

NUTRICIA
flocare®

FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

BE-NL • BENCHMARK® PEG/J voor gebruik met de FLOCARE® PEG CH 18

Dit is een medisch hulpmiddel. Bevat losse onderdelen die gevaar kunnen opleveren voor kleine kinderen / DEHP-vrij / Latex-vrij

DE-CH-AT-LU • BENCHMARK® PEG/J zur Verwendung mit FLOCARE® PEG CH 18

Medizinprodukt. Enthält lose Teile, die für kleine Kinder gefährlich sein können / DEHP-frei / Latex-frei

DK • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

Dette er et medicinsk udstyr. Indeholder løse dele, som kan være farlige for små børn / DEHPfri / Latexfri.

ES • BENCHMARK® PEG/J para su uso con FLOCARE® PEG CH 18

Este es un producto sanitario. Contiene componentes sueltos que pueden ser peligrosos para los niños / Sin DEHP / Sin látex.

FR-BE-CH-LU • BENCHMARK® GPE/J pour GPE FLOCARE® CH 18

Ceci est un dispositif médical. Contient des pièces détachées pouvant être dangereuses pour les jeunes enfants / Sans DEHP / Sans Latex.

GR • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

Πρόκειται για ιατροτεχνολογική συσκευή. Περιέχει ελεύθερα κομμάτια που μπορεί να είναι επικίνδυνα για μικρά παιδιά / Ελεύθερο DEHP/Ελεύθερο Latex.

IT-CH • SONDA BENCHMARK® PEG/J

Questo è un dispositivo medico. Contiene parti sciolte che potrebbero essere pericolose per i bambini / Privo di ftalati / Privo di lattice

NO • BENCHMARK® PEG/J til bruk med FLOCARE® PEG CH 18

Dette er et medisinsk utstyr. Oppbevares rent og tørt / Inneholder løse deler som kan være farlige for små barn / DEHPfri / Latexfri.

PT • BENCHMARK® PEG/J para utilizar com FLOCARE® PEG CH 18

Este é um dispositivo médico. Contém partes soltas que podem ser perigosas para crianças / Sem DEHP / Sem látex.

SE • BENCHMARK® PEG/J att användas med FLOCARE® PEG CH 18

Detta är en medicinsk utrustning. Innehåller lösa delar som kan vara farliga för små barn / Ftalattri / Latexfri.

CZ • BENCHMARK® PEG/J - PG LOCK KOMPATIBILNÍ (JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA pro použití s FLOCARE® PEG CH 18)

Jedná se o zdravotnický prostředek. Upozornění: obsahuje malé části, které mohou být nebezpečné pro malé děti. / Bez ftalátů. / Bez latexu.

EE • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

See on meditsiiniseade. Sisaldab väikesi detaile, mis võivad olla ohtlikud väikelastele / DEHP vaba / Lateksi vaba.

HU • BENCHMARK® PEG/jejunális táplálósonda a FLOCARE® PEG CH 18 -hoz

Ez egy gyógyászati segédeszköz. Apró alkatrészeket tartalmaz / Fulladás veszélye miatt kisgyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használják / DEHP mentes / Latex mentes.

HR • BENCHMARK® PEG/J koji se koristi s FLOCARE® PEG CH 18

Medicinski proizvod. Sadrži dijelove koji mogu biti opasni za malu djecu / Ne sadrži DEHP / Ne sadrži lateks.

PL • BENCHMARK® PEG/J do użycia z zestawem FLOCARE® PEG CH 18

Wyrób medyczny / Zawiera części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci / Nie zawiera DEHP / Nie zawiera lateksu.

TR • PEG CH 18 ile kullanıma uygun BENCHMARK® PEG/J

Tıbbi cihazdır. Küçük çocuklar için tehlikeli olabilecek küçük parçalar içerir / DEHP içermez / Lateks içermez.

UK-IE-AU-NZ • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

This is a medical device. Contains loose parts which may be dangerous to young children / DEHP-free / Latex-free

Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China



STERILE EO



ENTERAL ONLY



NUTRICIA
flocare[®]

FLOCARE[®] BENCHMARK[®] PEG/J for use with FLOCARE[®] PEG CH 18

BE-NL • GEBRUIKSAANWIJZING

BENCHMARK[®] PEG/J voor gebruik met de FLOCARE[®] PEG CH 18

CZ • NÁVOD K POUŽITÍ

JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA PRO POUŽITÍ S PEG CH 18

DE-CH-AT-LU • GEBRAUCHSANWEISUNG

BENCHMARK[®] PEG/J zur Verwendung mit FLOCARE[®] PEG CH 18

DK • BRUGSANVISNING

BENCHMARK[®] PEG/J for use with FLOCARE[®] PEG CH 18

ES • INSTRUCCIONES DE USO

BENCHMARK[®] PEG/J para su uso con FLOCARE[®] PEG CH 18

FR-BE-CH-LU • INSTRUCTIONS D'UTILISATION

BENCHMARK[®] GPE/J pour GPE FLOCARE[®] CH 18

GR • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

BENCHMARK[®] PEG/J for use with FLOCARE[®] PEG CH 18

HU • HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

BENCHMARK[®] jejunális táplálósonda a FLOCARE[®] PEG CH 18 -hoz

HR • UPUTE ZA UPORABU

BENCHMARK[®] PEG/J koristite s FLOCARE[®] PEG CH 18

IT-CH • ISTRUZIONI PER L'USO

SONDA BENCHMARK[®] PEG/J

NO • BRUKERVEILEDNING

BENCHMARK[®] PEG/J til bruk med FLOCARE[®] PEG CH 18

PL • INSTRUKCJA UŻYWANIA

BENCHMARK[®] PEG/J do użycia z zestawem FLOCARE[®] PEG CH 18

PT • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BENCHMARK[®] PEG/J para utilizar com FLOCARE[®] PEG CH 18

SE • BRUKSANVISNING

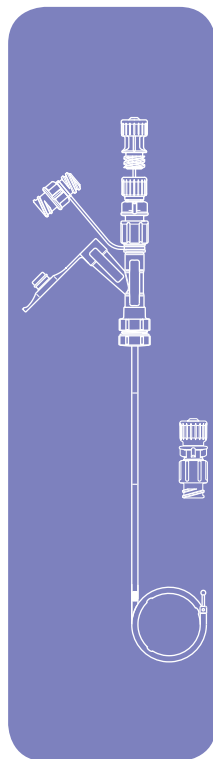
BENCHMARK[®] PEG/J att användas med FLOCARE[®] PEG CH 18

TR • KULLANIM KILAVUZU

FLOCARE[®] PEG CH 18 ile kullanıma uygun BENCHMARK[®] PEG/J

UK-IE-AU-NZ • INSTRUCTIONS FOR USE

BENCHMARK[®] PEG/J for use with FLOCARE[®] PEG CH 18



Manufacturer: Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

Production location: Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd., No. 17 Xinming Road, Wuxi High-tech Development Zone, P.R. China

CE
0344



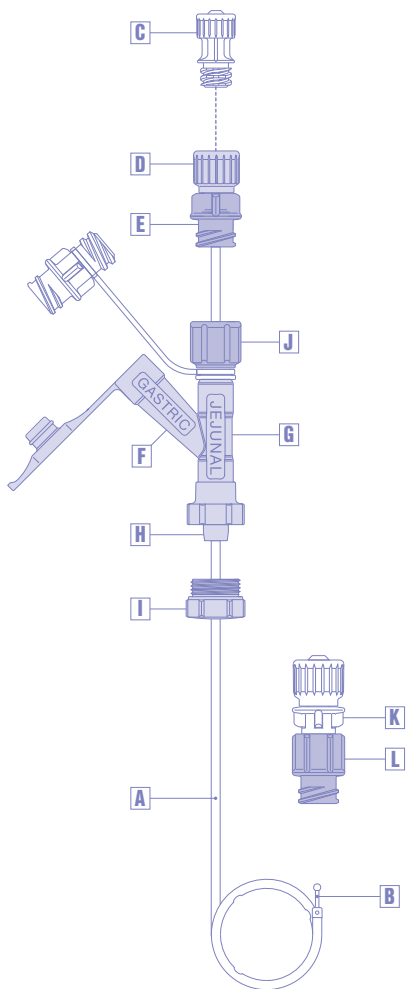
STERILE EO

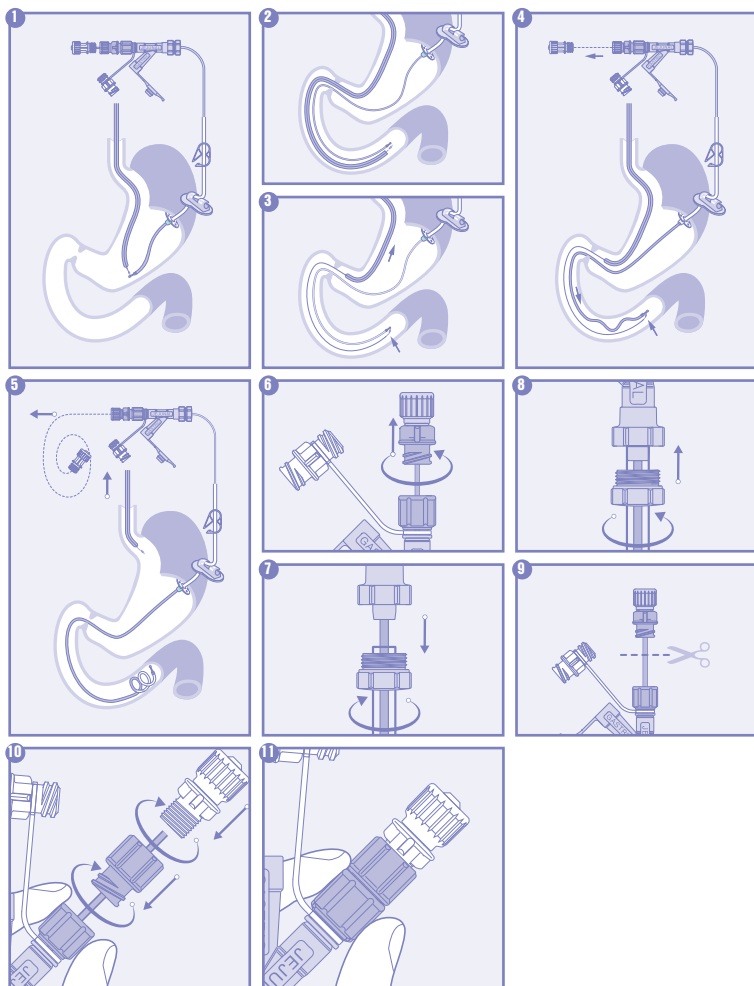


ENTERAL ONLY



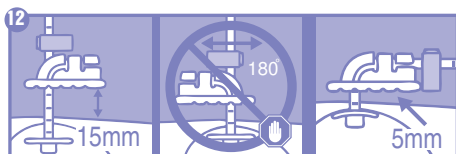
200345_B
Issue Date
December 2019





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

inner c



20-50ml H₂O



- BE-NL** N.V. Nutricia België, Werkhuizenkaai 160 – 1000 Brussel, België.
Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL,
Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).
- CZ** Kontakt pro ČR: Nutricia a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 – Chodov,
infolinka: 800 110 001.
- DE-CH-AT-LU** Nutricia GmbH, D-91015 ERLANGEN, DEUTSCHLAND
Nutricia GmbH, A-1120 WIEN, ÖSTERREICH
Nutricia SA, CH-1564 DOMDIDIER, SCHWEIZ
Careline für D-A-CH: 00800 - 688 742 42
- DK** Nutricia A/S, Rørmosevej 2A, 3450 ALLERØD
- ES** Nutricia SRL, C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España.
Teléfono de atención al cliente: (+34) 900 211 088. www.nutricia.es.
- FR-BE-CH-LU** NUTRICIA Nutrition Clinique, 150 Bd Victor Hugo,
93406 Saint-Ouen Cedex, www.nutricia.fr
N.V. Nutricia België, Quai des Usines, 160 – 1000 Bruxelles, Belgique.
Nutricia S.A. Suisse, CH-1564 DOMDIDIER
- GR** Numil Hellas A.E. 17 χλμ. Αθηνών Λαμίας & Καλαμάτας 2, 14564
Κηφισιά Γραμμή φροντίδας:800 11 68600,21056248 547
- HU** Forgalmazza: NUMIL Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. www.nutricia.hu
- HR** Distributer za Hrvatsku: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Velika cesta 74,
10020 ZAGREB, Republika Hrvatska, Tel: 01/6234-053, www.g-m-pharma.hr
- IT-CH** Nutricia Italia SpA, via C. Farini 41 – 20159 Milano - Numero Verde 800822096
Nutricia SA Svizzera, CH-1564 DOMDIDIER
- NO** Nutricia Norge AS, Drammensveien 123, 0277 OSLO
- PL** Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 WARSZAWA
- PT** Distribuído em Portugal por: Nutricia Advanced Medical Nutrition – Unipessoal, Lda.
Avenida D. João II nº41 3º Piso, Torre Zen, 1990-084 LISBOA
- SE** Nutricia, Box 3142, 169 03 SOLNA
- TR** Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B
Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL
- UK-IE-AU-NZ** Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England.
Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk Patient/Carer Information Number (UK only)
Tel: 08457 623 653.
Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co.
DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie
Nutricia Australia Pty Ltd, Lvl 4, Bld D, 12-24 Talavera Rd, Macquarie Park NSW 2113,
Australia, 1800 060 051, www.nutriciamedical.com.au
Nutricia Ltd, 124 Favona Rd, Favona, Auckland 2024, New Zealand, 0800 636 228,
www.nutriciamedical.co.nz.

www.nutriciaflocare.com

BE-NL • BENCHMARK® PEG/J voor gebruik met de FLOCARE® PEG CH 18

PRODUCTBESCHRIJVING

De Flocare® Benchmark® PEG/J is een intestinale voedingssonde die gebruikt wordt in combinatie met de Flocare® PEG Ch18. Sondevoeding en/of medicatie kan toegediend worden via een ENFit toedieningssysteem.

