περισσότερες πληροφορίες). Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τη φαρμακευτική αγωγή, το γαστρικό pH, την κινητικότητα του ασθενούς και τη φροντίδα του σωλήνα. Η ανθεκτικότητα ενός συστήματος σωλήνων PEG συνδέεται κυρίως με τον προσεκτικό χειρισμό του. Διατίθενται τα ακόλουθα ανταλλακτικά που θα μπορούσαν να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής του Flocare PEG: Εξωτερικός δίσκος συγκράτησης, σφινγκτήρας ταχείας αποδέσμευσης, μπλε σφινγκτήρας ασφαλείας και υποδοχή τροφοδοσίας ENFit. Η κατάσταση και η θέση του σωλήνα θα πρέπει να ελέγχονται ενδοσκοπικά μετά από 8-10 μήνες

#### ΑΦΑΙΡΣΗ

- Ο σωλήνας δεν πρέπει να αφαιρεθεί εντός 10 ημερών από την τοποθέτηση ή έως ότου σχηματιστεί η στοματική οδός.

- Η αφαίρεση αυτού του σωλήνα εξαρτάται από τη βιωσιμότητα του προϊόντος και/ή θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ιατρική οδηγία.
- Για να αφαιρέσετε το σωληνάριο, κόψτε το στο επίπεδο του δέρματος. Ο εσωτερικός δίσκος συγκράτησης και ο εναστομείνας σωλήνας πρέπει να ανακτηθούν με ενδοσκοπία. Μετά τη χρήση, πετάξτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική πολιτική.
- Το Flocare PEG μπορεί να αντικατασταθεί από γαστροστομία αντικατάστασης (σωλήνας γαστροστομίας ή κουμπί).
- Η από του στόματος οίση μετά την αφαίρεση του PEG μπορεί να ξεκινήσει μόνο μετά από ιατρική έγκριση.

### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Σε ασθενείς που δεν μπορούν πλέον να υποβληθούν σε ενδοσκόπηση ή δεν απαιτείται μέθοδος ενδοσκοπικής αφαίρεσης, ο σωλήνας PEG μπορεί να αποκοπεί στο επίπεδο του δέρματος και να αφαιρεθεί, επιτρέποντας στον εσωτερικό δίσκο κατακράτησης να περάσει φυσικά. Αυτό οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών και απόφραξης του εντέρου. Η προσεκτική παρακολούθηση και ο έλεγχος του ασθενούς είναι απαραίτητη. Αυτή η μέθοδος αντενδείκνυται σε παιδιά και ασθενείς που έχουν προηγούμενες υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά μπορεί να μην περιορίζονται σε:

Συχνές πιθανές επιπλοκές:

- Τοπική λοίμωξη τραύματος

Οξείες και σοβαρές πιθανές επιπλοκές που εμφανίζονται σπάνια:

- Διάτρηση
- Σοβαρή κοιλιακή αιμορραγία
- Περιτονίτιδα
- Αναρρόφηση
- Διάτρηση του εντέρου
- Κάκκωση του βλενογόνου του στομάχου ή του λεπτού εντέρου και ουριγμός Πιθανές μακροπρόθεσμες επιπλοκές:
- Απόφραξη σωλήνα
- Πορώδες και κάταγμα σωλήνα με επακόλουθη διαρροή από τον σωλήνα ή τη σύνδεση του σωλήνα
- Ανάπτυξη κυτταρίτιδας
- Έκζεμα ή υπερκοκκίωση ιστού

Η ανάπτυξη των περισσότερων από αυτές τις πιθανές μακροπρόθεσμες επιπλοκές εξαρτώνται από την ποιότητα της μετέπειτα φροντίδας που παρέχεται στο σύστημα σωληνώσεων και μπορούν να αποφευχθούν αποτελεσματικά εάν ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Σπάνια επιπλοκή: σύνδρομο θαμμένου προφυλακτήρα

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ

Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επεξεργαστείτε ή αποστειρώσετε εκ νέου αυτή τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, η οποία στη συνέχεια, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει ρίσκο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενή ή διασπασμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου ή/και τις τοπικές εθνικές οδηγίες

## CS • FLOCARE® PEG SET

### POPIS VÝROBKU

Set Flocare® PEG je určen pro perkutánní endoskopickou gastrostomii u pacientů vyžadujících dlouhodobé intragastrické podávání výživy sondou.

Flocare® PEG set je určený k zavedení pomocí metody „pull“ pod endoskopickou kontrolou.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pro PEG je k dispozici v databázi EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo bude poskytnut na žádost.

### Obsah

- průhledná polyuretanová sonda (A) o délce 40 cm vybavená
  - 3 radiokontrastními čarami
  - vnitřním fixačním silikonovým diskem se 3 zářezy
  - hrotem potaženým vrstvou Hydromer® se smyčkou pro snadný průchod břišní stěnou
  - značkami po cm až do délky 12 cm od vnitřního disku
- vnější fixační silikonový disk pro fixaci sondy a prevenci jejího překroucení, pro maximální pohodlí pacienta (B)
- modrá bezpečnostní svorka pro požadovanou fixaci sondy (C)
- skalpel (D)
- punkční jehla s trokarem (E)
- vodičí drát se smyčkou pro snadné a bezpečné připojení ke smyčce sondy (F)
- konektor ENFit (G)
- rychle uvolnitelná svorka (H).
- karta implantátu PEG s instrukcemi

Sonda Flocare PEG je k dispozici ve 3 velikostech CH 10, CH 14 a CH 18, všechny o délce 40 cm. (B), (C), (G) a (H) jsou rovněž k dispozici jako náhradní díly

### Indikace

- dlouhodobé intragastrické podávání výživy sondou (s motilitou žaludku).
- dekomprese žaludku

### Kontraindikace

- mechanická obstrukce trávicího traktu (pokud není zavedení sondy indikováno pro dekompresi žaludku)
- těžké poruchy srážlivosti krve
- těžký ascites a/nebo gastritida
- ileus
- mentální anorexie nebo těžké psychózy nebo pokročilá demence
- akutní pankreatitida a peritonitida
- pokud není možné přiblížit přední část žaludku ke stěně břišní (subtotální gastrektomie, ascites, hepatomegalie atd.)
- interponované orgány, např. játra, tlusté střevo
- výrazná peritoneální karcinomatóza

- rozsáhlá nádorová infiltrace v oblasti místa punkce
- stenózy jícnu

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

## ZAVEDENÍ PEG

Příprava před endoskopickým zavedením sondy Flocare® PEG metodou „pull“:

Zavedení PEG sondy smí provádět pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál.

Zavedení PEG sondy se provádí u pacienta v poloze na zádech. Pacient je připraven stejně jako na endoskopii. Velmi důležitá je důkladná hygiena dutiny ústní a hltanu. Je třeba zvážit profylaktické podání antibiotik. Pokud je to možné, vysvětlte pacientovi postup.

Kromě setu Flocare PEG je zapotřebí následující vybavení:

- flexibilní endoskop s bioptickými kleštěmi
- sterilní gáza
- dezinfekční prostředek na kůži
- injekční stříkačka s lokálním anestetikem a dlouhou intramuskulární (IM) jehlou

Zavedení PEG sondy:

1. Zavedení PEG sondy se obvykle provádí pod mírnou sedací. Pokud tomu tak není, je třeba zvážit lokální znecitlivění hlasivek. Zaveďte endoskop do žaludku a žaludek nafoukněte. Při ztlumeném osvětlení místnosti vyhledejte v levém horním kvadrantu žaludku vhodné místo pro punkci přiložením prstu v místě maximálního prosvícení světlem endoskopu (obr. 1). Prohmatejte břišní stěnu, abyste se ujistili, že přístupu k žaludku nebrání tlusté střevo.
2. Celou břišní stěnu očistěte dezinfekčním prostředkem a místo vpichu obložte sterilními rouškami. Dlouhou IM jehlou aplikujte lokální anestetikum do kůže a do všech vrstev břišní stěny. Zaveďte IM jehlu dále do žaludeční dutiny. Přidržte IM jehlu na místě tak, že ji uchopíte bioptickými kleštěmi. Tím zabráníte posunu žaludeční stěny vůči břišní stěně (obr. 2).
3. Skalpelem proveďte řez o délce ± 4-5 mm v těsné blízkosti IM jehly. Protlačte punkční jehlu s trokarem řezem do žaludeční dutiny (obr. 3). Rozevřete bioptické kleště, odstraňte IM jehlu a uchopte trokar kleštěmi.
4. Vyměňte punkční jehlu a ponechte trokar na místě. Provlékněte trokarem vodičí drát a uchopte jej bioptickými kleštěmi (obr. 4).
5. Ponořte dilatační hrot sondy na přibližně 10 sekund do sterilní vody, čímž aktivujete povrchovou vrstvu hrotu Hydromer®. Smyčku vodičího drátu protáhněte dilatační smyčkou na sondě, přes vnitřní fixační disk, a pevně utáhněte (obr. 5).
6. Vytáhněte vodičí drát vycházející z břicha. Tím je sonda tažena ústy dolů do dutiny žaludku a vytažena ven přes břišní stěnu, přičemž dilatační hrot rozšíří místo výstupu. Vrstva Hydromer® na dilatačním hrotu toto usnadní. Vyměňte trokar, jakmile je kónický hrot sondy zajištěn v intragastrickém konci trokaru. Přitáhněte vnitřní fixační disk sondy těsně ke stěně žaludku (obr. 6).
7. Odřízněte sondu pod kónickou částí, přetáhněte silikonový fixační disk přes sondu a zajištěte ji zasunutím do disku. Vnější fixační disk udržujte bez tlaku na kůži po dobu cca. 24 hod. Zajištěte správnou polohu zevního fixačního disku umístěním modré bezpečnostní svorky bezprostředně za disk. Nasadte rychloupínací svorku na sondu. Ponořte dík konektoru do vody a zcela jej zasuňte do sondy. Polohu sondy zkontrolujte endoskopicky nebo rentgenem.
8. Do zdravotnické dokumentace pacienta zaznamenejte název, Charrière, informaci o šarži (LOT) a délce zavedené PEG sondy. Vyplňte a předejte pacientovi přiloženou kartu implantátu PEG.