Materiaal sonde:	blauw, volledig radiopaak polyurethaan (A)
Buitendiameter:	Ch 9
Lengte:	105 cm
Uiteinde:	antennetip met 2 laterale uitstroomopeningen (B) Benchmark®-spiraal (gepatenteerd): 2,5 spiraal met een diameter van circa 3 cm en een lengte van circa 23 cm. Deze spiraal wordt tijdens de plaatsing gestrekt door een voerdraad. Na verwijdering van de voerdraad neemt de spiraal weer de oorspronkelijke vorm aan voor een optimale fixatie in de dunne darm. Een markering op de intestinale sonde geeft aan hoe ver de spiraal oprolt na terugtrekken van de voerdraad.
Voerdraad:	een metalen voerdraad, reeds van glijmiddel voorzien en gedeeltelijk in de sonde geschoven (C).
ENFit connector:	bestaat uit Lila (D) en turquoise (E) componenten; voor een optimale connectie van de intestinale sonde met de Y-connector;
Y-connector (rood):	om gelijktijdig aspiratie van maaginhoud en voeding in de dunne darm mogelijk te maken. De maagtoegang (F) is een universele connector waarop een stepconnector met een drainagezak kan worden aangesloten. De intestinale connector (G) is voorgeïmanteerd op de intestinale sonde. De Y-connector bevat een binnenring (H) om de connector vast te maken aan de PEG, én een aparte rode ring (I) om de connectie te fixeren. De turquoise ring (J) bovenaan de Y-connector laat connectie met de intestinale sonde toe.
Separate connector:	om optimale connectie te verzekeren na plaatsing van de sonde; bestaat uit een wit en transparante (K) en een turquoise (L) component die apart kunnen worden losgeschroefd.
Afstandsmarkeringen:	om de 10 centimeter.

INDICATIES

De Flocare® Benchmark® PEG/J in combinatie met de Flocare® PEG Ch 18 is bestemd voor patiënten die gelijktijdig enterale voeding toegediend dienen te krijgen in het duodenum of het jejunum en wiens maaginhoud dient geaspireerd te worden.

Indicaties voor postpylore sondevoeding zijn:

- patiënten in postoperatief herstel
- patiënten met brandwonden
- patiënten met verhoogd risico op aspiratie of reflux en braken
- patiënten met vertraagde maaglediging
- patiënten met acute pancreatitis.

Deze
verho
reduc

Voer

Voer

Voer

Voer

Meer

Licht

Voort

Na pla

- So

- So

- Kr

- Sp

A. E

1. S

vo

co

2. B

In

g

3. S

ne

4. P

T

w

5. H

6. D

vo

2

Deze groep patiënten heeft een normaal functionerend darmkanaal en een verminderde maagmotiliteit en/of een verhoogd aspiratierisico. Dit is vaak het geval in de postoperatieve fase. Vroeg postoperatief voeden in de darm reduceert het risico op atrofie van de dunne darm en reduceert het risico op bacteriële translocatie.

CONTRA-INDICATIES

- Voor PEG plaatsing:
- Belangrijke coagulatieproblemen (vb. hemofilie)
 - Ernstige ascites en ernstige gastritis
 - Ileus
 - Anorexia nervosa en ernstige psychoses
 - Acute pancreatitis en acute peritonitis
 - Wanneer het anterior deel van de maag onmogelijk tegen de buikwand kan gebracht worden (subtotale gastrectomie, ascites, hepatomegalie, etc.)
 - Uitgesproken peritoneaal carcinomatosis
 - Extensieve tumorinfiltratie ter hoogte van de punctieplaats.
- Voor postpylore voeding:
- gestoorde intestinale absorptie
 - paralytische ileus
 - acute buikpijn.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Licht de patiënt in over de plaatsingsprocedure.

Vorbereiding van de Flocare® PEG Ch 18

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

- Schuif de externe fixatiedisc over de sonde, maar bevestig de sonde nog niet in de disc.
- Schuif de afsluitklem over de sonde.
- Knip de PEG sonde af ter hoogte van de 35-cm markering.
- Spuit met een spuit 10 ml water door de PEG sonde om de binnenkant gladder te maken.

A. Endoscopische plaatsing

1. Schuif de voerdraad volledig in de intestinale sonde. Trek de voerdraad ongeveer 10-20 cm terug en duw de voerdraad vervolgens opnieuw volledig in de sonde. Bevestig de voerdraadhandgreep (C) stevig in de ENFit connector (D).
2. Bevochtig de tip van de sonde met water om het inbrengen te vergemakkelijken.
Indien de endoscoop nog niet in de maag zit, breng dan de (van glijmiddel voorziene) endoscoop met de gebruikelijke techniek via de mond in.
3. Schuif de antennetip (B) van de intestinale sonde door de PEG tot de tip zichtbaar is in de maag. Spuit, indien nodig, wat extra water door de PEG.
4. Pak de tip van de intestinale sonde vast met een geschikte tang (eerder ingebracht in de endoscoop) (fig. 1). Trek de sonde met de endoscoop voorbij de pylorus. De tip van de sonde moet zo ver mogelijk geplaatst worden, indien mogelijk voorbij de hoek van Treitz (fig. 2).
5. Houd de tip van de sonde op zijn plaats met de tang, en trek de endoscoop ongeveer 30 cm terug (fig. 3).
6. Denk eraan dat de Bengmark® PEG/J sonde circa 23 cm korter zal worden na terugtrekking van de voerdraad, tot aan de aangegeven markering op de intestinale sonde. Trek daarom de voerdraad ongeveer 25 cm terug; de spiraal begint zich nu te vormen (fig. 4).

7. Open nu de tang, trek ze terug in de endoscoop en verwijder voorzichtig de endoscoop en de voerdraad (fig. 5) zonder de sonde te verplaatsen.
8. Maak de ENFit connector los van de Y-connector door de turquoise ring (J) op de Y-connector los te draaien (fig. 6).
9. Draai de rode ring (I) van de Y-connector los en plaats die over de PEG (fig. 7).
10. Plaats de Y-connector op de PEG door de rode voet (H) stevig in de PEG sonde te duwen. Draai de aparte rode ring (I) in de Y-connector om de Y-connector stevig op de PEG sonde de zetten (fig. 8).
11. Knip de ENFit connector van de intestinale sonde +/- 5cm boven de Y-connector af (fig. 9). Zorg ervoor dat de sonde zich niet verplaatst heeft ondertussen; controleer dit indien nodig via endoscopie.
12. Neem de aparte connector en schroef de turquoise ring (L) los van het transparante gedeelte (K). Schuif de turquoise ring (L) over de blauwe intestinale sonde heen. Bevestig de darmsonde goed op de metalen pen in het doorzichtige gedeelte van de losse connector (K). Connecteer het transparante (K) en het turquoise deel (L) van de connector door het turquoise deel (L) te draaien; connecteer dan deze connector aan de Y-connector door het turquoise deel in de Y-connector (J) vast te draaien. (fig. 10 & 11).
13. Plaats de PEG sonde in de externe fixatiedisc. Zorg dat de juiste positie van de externe disc behouden blijft door de blauwe veiligheidsklem vlak na de disc te plaatsen.
14. Spoel de intestinale sonde met 20 ml water.
15. Controleer de positie van de sonde met RX vooraleer de intestinale sondevoeding te starten. Noteer de lengte van de ingebrachte darmsonde.

B. Fluoroscopische plaatsing

Volg punten 1-3 van de gebruiksaanwijzing onder A.

4. Controleer de positie van de sonde in de maag door middel van fluoroscopie en breng de tip tot vlak voor de pylorus; dit kan vergemakkelijkt worden door de voerdraad ongeveer 2 tot 3 cm terug te trekken zodat de sonde kruit. Dit helpt om de tip van de sonde voorbij de pylorus te schuiven. De tip van de Bengmark® PEG/J is zodanig ontworpen dat de voerdraad in geen enkele omstandigheid langs één van de laterale uitstroomopeningen naar buiten kan komen; zo voorkomt men dat de voerdraad de maag- of darmwand beschadigt of perforoert. Na de pyloruspassage moet de voerdraad weer volledig in de sonde geschoven worden.
5. Schuif de Bengmark® PEG/J met de voerdraad zo ver mogelijk in de dunne darm, bij voorkeur voorbij de hoek van Treitz.
6. Zodra de sonde op haar plaats zit, kan de voerdraad teruggetrokken worden.
7. Volg punten 8-15 van de gebruiksaanwijzing onder A.

VERZORGING NA PLAATSING

Controleer de positie van de sondes en van de externe fixatiedisc bij elke Pack-wissel, bij twijfel of de sondes nog op de juiste plaats zitten, en in elk geval minimaal 3 keer per dag.

Spoel de Bengmark® PEG/J met 20-50 ml (lauw) water voor en na de toediening van sondevoeding of medicatie en ten minste om de acht uur, om verstopping van de sonde te voorkomen (fig. 13).

De Flocare® Bengmark® PEG/J wordt enkel gebruikt in combinatie met de Flocare® PEG Ch 18. Volg daarom zorgvuldig de verzorgingsvoorschriften van de Flocare® PEG, ook wanneer die gebruikt wordt in combinatie met de Flocare® Bengmark® PEG/J.

De verzorging in de combinatie Bengmark® PEG/J & PEG verschilt duidelijk op één punt: de PEG gebruiksaanwijzing geeft aan na heiling van de stomie dagelijks de PEG sonde uit de externe fixatiedisc los te maken, ze +/- 1.5 cm in de stoma te duwen, de sonde 180° om haar as te draaien en ze weer terug te trekken.

In combinatie met de Bengmark® PEG/J mag de PEG nooit gedraaid worden om te voorkomen dat de Bengmark® spiraal zich zou verplaatsen. Om ingroeien van de interne disc te voorkomen, maak de PEG los uit de externe disc, duw ze +/- 1.5 cm in de stoma en trek ze weer terug op de initiële plaats (fig. 12).



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.



Doorspuiten van de sonde en gebruik van spuiten

- Gebruik een spuit van minimaal 20 ml om de sonde door te spuiten en spuit de sonde rustig door.
- Toedienen van medicatie: gebruik altijd een spuit passend bij het volume van de toe te dienen medicatie, maar zorg ervoor dat het toedienen gecontroleerd gebeurt
- Gebruik niet teveel kracht. Bij weerstand, stop de procedure en overleg met de behandelend arts.

De Flocare® Bengmark® PEG/J mag 6 weken ter plaatse blijven. Vervanging of verwijdering van de sonde kan van deze aanbeveling afwijken om medische redenen, toepasbaarheid van het product en/of mogelijke nadelen voor de patiënt.

Gebruik altijd een enterale voedingspomp voor de toediening van sondevoeding, om de toedieningssnelheid te controleren.

ČZ • JEJUNÁLNÍ VÝŽIVOVÁ SONDA PRO POUŽITÍ S PEG CH 18

POPIS PRODUKTU

Flocare® Benchmark® PEG/J je jejunální výživová sonda, která se používá se soupravou Flocare PEG CH 18. Výživa/medikace může být podána za použití ENFit aplikačního setu.

Materiál sondy:	modrý neprůsvitný polyuretan (A)
Vnější průměr:	CH 9
Délka:	105 cm
Špička (zakončení sondy):	„anténní“ zakončení se dvěma bočními otvory (B). Benchmark®-fixační spirála (patentovaná): 2,5x smyčka o průměru zhruba 3 cm, o délce zhruba 23 cm v nataženém stavu. Tato spirála je v okamžiku zavádění natažena pomocí vodícího drátu. Po vytažení vodícího drátu se stočí a zajistí pevnou a šetrnou fixaci sondy v tenkém střevě. Černá čtvercová značka na sondě cca 25 cm od špičky značí místo stočení spirály po vytažení vodícího drátu.
Vodící drát:	prelubrikovaný kovový drát, částečně zasunutý do sondy (C).
ENFit konektor:	skládá se z fialové (D) a tyrkysové (E) části, umožňuje spojení jejunální sondy s Y konektorem.
Y-konektor (červený):	umožňuje dekompresi žaludku (aspiraci žaludečního obsahu) a zároveň živení do tenkého střeva. Gastrické ústí (F) je vybaveno trychtyřovitým konektorem, který umožňuje spojení stupňovitého konektoru s drenážním vakem. Jejunální ústí (G) je sestavené a připojené k jejunální sondě. Y – konektor zahrnuje vnitřní, neoddělitelný kroužek (H) pro připojení k sadě PEG, a dále samostatný – oddělitelný, červený kroužek - matičku (I) pro pevnou fixaci spojení s PEG. Tyrkysový kroužek (J) na horní části Y-konektoru umožňuje spojení s jejunální sondou.
Náhradní konektor:	pro zajištění optimální fixace po umístění sondy do jejunu; sestává z bílé transparentní (K) a tyrkysové (L) části, které jsou oddělitelné.
Značení délky sondy:	značka každých 10 cm délky.

INDIKACE

Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 v kombinaci s Flocare® PEG CH18 je vhodný pro ty pacienty, jejichž stav vyžaduje živení přímo do tenkého střeva nebo duodena gastrostomickou cestou – přes jejunální sondu, s možností současné dekomprese žaludečního obsahu.

Indikace pro postpylorické sondové živení:

- chirurgičtí pacienti
- pacienti s popáleninami
- pacienti se zvýšeným rizikem aspirace, refluxu nebo zvracení (v časně pooperační péči)
- pacienti se sníženou motilitou žaludku
- pacienti s akutní pankreatitidou

Tato skupina pacientů má funkční gastrointestinální trakt, ale je pro ni také typická snížená motilita žaludku a/ nebo zvýšené riziko aspirace, příklad – pacienti živení v rané pooperační fázi léčení. Časná pooperační enterální výživa snižuje riziko atrofie tenkého střeva a redukuje riziko nežádoucí bakteriální translokace.

KONTRAINDIKACE

Pro zavedení soupravy PEG:

- Vážné poruchy krevní srážlivosti (e.g. hemofilie)
- Vážný ascites (hydropéritoneum) a gastritís
- Paralytický ileus
- Psychoza a anorexie nervosa
- Akutní pankreatitída a akutní peritonitída
- Nemožnost zajistit kontakt žaludeční a břišní stěny
- Patologické změny žaludeční stěny
- Extenzivní infiltrace tumoru do oblasti punkce

Relativní kontraindikace vyplývající z celkového stavu pacienta:

- Ascités
- Karcinóza peritonea
- Špatné hojení ran
- Crohnova choroba (fistulující)
- Stav po chirurgickém zákroku v horní části gastrointestinálního traktu

Pro postpylorické podávání výživy:

- selhání střevní absorpce
- paralytický ileus
- náhlá příhoda břišní

Detailnější informace naleznete v Návodu k použití soupravy Flocare® PEG CH 18.

NÁVOD K POUŽITÍ

Úprava Flocare® PEG CH18 pro umístění Flocare® PEJ CH18

Po úvodním zavedení soupravy Flocare® PEG CH 18 a s endoskopem stále zavedeným do žaludku:

- Uříznete sondu PEG u značky 35 cm
- Navlékněte zevní destičku na sondu, sondu v destičce ale zatím nefixujte.
- Na sondu navlékněte uzavírací tlačku (Quick release clamp)
- Zvlhčete vnitřek sondy PEG pomocí injekční stříkačky přibližně 10 ml vody.

A. Endoskopické umístění:

1. Drátěný vodič zavedte (velkým otvorem sondové spojky) celý do jejunální sondy. Vytáhněte asi 10 – 20 cm drátu ven a potom jej zasouvějte, dokud nedosáhne konce sondy. Držák drátu(C) dobře připevněte k ENFit konektoru (D).
2. Nataženou jejunální sondu navlhčete, to usnadní její zavádění.
3. Natažený konec jejunální sondy vsuňte „anténním“ zakončením (B) do sondy PEG CH 18, dokud jej nebude vidět v žaludku. Je-li to nutné, přidejte do sondy PEG CH 18 další vodu.
4. Uchopte „anténní“ zakončení PEJ sondy a pomocí endoskopu (obr.1) proveďte sondu pylorem. Zakončení fixační spirála se nyní stočí, aby zajistila pevnou a šetrnou fixaci sondy v tenkém střevě, přednostně za Treitzovu řasu (obr.2).
5. Podržte klíšťkami „anténní“ zakončení sondy na místě a přitom vytahujte endoskop. (endoskop je možné vytáhnout přibližně o 30 cm) (obr.3).
6. Zatímco je sonda stále držena klíšťkami na místě, povytáhněte z ní drátěný vodič asi o 25 cm. Benchmark® fixační spirála se nyní stočí, aby zajistila pevnou a šetrnou fixaci sondy v tenkém střevě. S klíšťkami stále na svém místě poposuněte modrou jejunální sondu směrem ze žaludku do tenkého střeva.(obr.4).
7. Nyní konečně opatrně vyjměte endoskop, klíšťky a drátěný vodič. (obr.5).
8. Oddělte ENFit konektor od Y-konektoru tím, že odšroubujete tyrkysový kroužek (matičku)(J) na horní části Y-konektoru. (obr.6).
9. Odšroubujte samostatný červený kroužek (I) z Y-konektoru a nasuňte ho přes sondu PEG CH 18. (obr.7).

10. Připojte Y-konektor k sondě PEG CH 18 tím, že nasunete červený spodní hrot Y-konektoru (H) pevně do PEG sondy. Poté přišroubujte samostatný červený kroužek (I) nasunutý na PEG sondě k Y-konektoru a tím zafixujete spojení Y-konektor – PEG sonda. (obr. 8).
11. Odřízněte ENFit konektor od jejunální sondy (nad Y-konektorem) (obr.9). Pokud je to nutné, endoskopicky zkontrolujte polohu zakončení sondy, abyste v této fázi zavádění vyloučili dislokaci sondy.
12. Odšroubujte tyrkysový kroužek (L) z transparentní části náhradního konektoru (K). Nasuňte tento tyrkysový kroužek na modrou jejunální sondu. Nasuňte a zafixujte jejunální sondu na kovový hrot v transparentní části náhradního konektoru. Ujistěte, že sonda je řádně nasunuta na tento kovový hrot. Spojte tyrkysovou a transparentní část náhradního konektoru – přišroubujte k průhledné části tyrkysový kroužek. Poté takto sestavený konektor spojte - přišroubováním tyrkysové části, s Y-konektorem (J).(obr.10 a obr. 11).
13. Sondu PEG upevněte do zevní fixační destičky. Modrou bezpečnostní svorkou zajistíte správnou polohu vnější fixační destičky – tuto modrou bezpečnostní spojku umístěte hned za za vnější disk PEG.
14. Zkontrolujte funkci jejunální sondy tím, že jí propláchnete přibližně 20 ml vody.
15. Správné umístění jejunální sondy zkontrolujte rentgenologicky..

B. Rentgenologické umístění:

Proveďte body 1-3 návodu uvedeného v části A (Endoskopické umístění)

4. Skiaskopicky zkontrolujte, zda se konec sondy nachází v žaludku, pak jej nasměřujte k pyloru. Povytkněte drátěný vodič o přibližně 2-3 cm, čímž se konec sondy ohne. To usnadní hledání pyloru a pomůže zasunout konce sondy pylorem dále. Díky bezpečnostnímu zakončení sondy Flocare® Bengmark® lze s drátěným vodičem manipulovat bez rizika, že by drát pronikl stěnou sondy ven, což by mohlo vést k poranění okolních tkání. Průnik do pyloru a průchod střevem usnadňuje také potažení konce sondy přípravkem Hydromer®. Po překonání pyloru by měl být drátěný vodič zasunut do své původní polohy.
5. Zaveďte sondu Flocare® Bengmark® i s drátěným vodičem co nejdále do tenkého střeva, nejlépe za Treitzovu řasu.
6. Jakkmile je sonda na svém místě, vytáhněte drátěný vodič.
7. Proveďte body 8-15 návodu uvedeného v části A.

NÁSLEDNÁ PÉČE

Zkontrolujte správnou pozici sondy, stav externího fixačního disku a celkový stav PEG/J pokaždé, když měníte vak s enterální výživou a dále pak nejméně 3x denně. Sondu před i po podávání výživy (léků) a dále nejméně 3x denně propláchněte 20-50 ml vody. Tím zabráníte jejímu ucpání (obr.13).

Sonda Flocare® PEJ je použitelná výhradně se sadou Flocare® PEG a proto je nutné, abyste se seznámili i s Návodem k použití a následnou péčí o Flocare® PEG. V oblasti péče o PEG/J je ovšem jedna důležitá odlišnost! (viz. níže).

Podle PEG návodu je nutné: Každý den uvolnit sondu z vnějšího fixačního disku, otočit ji o 180° podél její osy a mírným tahem zahýbat se sondou nahoru a dolů ve stoma (min. 1,5 cm). Vždy vratit sondu do její původní pozice a zafixovat.

Pokud je Flocare® PEG použit v kombinaci s Flocare® PEG/J je nutné sondu otočit o 180° a poté znovu otočit o 180° v opačném směru – vrátit sondu do původní pozice před otáčením. Tímto se předejde otáčení jejunální sondy CH9 PEG/J, které může vést k nechtěné dislokaci PEG/J Bengmark® vinutí. Vždy umístěte a zafixujte sondu do původní polohy! (obr.12)



- nepoužívejte dezinfekční prostředky jako Povidone-Iodine (PvP-I, např. Iso-Betadine, Braunol) a Octenidindihydrochlorid-Phenoxyethanol (např. Octenisept), jejichž opakované použití může mít negativní vliv na fyzikální/mechanické vlastnosti sondy. Doporučuje se používat dezinfekční prostředky na bázi Polyhexanidu (např. Prontosan)



Pokyny k proplachování a použití stříkačky

- **k proplachování sondy použijte stříkačku o objemu > 20 ml a proplachování provádějte vždy řízeně**
- **pro podávání léčivých přípravků použijte stříkačku o objemu odpovídajícímu podávané dávce léčivého přípravku a zajistěte řízené podávání léčivého přípravku**
- **nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud ucítíte odpor, proceduru zastavte a poraďte se s lékařem.**

Doporučená doba pro výměnu jejunální sondy Flocare® Bengmark® PEG/J je každých 6 týdnů. Odstranění a výměna sondy se může lišit od doporučení výrobce – záleží na odborném zhodnocení stavu sondy, životnosti produktu i obtížích subjektivně vnímaných a popisovaných pacientem. Výživu vždy podávejte za pomoci enterální pumpy, která umožňuje řídit rychlost podávání. Časná pooperační výživa snižuje riziko atrofie sliznice tenkého střeva a snižuje riziko bakteriální translokace.

DE-CH-AT-LU • BENCHMARK® PEG/J zur Verwendung mit FLOCARE® PEG CH 18

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Flocare® Benchmark® PEG/J ist eine jejunale Ernährungssonde für den Gebrauch mit einer Flocare® PEG CH 18. Nahrung und Medikamente können mit einem ENFit Überleitgerät verabreicht werden.

Die Sonde hat die folgenden Merkmale:

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

Ein vorgefertigter Trichterkonnektor CH 18 zur Befestigung der PEG CH 18 ermöglicht die Nutzung der Sonde sowohl als Nahrungs- als auch als Ablaufsonde.

Diese Packung enthält außerdem einen zusätzlichen Sondenkonnektor CH 8.

INDIKATIONEN

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

Indikationen für postpylorische enterale Ernährung:

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Für die PEG Platzierung:
- schwere Gerinnungsstörungen (z. B. Hämophilie)
 - schwere Aszites oder Gastritis
 - Ileus
 - Anorexia Nervosa und schwere Psychosen
 - akute Pankreatitis oder Peritonitis
 - in Fällen, in denen es nicht möglich ist die vordere Magenwand an die Bauchdecke zu ziehen (subtotale Gastrektomie, Aszites, Heptomegalie etc.)
 - ausgeprägte Peritonealkarzinomatose
 - großflächige Tumorinfiltration im Bereich der Punktionsstelle
- Für die postpylorische Ernährung:
- Intestinales Absorptionsversagen
 - Paralytischer Ileus
 - Akutes Abdomen

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung der Flocare® PEG CH 18

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

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

A. Endoskopische Platzierung:

1. Schieben Sie den gesamten Mandrin durch die große Öffnung des Sondenkonnectors in die Jejunalsonde. Ziehen Sie den Mandrin wieder 10-20 cm heraus und schieben Sie ihn anschließend wieder bis an die SONDENSPIZIE hinein. Verbinden Sie das Ende des Mandrins (C) fest mit dem Sondenkonnecter (D).
2. Befeuchten Sie die gestreckte Jejunalsonde mit Wasser, um die Einführung zu erleichtern.
3. Schieben Sie die Spitze (B) der Jejunalsonde durch die PEG CH 18, bis die Spitze im Magen sichtbar ist. Spritzen Sie ggf. noch etwas Wasser durch die PEG-Sonde CH 18.
4. Greifen Sie die Antennenspitze der Jejunalsonde mit der Zange des Endoskops (Abb. 1) und führen Sie die Sonde mit Hilfe des Endoskops durch den Pylorus. Platzieren Sie die SONDENSPIZIE so weit wie möglich im Dünndarm, vorzugsweise hinter dem Treitz'schen Band (Abb. 2).
5. Halten Sie die SONDENSPIZIE mit der Zange in ihrer Position fest, während Sie das Endoskop zurückziehen (das Zurückziehen des Endoskops ist über 30 cm möglich) (Abb. 3).
6. Während die Sonde weiterhin mit der Zange festgehalten wird, ziehen Sie den Mandrin ungefähr 25 cm aus der Sonde heraus. Die Spirale fängt nun an, sich auszubilden. Während die Sonde mit der Zange weiterhin festgehalten wird, führen Sie die blaue Jejunalsonde weiter in den Dünndarm ein (Abb. 4).
7. Entfernen Sie schließlich vorsichtig das Endoskop, die Zange und den Mandrin (Abb. 5). Achten Sie darauf, nicht gleichzeitig die Sonde zurück zu bewegen.
8. Entfernen Sie den ENFit-Konnecter vom Y-Konnecter, indem Sie den türkisfarbenen Ring (J) oben auf dem Y-Konnecter abschrauben (Abb. 6)

9. Schrauben Sie den separaten roten Ring (I) vom Y-Konnektor ab und stecken Sie diesen über die PEG CH 18 (Abb. 7).
10. Verbinden Sie den Y-Konnektor mit der PEG CH 18, indem Sie den roten inneren Schaft (H) fest in die PEG Sonde einpassen (Abb. 8). Schrauben Sie den separaten roten Ring in den Konnektor um den Y-Konnektor mit der PEG-Sonde zu verbinden.
11. Schneiden Sie den ENFit-Konnektor von der Jejunalsonde (5 cm oberhalb des Y-Konnektors) ab. Falls nötig, kontrollieren Sie die Position der Sonde mittels Endoskop, um eine Dislokation zu diesem Zeitpunkt auszuschließen (Abb. 9).
12. Schrauben Sie den türkisfarbenen Ring (L) des Ersatzkonnektors vom durchsichtigen Stück (K) ab. Schieben Sie den türkisfarbenen Ring über die blaue jejunale Sonde. Befestigen Sie die jejunale Sonde über dem Metallstift im Inneren des durchsichtigen Teils des Ersatzkonnektors. Stellen Sie sicher, dass die Sonde vollständig über den Metallstift gezogen ist. Verbinden Sie das türkisfarbene Teil mit dem durchsichtigen Teil des Ersatzkonnektors, indem Sie es in das türkisfarbene Teil schrauben. Schließen Sie danach den vollständig montierten Konnektor an den Y-Konnektor an, indem Sie den türkisfarbenen Ring des Y-Konnektors (J) zuschrauben (Abb. 10 und 11).
13. Schieben Sie den PEG Schlauch durch die externe Halteplatte. Stellen Sie sicher, dass die korrekte Position der externen Halteplatte erhalten bleibt, indem Sie die blaue Sicherheitsklemme sofort hinter der Halteplatte platzieren.
14. Überprüfen Sie die Funktion der Jejunalsonde, indem Sie sie mit ca. 20 ml Wasser spülen.
15. Überprüfen Sie die korrekte Lage der Jejunalsonde per Röntgenaufnahme. Dokumentieren Sie die Länge der verbleibenden jejunalen Sonde.