## ÚDRŽBA A NÁSLEDNÁ PÉČE

### NÁSLEDNÁ PÉČE PO ENDOSKOPICKÉM ZAVEDENÍ SETU FLOCARE PEG:

- Výživa sondou může být zahájena 1 hodinu po úspěšném zavedení PEG sondy, nejlépe však 6-8 hodin po zavedení PEG sondy, aby se předešlo peritonitidě.
- Bezprostředně po zavedení PEG sondy by měly být vnější retenční disk a bezpečnostní svorka dotaženy, ale bez tlaku.
- Mezi vnějším fixačním diskem a kůží ponechte vzdálenost přibližně 5 mm (obr. 8), aby bylo možné pod zevní retenční disk umístit sterilní kompres s „Y“ zářezem.
- Denně kontrolujte místo stomie, zda není zarudlé a oteklé.
- Denně dezinfikujte kůži.
- Čištění a sterilní výměna obvazů nejprve denně (obvykle do 7. dne po zákroku a později jednou za 2-3 dny). Pro hojení je důležité udržovat místo stomie suché.

### ÚDRŽBA SETU FLOCARE PEG PO ZHOJENÍ STOMIE:

- Jakmile je zcela vytvořena stomie, stačí kůži umýt, opláchnout a důkladně osušit. Denně kontrolujte stav PEG.
- Uvolněte sondu z vnějšího fixačního disku, denně otáčejte sondou o 180° kolem její osy a pohybujte sondou ve stomii nahoru a dolů (min. 1,5 cm). Poté sondu vraťte do původní polohy s ponecháním určité vůle (5 mm) mezi kůží a zevním fixačním diskem (obr. 9).
- Modrou bezpečnostní svorku ponechte vždy na svém místě, a to i během ošetřování rány. Svorka ukazuje správnou polohu zevního fixačního disku a zaručuje, že je sonda po ošetření rány zafixována zpět v původní poloze.
- Zkontrolujte umístění setu Flocare PEG správnou pozicí vnějšího fixačního disku nebo, pokud je to možné, změřením pH odsátého žaludečního obsahu. Hodnota pH nižší než 5,5 potvrzuje správné umístění sondy v žaludku. Pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně umístění sondy, provádějte tento postup při každé výměně výživy, ale nejméně 3krát denně.
- Vhodné příslušenství, včetně enterálních prodlužovacích setů, setů pro podávání výživy a stříkaček, používejte s konektory ENFit (enterálními) podle uznávané normy (ISO80369-3), aby se předešlo chybám při propojení.
- Musí být přijata opatření k zajištění správného dávkování při podávání prostřednictvím enterálních sond, například pomocí enterálních stříkaček ENFit (s koncovkou pro malé dávky)

### 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 ucpaní.
- Pokud je to možné, používejte k proplachování sondy enterální stříkačku (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

### UPOZORNĚNÍ

- Jakoukoliv významnou změnu PEG sondy (změna barvy, drobné trhliny, netěsnost atd.) nahláste ošetřujícímu lékaři.
- Modrou bezpečnostní svorku ponechte vždy na svém místě.
- Nepoužívejte dezinfekční prostředky, jako je povidonum iodatum (PVP-1; např.: Betadine®, Braunol®) a octenidini dihydrochloridum phenoxyethanolum (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, Prontosan C.), na bázi octenidinu (např. Octenilin) nebo dezinfekční roztoky na čištění ran ActiMaris.

- Konektor Flocare PEG CH10 pro podávání enterální výživy má kovový spojovací hrot pro fixaci v PEG sondě – nevystavujte PEG sondu s konektorem CH10 ENfit místům se silným magnetickým polem, např. magnetické rezonanci.
- Nejsou známy žádné inkompatibility při výběru látek podávaných prostřednictvím PEG sondy. Při aplikaci prostřednictvím PEG sondy je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože se mohou vyskytnout neznámé účinky. Po jakémkoliv podání je třeba PEG sondu propláchnout vodou.
- Defekty materiálu a ucpaní sondy lze do značné míry vyloučit, pokud se Flocare® PEG set před a po každém podání výživy a/nebo léčivých přípravků dostatečně propláchnou.
- K proplachování výživových sond nepoužívejte kyselá látky, jako brusinkový džus a nápoje typu „cola“, protože kyselost v kombinaci s bílkovinami výživy může přispět k ucpaní sondy.
- PEG sonda nebyla testována pro použití s léčivými přípravky. Pokud nejsou možné alternativní cesty podávání léčivých přípravků, musí lékárník nebo jiný kompetentní zdravotnický pracovník povolit podávání léčivých přípravků spolu s enterální výživou a poskytnout pokyny k přípravě a podávání, aby bylo zajištěno bezpečné použití

## DOBA POUŽITELNOSTI

PEG sonda je navržena tak, aby její životnost byla několik let, ale životnost se liší v závislosti na několika faktorech (další informace naleznete v odstavci o každodenní péči a údržbě). Mezi tyto faktory patří medikace, pH žaludku, pohyblivost pacienta a péče o sondu. Životnost PEG sondy souvisí především s opatrným zacházením se sondou. Jsou k dispozici následující náhradní díly, které mohou prodloužit životnost setu Flocare PEG: vnější fixační disk, rychloupínací svorka, modrá bezpečnostní svorka a konektor ENFit. Stav a polohu sondy je třeba endoskopicky zkontrolovat po 8-10 měsících.

## VYJMUTÍ

- Sonda by neměla být odstraněna do 10 dnů od zavedení nebo dokud se nevytvoří stomie.
- Odstranění této sondy závisí na životnosti výrobku a/nebo by mělo být provedeno podle lékařských pokynů.
- Chcete-li sondu vyjmout, uřízněte ji na úrovni kůže. Vnitřní fixační disk a zbývající sonda musejí být vyjmuty pod endoskopickou kontrolou. Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a požadavky platných právních norem.
- Set Flocare PEG lze nahradit náhradní gastrostomií (gastrostomickou sondou nebo knoflíkem).
- Perorální výživa po odstranění PEG může být zahájena pouze po schválení lékařem.

## Upozornění:

U pacientů, u kterých již nelze provést endoskopii, nebo endoskopické odstranění není nutné, lze PEG sondu odříznout na úrovni kůže a odstranit ji tak, že se nechá vnitřní fixační disk vyjít přirozenou cestou. To však vede ke zvýšenému riziku komplikací a střevní obstrukci. Je nezbytné pečlivé sledování a monitorování pacienta. Tato metoda je kontraindikována u dětí a pacientů, kteří již dříve podstoupili chirurgický zákrok

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace patří mimo jiné:

Časté možné komplikace:

- lokální infekce rány

Akutní a závažné potenciální komplikace, které se vyskytují zřídka:

**76**

- perforace
- závažné krvácení do břicha
- peritonitida
- aspirace
- propíchnutí tlustého střeva
- poranění sliznice žaludku nebo tenkého střeva a stridor

Potenciální dlouhodobé komplikace:

- ucpání sondy
- poréznost a prasknutí sondy s následným únikem ze sondy nebo z připojení sondy
- vznik celulitidy
- ekzém nebo hypergranulace tkáně

Rozvinutí většiny těchto potenciálních dlouhodobých komplikací závisí na kvalitě následné péče o sondu a lze jim účinně předejít, pokud jsou přijata vhodná opatření. Vzácná komplikace: syndrom zanořeného disku

### JEDNORÁZOVÉ 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 mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést k zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením, správními požadavky a s požadavky platných právních norem



# SK • FLOCARE® PEG SET

## OPIS VÝROBKU

Flocare® PEG set je súprava pre perkutánnu endoskopickú gastrostómiu pre pacientov vyžadujúcich dlhodobé intragastrické podávanie výživy sondou. Flocare® PEG set je určený k zavedeniu pomocou metódy „pull“ pod endoskopickou kontrolou.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pre PEG je k dispozícii v databáze EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> alebo bude poskytnutý na požiadanie

## OBSAH

- priehľadná polyuretánová sonda (A) s dĺžkou 40 cm vybavená
  - 3 rádio-kontrastnými čiarami
  - trojkridlovým vnútorným fixačným silikónovým diskom
  - zakončením potiahnutým vrstvou Hydromer® so slučkou na ľahký prechod brušnou stenou
    - značkami po 1 cm až do dĺžky 12 cm od vnútorného disku
- vonkajší fixačný silikónový disk na fixáciu sondy a zabránenie tvorby slučiek na sonde, pre maximálne pohodlie pacienta (B)
- modrá bezpečnostná svorka na požadovanú fixáciu sondy (C)
- skalpel (D)
- zadržacia ihla s trokárom (E)
- drôt s očkom pre pohodlné a bezpečné pripojenie na slučku sondy (F)
- konektor ENFit (G)
- rýchlo uvoľniteľná svorka (H)
- karta PEG implantátu s inštrukciami.

Sonda Flocare PEG je k dispozícii v 3 veľkostiach CH 10, CH 14 a CH 18, všetky s dĺžkou 40 cm. (B), (C), (G) a (H) sú k dispozícii aj ako náhradné diely

## INDIKÁCIE

- Dlhodobé intragastrické podávanie výživy pomocou sondy (so zachovanou motilitou žalúdka).
- Žalúdočná dekompresia

## KONTRAINDIKÁCIE

- Mechanická obštrukcia tráviaceho traktu (pokiaľ nie je zavedenie sondy indikované pre dekompresiu žalúdka)
- Závažné poruchy zrážanlivosti krvi
- Závažný ascites a/alebo gastritída
- Ileus
- Mentálna anorexia alebo ťažké psychózy alebo pokročilá demencia
- Akútna pankreatitída a peritonitída
- Nemožnosť zistiť kontakt žalúdočnej a brušnej steny (subtotálna gastrektómia, ascites, hepatomegália, atď.)
- Interponované orgány, napr. pečeň, hrubé črevo

- Masívna peritoneálna karcinomatóza
- Rozsiahla infiltrácia tumoru do oblasti punkcie
- Stenózy pažeráka.

Upozornenie: každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Danone (Nutricia) a miestnemu príslušnému úradu

## ZAVEDENIE PEG

Príprava pred endoskopickým zavedením sondy Flocare® PEG metódou „pull“: Zavedenie PEG sondy môže vykonať iba vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pri zavedení súpravy PEG leží pacient na chrbte. Pacient je na tento výkon pripravený rovnakým spôsobom ako na endoskopické vyšetrenie. Dôležitá je dôkladná ústna a faryngeálna hygiena. Malo by sa zväziť podávanie profylaktického antibiotika. Ak je to možné, vysvetlite pacientovi celý postup. Okrem Flocare® PEG setu budete potrebovať aj nasledujúce vybavenie:

- flexibilný endoskop s bioptickými kliešťami
- sterilnú gázu
- prostriedok na dezinfekciu kože
- injekčnú striekačku s lokálnym anestetikom a dlhou intramuskulárnou (IM) ihlou

Zavedenie PEG sondy:

1. Spravidla sa aplikácia PEG vykonáva pri podaní mierneho sedatíva. Ak sa nejedná o tento prípad, je nutné zväziť použitie lokálneho anestetika v oblasti hlasiviek. Zaveďte endoskop do žalúdka a žalúdok naplňte vzduchom. Svetlo v miestnosti majte stlmené, nájdite miesto vhodné pre vpich v ľavej hornej štvrtine žalúdka tak, že položíte prst na miesto maximálneho presvietenia svetlom endoskopu (obr. 1). Brušnú stenu vyšetrite pohmatom a presvedčte sa tak, že hrubé črevo nebráni prístupu k žalúdku.
2. Celú brušnú stenu očistite dezinfekčným prostriedkom a okolie miesta vpichu prekryte sterilným materiálom. Pomocou dlhý IM ihly aplikujte do kože a do všetkých vrstiev brušnej steny lokálne anestetikum. IM ihlu zaveďte do dutiny žalúdka. IM ihlu následne zachyťte pomocou bioptických klieští. Toto zabráni dislokácii žalúdka oproti brušnej stene (obr. 2).
3. Skalpelom urobte v tesnej blízkosti IM ihly rez dlhý ± 4-5 mm. Punkčnú ihlu pretlačte spolu s trokárom cez rez do dutiny žalúdka. (obr. 3). Otvorte bioptické kliešte, vytiahnite IM ihlu a trokár zachyťte kliešťami.
4. Vyberte punkčnú ihlu a trokár ponechajte na mieste. Vsuňte vodiaci drôt do trokára a uchopte ho pomocou bioptických klieští (obr. 4).
5. Rozšírený koniec sondy ponorte do sterilnej vody na dobu približne 10 sekúnd, tým sa aktivuje vrstva s pokrytím Hydromer® nachádzajúca sa na jej konci. Očko drôtu prevlečte cez slučku nachádzajúcu sa na rozšírenom konci sondy a cez vnútorný disk, drôt tesne dotiahnite (obr. 5).
6. Potiahnite za drôt, ktorý vystupuje z brušnej dutiny. Sonda sa následne stiahne dolu cez ústa do žalúdočnej dutiny a vytiahne sa von cez brušnú stenu, pričom pomocou rozšíreného zakončenia sondy sa rozšíri miesto vývodu. Toto rozšírenie dosiahneme pomocou vrstvy s pokrytím Hydromer® na rozšírenom konci. Vytiahnite trokár, keď je kónické zakončenie sondy uzamknuté v intragastrickom konci trokára. Vnútorný disk sondy tesne pritlačte proti stene žalúdka (obr. 6).
7. Odrežte sondu pod kónickou časťou, silikónový fixačný disk nasuňte na sondu a zabezpečte ju prevlečením cez disk. Vonkajší fixačný disk ponechajte priložený bez tlaku na kožu na dobu cca 24 hodín. Správne umiestnenie vonkajšieho fixačného disku zabezpečte tak, že hneď za vonkajší fixačný disk umiestnite modrú bezpečnostnú svorku. Na sondu umiestnite rýchlo uvoľniteľnú svorku. Ponorte hriadeľ konektora do vody a celý ho zasuňte do sondy. Polohu sondy potvrdte endoskopicky alebo RTG kontrolou.
8. Do zdravotných záznamov pacienta zaznamenajte názov, Charrière, číslo šarže a dĺžku zavedeného PEG, vyplňte a odovzdajte pacientovi priloženú kartu implantátu PEG

## ÚDRŽBA A NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

### NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ PO ENDOSKOPICKOM ZAVEDENÍ FLOCCARE PEG SET:

- Výživa sondou sa môže začať 1 hodinu po úspešnom zavedení PEG, najlepšie však 6-8 hodín po zavedení PEG, aby sa predišlo peritonitíde.
- Bezprostredne po zavedení PEG by mali byť vonkajší fixačný disk a bezpečnostná svorka utiahnuté, ale bez tlaku.
- Medzi vonkajším fixačným diskom a kožou ponechajte vzdialenosť približne 5 mm (obr. 8), aby bolo možné pod vonkajší fixačný disk umiestiť sterilný preváz (Y-kompres).
- Denne kontrolujte miesto stómie, či nie je začervenané alebo opuchnuté.
- Denne dezinfikujte kožu.
- Čistenie a sterilná výmena obväzu najprv denne (obvykle do 7. dňa po zákroku a neskôr 2-3 dni). Pre hojenie je dôležité udržiavať miesto stómie suché.

### ÚDRŽBA FLOCCARE PEG SET PO ZAHOJENÍ STÓMIE:

- Po kompletnom vytvorení stómie je postačujúce kožu umývať, opláchnuť a dôkladne osušiť. Denne kontrolujte stav PEG.
- Uvoľníte sondu z vonkajšieho fixačného disku, denne otáčajte sondou o 180° pozdĺž jej osi a pohybujte sondou v stómii v smere hore a dole (min. 1,5 cm). Po dokončení pohybu, vráťte sondu do pôvodnej polohy s ponechaním určitej vôle (5 mm) medzi kožou a vonkajším fixačným diskom (obr. 9).
- Modrú bezpečnostnú svorku ponechajte vždy na svojom mieste, a to aj počas ošetrovania rany. Svorka ukazuje správnu polohu vonkajšieho fixačného disku a zaručuje spätnú fixáciu sondy do jej pôvodnej polohy po ošetrení rany.
- Správne umiestnenie Floccare PEG setu by malo byť overené správnou pozíciou vonkajšieho fixačného disku a, ak je to možné, zmeraním pH aspirovaného obsahu žalúdka. Hodnota pH nižšia ako 5,5 potvrdzuje správne umiestnenie sondy v žalúdku. Túto kontrolu vykonávajúte pri každej výmene sondovej výživy, v prípade akýchkoľvek pochybností o správnej polohe sondy a najmenej 3-krát denne.
- Vhodné prísušstvo, vrátane enterálnych predĺžovacích súprav, súprav na podávanie výživy a striekačiek, používajte s konektormi ENFit (enterálnymi) podľa uznávanej normy (ISO80369-3), aby sa predišlo chybám pri prepojení.
- Musia byť prijaté opatrenia k zabezpečeniu správneho dávkovania pri podávaní prostredníctvom enterálnych sond, napríklad pomocou enterálnych striekačiek ENFit (s koncovkou pre malé dávky)

### 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

## UPOZORNENIA:

- Akúkoľvek významnú zmenu PEG (zmena farby, drobné trhliny, netesnosť atď.) nahláste ošetrojúcemu lekárovi.
- Modrú bezpečnostnú svorku ponechajte vždy na svojom mieste.
- Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze povidónu jódu (PVP-I; napr. Iso-Betadine®, Braunol®) a oktenidíniumpulchlořid-fenoxetanolu (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, Prontosan C), na báze octenidínu (napr. Octenilin) alebo dezinfekčné roztoky na čistenie rán ActiMaris.
- Flocare PEG connector CH10 má kovový spojovací hrot na fixáciu v PEG sonde - nevystavujte PEG CH10 s konektorom CH10 ENfit miestam so silným magnetickým poľom, napr. magnetickej rezonancii.
- Nie sú známe žiadne inkompatibility pri výbere látok podávaných prostredníctvom PEG. Pri aplikácii prostredníctvom PEG je treba dbať na zvýšenú opatrnosť, pretože sa môžu vyskytnúť neznáme účinky. Po akomkoľvek podaní je treba PEG prepláchnuť vodou.
- Defekty materiálu a upchatie sondy je možné do značnej miery vylúčiť, pokiaľ sa Flocare® PEG set pred a po každom podaní výživy a/alebo liekov dostatočne prepláchne.
- 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.
- PEG nebol testovaný na použitie s liekmi. Pokiaľ nie sú možné alternatívne cesty podávania liekov, musí lekárnik alebo iný kompetentný zdravotnícky pracovník povoliť podávanie liekov spolu s enterálnou výživou a poskytnúť pokyny na prípravu a podávanie, aby bolo zabezpečené bezpečné použitie

## DOBA POUŽITELNOSTI

PEG je navrhnutý tak, aby jeho životnosť bola niekoľko rokov, ale životnosť sondy sa líši v závislosti od niekoľkých faktoroch (ďalšie informácie nájdete v časti o každodennej starostlivosti a údržbe). Týmito faktormi sú podávané lieky, pH žalúdka, pohyblivosť pacienta a starostlivosť o sondu. Životnosť PEG sondy súvisí najmä s opatrným zaobchádzaním so sondou. K dispozícii sú nasledovné náhradné diely, ktoré môžu predĺžiť životnosť Flocare PEG: vonkajší fixačný disk, rýchlo uvoľniteľná svorka, modrá bezpečnostná svorka a konektor ENFit. Stav a polohu sondy je potrebné endoskopicky skontrolovať po 8-10 mesiacoch

## ODSTRÁNENIE

- Sonda by nemala byť odstránená do 10 dní od zavedenia alebo kým sa nevytvorí stómia.
- Odstránenie tejto sondy závisí od životnosti výrobku a/alebo by malo byť vykonané pod lekárskej dohľadom.
- Ak má byť sonda odstránená, odrežte ju na povrchu kože. Vnútrotný fixačný disk a zostávajúcu časť sondy je nutné vyliahnúť pomocou endoskopu. Po použití zneškodnite výrobok a obal v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia a/alebo s miestnymi predpismi.
- Flocare® PEG je možné nahradiť náhradnou gastrostómiou (gastrostomickou sondou alebo gombíkom).
- Perorálny príjem stravy môže byť po odstránení PEG sondy zahájený len po schválení lekárom.