B. Platzierung mit Fluoroskopie:

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

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

NACHSORGE

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

Spülen Sie die Sonde mit 20-50 ml Wasser vor und nach der Nahrungs- oder Medikamentengabe, mindestens jedoch alle 8 Stunden, um ein Verstopfen der Sonde zu vermeiden (siehe Abb. 13).

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

Hinweis: Die Pflege bei der Flocare® PEG/J – Flocare® PEG-Kombination unterscheidet sich in einem Punkt (siehe unten). In der Gebrauchsanweisung für die Flocare® PEG wird folgendes genannt: Lösen Sie die Sonde aus der externen Halteplatte und drehen Sie die Sonde täglich 180° um Ihre Achse und bewegen Sie die Sonde im vollständig verheilten Stoma auf und ab (mindestens 1,5 cm).

Wenn
vollst
CH 9
führen
urspr
(siehe

Es wi
Entfer
mediz
Pati
Verab
kontro

Wenn die Flocare® PEG mit einer Flocare® PEG/J verbunden ist, sollte die Sonde niemals gedreht, sondern nur im vollständig verheilten Stoma auf und ab bewegt werden (mindestens 1,5 cm). Um eine Verdrehung der CH 9 PEG/J Sonde zu vermeiden, welche möglicherweise zu einer Dislokation der PEG/J Bengmark®-Spirale führen könnte, wird das Drehen der Sonde hier nicht ausgeführt. Bringen Sie die Sonde immer in ihre ursprüngliche Position zurück und bringen Sie die blaue Sicherheitsklemme hinter der externen Halteplatte an. (siehe Abb. 12).



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



Verwendung von Spritzen/Dispensern (Sondenspülung, Nahrungsapplikation etc.)

- **Nutzen Sie zum Spülen der Sonde immer eine Spritze > 20 ml.**
- **Achten Sie beim Verabreichen von Flüssigkeiten darauf, dass Sie eine Spritze verwenden, welche der zu verabreichenden Menge angemessen ist.**
- **Das Spülen und die Applikation von Flüssigkeit sollten immer kontrolliert und nicht mit zu viel Druck erfolgen. Nutzen Sie unter keinen Umständen übermäßige Kraft. Bei einem Widerstand brechen Sie den Vorgang ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.**

Es wird empfohlen alle 6 Wochen eine neue Flocare® Bengmark® PEG/J zu legen. Der Austausch und das Entfernen des Produktes können von dieser Empfehlung abweichen, basierend auf einer eingehenden medizinischer Untersuchung, Funktionsfähigkeit des Produktes und/oder eventueller Unannehmlichkeiten beim Patienten.

Verabreichen Sie enterale Nahrung immer mit Hilfe einer Ernährungspumpe, um die Flussgeschwindigkeit kontrollieren zu können.

DK • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

PRODUKTBESKRIVELSE

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

Sonde materiale:	blå uigennemsigtig polyurethan sonde (A)
Ekstern diameter:	CH 9
Længde:	105 cm
Spids:	antennespids med 2 laterale udløb (B)
Benchmark®-spiral (patenteret):	2,5 loop med en diameter på ca. 3 cm og en længde på ca. 23 cm. Disse loop udstrækkes vha. en guide wire ved anlæggelse. Efter fjernelse af guide wiren, vil spiralen hjælpe til en optimal, stabil placering i tyndtarmen. Et sort firkantet mærke på sonden ca. 25 cm fra spidsen viser hvortil sonden vil rulle op til når guide wiren fjernes.
Guide wire:	en forsmurt metal guide wire, delvist placeret i sonden (C)
ENFit konnektor:	bestående af hvide (D) og turkise (E) dele, for at muliggøre forbindelse mellem jejunal sonden og Y-konnektoren
Y-konnektor (rød):	for at muliggøre samtidig aspiration af maveindhold og ernæring i tyndtarmen. Mavedelen (F) indeholder en tragt konnektor, som tillader en forbindelse mellem en step konnektor og en dræningspose. Jejunaldelen (G) er forsamlet med jejunalsonden. Y-konnektoren indeholder en indre ring (H) til at forbinde PEG'en så vel som til en separat rød ring (I) til at fiksere forbindelsen.
Ekstra konnektor:	til at sikre optimal forbindelse efter sondeplacering; bestående af hvide, gennemsigtige (K) og turkise (L) dele, som kan skilles ad
Længdemærker:	til 10 cm

INDIKATIONER

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

Indikationer for postpylorus sondeernæring:

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

Denne gruppe patienter har typisk en fungerende tyndtarm med en hæmmet ventrikul motilitet og/eller øget risiko for aspiration f.eks. tidlig postoperativ ernæring. Tidlig postoperativ intestinal sondeernæring reducerer risikoen for atrofi af tyndtarmen og reducerer risikoen for bakterietranslokation.

KONTRAINDIKATIONER

Til PEG anvendelse:	<ul style="list-style-type: none">- Alvorlige koagulationsforstyrrelser (f.eks. hæmofili)- Alvorlig ascites og alvorlig gastritis- Ileus- Anorexia nervosa og alvorlig psykose- Akut pankreatitis og akut peritonitis- Når det ikke er muligt at bringe den anteriore del af ventriklen op i mod abdomen (subtotal gastrotomi, ascites, hepatomegali osv.)- Tydelig peritoneal carcinomatose- Omfattende tumor infiltration i punkturområdet
Til postpylorus ernæring:	<ul style="list-style-type: none">- Svigt i intestinal absorption- Parese i ileus- Akutte mavesmerter

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

BRUGERVEJLEDNING

Forberedelse af Flocare® PEG CH 18

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

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

A. Endoskopisk placering:

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

13. Fikser PEG sonden i den eksterne fikseringsplade. For at sikre at sondens fikseringsplade forbliver på plads, skal den blå sikkerhedsklemme straks sættes for enden af fikseringspladen.
14. Tjek at jejunal sonden virker ved at gennemskyldes med ca. 20 ml. vand.
15. Tjek om jejunal sonden er placeret korrekt vha. røntgen. Noter længden på den resterende del af intestinal sonden.

B. Placering vha. fluoroskopi:

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

Skyl sonden med 20-50 ml vand før og efter administration af ernæring eller/og medicin, og mindst hver 8. time for at forebygge okklusion (se fig. 13).

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

Vær opmærksom på at vedligeholdelsen af Flocare® Bengmark® PEG/J – Flocare® PEG kombinationen er forskellig på et område (se nedenfor).

I brugervejledning til Flocare® PEG nævnes følgende: Løsn sonden fra den eksterne fikseringsplade, drej sonde dagligt 180° om dens egen akse og flyt sonden op og ned i et fuldt helet stoma (min. 1,5 cm).

Når Flocare® PEG kombineres med Flocare® Bengmark® PEG/J, skal sonden IKKE drejes om sin egen akse, men kun flyttes op og ned i et fuldt helet stoma (min. 1,5 cm), hvilket kan føre til forskydning af PEG/J Bengmark® spolen. Returner altid sonden til dens oprindelige position med den blå sikkerhedsklampe bag den eksterne disk (se figur 12).



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



Ved skyldning af sonde og brug af sprøjte:

- Brug en sprøjte på mindst 20 ml til skylning af sonde. Skyl altid på en kontrolleret måde.
- Brug altid en passende størrelse sprøjte ved indgivelse af medicin og sørg for en at leveringen er kontrolleret.
- Brug aldrig overdreven styrke. Hvis der er modstand, stop proceduren og kontakt læge.

Det anbefales at indsætte en ny Flocare® Benchmark® PEG/J hver 6. uge. Skift eller fjernelse kan afvige fra denne anbefaling, baseret på medicinsk kontrol, levedygtighed af produktet og/eller potentielle gener for patienten. Giv altid sondeernæring vha. en ernæringspumpe for at kontrollere strømningshastigheden.

ES • BENCHMARK® PEG/J para su uso con FLO CARE® PEG CH 18

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda Flo care® Benchmark® PEG/J es una sonda yeyunal que debe ser utilizada con la sonda de gastrostomía Flo care® PEG CH 18 de 1ª puesta.

La nutrición/medicación puede administrarse utilizando un sistema de administración ENFit.

Material de la sonda:	sonda azul de poliuretano completamente radiopaca (A)
Diámetro exterior:	CH 9
Longitud:	105 cm
Punta:	extremo en forma de antena con 2 orificios de salida laterales (B) espiral Benchmark® (patentada); 2,5 bucles con un diámetro de aproximadamente 3 cm y una longitud de aproximadamente 23 cm. Estos bucles se estiran con un fiador durante la colocación. Después de retirar el fiador, la espiral permite una fijación óptima y estable en el intestino delgado. Una marca cuadrada negra impresa en la sonda a unos 25 cm del extremo de la misma indica el punto hasta el cual se formará la espiral cuando se retire el fiador.
Fiador:	fiador (o cable guía) metálico prelubricado, parcialmente insertado en la sonda (C).
Conector ENFit:	consiste en una pieza de color lila (D) y una pieza turquesa (E), para permitir la conexión de la sonda yeyunal con el conector-Y.
Conector-Y (rojo):	para permitir la aspiración simultánea de los contenidos gástricos y la nutrición al intestino delgado. La sección gástrica (F) dispone de un conector funnel que permite la conexión a un conector de pasos con una bolsa de drenaje. La sección yeyunal (G) está pre-ensamblada en la sonda yeyunal. El conector-Y dispone de un anillo interno (H) para colocar el conector a la PEG, así como un anillo rojo (I) por separado para fijar la conexión. El anillo turquesa (J) en la parte superior del conector-Y permite la conexión con la sonda yeyunal.
Conector adicional:	para asegurar una conexión óptima tras la colocación de la sonda; Consta de componentes de color blanco, transparente (K) y turquesa (L) que pueden desconectarse por separado.
Marcas distales:	cada 10 centímetros.

INDICACIONES

La sonda Flo care® Benchmark® PEG/J CH 9 en combinación con la Flo care® PEG CH 18 de 1ª puesta es adecuada para aquellos pacientes que requieren nutrición enteral por sonda directamente a yeyuno o duodeno vía gastrostomía con una sonda yeyunal, con la posibilidad de un drenaje gástrico simultáneo.

Indicaciones para nutrición enteral postpiilórica:

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

Este grupo de pacientes tiene típicamente un tracto gastrointestinal funcionante con trastornos de la motilidad gástrica y/o elevado riesgo de aspiración, p. ejem., nutrición precoz en el postoperatorio. La instauración precoz

de nutrición intestinal por sonda en el postoperatorio reduce el riesgo de atrofia del intestino delgado y reduce el riesgo de traslocación bacteriana.

CONTRAINDICACIONES

- Para la colocación de la PEG:
- Trastornos severos de coagulación (ejem., hemofilia)
 - Ascitis severa y gastritis severa
 - Íleo
 - Anorexia nerviosa y psicosis graves
 - Pancreatitis aguda y peritonitis aguda
 - Cuando no es posible traer la parte anterior del estómago contra la pared abdominal (gastrectomía subtotal, ascitis, hepatomegalia, etc)
 - Carcinomatosis peritoneal
 - Infiltración tumoral extensa en el área de punción
- Para la alimentación postpílorica:
- Fallo en la absorción intestinal
 - Íleo paralítico
 - Abdomen agudo

Información más detallada en las Instrucciones de Uso de la sonda Flocare® PEG.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la Flocare® PEG CH 18

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

- Corte la sonda PEG por la marca de 35 cm.
- Introduzca el disco de retención externo por la sonda, pero no fije todavía la sonda al disco.
- Coloque el clámplaje de apertura rápida en la sonda.
- Lubrique el lumen interno de la sonda PEG con aproximadamente 10 ml de agua, usando una jeringa.

A. Colocación endoscópica:

1. Inserte completamente el fiador en la sonda yeyunal. Saque el fiador unos 10-20 cm, y a continuación empuje el fiador hasta que alcance el extremo de la sonda. Conecte firmemente la sujeción del fiador (C) al conector ENFit (D).
2. Lubrique con agua la sonda yeyunal estirada para facilitar la intubación.
3. Introduzca el extremo en forma de antena (B) de la sonda yeyunal a través de la PEG CH 18 hasta que el extremo sea visible en el estómago.
Si es necesario, introduzca más agua a través de la sonda PEG CH 18.
4. Sujete el extremo en forma de antena con el forceps del endoscopio (fig. 1) y con ayuda del endoscopio, guíe la sonda a través del píloro. La punta de la sonda debe colocarse en el intestino delgado tan abajo como sea posible, preferiblemente por debajo del ligamento de Treitz (fig. 2).
5. Mantenga la punta de la sonda en posición con el forceps, mientras retira el endoscopio (retirada del endoscopio de aproximadamente 30 cm si es posible) (fig. 3).
6. Mientras la sonda está todavía sujeta con el forceps, extraiga el fiador unos 25 cm de la sonda. En este momento la espiral comenzará a formarse. Con el forceps todavía en posición, progrese con la sonda yeyunal azul por el intestino delgado (fig. 4).
7. Por último retire el endoscopio, el forceps y el fiador con precaución (fig. 5), teniendo cuidado de no mover la sonda hacia atrás al mismo tiempo.

8. Separe el conector ENFit del conector-Y desenroscando el anillo turquesa (J) de la parte superior del conector-Y (fig. 6).
9. Desenrosque el anillo rojo separado (I) del conector-Y y muévelo a través de la PEG CH 18 (fig. 7).
10. Coloque el conector-Y en la PEG CH 18 encajando la pieza roja (H) en la sonda PEG. Enrosque el anillo rojo separado (I) en el conector-Y para fijar el conector-Y en la sonda PEG (fig. 8).
11. Corte el conector Luer ENFit de la sonda yeyunal (5 cm por encima del conector-Y) (fig. 9). Si es necesario, compruebe endoscópicamente la posición de la punta de la sonda, para descartar cualquier dislocación en este momento.
12. Desenrosque el anillo turquesa (L) del conector adicional de la parte transparente (K). Deslice el anillo turquesa por la sonda yeyunal azul. Fije la sonda yeyunal por encima del pin metálico dentro de la parte transparente del conector adicional. Asegúrese de que la sonda está totalmente desplazada sobre el pin metálico. Conecte las partes turquesa y transparente del conector adicional enroscando la parte turquesa. Posteriormente, conecte el conector completamente ensamblado al conector-Y, enroscando el anillo turquesa del conector-Y (J). (fig. 10 y fig. 11).
13. Fije la sonda PEG CH 18 con el disco de fijación externo. Asegure la correcta colocación del disco de fijación externo colocando el clampaje de seguridad azul inmediatamente detrás del disco.
14. Compruebe el funcionamiento de la sonda yeyunal haciendo pasar aprox. 20 ml de agua.
15. Compruebe que la sonda yeyunal se encuentra en su posición correcta con rayos X. Anote la longitud de la parte restante de la sonda intestinal.

B. Colocación fluoroscópica:

Siga los puntos 1-3 de las instrucciones del epígrafe A.

4. Compruebe que el extremo de la sonda se encuentra en el estómago mediante fluoroscopia y dirija el extremo hacia el píloro.
Saque el fiador aproximadamente 2-3 cm, lo que hará que la sonda se curve. Esto puede facilitar encontrar el píloro y ayudar a introducir el extremo de la sonda a través de él. El diseño de seguridad del extremo de la sonda Flocare® Bengmark® PEG/J permite la manipulación con el fiador in situ sin el riesgo de perforación lateral con el fiador, que podría causar daños en los tejidos. Tras pasar el píloro, el fiador debe introducirse de nuevo hasta su posición original.
5. Introduzca la sonda Flocare® Bengmark® PEG/J con el fiador en el intestino delgado tanto como sea posible, preferiblemente después del ligamento de Treitz.
6. Una vez que la sonda está colocada, retire el fiador.
7. Siga los puntos 8-15 de las instrucciones del epígrafe A.

CUIDADOS

Verifique el estado de la sonda comprobando la posición y el estado del disco de fijación externo y la propia sonda, cada vez que cambie la nutrición, cuando exista alguna duda sobre la correcta posición de la sonda, y al menos tres veces al día.

Lave la sonda antes y después de la administración de la nutrición y/o medicación, y al menos cada 8 horas con 20-50 ml de agua para prevenir la obstrucción de la sonda (ver figura 13).

La sonda Flocare® PEG/J se utiliza únicamente en combinación con la Flocare® PEG CH 18, que conlleva un mantenimiento similar. Asegúrese de que sigue detenidamente las instrucciones de mantenimiento de la Flocare® PEG, también cuando se usa en combinación con la PEG/J.

Sea consciente de que el mantenimiento con la combinación Flocare® PEG/J-Flocare® PEG difiere en un aspecto (Véase a continuación).

En las instrucciones de uso de la Flocare® PEG figura lo siguiente: Libere la sonda del disco de fijación externo, gire la sonda diariamente 180° sobre su eje, y mueva la sonda hacia arriba y hacia abajo en el estoma completamente formado (min 15 mm).

Cuando se combina la Flocare® PEG con la Flocare® PEG/J, la sonda NO debe girarse sobre su eje, sino únicamente moverla hacia arriba y hacia abajo en el estoma completamente formado (min 15 mm). NO girar el tubo evita que la sonda CH 9 PEG/J se retuerza, lo que provocaría una posible dislocación de la espiral Bengmark®. Coloque siempre la sonda de nuevo en su posición original con el camplaje de seguridad azul detrás del disco de retención externo (ver figura 12).



Los desinfectantes tales como povidona-yodada e hidrocioruro de octenidina no se deben utilizar porque la exposición repetida a este desinfectante podría afectar negativamente a las propiedades físicas/mecánicas de la sonda. Se recomienda el uso de desinfectantes basados en polihexanida.



Política de utilización de la jeringa y la infusión:

- Utilizar una jeringa de al menos 20 ml para el lavado de la sonda y siempre lavar de una manera controlada.
- Para la administración de medicamentos, hacerlo siempre utilizando una jeringa del tamaño apropiado para el volumen de la medicación y garantizar que la administración se realiza adecuadamente.
- Nunca emplee demasiada fuerza. Si se produjera algo de resistencia, detenga el procedimiento y consulte a su médico.

RETIRADA

Se recomienda colocar una sonda Flocare® Bengmark® PEG/J nueva cada 6 semanas. La sustitución o retirada del producto puede diferir de estas recomendaciones, si así lo determina el examen médico, viabilidad del producto y/o inconvenientes potenciales para el paciente.

Administre siempre la nutrición enteral mediante una bomba para controlar la velocidad de flujo.

FR-BE-CH-LU • BENCHMARK® GPE/J pour GPE FLOCARE® CH 18

FONCTIONNALITÉ / COMPOSANTS

La GPE/J Flocare® Benchmark® est une sonde intestinale qui s'utilise en combinaison avec une sonde GPE Flocare® Ch 18. La nutrition/ les médicaments peuvent être administrés via une tubulure ENFit.

Matériel:	sonde polyuréthane bleu entièrement radiopaque (A).
Diamètre externe:	Ch 9
Longueur:	105 cm
Extrémité:	« type antenne » avec 2 orifices latéraux (B)
Spirale de Benchmark® (brevétée):	2.5 boucles avec un diamètre d'environ 3 cm et une longueur étirée de 23 cm. Ces boucles sont redressées au moyen d'un fil guide pendant l'introduction. Après retrait du fil guide, l'extrémité reprend sa forme spiralée ce qui permet une fixation optimale dans l'intestin grêle. Un marquage sur la sonde indique le degré d'enroulement des boucles.
Fil guide:	un fil guide métallique pré lubrifié, partiellement introduit dans la sonde (C)
Connecteur ENFit:	constitué de deux parties, une blanche (D) et une turquoise (E) pour une connexion optimale de la sonde intestinale avec le connecteur en Y.
Connecteur en Y (rouge):	permet l'aspiration des sucs gastriques et une alimentation dans l'intestin grêle. La branche gastrique (F) est dotée d'un embout conique permettant le raccordement via un connecteur à crans avec une poche de drainage. La branche intestinale (G) est pré-assemblée à la sonde intestinale de Benchmark®. Le connecteur Y possède un anneau interne (H) pour fixer à la GPE, ainsi qu'un anneau rouge séparé (I) pour sécuriser la connexion. L'anneau turquoise (J) au sommet du connecteur en Y permet le raccordement avec la sonde intestinale.
Connecteur de réserve:	pour assurer une connexion optimale après pose de la sonde. Composé d'éléments blanc et transparent (K) et turquoise (L) qui peuvent être séparés.
Repères de distance:	tous les 10 cm.

INDICATIONS

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

Indications d'une alimentation post pylorique:

- Patients chirurgicaux
- Brûlés
- Patients avec risque accru d'aspiration ou de reflux et de vomissement (phase post opératoire précoce)
- Patients avec une motilité gastrique limitée
- Pancréatite aiguë.

Ce groupe de patients a typiquement un tractus intestinal avec une motilité gastrique perturbée et/ou un risque accru d'aspiration, ce qui est souvent le cas lors d'une nutrition postopératoire précoce. Une nutrition entérale précoce réduit le risque d'atrophie de l'intestin grêle et le risque de translocation bactérienne.

CONTRE-INDICATIONS

- A la mise en place d'une sonde GPE:
- Troubles importants de la coagulation (ex.: hémophilie)
 - Ascite et gastrite sévères
 - Ileus
 - Anorexie mentale et psychoses sévères
 - Pancréatite aiguë et péritonite
 - Impossibilité de contact estomac / paroi abdominale (gastrectomie sub-totale, ascite, hépatomégalie, etc., ...°)
 - Carcinome péritonéal
 - Infiltration tumorale au niveau du site de ponction
- A une nutrition post pylorique:
- Malabsorption intestinale grave
 - Ileus paralytique
 - Abdomen aigu

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation de la sonde GPE Flocare® Ch18

Juste après avoir mis en place la sonde GPE Flocare® Ch18, l'endoscope toujours in situ dans l'estomac:

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

A. Pose sous endoscopie

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

13. Fixer la sonde GPE au disque de rétention externe. Assurez-vous que la position correcte du disque de rétention externe est maintenue en positionnant le clamp de sécurité bleu immédiatement derrière le disque.
14. Contrôler la fonctionnalité de la sonde intestinale en la rinçant avec 20 ml d'eau.
15. Vérifier, aux rayons X, la position correcte de la sonde intestinale avant de commencer la nutrition intestinale. Noter la longueur de la partie restante de la sonde intestinale.

B. Pose fluoroscopique:

Suivre les points 1 à 3 mentionnés dans la partie A

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

SOINS APRÈS POSE

Contrôler l'état de la sonde en vérifiant la position et l'état du disque de rétention externe et de la sonde elle-même à chaque changement de Pack, à chaque fois qu'il y a un doute au sujet de la position correcte de la sonde et au moins 3 fois par jour. Rincer la sonde avant et après l'administration de nutrition et/ ou de médicament et cela au moins toutes les 8 heures avec 20-50 ml d'eau pour prévenir toute obstruction (fig 13).

La sonde GPE/J Flocare® Bengmark® doit être utilisée avec une sonde GPE Flocare® de Ch 18, qui nécessite un suivi similaire. Suivre attentivement les instructions concernant les soins de la sonde GPE Flocare®, même en cas d'utilisation conjointe avec la sonde GPE/J.

Précautions d'emploi : La maintenance de la sonde GPE/J Flocare® combinée à la GPE Flocare® diffère en un point (voir ci-après). Dans les instructions d'utilisation de la GPE Flocare®, il est mentionné : Détacher la sonde du disque de rétention externe, tourner la sonde quotidiennement à 180° sur son axe et mobiliser la sonde de haut en bas dans la stomie (min. 1,5 cm).

Quand la sonde GPE Flocare® est combinée à une sonde GPE/J Flocare®, la sonde ne doit JAMAIS être tournée. Pour prévenir l'incrustation du disque interne dans la paroi de l'estomac libérer la sonde du disque externe, l'enfoncer de 1,5 cm dans la stomie; ensuite remettre la sonde à sa position d'origine (fig. 12).



Ne pas utiliser de désinfectants comme le Povidone-Iodine (PVP-I; par exemple: Iso-Betadine®, Braunol®) et chlorhydrate d'octénidine - Phenoxyéthanol (par exemple: Octenisept®); ces produits pourraient altérer les caractéristiques physiques et/ou mécaniques de la sonde. L'utilisation de produits à base de Polyhexanide (par exemple Prontosan®) est recommandée.



Rinçage et utilisation de seringues

- **Pour le rinçage de la sonde, utiliser toujours une seringue de plus de 20ml et assurer un débit régulier.**
- **Pour l'administration de médicaments, utiliser toujours une seringue adaptée au volume à administrer et assurer un débit régulier.**
- **Ne jamais forcer. En cas de résistance, arrêter la procédure et solliciter l'aide du personnel soignant.**

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

La nutrition devra toujours être délivrée à l'aide d'une pompe de nutrition entérale pour contrôler le débit.

GR • BENCHMARK® PEG/J for use with FLOCARE® PEG CH 18

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ο Flocare® Benchmark PEG/J είναι ένας ρινοησπιδικός καθετήρας που χρησιμοποιείται με το Flocare® PEG CH 18. Η διατροφή/τα φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν με τη χρήση σύστηματος οίσισης ENFit.

Υλικό:	καθετήρας από μπλέ- οραque πολυουρεθάνη (A).
Εξωτερική διάμετρος:	CH 9
Μήκος:	105 cm
Άκρη:	antenna- tip με 2 πλευρικές εξόδους (B) Benchmark®-spiral (πατενταρισμένο): 2,5 σπείρες με διάμετρο περίπου 3cm και μήκος περίπου 23cm. Οι σπείρες ευθυγραμμίζονται με το συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Μετά την απομάκρυνση του συρμάτινου οδηγού οι σπείρες διευκολύνουν τη διόδο του καθετήρα διαμέσου του πυλωρού επιτρέποντας την καλύτερη σταθεροποίησή του στο λεπτό έντερο.
Συρμάτινος οδηγός:	συρμάτινος οδηγός, μερικώς τοποθετημένος στον καθετήρα (C).
Σύνδεση ENFit:	αποτελείται από άσπρα και μπλέ εξαρτήματα, που διευκολύνουν τη σύνδεση του ρινοησπιδικού καθετήρα με Y- connector.
Y- connector (κόκκινο):	επιτρέπει την αναρρόφηση γαστρικών υγρών και την οίση στο λεπτό έντερο. Το gastric -leg (F) αποτελείται από ένα διαχέτευση σύνδεσης που επιτρέπει τη σύνδεση με ένα δακτύλιος σύμπλεξης βήματος. Το jejunal leg (G) είναι ήδη τοποθετημένο στο ρινοησπιδικό καθετήρα. Το Y- connector περιέχει ένα εσωτερικό δαχτυλίδι (H) που προσαρμόζεται στον PEG, και ένα ξεχωριστό κόκκινο δαχτυλίδι (I) για να επιβεβαιώσει την προσαρμογή. Το μπλε δαχτυλίδι (J) στο πάνω μέρος του Y- connector βοηθά τη σύνδεση με το ρινοησπιδικό καθετήρα.
Εφεδρική σύνδεση:	Για την καλύτερη σύνδεση μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, περιέχει άσπρα, διάφανα (K) και μπλέ (L) εξαρτήματα.
Σημεία αποσατάσης:	κάθε 10 εκατοστά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Flocare® Benchmark® PEG / J CH 9 με τον Flocare® PEG CH 18 είναι κατάλληλος για τους ασθενείς που απαιτείται εντερική οίση στη νήσιδα ή το δωδεκαδάκτυλο μέσω γαστροστομίας με ρινοησπιδικό καθετήρα, για πιθανή ταυτόχρονη αναρρόφηση γαστρικών υγρών.