Upozornenia: U pacientov, u ktorých nie je možné vykonať endoskopiou alebo endoskopické odstránenie nie je nutné, môže byť PEG sonda odrezaná na úrovni kože a odstránená tak, že sa vnútrotný disk nechá vylúčiť prirodzenou cestou. Tento spôsob však so sebou prináša zvýšené riziko komplikácií a riziko upchatia čreva.

Je preto nevyhnutné dôkladné sledovanie a monitorovanie pacienta. Táto metóda je kontraindikovaná u detí a pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operáciu.

## POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

---

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iných:

Časté možné komplikácie:

- Lokálne infekcie rany

Akútne a závažné potenciálne komplikácie, ktoré sa vyskytujú zriedkavo:

- Perforácia
- Závažné krvácanie do brucha
- Peritonitída
- Aspirácia
- Prepichnutie hrubého čreva
- Poranenie sliznice žalúdka alebo tenkého čreva a stridor

Potenciálne dlhodobé komplikácie:

- Upchanie sondy
- Pórovitosť a prasknutie sondy s následným únikom zo sondy alebo z pripojenia sondy
- Vznik celulitídy
- Ekzém alebo hypergranulácia tkaniva

Rozvinutie väčšiny týchto potenciálnych dlhodobých komplikácií závisí od kvality následnej starostlivosti o sondy a je možné im účinne predísť, pokiaľ sú prijaté vhodné opatrenia.

Vzácné komplikácie: syndróm zanoreného disku

## NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

---

Nepoužívajte výrobok opakovane – tento výrobok nie je určený na opakované použitie, opakované zavedenie ani 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 predstavovať 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. Po použití zneškodnite výrobok a obal v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia a/alebo s miestnymi predpismi

## TERMÉK LEÍRÁS

A Flocare PEG Szett egy perkután endoszkópos gasztrosztóma készlet, amelyet hosszú távú szondatáplálást igénylő betegek számára terveztek. A Flocare PEG-et "pull" technikával, endoszkópos ellenőrzés alatt kell behelyezni. A PEG biztonságossági és klinikai jellemzőire vonatkozó összefoglalója (SSCP) megtalálható az EUDAMED-ben (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), vagy kérésre rendelkezésre áll

## TARTALOM

- Egy átlátszó, 40 cm hosszú poliuretán táplálószonda(A), a következő tartozékokkal:
  - 3 sugárfogó csik
  - belső szilikon rögzítő korong
  - Hidromer® bevonattal ellátott vég hurokkal, a hasfalon való könnyű áthaladás érdekében
  - cm-jelölések 12 cm távolságban a belső rögzítő korongtól
- Külső szilikon gyűrű, mely rögzíti a táplálószondát és megakadályozza annak megtörését, valamint biztosítja a beteg kényelmét (B)
- Kék színű biztonsági bilincs, mely fixálja a szonda helyzetét (C)
- Sebészi szike (D)
- Behatoló tű-mandrin trokárral (E)
- Sebészi vezetőfonal hurokkal és lezáró gyűrűvel, mely kényelmes és biztonságos kapcsolatot tart a táplálószonda belső, szilikonos rögzítő korongjával(F)
- ENFit tápláló csatlakozó (G)
- Gyors leszorító bilincs (H)
- PEG implantátum kártya utasításokkal

A Flocare PEG Szett a következő méretekben kapható: CH 10, CH 14 és CH 18; mind 40 cm hosszú. (B), (C), (G) és (H) pótalkatrészként is rendelkezésre állnak

## JAVALLATOK

- Hosszú távú gasztrikus szondatáplálás (gyomormotilitás mellett)
- Gyomor dekompreszió

## ELLENJAVALLATOK

- A gyomor-bél traktus mechanikai elzáródása (kivéve, ha a szonda elhelyezése a gyomor dekompresziója miatt javasolt)
- Súlyos véralvadási zavarok
- Súlyos ascites és/vagy gastritis
- Ileus
- Anorexia nervosa, súlyos pszichózisok vagy előrehaladott dementia
- Acut pancreatitis & peritonitis
- Amikor a gyomor elülső részét nem lehet a hasfalhoz húzni (subtotális gastrectomia, ascites, hepatomegalia stb.)
- Közbeiktatott szervek, pl. máj, vastagbél
- Kifejezett peritoneális karcinomatózis

- Kiterjedd daganatos beszűrődés a szúrás helyén
- Nyelőső szűkület

Figyelmeztetés: minden, az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos eseményt jelenteni kell a Nutriciának és a helyi illetékes hatóságnak

## PEG BEHELYEZÉS

A Flocare PEG szonda endoszkópos pull technikával való behelyezés előtti előkészítése: A PEG szonda behelyezést csak képzett egészségügyi szakemberek végezhetik. A PEG-szonda behelyezése a beteg hanyatt fekvő testhelyzetében történik. A páciens a szokásos módon előkészítjük az endoszkópiára. Nagyon fontos az alapos száj- és garathigiéna. Megfontolandó a profilaktikus antibiotikum adása. Ha lehetséges, magyarázza el a betegnek az eljárást. A Flocare PEG szetten kívül a következő felszerelésekre van szükség:

- Flexibilis endoszkóp biopsziás fogóval
- Steril géz
- Bőrfertőtlenítő
- Fecskendő helyi érzéstelenítővel és hosszú IM tű

PEG szonda behelyezés:

1. A PEG szonda behelyezése általában enyhe altatásban történik. Ha mégsem, akkor meg kell fontolni a hangszalagok helyi érzéstelenítését. Vezesse be az endoszkópot a gyomorba, és fújja fel a gyomrot. Csökkentett helyszini világítás mellett keresse meg a megfelelő szűrési helyet a gyomor bal felső negyedében úgy, hogy újít az endoszkóp fényének maximális átvilágítási pontjára helyezi (1. ábra). Tapintsa meg a hasfalat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a vastagbél nem akadályozza a gyomorhoz való hozzáférést.
2. Tisztítsa meg a teljes hasfalat fertőtlenítőszerrel, és helyezzen steril gézlapot a szúrás helyére. A hosszú IM tűvel fecskendezzen be helyi érzéstelenítőt a bőrébe és a hasfal minden rétegébe. Szúrja be az IM tűt a gyomor üregébe. Tartsa a helyén az IM tűt úgy, hogy megfogja a biopsziás fogóval. Ezzel elkerülhető, hogy a gyomorfal elmozduljon a hasfalhoz képest. (2. ábra)
3. A szikével készítsen egy  $\pm$  4-5 mm hosszúságú bemetszést nagyon közel az IM tűhöz. Nyomja a szűrő tűt a trokárrel a bemetszésen keresztül a gyomor üregébe (3. ábra). Nyissa ki a biopsziás fogót, távolítsa el az IM tűt, és fogja meg a trokárt a fogóval.
4. Távolítsa el a szűrő tűt, és hagyja a helyén a trokárt. Húzza át a vezetőfonalat a trokáron, és fogja meg a fonalat a biopsziás fogóval. (4. ábra)
5. Merítse a szonda dilatációs végét steril vízbe kb. 10 másodpercre a Hydromer® tipcoating aktiválásához. Vezesse át a huzal hurkát a dilatációs hurkon keresztül a belső rögzítő korongon is túl, és szorosan húzza meg. (5. ábra)
6. Lassan húzza meg a hasüregből kivezető vezetéket. Ezután a szondát a szájon keresztül húzza a gyomor üregébe, majd a hasfalon keresztül húzza ki, a dilatációs vég segítségével tágitva a kilépési helyet. A Hydromer® bevonat a dilatációs végén megkönnyíti ezt. Távolítsa el a trokárt, amikor a szonda kúpos vége be van zárva a trokár intragasztrikus végébe. Húzza szorosan a szonda belső rögzítő korongját a gyomor falához (6. ábra).
7. Vágja le a szondát a kúpos rész alatt, csúsztassa rá a szilikon rögzítő korongot és rögzítse a korongon keresztül. Tartsa a külső rögzítő korongot feszülésmentesen a bőrön kb. 24 órán keresztül. Ügyeljen arra, hogy a külső rögzítő korong megfelelő pozíciója megmaradjon úgy, hogy a kék biztonsági bilincset közvetlenül a korong mögé helyezi. Helyezze a gyorskioldó bilincset a szondára. Merítse vízbe az tápláló csatlakozó szárát, és tolja be teljesen a szondába. A szonda helyzetét endoszkóposan vagy röntgennel kell ellenőrizni.
8. Jegyezze fel a szonda nevét, a méretét (CH), a sarzs/LOT számokat és a PEG bevezetett hosszát a beteg egészségügyi dokumentációjába. Tölts ki és adja át a betegnek a mellékelt PEG implantátum kártyát

## ÁPOLÁSI TEENDŐK ÉS UTÓGONDOZÁS

### UTÓGONDOZÁS A FLOCARE PEG SZETT ENDOSZKÓPOS BEHELYEZÉSE UTÁN:

A szondatáplálás a PEG sikeres behelyezése után 1 órával megkezdődhet, de a hashártyagyulladás megelőzése érdekében lehetőség szerint csak 6-8 órával utána induljon meg. - Közvetlenül a PEG behelyezése után a külső rögzítő korongot és a biztonsági bilincset lazán kell hagyni, nem szabad erőt kifejteni meghúzni - A külső rögzítő lemez és a bőr között körülbelül 5 mm távolságot kell tartani (8. ábra) annak érdekében, hogy steril Y-kötés kerüljön a külső rögzítő korong alá - Naponta ellenőrizze a sztomát bőrpír és duzzanat szempontjából - Naponta fertőtlenítse a bőrt - A bőr tisztítása és a kötszerek steril cseréje kezdetben naponta (általában az eljárás utáni 7. napig, majd 2-3 naponta) történjen meg. A sztóma szárazon tartása fontos a gyógyuláshoz.