Κατάλληλο για ασθενείς με οίση μετά τον πυλωρό:

- Χειρουργικοί ασθενείς
- Εγκαυματίες
- Ασθενείς σε κίνδυνο αναγωγών ή έμμετων
- Ασθενείς με μειωμένη γαστρική κινητικότητα
- Ασθενείς με οξεία παγκρεατίτιδα

Οι ασθενείς αυτοί έχουν ενεργό το κατώτερο γαστρικό σύστημα η/και υπάρχει κίνδυνος αναγωγών πχ μετεγχειρητική οίση.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Για PEG τοποθέτηση:	<ul style="list-style-type: none">- Σε πήξη αίματος (π.χ. αιμοφιλία)- Αίτιες και γαστρίτιδα- Ιλεός- Νευρική ανορεξία- Οξεία παγκρεατίτιδα- Περιτονιακό καρκίνωμα
Για οίση μετά τον πυλωρό:	<ul style="list-style-type: none">- Δοσπορρόφηση στο λεπτό έντερο- Παραλυτικός ιλεός- οξεία κοιλία

Περισσότερες πληροφορίες για οδηγίες χρήσης του Flocare® PEG

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία για τον Flocare PEG CH 18

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

- Κόψτε τον σωλήνα PEG στα 35 cm
- Τραβήξτε τον εξωτερικό δίσκο, αλλά μην στερεώσετε ακόμα τον σωλήνα
- Τοποθετήστε την λαβίδα ταχείας αποδέσμευσης, στο σωλήνα
- Λιπάνετε το εσωτερικό του PEG με νερό 10ml, με χρήση μιας σύριγγας

A. Ενδοσκοπική τοποθέτηση:

1. Τοποθετήστε τον συρμάντιο οδηγό πλήρως στον νησιπδικό καθετήρα. Τραβήξτε τον συρμάντιο οδηγό για 10-20 cm, και μετά απλώστε το συρμάντιο οδηγό μέχρι να φτάσει μέχρι την άκρη του καθετήρα. Τοποθετήστε το συρμάντιο οδηγό (C) σταθερά κοντά στη σύνδεση ENFit(D).
2. Λιπάνετε τον τεντωμένο ρινονησιπδικό καθετήρα με νερό για να διευκολύνετε την διόδο.
3. Σπρώξτε την άκρη (B) του ρινονησιπδικού καθετήρα μέσα από τον PEG CH 18 μέχρι η άκρη να είναι ορατή στο στομάχι. Αν είναι απαραίτητο προσθέστε νερό μέσω του PEG CH 18.
4. Κρατήστε την άκρη με τις λαβίδες του ενδοσκοπίου (εικ. 1) και με τη βοήθεια του ενδοσκοπίου οδηγήστε τον καθετήρα στον πυλωρό. Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετηθεί χαμηλότερα γίνεται στο λεπτό έντερο, προτιμότερο μετά τον σύνδεσμο Treitz (εικ. 2).
5. Διατειρήστε τις άκρες του καθετήρα στο σημείο με τις λαβίδες, ενώ παράλληλο απομακρύνετε το ενδοσκόπιο (περίπου 30 cm) (εικ. 3).
6. Ενώ ο καθετήρας κρατείται ακόμα από τις λαβίδες, απομακρύνετε το συρμάντιο οδηγό περίπου 25cm. Τώρα ο καθετήρας παίρνει τη μορφή spiral. Με τις λαβίδες σε ίδια θέση, μετακινείτε τον μπλέ ρινονησιπδικό καθετήρα προς το λεπτό έντερο (εικ. 4).
7. Απομακρύνετε το ενδοσκόπιο και τις λαβίδες προσεκτικά (εικ 5)
8. Αποσπάστε τη σύνδεση ENFit από τη σύνδεση Y ξεβιδώνοντας τα μπλέ δαχτυλίδι (J) στο πάνω μέρος του Y connector. (εικ.6)
9. Ξεβιδώστε το ξεχωριστό κόκκινο δαχτυλίδι (I) από τον Y connector και περάστε το PEG CH18 (εικ.7)
10. Συνδέστε τον Y connector με τον PEG CH18 τοποθετώντας το κόκκινο εσωτερικό σφιχτά στον PEG (H). Βιδώστε το κόκκινο δαχτυλίδι (I) στο Y connector του PEG (εικ .8).
11. Κόψτε τη σύνδεση ENFit από τον ρινονησιπδικό καθετήρα (εικ.9). Αν είναι απαραίτητο ελέγξτε την θέση της άκρης ενδοσκοπικά.
12. Ξεβιδώστε το μπλέ δαχτυλίδι (L) από την εφεδρική ένωση από το διάφανο εξάρτημα. Τοποθετήστε το δαχτυλίδι στον μπλέ ρινονησιπδικό καθετήρα. Συνδέστε τα μπλε και διάφανα εξαρτήματα της εφεδρικής ένωσης με στο μπλέ μέρος. Μετά, κάνετε τη σύνδεση με την Y, βιδώνοντας το μπλέ δαχτυλίδι της σύνδεσης Y (εικ. 10 και 11).

13. Στερεώστε τον PEG με τον εξωτερικό δίσκο για την στερέωση. Βεβαιωθείτε για την σωστή τοποθέτηση και τοποθετήστε την μπλε λαβίδα ασφαλείας.
14. Ελέγξτε τη λειτουργία του καθετήρα ρίχνοντας 20ml νερό.
15. Επιβεβαιώστε την σωστή θέση με ακτινογραφία.

B. Ακτινοσκοπική τοποθέτηση:

Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενδοσκοπικής τοποθέτησης 1-3 (A) .

4. Ελέγξτε την άκρη του καθετήρα στο στομάχι ακτινοσκοπικά και οδηγήστε την άκρη προς τον πυλωρό. Απομακρύνετε το συρμάτινο οδηγό 2-3 cm και ο καθετήρας αρχίζει να κάμπτεται . Αυτό διευκολύνει την εύρεση του πυλωρού και βοηθά να περάσει μέσα από αυτόν ο καθετήρας. Ο ασφαλής σχεδιασμός της άκρης του Flocare® Bengmark® PEG / J επιτρέπει την σωστή τοποθέτηση και χρήση έτσι ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί ιστών. Μετά το πέρασμα από τον πυλωρό ο συρμάτινος οδηγός επιστρέφει στην αρχική του θέση.
5. Τοποθετείστε τον Flocare® Bengmark® PEG / J όσο χαμηλότερα γίνεται στο λεπτό έντερο, προτιμότερο μετά τον σύνδεσμο Treitz.
6. Μετά την τοποθέτηση, απομακρύνετε το συρμάτινο οδηγό.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενδοσκοπικής τοποθέτησης 8-15 (A) .

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ελέγξτε τη σωστή θέση και κατάσταση του καθετήρα, μετά από κάθε σίτιση, ή κάθε φορά που πιστεύετε ότι δεν βρίσκεται στη σωστή θέση και τουλάχιστον 3 φορές την ημέρα.

Πριν και μετά την σίτιση ή χορήγηση φαρμάκου ξεπλένετε με 20-50 ml νερό και κάθε 8 ώρες για την αποφυγή απόφραξης (εικ. 13)

Ο Flocare® PEG / J χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον Flocare® PEG , και απαιτείται αντίστοιχη περποίηση. Ακολουθήστε τις οδηγίες συντήρησης του Flocare® PEG , ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον PEG / J.

Προσοχή η συντήρηση διαφέρει σε ένα σημείο.

Στις οδηγίες του Flocare® PEG αναφέρεται: Χαλαρώστε τον εξωτερικό δίσκο, περιστρέψτε το σωλήνα 180 μοίρες και πάνω κάτω στο στόμα (ελαχ. 1,5 εκ)

Όταν ο σωλήνας Flocare® PEG συνδυάζεται με το σωλήνα Flocare® PEG/J, ο σωλήνας DEN θα πρέπει να στρέφεται προς τον άξονα, αλλά μόνο να κινείται πάνω-κάτω στο πλήρως επουλωμένο στόμιο (ελαχ. 1,5 cm). Κατά την περιστροφή του ο σωλήνας DEN πρέπει να βγαίνει εκτός πεδίου εφαρμογής ώστε να αποφεύγεται η συστροφή του σωλήνα CH9 PEG/J, που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή εξάρθρωση της σειράς PEG/J Bengmark®. Τοποθετείτε πάντα τον σωλήνα στην αρχική του θέση, με τον μπλε σφικτήρα ασφαλείας του σωλήνα PEG πίσω από το εξωτερικό δίσκο συγκράτησης (βλέπε σχήμα 12).



Απολυμαντικά όπως η Ποβιδόνη-ιώδιο (PVP-I, π.χ.: Iso-Betadine®, Braunol®) και Διυδροχλωρική οκτενιδίνη-φαινοξαιθανόλη (π.χ.: Octenisept®) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, επειδή η επαναλαμβανόμενη έκθεση σε αυτό τα απολυμαντικά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την φυσική/μηχανική ιδιότητα του σωλήνα. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά με βάση την πολυεξανίδη (π.χ. Prontosan)



Πολιτική χρήσης και καθαρισμού σύριγγας

- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα τουλάχιστον 20 ml για το ξέπλυμα του σωλήνα και πάντα ξεπλύνετε με ελεγχόμενο τρόπο.
- Για την παροχή φάρμακων, πάντα να κάνετε χρήση μιας σύριγγας κατάλληλου μεγέθους για τον συγκεκριμένο όγκο του φαρμάκου, αλλά να βεβαιώνεστε ότι η παροχή γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη. Εάν υπάρξει οποιαδήποτε αντίσταση, σταματήστε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε τον νοσοκομειακό σας γιατρό.

Προτίνεται να γίνεται αλλαγή του Flocare® Bengmark® PEG / J κάθε 6 εβδομάδες. Η αντικατάσταση ή η αφαίρεση του μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με την ιατρική εξέταση, την βατότητα του προϊόντος και την κατάσταση του ασθενούς.

Η εντερική πίεση πραγματοποιείται πάντα με χρήση αντλίας για τον έλεγχο του ρυθμού έγχυσης.

HU • BENCHMARK® jejunális táplálószonda a FLOCARE® PEG CH 18 -hoz

TERMÉK INFORMÁCIÓK

A FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J egy jejunális táplálószonda, mely használható a Flocare® 18 Ch-es PEG-en át. Az ENFit csatlakozón keresztül tápszer és gyógyszer egyaránt adagolható.

Alapanyag:	kék színű, nem átlátszó poliuretán táplálószonda (A)
Külső átmérője:	CH 9
Hossz:	105 cm
Szondavégződés:	antenna-végződéssel 2 laterális vezető-nyílással (B) Benchmark®-spirál (szabadalommal védett) körülbelül 3 cm átmérőjű 2,5 körös gyűrű, mely körülbelül 23 cm hosszú. Ezek a gyűrűk egy vezetődrót segítségével kiegyenesednek a bevezetés során. A vezetődrót eltávolítása után, a gyűrűk optimális, stabil helyzetet vesznek fel a vékonybélben. A végződéstől kb. 25 cm-re található fekete, négyzet alakú jelölés mutatja azon pontot, ahova a spirál fel fog tekeredni a vezetődrót eltávolítása után.
Vetődrót:	síkösítő géllal ellátott fém vezetődrót, mely a táplálószonda egy részébe bele van helyezve (C)
ENFit csatlakozó :	egy fehér (D) és egy türkizkék (E) részből áll, melyek lehetővé teszik a csatlakozás jejunális táplálószonda Y-csatlakozójához
Y-csatlakozó (piros):	egyidejűleg lehetővé teszi a gyomor tartalom leszívását és vékonybélbe való táplálást. A gyomor-végződés (F) tartalmaz egy tölcser csatlakozót, amelyen keresztül a gyomortartalom eltávolítható. A vékonybél-végződés (G) előre rá van szerelve a jejunális táplálószondára. Az Y-csatlakozó tartalmaz egy belső gyűrűt, ami hozzá csatlakoztatja a PEG-hez, valamint egy piros gyűrűt (I) ami rögzíti a csatlakozást. A Y-csatlakozó feletti türkizkék gyűrű biztosítja a jejunumba való csatlakozást.
Tartalék csatlakozó:	biztosítja az optimális kapcsolatot a táplálószonda bevezetése után; fehér, átlátszó és türkiz (L) részekből áll, melyeket külön is szét lehet választani
Távolsági jelölés:	10 centiméterenként

INDIKÁCIÓK

A Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 kombinálva a Flocare® PEG CH 18 azoknál a betegeknél használható, akik gasztrosztómán keresztül közvetlen jejunális illetve duodenális táplálásra szorulnak illetve egyidejűleg gyomorürülési zavar is fenn állhat.

Indikációk a gyomor utáni szakasz szondatáplálására:

- Műtéten átesett betegek
- Égési sérültek
- Emelkedett rizikójú betegek reflux vagy hányás esetében (műtét utáni fázis)
- Csökkent gyomor-motilitás
- Acut pancreatitis

Ezeknek a betegeknek a bélrendszeri működésük együtt jár a gyomor motilitásának zavarával, valamint fokozott a kockázat a hányásra, például a korai postoperatív táplálás során. A korai postoperatív jejunumba történő táplálás csökkenti a vékonybélbe az atrófia kialakulását valamint csökkenti a baktériumok áthelyeződésének kockázatát.

KONTRAINDIKÁCIÓK

- PEG behelyezés:
- Súlyos vérképzési zavarok (haemohilia)
 - Súlyos ascites és súlyos gastritis
 - Ileus
 - Anorexia nervosa illetve súlyos psychosisos
 - Akut pancreatitis illetve akut peritonitis
 - Amikor nem lehetséges a gyomor elülső részét a hasfalhoz közelíteni (teljes gastrectomia, ascites, hepatomegália, stb)
 - Peritoneális carcinoma
 - Tumor megléte a beavatkozás területén
 - Postpyloricus táplálás
 - Felszívódási zavarok
 - Paralitikus ileus
 - Acut has

Részletesebb információkat a Flocare® PEG használati útmutatójában olvashat.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Flocare® PEG CH 18 előkészítése:

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

- Vágja le a PEG táplálósondát a jelölés szerint 35 cm-nél.
- Külső, csepp alakú, szilikonos rögzítőt húzza a táplálósondára, de még ne rögzítse a szondát teljesen.
- Helyezze a gyors leszorító kapcsot a táplálósondára.
- Fecskendő segítségével, körülbelül 10 ml vízzel öblítse át a táplálószonda belső lumenét.

A Endoszkópos behelyezés:

1. Teljesen helyezze be a vezetődórtót a jejunális táplálósondába. Húzza vissza a vezetődórtót körülbelül 10-20 cm-rel, majd nyomja a vezetődórtót addig, míg eléri a táplálószonda végét. Erősen csatlakoztassa a vezetődórtóknak (C) a fogóját az ENFit csatlakozóhoz (D).
2. A behelyezéshez nedvesítse be a kinyújtott jejunális táplálósondát vízzel.
3. Tolja be a jejunális táplálószonda antenna -végződést (B) a PEG CH 18 -on keresztül egészen addig amíg a csúcs láthatóvá válik a gyomorban. Ha szükséges, nedvesítheti tovább vízzel a PEG CH 18 keresztül.
4. Fogja meg az antenna-végződést az endoszkóp-fogójával (1. kép), majd az endoszkóp segítségével vezesse be a táplálósondát a gyomron keresztül. A táplálószonda-végződést helyezze a vékonybélbe, amilyen mélyen csak lehet, lehetőleg a Treitz-szalagon is túl. (2. kép)
5. A fogó segítségével tartsa a táplálószonda-végződést a helyén, miközben húzza vissza az endoszkópot (az endoszkóp kb. 30 cm-re húzható vissza). (3. kép)
6. Az endoszkóp fogójának segítségével tartott táplálószondából húzza vissza a vezetődórtót kb. 25 cm-re. Most a spirál elkezd feltekeredni a bélben. Még mindig tartsa a helyén a fogót, a kék jejunális táplálósondát mozgassa előre a vékonybélbe. (4. kép)
7. Óvatosan távolítsa el az endoszkópot, a fogót és a vezetődórtót. (5.kép) Vigyázzon, hogy a táplálószonda eközben ne mozduljon el hátrafelé.
8. Válassza szét az ENFit csatlakozót és az Y-csatlakozót, oly módon, hogy az Y-csatlakozó tetején lévő türkiz gyűrűt (J) lecsavarja. (6. kép)
9. Csavarja le a különálló piros gyűrűt (I) az Y-csatlakozóról és helyezze a PEG CH 18-ra. (7. kép)
10. Csatlakoztassa a Y-csatlakozót a PEG CH 18-hoz azáltal, hogy a piros belső gyűrűt (H) szorosan a PEG táplálószondába illeszti. A különálló piros gyűrűt (I) csavarja a Y-csatlakozóba, hogy rögzítse az Y-csatlakozót a PEG táplálószondához. (8. kép)

11. Vágja le az ENFit csatlakozót a jejunális táplálósondáról (5 cm-re az Y-csatlakozó felett) (9. kép), szükség esetén endoszkóp segítségével ellenőrizze a sonda-végződés elhelyezkedését, hogy azonnal kizárható legyen a nem megfelelő behelyezés.
12. Csavarja le a türkiz gyűrűt (L) a tartalék csatlakozóról az átlátszó résznél (K). Csúsztassa a türkiz gyűrűt a kék táplálósondára. Rögzítse a táplálósondát a tartalék csatlakozó átlátszó részének a belsejében lévő fém-rész felé. Győződjön meg arról, hogy a táplálósonda teljesen illeszkedik a fém-részre. Csatlakoztassa a tartalék csatlakozó türkiz és átlátszó részeit a türkiz rész felszavaráásával. Ezután a teljesen összeszerelt csatlakozót, illessze az Y-csatlakozóhoz azáltal, hogy az Y-csatlakozó türkiz gyűrűjét (J) rögzíti. (10. és 11. kép)
13. Rögzítse a PEG táplálósondát a külső rögzítő korongnál. Helyezze a kék biztonsági kapcsolót közvetlenül a külső rögzítő korong mögé, ezzel biztosítva a megfelelő elhelyezkedést.
14. Öblítse át körülbelül 20 ml víz segítségével, így ellenőrizheti, hogy megfelelően működik-e a jejunális táplálósonda.
15. Röntgen segítségével ellenőrizze, hogy a jejunális táplálósonda a megfelelő helyen van-e. Jelölje meg a jejunális táplálósonda fennmaradó részének a hosszát.

B. Fluoroszkópiás behelyezés:

Kövesse az A rész 1-3. pontjában leírt instrukciókat.

4. Ellenőrizze röntgen átlágyítással, hogy a sonda vége a gyomorban van és az közvetlen a pylorus irányában helyezkedik el. Húzza vissza a vezetődrótot kb 2-3 cm-rel, aminek hatására a sonda hajlítható. Ez megkönnyítheti a pylorus elérését és segít a szondavég behelyezésében. A Flocare® Bengmark® PEG / J sonda biztonságos tervezésű vége lehetővé teszi a műveletet az eredeti helyzetű vezetődróttal az oldalsó vezetőhuzal behatolásának veszélye nélkül, mely szöveti károsodást okozhat. A pylorusba történő penetrációt követően a vezetőhuzalt vissza kell húzni az eredeti pozíciójába.
5. A vezetőhuzallal helyezze a Flocare® Bengmark® PEG / J szondát a vékonybélbe amennyire csak lehetséges, ha lehet a Treitz-szalagig.
6. Amint a sonda a helyén van, húzza vissza a vezetőhuzalt.
7. Kövesse az A részben leírt 8-15 pontot.

Behelyezés után

Minden egyes táplálás után, de legalább háromszor egy nap, győződjön meg a táplálósonda megfelelő helyzetéről, valamint ellenőrizze le a külső rögzítő kapcsot is.

Öblítse át a táplálósondát etetés előtt és utána is, valamint ha gyógyszert adagol a táplálósondába, de legalább 8 óránként 20-50 ml víz segítségével, hogy megelőzze a táplálósonda eldugulását (13. kép).

A FLOCARE® PEG/J felhasználható önállóan, vagy FLOCARE® PEG-gel együtt is, melynek gondozása hasonló gyakorlatot igényel. Körültekintően kövesse az Flocare® PEG szetben az „Ápolás” részben leírtakat is, ha együtt használja a két táplálósondát.

Mindig tartsa szem előtt, hogy a két táplálósonda együttes alkalmazása esetén is lehetnek különbségek. A Flocare® PEG „Használati útmutató”-jában a következőt olvashatja: Lazítsa meg a külső, csepp alakú rögzítő korongot, és naponta forgassa meg 180°-kal, az óramutató járásának megfelelően, körülbelül 1,5 cm-es úton mozgassa meg az eszközt a sztóma-nyílásban.

Amikor együtt használja a két táplálósondát (Flocare® PEG/PEJ), akkor a sonda nem forgatható a tengelye körül, hanem mozgassa fel és le a gyógyult sztóma nyílásban a táplálósondát (min. 1,5 cm). A sonda forgatása nem javasolt, hogy elkerülhető legyen a CH 9 PEG/J táplálósonda csavarodása, amelynek következtében a PEG/J Bengmark tekerés elmozdulhatna. A mozgítás után, mindig helyezze vissza táplálósondát az eredeti helyére, a PEG kék biztonsági bilincsével, a külső rögzítő gyűrű mögé. (12.kép)

A jav
eltáv
Mind
tápan



Olyan fertőtlenítőszer, mint például a povidone-jodid és az octenidin-dihidroklorid-phenoxetanol nem használhatóak fel, mert ezek többszöri felhasználása károsíthatja a táplálószonda fizikai illetve mechanikai tulajdonságait. A polihexanid alapú fertőtlenítőszer használata javasolt.



Öblítés és a fecskendő használati útmutatója

A szonda öblítésére legalább 20 ml-es fecskendőt alkalmazzon folyamatos ellenőrzés mellett. Gyógyszeradagolás esetén mindig a gyógyszervolumennek megfelelő méretű fecskendőt alkalmazza, valamint biztosítsa, hogy a gyógyszer beadása ellenőrzött körülmények között történjen. Soha ne erőltesse az öblítést, ha ellenállást érez, hagyja abba az eljárást és forduljon az orvosához.

A javaslat szerint, 6 hetente cserélje ki a Flocare® Benchmark® PEJ szondát. A táplálószonda cseréje illetve eltávolítása során, a fent említettektől eltérő megoldások is lehetnek.

Minden enterális táplálás esetében kérjük, használjon enterális táplálópumpát, mellyel biztosíthatja az egyenletes tápanyagbevételt.

HR • BENCHMARK® PEG/J koji se koristiti s FLOCARE® PEG CH 18

OPIS PROIZVODA

Benchmark® PEG/J je jejunalni sustav za hranjenje koji se koristi sa sodnom Flocare® PEG CH 18. Prehrana/lijekovi se mogu davati putem EN Fit sistema za hranjenje.

Materijal sonde:	Prozirno plava poliuretanska sonda (A)
Vanjski dijametar:	CH 9
Duljina:	105 cm
Vrsta:	tip antene sa 2 lateralna nastavka (B)
Benchmark® spirala (patentirana):	dijametar cca 3 cm, duljina cca 23 cm. Ovaj dio učvrsti se žicom tijekom uvođenja. Nakon uvođenja žice, Benchmark® spirala osigurava optimalno, stabilno pozicioniranje unutar tankog crijeva. Crna oznaka koja se nalazi na sondi oko 25 cm od vrha upućuje do kuda spirala ulazi kada se žica makne.
Žica za uvođenje:	posebna metalna žica, obložena lubrikantom, jednim dijelom uvučena u cijev sistema (C).
EN Fit konektor	sastoji se od bijelog (D) i tirkiznog dijela. Omogućava povezivanje jejunalne sonde sa Y-nastavkom.
Y-nastavak (crveni):	omogućava simultanu aspiraciju sadržaja želuca i hranjenje u tanko crijevo. Želučana nožica sastoji se od lijevkastog poveznika koji omogućava povezivanje step-konektora sa vrećicom za drenažu. Jejunalna nožica (G) se montira prije na jejunalnu sondu. Y -nastavak sadrži unutarnji prsten (H) koji omogućava spajanje nastavka sa PEG-om, isto kao što posebni crveni prsten (I) fiksira spoj. Tirkizni prsten (J) na gornjem dijelu Y -nastavka omogućava spajanje sa jejunalnom sondom.
Spar konektor:	dodatno osiguranje spoja nakon postavljanja sonde; sastoji se od bijele, prozirne (K) i tirkizne (L) komponente koje se mogu odvojiti.
Oznake duljine:	svakih 10 centimetara

INDIKACIJE

Flocare® Benchmark® PEG/J CH9 u kombinaciji sa Flocare® PEG CH 18 pogodan je za pacijente koji enteralnu prehranu moraju primati direktno u jejunum ili duodenum putem gastrostome, a pomoću jejunalne sonde za hranjenje, eventualno simultano sa želučanom drenažom.

Indikacije za postpiloričnu prehranu na sondi:

- Kirurški pacijenti
- Pacijenti s opeklinama
- Pacijenti s povećanim rizikom od aspiracije ili refluksa i povraćanja (rana postoperativna faza)
- Pacijenti s ograničenim motilitetom želuca
- Pacijenti s akutnim pankreatitisom

Ove grupe pacijenata obično imaju funkcionalan intestinalni trakt sa smanjenim motilitetom želuca i/ili povećanim rizikom od aspiracije, npr. kod ranog postoperativnog hranjenja. Rano postoperativno postavljanje intestinalne sonde za hranjenje smanjuje rizik atrofije tankog crijeva te rizik bakterijske translokacije.

KONTRAINDIKACIJE

Za postavljanje PEGa:	- Koagulacijski poremećaji (pr. hemofilija) - Ascites i gastritis - Ileus - Anoreksija ili akutni peritonitis - U slučajevima kad je nemoguće primaknuti unutarnji dio želuca do abdominalnog zida (subtotalna gastrektomija, ascites, hepatomegalija itd.) - Peritonealne karcinomatoze - Ekstenzivna infiltracija tumora u području dijela punkcije
Za postpilorično hranjenje:	- Greška intestinalne absorpcije - Paralizirani ileus - Akutni abdomen

Detaljnije informacije nalaze se u Uputama za korištenje Flocare® PEG.

UPUTE ZA UPORABU

Priprema Flocare® PEG CH 18

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

- Odrežite PEG cijev na oznaku 35 cm
- Izvučite vanjski držač uloška iznad cijevi, ali bez da fiksirate sondu u ulošku.
- Brzo stavite spojnicu na sondu.
- Navlažite unutrašnjost PEGa sa otprilike 10 ml vode.