### A FLOCARE PEG SZETT GONDOZÁSA A GYÓGYULT SZTÓMA UTÁN:

- Amint a sztóma teljesen kialakult, elegendő alaposan tisztítani és szárítani a bőrt. Naponta ellenőrizze a PEG állapotát.
- Engedje ki a szondát a külső rögzítő lemezből, fordítsa el a szondát naponta 180°-kal a tengelye körül, és mozgassa a csövet felfelé és lefelé a sztómanyílásban (min. 1,5 cm). A mobilizálás után állítsa vissza a szondát a kezdeti helyzetbe, némi távolsággal (5 mm) a bőr és a külső rögzítő korong között (9. ábra).
- Mindig tartsa a kék biztonsági bilincset a helyén, a sebápolás során is. A bilincs jelzi a külső rögzítő korong helyes helyzetét, és garantálja, hogy a szonda a sebápolás után is az eredeti helyén van.
- Ellenőrizze a Flocare PEG helyzetét a külső rögzítő korong helyzetének ellenőrzésével, vagy ha lehetséges, a kiszívott gyomortartalom pH-értékének mérésével. Az 5,5 alatti pH-érték megerősíti a szonda helyes helyzetét a gyomorban. Ellenőrizze a külső rögzítőkorongot és a szondát minden alkalommal, amikor változtat a tápláláson, ha kétséges, hogy a szonda a megfelelő pozícióban van-e illetve ismétlje meg ezt naponta legalább háromszor
- 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.
- A helyes, pontos adagolás érdekében pl. gyógyszeradás esetén szondán keresztül, kis dózisu ENFit enterális fecskendő használata ajánlott

### FECSKENDŐHASZNÁLATTAL ÉS ÖBLÍTÉSEL 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 megföntolt tempóban végezze.
- Gyógyszert közvetlenül a szondába adja be és mindig a gyógyszer mennyiséghez megfelelő méretű fecskendővel, megföntolt 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

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Bármilyen, PEG-gel kapcsolatosan észlelt jelentős változást (elszívódás, hajszárpelések, szivárgás stb.) jelenteni kell a kezelőorvosnak.
- Mindig tartsa a helyén a kék biztonsági bilincset.
- Fertőtlenítőszer, mint például a Povidone - Iodine (PVP -1; pl.: Iso - Batadine®, Braunol®) and Octenidindihydrochlorid-Phenoxvethanol (pl.: Octenisept®) nem alkalmazhatók, mert ezen



fertőtlenítőszeres ismételt használata negatívan befolyásolhatja a szonda fizikai/mechanikai tulajdonságait. Polyhexanid alapú fertőtlenítőszeres (pl. Prontosan®), vagy ActiMaris sebfertőtlenítő oldat használata ajánlott.

- A Flocare PEG CH10 fém csatlakozóval rendelkezik a szonda rögzítéséhez, ezért ne tegye ki a CH10 ENFit csatlakozóval ellátott PEG CH10-et erős mágneses mezőknek, például MRI-berendezéseknek.
- A szonda és a gyógyszerek közötti kölcsönhatás szempontjából nem ismert inkompatibilitás, de a PEG-en keresztül történő bármilyen anyag (gyógyszer, táplálék, folyadék) bejuttatása során elővigyázatosságra van szükség, mivel ismeretlen hatások léphetnek fel. Minden gyógyszerbeadás/táplálási ciklus után a PEG-et vízzel át kell öblíteni.
- Az anyaghibák és a szonda elzáródása nagymértékben elkerülhető, ha a Flocare® PEG-et megfelelően kiöblítik a táplálás és/vagy a gyógyszeres kezelés beadása előtt és után.
- Kerülje a savas anyagok, például áfonyalé és kóla használatát a szerelékek öblítésére mivel ezek a táplálékok fehérjével reakcióba lépve hozzájárulhatnak a szonda eldugulásához.
- A PEG-et nem tesztelték gyógyszerekkel való használatra. Ha a gyógyszer bejuttatásának alternatív módja nincs, a gyógyszerésznek vagy egyéb egészségügyi szakembernek engedélyt kell adnia a gyógyszerek enterális táplálással történő beadására, a biztonságos használat érdekében pedig útmutatást kell adnia az előkészítésre és a beadásra vonatkozóan

## A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

A PEG-et több éves élettartamúra tervezték, de a szonda élettartama több tényezőtől függ (további információkért lásd a napi ápolási és gondozási bekezdést). Ezek közé a tényezők közé tartozik a gyógyszeres kezelés, a gyomor pH-ja, a betegek mozgékonyasága és a szondagondozás. A PEG szett tartóssága elsősorban a gondos ápolással van összefüggésben. A következő pótalkatrészek állnak rendelkezésre, amelyek meghosszabbíthatják a Flocare PEG élettartamát: külső rögzítő korong, gyorskioldó bilincs, kék biztonsági bilincs és az ENFit adagolócsatlakozó. A szonda állapotát és helyzetét 8-10 hónap elteltével endoszkóposan ellenőrizni kell

## ELTÁVOLÍTÁS

- A behelyezéstől számított 10 napon belül, vagy a sztóma végleges kialakulásáig a szondát nem szabad eltávolítani.
- A PEG eltávolítása függ a termék kihordási idejétől és/vagy orvosi utasításra kell elvégezni.
- A PEG eltávolításához vágja le a szondát a bőr mentén. A belső rögzítő korongot és a benmaradó szondarészt endoszkóp segítségével el lehet távolítani. Használat után dobja ki a terméket és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és / vagy helyi szabályozásnak megfelelően.
- A Flocare PEG helyettesíthető Flocare Gastrobussal, vagy Button-nel.
- A PEG eltávolítása után az orális táplálás csak orvosi utasításra kezdődhet meg.

Figyelmeztetések:

Azoknál a betegeknél, akiket már nem lehet endoszkópiának alávetni, vagy az endoszkópos eltávolítási módszer nem szükséges, a PEG szondát bőr mentén le lehet vágni és eltávolítani, engedve a belső rögzítő korong természetes távozását. Ez fokozott kockázatot jelenthet a szövődmények és a béllezárádás tekintetében. A beteg gondos nyomon követése és monitorozása elengedhetetlen. Ezen módszer ellenjavallt gyermekeknél és olyan betegeknél, akik korábban műtéten estek át

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges, de nem az összes lehetséges szövődmény:  
Gyakori lehetséges szövődmények:

- Helyi sebfertőzés.  
Ritkán előforduló akut és súlyos lehetséges szövődmények:

- Perforáció
- Súlyos hasi vérzés
- Hashártyagyulladás
- Aspiráció
- A vastagbél perforációja
- A gyomor- vagy vékonybél nyálkahártyájának sérülése.

Lehetséges hosszú távú szövődmények:

- Szondaelzáródás
- A szonda lyukacsossá válása és törése, amely szivárgást eredményez a szondából, vagy a szonda csatlakozásából
- Cellulitis
- Ekcéma, vagy hipergranulációs szövet

A szövődmények előfordulása függ a szonda ápolásának minőségétől, és a megfelelő intézkedések megtételével hatékonyan elkerülhetők.

Ritka szövődmény: burried bumper szindróma

### EGY BETEG ESETÉN HASZNÁLHATÓ

Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és / vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is előidézhetheti és / vagy a betegnél fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólag, a fertőző betegség(ek) átterjedését egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése sérüléshez, betegséghez vagy a beteg halálához vezethet. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és / vagy helyi kormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa

## LV • FLOCARE® PEG SET

### PRODUKTA APRAKSTS

Flocare PEG zondes komplekts ir perkutānas endoskopiskās gastrostomijas komplekts, kas paredzēts pacientiem, kam nepieciešama ilgstoša intragastrāla barošana caur zondi. Flocare PEG komplektu paredzēts uzstādīt ar "vilkšanas" tehniku endoskopiskā kontrolē. PEG drošuma un klīniskās darbības kopsavilkums (SSCP) ir atrodams EUDAMED tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vai tiek nodrošināts pēc pieprasījuma.

### IEPAKOJUMA SATURS.

Caurspidīga poliuretāna zonde (A), garums 40 cm, ar

- 3 opaliscējošām līnijām
  - Triszaru silikona iekšējo fiksācijas disku
  - Ar Hydromer® pārklāts uzgalis ar cilpu vieglai izklūšanai caur vēdera sienu
  - Cm atzīmes līdz 12 cm no iekšējā diska līdz ārējām fiksācijas diskam, kas izgatavots no silikona, paredzēts fiksācijai un zondes saliekšanās un nosprostošanās novēršanai maksimālam pacienta komfortam (B) – Zīla drošības skava nepieciešamajai zondes fiksācijai (C)
- Skalpelis (D)  
- Ievadadate ar troakāru (E)  
- Vadstīga ar cilpu ērtai un drošai savienošanai ar zondes cilpu (F)  
- ENFit enterālās barošanas savienotājs (G) – Ātrās atbrīvošanas skava (H).  
- PEG implanta kartiņa ar instrukcijām. Flocare PEG zonde ir pieejama CH 10, CH 14 un CH 18 izmēros, visas ir 40 cm garas. (B), (C), (G) un (H) ir pieejamas arī kā rezerves daļas.

### INDIKĀCIJAS

- ilgstoša intragastrālā barošana caur zondi (ar kuņģa motilitāti). Kuņģa dekompresija.

### KONTRINDIKĀCIJAS.

Mehāniska kuņģa-zarnu trakta obstrukcija (ja vien nav norādīts, ka zondes ievietošana ir paredzēta kuņģa dekompresijai). Smagi koagulācijas traucējumi. Smagi ascīts un/vai gastrīta gadījumi. Zarnu aizsprostojums. Anoreksija vai smagi psihozes vai progresējošas demences gadījumi. Akūts pankreatīts un peritonīts. Gadījumi, kad nav iespējams kuņģa priekšējo sienu piespiest vēdera sienai (subtotāla gastrektomija, ascīts, hepatomegālija u.c.). Abnormāls orgānu novietojums, piemēram, aknām, resnajai zarnai. Izteikta peritoneālā karcinomatoze. Plaša audzēja infiltrācija punkcijas vietā. Barības vada stenozes gadījumi. Piezīme: jebkādu nopietnu negadījumu gadījumā, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu, nepieciešams ziņot SIA Nutricia vai vietējai kompetentajai iestādei.

### PEG ZONDES IEVIETOŠANA.

Pirms endoskopiskās Flocare PEG zondes ievietošanas ar "vilkšanas" tehniku nepieciešama sagatavošanās: PEG zondes ievietošanu drīkst veikt apmācīti un kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. PEG zondes ievietošanu pacientam veic gulus stāvoklī. Pacientu endoskopijai sagatavo kā parasti. Ļoti svarīga ir mutes un rīkles higiēna. Jāapsver profilaktisku antibiotiku ievadīšana pacientam. Ja iespējams,

izskaidrojiet procedūru pacientam. Papildus Flocare PEG zondes komplektam nepieciešams šāds aprīkojums: elastīgs endoskops ar biopsijas knaiblēm, sterila marle, ādas dezinfekcijas līdzeklis, šļirce ar garu adatu intramuskulārai (IM) vietējās anestēzijas injekcijai. PEG zondes ievietošana.

1. Parasti PEG zondes ievietošanu pacientam veic vieglos sedācijas apstākļos. Ja tas nav iespējams, tad jāapsver balss saišu vietējā anestēzija. Ievietojiet endoskopa kuņģi un uzpūst kuņģi. Tumšākā telpas apgaismojumā atrodiet atbilstošo punkcijas vietu kuņģa kreisajā augšējā kvadrantā, novietojot pirkstu vietā, kur nodrošināta maksimālā endoskopijas gaismas caurredzamība (1.att.). Pataustiet vēdera sienu, lai pārlicinātos, ka resnā zarna netraucē piekļūvi kuņģim.
2. Notīriet vēderu ar dezinfekcijas līdzekli un ap punkcijas vietu uzlieciet sterilus pārkļājus. Ar garo IM adatu injicējiet vietējo anestēziju ādā un visos vēdera sienas slāņos. Ievietojiet IM adatu kuņģa dobumā. Ar biopsijas knaiblēm satveriet IM adatu, lai noturētu to vietā. Tas novērs kuņģa sienas dislokāciju attiecībā pret vēdera sienu (2.att.). Ar skalpeli izdariet  $\pm$  4-5 mm garu iegriezumu ļoti tuvu IM datai. Caur iegriezumu ieduriet punkcijas adatu ar troakāru kuņģa dobumā (3.att.). Atveriet biopsijas knaibles, izņemiet IM adatu un satveriet ar knaiblēm troakāru.
4. Noņemiet punkcijas adatu un atstājiet troakāru vietā. Ievietojiet vadstīgu caur troakāru un satveriet to ar biopsijas knaiblēm (4.att.). Zondes paplašinājuma galu iemērciet aptuveni 10 s sterilā ūdenī, lai aktivētu Hydromer® uzgaļa pārkļājumu. Izvelciet vadstīgas cilpu caur paplašinājuma cilpu pāri iekšējam fiksācijas diskam un cieši pavelciet (5.att.).
6. Pavelciet vadstīgu, kas iziet no vēdera. Pēc tam zondi caur muti novelciet kuņģa dobumā un izvelciet caur vēdera sienu, izmantojot paplašinājuma galu, lai paplašinātu izejas vietu. Hydromer® pārkļājums uz paplašinājuma gala to atvieglos. Noņemiet troakāru, kad zondes koniskais gals ir noslēgts ar troakāra intragastrālo galu. Cieši pievelciet zondes iekšējo fiksācijas disku pret kuņģa sienīņu (6.att.).
7. Nogrieziet zondi zem koniskās daļas un uzbidiet silikona fiksācijas disku pāri zondei un nostipriniet zondi, ievietojot to cauri diskam. Tūriet ārējo fiksācijas disku, nenosprīgojot to pret ādu, aptuveni 24 h. Lai nodrošinātu ārējo fiksācijas diska pareizu novietojumu, novietojiet zilo drošības skavu tieši aiz diska. Pāri zondei novietojiet ātrās atbrīvošanas skavu. Iegremdējiet enterālās barošanas savienotāja vārstu ūdenī un pilnībā iespiediet vārstu zonē. Zondes pozīciju nepieciešams apstiprināt endoskopiski vai ar rentgena palīdzību.
8. Pacienta medicīniskajos dokumentos ierakstiet zīmola nosaukumu, zondes izmēru pēc Šarjēra skalas, partijas/ LOT informāciju un ievadīto zondes garumu, aizpildiet un nododiet pacientam pievienoto PEG implanta karti.

## **FLOCARE PEG ZONDES KOMPLEKTA UZTURĒŠANA UN PĒCAPKOPE PĒC ENDOSKOPISKĀS IEVIETOŠANAS.**

Barošanu caur zondi var sākt 1 h pēc PEG zondes veiksmīgas ievietošanas, taču vēlams tomēr barošanu caur zondi uzsākt pēc 6-8 h, lai izvairītos no peritonīta. Nekavējoties pēc PEG zondes ievietošanas ārējais fiksācijas disks un drošības skava ir ļoti viegli jāatvelk, taču bez pārmērīga spiediena. Atstājiet starp ārējo fiksācijas disku un ādu aptuveni 5 mm atstarpī (8.att.), lai varētu zem ārējo fiksācijas diska ievietot sterilu Y formas salveti. Katru dienu pārbaudiet stomas vietu, vai nav novērojams apsārtums vai pietūkums. Katru dienu dezinficējiet ādu. Sākotnēji katru dienu nepieciešama stomas vietas tīrīšana un sterilu pārsēju maiņošana (parasti katru dienu līdz 7.dienai pēc procedūras, vēlāk pēc 2-3 dienām). Lai stomu dziedētu, nepieciešams stomas vietu saglabāt sausu.

## **FLOCARE PEG KOMPLEKTA UZTURĒŠANA PĒC STOMAS VIETAS SADZIEDĒŠANAS.**

Tiklīdz stomas kanāls ir izveidojies, pietiek ar kārtīgu pie stomas esošās ādas mazgāšanu, noskalošanu un nosusināšanu. Katru dienu pārbaudiet PEG zondes stāvokli. Atbrīvojiet zondi no ārējo fiksācijas diska un pagrieziet zondi 180° ap tās asi un pārvietojiet caurulīti dziļāk un atpakaļ stomas kanālā (minimums 1,5 cm). Pēc šādas kustības atgrieziet zondi sākotnējā stāvoklī, atstājot brīvu atstarpī (5 mm) starp ārējo

fiksācijas disku un ādu (9.att.). Vienmēr saglabājiet zilo drošības skavu savā vietā, arī brūces kopšanas laikā. Drošības skava norāda uz ārējā fiksācijas diska pareizo pozīciju un garantē, ka pēc brūces apkopes zonde tiek novietota atpakaļ tās sākotnējā pozīcijā. Pārbaudiet Flocare PEG zondes pozīciju, apstiprinot to pēc ārējā fiksācijas diska stāvokļa vai, ja ir iespējams, izmērot aspartāta kuņģa satura pH. Ja pH vērtība ir zemāka par 5,5, tas liecina par pareizu zondes novietojumu kuņģī. Dariet to katru reizi mainot barības iepakojumu, kā arī šaubu gadījumā par zondes pareizu novietojumu un vismaz 3 reizes dienā. Atbilstošas palīgierīces, tostarp enterālās barošanas pagarinājuma sistēmas, enterālās barošanas sistēmas uztura ievadišanai un šļirces nepieciešams izmantot ar Enfit enterālās barošanas savienotājiem pēc atzīta standarta (ISO80369-3), lai izvairītos no nepareiziem savienojumiem. Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, nepieciešams ievadišanai caur zondi, piemēram, izmantot Enfit enterālās barošanas šļirces (ar mazas devas tilpumu).

### **VISPĀRĪGIE ZONDES SKALOŠANAS UN ŠĻIRCES LIETOŠANAS NOSACĪJUMI:**

- Regulāri izskalojiet zondi ar ūdeni pirms un pēc barības vai zāļu ievadišanas un vismaz ik pēc 8 stundām, lai novērstu zondes aizsprostošanos.
- Lai izskatotu zondi, izmantojiet, enterālo šļirci (minimālais izmērs 20 ml), un skalošanu veiciet kontrolētā veidā.
- Ja zāles ievada tieši zondē, tad ievadišanai izmantojiet atbilstoša izmēra enterālo šļirci, kas atbilst ievadāmo zāļu tilpumam, kā arī pārliecinieties, ka zāļu ievadišana notiek kontrolētā veidā. Ja vienlaicīgi tiek ievadītas vairāk nekā vienas zāles, tad pārliecinieties, ka zonde tiek rūpīgi izskalota starp šo zāļu veidiem.
- Nekad neizmantojiet pārmērīgu spēku. Ja jūtama pretestība, tad pārtrauciet procedūru un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

### **BRĪDINĀJUMI.**

Par jebkādam būtiskām PEG zondes izmaiņām (krāsas maiņu, plaisām, nopūdi u.c.) jāziņo ārstējošajam veselības aprūpes speciālistam. Vienmēr turiet zilo drošības skavu vietā. Nedrīkst lietot tādus dezinfekcijas līdzekļus kā povidonjodu (PVP-I), piemēram, Iso - Betadine®, Braunol®) un oktenidīna dihidrohlorīdu un fenoksietanolu (piemēram, Octenisept®), jo atkārtota šo dezinfekcijas līdzekļu lietošana var negatīvi ietekmēt zondes fizikālās/mehāniskās īpašības. Ieteicams izmantot dezinfekcijas līdzekļus uz poliheksanīda bāzes (piemēram, Prontosan, Prontosan C), uz oktenidīna bāzes (piemēram, Octenilin) vai ActiMaris brūču irigācijas dezinfekcijas šķīdumus. Flocare PEG savienotājam CH 10 ir metāla savienojuma tapa fiksācijai PEG zondē, tāpēc nepakļaujiet PEG CH 10 ar CH 10 Enfit savienotāju spēcīga magnētiskā lauka zonām, piemēram, magnētiskās rezonanses tomogrāfijai. Līdz šim nav zināma kādu ievadāmo vielu nesaderība ar zondi. Līdz ar to, veicot ievadišanu caur zondi, jāievēro piesardzības pasākumi, jo var rasties nezināmas sekas. Pēc jebkuras ievadišanas caur zondi, tā ir jāizskalo ar ūdeni. Zondes materiāla defektus un zondes aizsprostošanos var izslēgt, ja Flocare PEG zondes komplekts tiek atbilstoši izskalots pirms un pēc katras uztura un/vai medikamentu ievadišanas. Izvairieties no skābu vielu, piemēram, dzērveņu sulas un kolas dzērienu lietošanas, lai izskatotu zondi, jo uztura formulas olbaltumvielas skābā vidē var veicināt zondes aizsērēšanu. PEG zonde nav pārbaudīta lietošanai ar medikamentiem. Ja nav iespējamas alternatīvas zāļu ievadišanas iespējas, tad farmaceitam vai citam ziņošanai veselības aprūpes speciālistam ir jānodrošina zāļu ievadišanai kopā ar enterālo uzturu un jāsniedz norādījumi par medikamentu sagatavošanu un ievadišanu, lai lietošana būtu droša.

### **LIETOŠANAS ILGUMS.**

PEG zonde ir izstrādāta tā, lai tās kalpošanas ilgums būtu vairāki gadi, taču tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem (plašāku informāciju skatiet sadaļā par ikdienas apkopi un uzturēšanu). Šie faktori ietver

medikamentu lietošanu, kuņģa sulas pH, pacienta kustīgumu un zondes apkopi. PEG zondes lietošanas ilgums ir galvenokārt atkarīgs no rūpīgas iztūrešanās pret zondi. Lai pagarinātu Flocare PEG zondes lietošanas ilgumu, ir pieejamas šādas rezerves detaļas: ārējais fiksācijas disks, ātrās atbrīvošanas skava, zila drošības skava un Enfit enterālās barošanas savienotājs. Zondes stāvoklis un pozīcija jāpārbauda endoskopiski ik pēc 8-10 mēnešiem.

### **IZŅEMŠANA.**

Zondi nedrīkst izņemt 10 dienu laikā pēc ievietošanas vai kamēr nav izveidojies stomas trakts. Zondes izņemšana ir atkarīga no produkta veseluma un/vai jāveic balstoties pēc medicīniskās instrukcijas. Lai izņemtu zondi nogrieziet to līdz ādai. Iekšējais fiksācijas disks un atlikusi zondes daļa ir jāizņem ar endoskopu. Pēc lietošanas izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajām un/vai vietējām vadlīnijām. Flocare PEG zondi var aizvērt ar gastrostomas aizstājēju (gastrostomijas zondi vai pogeida gastrostomu). Orālo barošanu pēc PEG zondes izņemšanas var sākt tikai pēc veselības aprūpes speciālista apstiprinājuma. Bridinājumi. Pacientiem, kuriem vairs nevar veikt endoskopiju vai endoskopiskā izņemšanas metode nav nepieciešama, PEG zondi var nogriezt līdz ādai un izņemt, ļaujot iekšējam fiksācijas diskam dabiski iziet cauri. Tomēr tas palielina komplikāciju un zarnu aizsprostojuma risku. Svarīga ir pacienta novērošana un uzraudzība. Šī metode ir kontraindicēta bērniem un pacientiem, kuriem iepriekš veikta operācija.

### **POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS.**

Tālāk norādītas potenciālās komplikācijas uzskaitījuma veidā, kas iespējams neaptver visas komplikācijas, kas var rasties, lietojot produktu. Biežas potenciālās komplikācijas: lokāla brūces infekcija. Akūtas un smagas komplikācijas, kas rodas reti: perforācija; nopietna vēdera iekšēja asiņošana, peritonīts; aspirācija; resnās zarnas plisums; kuņģa vai tievās zarnas gļotādas plisums un stridors. Iespējamās ilgstošās komplikācijas: zondes aizsprostojums; zondes porainība un plisums ar pēc tam radušos noplūdi no zondes vai savienotāja; celulīts; ekzēma vai hipergranulācijas audu veidošanās. Lielākā daļa šo potenciālo ilgtermiņa komplikāciju attīstība ir atkarīga no zondes sistēmas pēcaprūpes kvalitātes, un tās ir iespējams novērst veicot atbilstošus pasākumus. Reta komplikācija: iekšējā fiksācijas diska ieaugšanas sindroms.

### **PAREDZĒTS LIETOŠANAI VIENAM PACIENTAM.**

Neizmantojiet, nepārstrādājiet vai atkārtoti nesterilizējiet šo ierīci. Atkārtota ierīces izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīcei nepilnības, kas savukārt var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī izraisīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacientam infekciju vai savstarpēju infekciju, tostarp un ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi. Pēc lietošanas izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajām un/vai vietējām vadlīnijām.

# ET • FLOCARE® PEG SET

## TOOTE KIRJELDUS

Flocare PEG komplekt on perkutaanse endoskoopilise gastrostoomi komplekt, mis on mõeldud patsientidele, kes vajavad pikaajalist sondiga toitmist makku. Flocare PEG on ette nähtud paigaldamiseks "pull" tehnika abil endoskoopilise kontrolli all. PEG Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on leitav EUDAMEDist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> või esitatakse nõudmisel

## SISU

- 40 cm läbipaistev polüuretaansond (A), millel on
  - 3 röntgenkontrastset joont
  - Kolme tiivaga silikoonist sisemine fikseerimisplaat
  - Hydromer®-iga kaetud ots koos silmusega, mis võimaldab hõlpsalt läbida kõhuseina
  - Cm-märgistused kuni 12 cm sisemisest kettast
- Silikoonist väline fikseerimisplaat sondi fikseerimiseks ja murde vältimiseks, patsiendi maksimaalse mugavuse tagamiseks (B)
- Sinine fikseerimisklamber sondi turvaliseks fikseerimiseks (C) - Skalpell (D) - Trookaariga punktsiooninõel (E)
- Aasaga tamiil mugavaks ja turvaliseks ühendamiseks sondi otsas asuva asaga (F)
- ENFit'i otsik (G)
- Klamber kiireks fikseerimiseks (H).
- PEG-i implantaadi kaart koos juhistega. Flocare PEG-set on saadaval CH 10, CH 14 ja CH 18 suurusena, kõik on 40 cm pikkused. (B), (C), (G) ja (H) on saadaval ka varuosadena

## NÄIDUSTUSED

- Pikaajaline toitmine makku (mao motoorikaga).
- Mao dekompressioon

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Seedetrakti mehaaniline obstruktsioon (välja arvatud juhul, kui sondi paigaldamise näidustuseks on mao dekompressioon)
- Rasked hüübimishäired
- Raske astsiit ja/või gastriiit
- Ileus
- Anorexia nervosa või rasked psühhoosid või kauglearenenud dementsus
- Äge pankreatiit ja peritoniit
- Ei ole võimalik tuua mao eesmist osa vastu kõhuseina (subtotaalne gastrektomia, astsiit, hepatomegalia jne)
- Ette jäävad teised elundid, nt. maks, käärsool
- Ulatuslik kõhukelme kartsinomaatoos
- Ulatuslik kasvaja infiltratsioon punktsioonikoha piirkonnas
- Söögitoru stenoosid.

Märkus: kõigist selle seadme seoses aset leidnud tõsisest juhtumitest tuleb teatada Nutriciale ja kohalikule pädevale asutusele

## PEG-I PAIGALDAMINE

Ettevalmistus enne Flocare'i PEG-sondi endoskoopilist paigaldamist "pull" tehnika abil: PEG-sondi tohib paigaldada ainult koolitatud ja kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

PEG-sondi sisestamisel on patsient on lamavas asendis. Patsient valmistatakse ette nagu tavapäraseks endoskoopiaks. Väga oluline on põhjalik suu- ja neeluhügieen. Kaaluda tuleks profülaktiliselt antibiootikumi manustamist vajadusel. Võimalusel selgitada patsiendile protseduuri käiku.

Lisaks Flocare PEG komplektile on vaja järgmisi seadmeid:

- painduv endoskoop biopsia tangidega
- steriilne marli
- naha desinfitseerimisvahend
- süstal lokaalanesteetikumi ja pika IM nõelaga.

PEG sondi paigaldamine:

1. Reeglina paigaldatakse PEG sond kerges sedatsioonis. Kui see ei ole võimalik, siis kaaluda häälepealte lokaalset tuimestust. Viia endoskoop makku ja täita magu õhuga. Pimendatud ruumis leida mao vasakpoolses ülemises neljandikus sobiv punktsioonikoht, asetades sõrme endoskoobi valguse maksimaalse läbivalgustuse kohale (joonis 1). Palpeerida kõhuseina, et jämesool ei takistaks juurdepääsu maole.
2. Puhastada kogu kõht desinfitseerimisvahendiga ja panna torkekohta ümber steriilsed linad. Pika IM-nõelaga süstida lokaalanesteetikum nahka ja kõikidesse kõhuseina kihtidesse. Sisestada IM-nõel maoõõnde. Hoida IM-nõel paigal, haarates sellest biopsiatangidega. See väldib mao seina nihkumist kõhuseina suhtes. (joonis 2)
3. Teha skalpelliga ± 4–5 mm pikkune sisselõige IM-nõela lähedale. Lükata punktsiooninõel koos troakaariga läbi sisselõike maoõõnde (joonis 3). Avada biopsia tangid, eemaldada IM-nõel ja võtta tangidega kinni troakaarist.
4. Eemaldada punktsiooninõel ja jätta troakaar oma kohale. Sisestada läbi troakaari tamiil ja haarata sellest kinni biopsia tangidega. (joonis 4)
5. Kasta sondi ots steriilsesse vette u. 10 sekundiks, et aktiveerida Hydromer® kate. Viia tamiili silmus läbi aasa, üle sisemise fikseerimisplaadi ja tõmmata seda tihedalt kinni. (joonis 5)
6. Tõmmata kõhust väljuvat traati. Seejärel tõmmatakse sond suu kaudu makku ja tõmmatakse läbi kõhuseina välja, kasutades väljumiskoha laiendamiseks otsa. Otsal olev Hydromer® kate hõlbustab seda. Eemaldada troakaar, kui sondi kooniline ots on lukustatud troakaari maosisesse otsa. Tõmmata sond sisemine fikseerimisketas tihedalt vastu mao seina (joonis 6).
7. Lõigata sondi koonilise osa alt, libistada silikoonist fikseerimisplaat üle sondi ja kinnitada see läbi ketta. Hoida välist fiksaatorit pingevabalt vastu nahka ca. 24h. Veenduda, et väliste fikseerimisplaadi õige asend säiliks, asetades sinise turvaklambri vahetult selle taha. Asetada kiirkiinnituskamber sondi peale. Kasta toiteotsik vette ja lükata see sondi otsa. Sondi asend tuleb kinnitada endoskoopiliselt või röntgenülevõtte abil.
8. Märkida toote nimetus, Charrière, partii/LOT-info ja PEG-i sisestatud pikkus patsiendi haigusluku, täita ja anda patsiendile kaasasolev PEG-implantaadi kaart

### KASUTAMINE JA HOOLDUS. FLOCARE PEG KOMPLEKTI HOOLDUS SELLE ENDOSKOOPILISE PAIGALDAMISE JÄRGSILT:

- Toimist sondi kaudu võib alustada 1 tund pärast PEG-i paigaldamist, kuid reeglina tehakse seda 6-8 tundi möödumisel PEG-sondi paigaldamisest, et vältida peritoniidi teket.
- Vahetult pärast PEG-i paigaldamist tuleb välimisele fikseerimisplaadile ja turvaklambrile rakendada väga väikest tõmbejõudu, kuid ilma pingeta
- Jätta väliste fikseerimisplaadi ja naha vahele ligikaudu 5 mm (joonis 8), et asetada selle alla

93



steriilne Y-side.

- Kontrollida iga päev stoomi kohta punetuse ja turse suhtes.
- Desinfitseerida nahka iga päev
- Puhastamine ja steriilse sideme vahetamine alguses iga päev (tavaliselt kuni 7 päeval pärast protseduuri ja edaspidi vahetada 2-3 päeva tagant). Paranemise seisukohalt on oluline hoida stoomi koht kuivana.

#### FLOCARE PEG KOMPLEKT HOOLDUS PÄRAST STOOMIAVA PARANEMIST:

- Niipea, kui stoom on täielikult moodustunud, piisab naha korraldust pesemisest, loputamisest ja kuivatamisest. Kontrollida PEG-i iga päev.
- Vabastada sondi väline fikseerimisplaat, pöörata sondi iga päev 180° ümber oma telje ja liigutage õiget asendit ja garanteerib, et sond kinnitatakse pärast haavahooldust tagasi algasendisse.
- Kontrollida Flocare PEG asendit kas välise fikseerimisplaadi asukoha või võimalusel mõttes maost aspireeritud sisu pH-d. PH väärtus alla 5,5 kinnitab sondi õiget asendit maos. Teha seda iga kord, kui vahetatakse toitmiskonteinerit, kui on kahtlusi sondi asendi suhtes ja vähemalt 3 korda päevas.
- Et vältida valeühendusi, tuleb kasutada sobivaid lisatarvikuid, sealhulgas enteraalseid pikendussüsteeme, toitmissesteeme ja süstlaid, kasutades selleks tunnustatud standardi (ISO80369-3) ENFit (enteraalseid) ühendusi.
- Selleks, et tagada õige doseerimine sondi kaudu tuleb kasutades näiteks (madala doosi otsaga) ENFit enteraalseid süstlaid

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

#### HOIATUSED:

- PEG-i kõigest olulistest muutustest (värvimuutus, peened lõhed, lekkimine jne) tuleb teatada raviarstile.
- Sinist turvaklambrit hoida alati paigal.
- Desinfektsioonivahendeid nagu povidoon-jood (PVP-I; nt: Iso-Betadine®, Braunol®) ja oktenidiindivesinikkloriid-fenoksüetanol (nt Octenisept®) ei tohi kasutada, sest korduv kokkupuude nende desinfektsioonivahendiga võib mõjutada negatiivselt sondi füüsilisi/mehaanilisi omadusi. Soovitatav on kasutada polüheksaniidi (nt Prontosan, Prontosan C), oktenidiini baasil (nt okteniliini) või ActiMaris desinfitseerivaid haavaloputuslahuseid.
- Flocare PEG ühenduse CH10 on metallist ühendustihvt PEG sondi kinnitamiseks
- PEG CH10 ühendust ei tohi viia tugevate magnetväljadega aladele, nt. MRI seadmed.
- PEG-i kaudu manustatavate ainete puhul ei ole teadaolevaid sobimatusi. PEG-i kaudu manustamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid, sest võivad ilmneda teadmata mõjud. Pärast iga manustamist tuleb PEG loputada veega
- Materjalidefektid ja sondi ummistumine on suures osas välistatud, kui Flocare® PEG komplekti loputatakse piisavalt enne ja pärast iga toitmist ja/või ravimi manustamist. - Vältige toitmisseadmete loputamist happeliste ainete, näiteks jõhvikamahla ja koolajookidega, sest happeline lahus kombineerituna valkudega võib tegelikult kaasa aidata sondi ummistumisele.
- PEG-i ei ole testitud ravimite manustamise osas. Kui alternatiivsed ravimite manustamisviisid ei ole

võimalikud, peab apteeker või muu asjatundlik tervishoiutöötaja andma loa ravimite manustamiseks koos enteraalise toitmisega ning andma ohutu kasutamise tagamiseks juhiseid valmistamise ja manustamise kohta

## KASUTAMISKESTUS

PEG on kavandatud töötama mitu aastat, kuid sondi eluiga varieerub sõltuvalt erinevatest teguritest (lisateabe saamiseks vaadake lõiku igapäevane kasutamine ja hooldus). Nende tegurite hulka kuuluvad ravimid, mao pH, patsiendi liikuvus ja sondihooldus. PEG-tsüsteemi vastupidavus on peamiselt seotud selle hoolika käsitsemisega. Saadaval on järgmised varuosad, mis võivad PEG Flocare-i eluiga pikendada: väline fikseerimisplaat, kiirkinnutuskamber, sinine turvaklamber ja ENFit'i otsik toidu manustamiseks. Sondi olekut ja asendit tuleb endoskoopiliselt kontrollida 8-10 kuu möödudes.

## EEMALDAMINE

- sondi ei tohi eemaldada 10 päeva jooksul pärast paigaldamist või enne stoomikanali moodustumist.  
- Selle sondi eemaldamine sõltub toote seisundist ja/või see tuleb läbi viia meditsiinilisel juhendamisel.  
- Sondi eemaldamiseks lõigata see läbi naha tasandilt. Sisemine retentsiooniplaat ja ülejäänud sond tuleb endoskoobiga välja võtta. Pärast kasutamist utiliseerida toode ja pakend haigla, haldus- ja/või kohalike eeskirjade kohaselt. - Flocare PEG-i saab asendada asendusgastrostoomiga (gastrostoomi sond või nõop). - Pärast PEG-i eemaldamist võib suukaudet toitmist alustada alles pärast meditsiinilist nõusolekut. Hoiatused. Patsientide puhul, kellele ei saa enam endoskoopiat teha või endoskoopiline eemaldamisemeetod ei ole vajalik, saab PEG-sondi naha tasandil ära lõigata ja eemaldada, lastes sisemisel retentsiooniplaadil loomulikult väljuda. See suurendab tüsistuste ja soole obstruktsiooni riski. Oluline on patsiendi hoolikas jälgimine ja monitoorimine. See meetod on vastunäidustatud lastele ja patsientidele, keda on varem opereeritud

## VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on järgnevad, kuid ei pruugi nendega piirduda: Sagedased võimalikud tüsistused:  
- Lokaalne haavainfektsioon. Ägedad ja rasked võimalikud tüsistused, mis esinevad harva: - Perforatsioon  
- Tõsine abdominaalne verejooks - Peritoniit - Aspiratsioon - Kooloni punktsioon - Mao või peensoole limaskestast latseratsioon. Võimalikud pikaajalised tüsistused: - sondi ummistumine - sondi poorsus ja murdumine koos järgneva lekkega sondist või sondiühendusest - tsellulüüdi teke - ekseem või hüpergranulatsioonkude. Enamik nendest potentsiaalsetest pikaajalistest tüsistustest sõltuvad sondisüsteemi hoolduse kvaliteedist ja neid saab õigete meetmetega tõhusalt vältida. Harv tüsistus: maetud sisemise plaadi sündroom (buried bumper syndrome)  
Toodet ei tohi kasutada korduvalt - mitte kasutada uuesti, ümber töödelda ega steriliseerida uuesti  
Uuesti kasutamine, ümber töötlemine või resteriliseerimine võib muuta toote struktuurset teraviklikkust ja/või viia seadme kasutamisel rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Uuesti kasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine 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