A. Endoskopsko postavljanje:

1. Uvedite žicu u potpunosti u jejunalnu sondu. Povucite žicu otprilike 10-20 cm, i gurnite žicu do kraja sonde. Pričvrstite držač žice (C) čvrsto za ENFit konektor (D).
2. Navlažite rastegnutu jejunalnu sondu vodom da olakšate intubaciju.
3. Gurnite antena nastavak (B) jejunalne sonde do PEG CH 18 sve dok dio ne vidite kroz trbuh. Ako je potrebno kroz PEG CH 18 unesite dodatno vode.
4. Dosegnite antena nastavak sa endoskopskom pincetom (sl. 1) i uz pomoć endoskopa uvedite sondu kroz pilorus. Smjestite je najniže moguće u tankom crijevu, po mogućnosti blizu treitzova ligamenta (sl.2)
5. Kraj sonde držite pincetom, dok izvlačite endoskop (sl.3)
6. Dok sondu još držite pincetom, izvucite žicu oko 25 cm iz sonde. U tom trenutku počet će se formirati spirala. Za vrijeme dok još imate pincetu, maknite plavu jejunalnu sondu naprijed u tanko crijevo (sl.4).
7. Konačno maknite endoskop, pincetu i žicu oprezno (sl. 5), paziti da se sonda ne pomiče istovremeno.
8. Odvojite EN Fit konektor od y- nastavka odvrćući tirkizni prsten (J) na vrhu Y- nastavka (sl. 6)
9. Odvrnite crveni prsten (I) od Y- nastavka i stavite preko PEG CH 18 (sl. 7).
10. Spojite y-nastavak sa PEG CH 18 tako da crveni držak (H) bude čvrsto u PEG sondi. Zavrnite poseban crveni prsten (I) u Y-nastavku da fiksirate y-nastavak na PEG sondi (sl.8).
11. Odrežite EN Fit konektor spojnik iz jejunalne sonde (5 cm iznad y-nastavka) (sl.9). Ako je potrebno, provjerite poziciju vrha sonde endoskopom, da isključite mogućnost dislokacije.
12. Odvrnite tirkizni prsten (L) sa spojnika prozirnog dijela (K). Navucite tirkizni prsten preko plave jejunalne sonde. Fiksirajte jejunalnu sondu preko metalne igle unutar prozirnog dijela spojnika. Budite sigurni da je sonda potpuno stavljena preko metalne igle. Spojite tirkizni i prozirni dio spojnika odvrćući prema tirkiznom dijelu. Nakon toga, spojite čitav sklopljen spoj sa y-nastavkom, odvrćući tirkizni prsten od y- nastavka. (J) (Sl. 10 i 11).
13. Fiksirajte PEG u vanjski pričvrtni disk. Osigurajte pravu poziciju vanjskog pričvrtnog diska tako da stavite plavu sigurnostu kopču odmah iza diska.

14. Provjerite da je jejunalna sonda prohodna ispirući je sa cca 20 ml vode.
15. Provjerite da li je jejunalna sonda na pravom mjestu pomoću X zraka. Zabilježite duljinu preostalog dijela intestinalne sonde.

B. Fluoroskopsko postavljanje:

Pratite točke 1-3 uputa pod A.

4. Provjerite da je vrh sonde u trbuhu sa fluoroskopom.
Povucite žicu cca 2-3 cm, što će olakšati traženje pilorusa i pomoći pri umetanju sonde. Sigurnosni čep Flocare® Benchmark® PEG/J sonde omogućava manipulaciju sa žicom bez rizika lateralne penetracije, što može oštetiti tkivo. Nakon penetracije u pilorus, žica bi trebala biti vraćena u originalan položaj.
5. Uvucite Flocare® Benchmark® PEG/J sondu sa žicom što je moguće dublje u tanko crijevo, najbolje iznad treitzova ligamenta.
6. Kad je jednom sonda na svome mjestu, povucite žicu.
7. Pratite točke 8-15 uputa pod A.

NJEGA NAKON POSTAVLJANJA

Provjerite status sonde provjeravajući položaj vanjskog pričravnog diska i same sonde, svaki put kod hranjenja, ili najmanje tri puta dnevno.

Ispirite sondu prije i nakon hranjenja i/ili davanja lijekova, i najmanje svakih 8 sati sa 20-50 ml vode da spriječite začepljenje sonde. (sl.13)

Flocare® PEG /J koristi se samo u kombinaciji sa Flocare® PEG. Budite sigurni da pratite uputstva Flocare® PEG postavljanja.

Imajte na umu da se sustav Flocare® PEG/J/Flocare® PEG razlikuje u jednoj stavci (vidi ispod).

Unutar uputa Flocare® PEG navedeno je slijedede: Odvojite sondu od vanjskog pričravnog diska, okrenite sondu dnevno 180 stupnjeva oko svoje osi, i pomaknite sondu dolje, gore u stomi (min 1,5 cm).

Kad se Flocare® PEG kombinira sa CH9 PEG/J sonda se ne smije okretati oko svoje osi, već samo pomicati gore, dolje u stomi (1,5 cm). Uvijek sondu vratite u originalan položaj. (vidi sl. 12).



Dezinficijansi kao što su Povidone-Iodine (PVP-I, npr. Iso-Betadine, Braunol) i Octenidinilhydrochlorid-Phenoxethanol (npr. Octanisept) ne smiju se koristiti jer izloženost ovim dezinficijensima može negativno utjecati na fizička/mehanička svojstva sonde. Preporučuje se korištenje dezinficijensa na bazi Polyhexanida (npr. Prontosan).



Ispiranje šprice i način rada:

- **Upotrijebiti špricu od najmanje 20 ml za ispiranje sonde**
- **Kod aplikacije lijekova koristiti špricu odgovarajućeg volumena**
- **Nikada ne primijeniti silu kod aplikacije. Ako se pojavi otpor, prekinite postupak i konzultirajte se s stručnom osobom (liječnikom)**

Preporuča se postavljanje nove Flocare® Benchmark® PEG/J sonde svakih 6 tjedana. Koristite enteralnu pumpu za kontrolu protoka hrane.

IT-CH • SONDA BENCHMARK® PEG/J

DESCRIZIONE PRODOTTO

La sonda Flocare® Benchmark® PEG/PEJ è una sonda per nutrizione enterale digiunale da utilizzarsi unitamente alla sonda per PEG CH 18. Nutrizione/alimentazione può essere somministrata utilizzando un set di alimentazione luer lock, o tramite un connettore universale con adattatore con uno ENLock connettore universale passo con l'adattatore ENLock incluso (M).

Materiale:	poliuretano blu completamente radiopaco (A).
Diametro esterno:	CH 9.
Lunghezza:	105 cm
Estremità distale della sonda:	punta ad antenna con 2 fori laterali (B)
Spirale brevettata di Benchmark®:	spirale a 2,5 giri del diametro di circa 3 cm e di lunghezza approssimativa pari a 23 cm. La spirale viene raddrizzata tramite un filo guida in fase di inserimento. Dopo la rimozione del filo guida, la spirale riassume la forma originale rendendo possibile un ancoraggio ottimale. Un contrassegno nero è riportato sulla sonda a circa 25 cm dall'estremità distale indica in quale punto la spirale si forma quando il filo guida viene rimosso.
Filo guida:	filo guida metallico lubrificato parzialmente inserito nel sondino (C)
Connettore ENFit	composto di elementi bianchi (D) e turchesi (E) che permette la connessione della sonda digiunale con il connettore ad Y.
Connettore a Y (rosso):	permette la nutrizione enterale a livello intestinale e la contemporanea aspirazione dei succhi gastrici (decompressione dello stomaco). L'estremità gastrica (F) contiene un connettore funnel che permette la connessione di un connettore universale con la sacca di drenaggio. L'estremità digiunale (G) è pre-assemblata con la sonda digiunale. Il connettore ad Y contiene un anello più interno (H) per collegare il connettore alla sonda per PEG, ed un secondo anello rosso (I) per fissare la connessione.
Connettore di riserva:	L'anello turchese (J) sull'estremità del connettore a Y permette la connessione con la sonda digiunale, per assicurare un collegamento ottimale successivamente al posizionamento del sondino; è composto di elementi bianchi, trasparenti (K) e turchesi (L) che possono essere scollegati separatamente.
Tacche graduate:	ogni 10 centimetri.

INDICAZIONI

L'utilizzo combinato della sonda digiunale Flocare® Benchmark® PEG/PEJ CH 9 con la sonda per PEG CH 18 è indicato in quei pazienti che necessitano di una nutrizione enterale direttamente a livello digiunale o duodenale, e contemporaneamente necessitano anche di drenaggio gastrico.

Indicazioni per la nutrizione enterale post-pilorica:

- Pazienti chirurgici
- Pazienti ustionati
- Pazienti con limitata motilità gastrica
- Pazienti con pancreatite acuta
- Pazienti con elevato rischio di aspirazione o reflusso e vomito (fase post operatoria)

Questo gruppo di pazienti ha il tratto gastro-intestinale funzionante, ma ridotta funzionalità gastrica e/o un elevato rischio di aspirazione, episodio molto frequente nelle prime fasi post operatorie.
La nutrizione enterale precoce a livello intestinale in fase postoperatoria riduce il rischio di atrofia dell'intestino tenue e riduce il rischio di traslocazione batterica.

CONTROINDICAZIONI

Per il posizionamento della sonda per PEG:

- Grave insufficienza della coagulazione del sangue (ad esempio, emofilia)
- Gravi asciti e gastriti
- Ileo
- Anoressia nervosa e gravi psicosi
- Pancreatite acuta e peritonite acuta
- Quando è impossibile avvicinare la parte anteriore dello stomaco contro la parete addominale (gastrectomia subtotale, ascite, epatomegalia)
- Carcinomatosi peritoneale marcata
- Infiltrazione estesa tumorale nell'area di perforazione

Per la nutrizione intestinale:

- Malassorbimento intestinale
- Ileo paralitico
- Addome acuto

Informazioni più dettagliate sono reperibili nelle istruzioni per l'uso della sonda per PEG Flocare®.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione delle sonda per PEG CH 18

Dopo aver posizionato la sonda per PEG Flocare® CH 18 per via endoscopica a livello gastrico, mantenendo l'endoscopio nello stomaco:

- Tagliare la sonda per PEG a 35 cm.
- Trascinare il disco di fissaggio esterno lungo la sonda, ma non fissarlo ancora sulla sonda.
- Posizionare velocemente la chiusura di sicurezza sulla sonda.
- Lubrificare il lume interno della sonda per PEG con 10 ml di acqua, usando una siringa.

A. Posizionamento per via endoscopica:

1. Inserire completamente il filo guida metallico nella sonda digiunale. Ritirare il filo guida metallico per circa 10-20 cm, quindi far procedere ancora il filo guida metallico fino in fondo alla sonda. Agganciare saldamente il raccordo del filo guida metallico (C) sul connettore ENFit della sonda (D).
2. Lubrificare la sonda digiunale, iniettando acqua, al fine di facilitare il posizionamento.
3. Spingere l'estremità della sonda digiunale (B) attraverso la sonda per PEG CH18 fino a quando l'estremità della sonda risulta visibile nella cavità gastrica. Se necessario lavare ancora con acqua la sonda per PEG CH 18.
4. Afferrare il terminale della sonda digiunale con le pinze dell'endoscopio (Fig. 1) e far procedere la sonda con l'aiuto dell'endoscopio attraverso il piloro. Condurre l'estremità della sonda il più lontano possibile nell'intestino tenue, preferibilmente nelle vicinanze del legamento del Treitz (Fig. 2).
5. Tenere fissa in loco l'estremità della sonda con le pinze dell'endoscopio e nel frattempo ritrarre l'endoscopio, la rimozione dell' endoscopio è possibile fino a 30 cm circa (Fig. 3).

6. Mentre la sonda è tenuta ancora dalle pinze dell'endoscopio estrarre il filo guida metallico dalla sonda per circa 25 cm. Ora la spirale inizia a formarsi. Le pinze dell'endoscopio che si trovano ancora in loco trascinano la sonda dallo stomaco fino all'intestino (Fig. 4).
7. Ora è possibile rimuovere l'endoscopio, le pinze ed il filo guida eseguendo tutte le operazioni con molta attenzione evitando di spostare indietro la sonda. (Fig. 5)
8. Scollegare il connettore ENFit dal connettore a Y svitando l'anello turchese (J) posto sull'estremità superiore del connettore a Y (fig 6).
9. Svitare l'anello rosso (I) dal connettore a Y e muoverlo sulla sonda per PEG CH18 (fig 7).
10. Collegare il connettore a Y alla sonda per PEG CH 18 facendo aderire l'anello rosso interno (H) saldamente alla sonda per PEG. Avvitare il secondo anello rosso (I) nel connettore ad Y per fissare quest'ultimo alla sonda per PEG (fig.8)
11. Tagliare il connettore ENFit dalla sonda digiunale (5 cm sopra il connettore a Y) (fig 9). Se necessario controllare la posizione dell'estremità della sonda endoscopicamente per escludere casi di dislocazione.
12. Svitare l'anello turchese (L) del connettore di riserva dalla parte trasparente (K). Far scorrere l'anello turchese sulla sonda digiunale blu. Fissare la sonda digiunale sopra il perno metallico dentro la parte trasparente del connettore di riserva. Collegare le parti turchese e trasparente del connettore di riserva avvitando la parte turchese. In seguito, connettere il connettore così assemblato al connettore ad Y avvitando l'anello turchese del connettore a Y (J) (fig. 10 e 11).
13. Collegare la sonda per PEG al disco di fissaggio esterno. Controllare che la corretta posizione del disco di fissaggio esterno venga mantenuta posizionando il morsetto di sicurezza blu dietro il disco.
14. Controllare che la sonda digiunale non sia ostruita iniettando circa 20 ml di acqua.
15. Controllare il corretto posizionamento della sonda digiunale tramite radiografia. Annotare la lunghezza della parte rimanente della sonda digiunale.

B. Posizionamento tramite fluoroscopia:

Seguire la procedura del posizionamento per via endoscopica (A) dal punto 1 al punto 3.

4. Controllare la posizione dell'estremità terminale della sonda nella cavità gastrica tramite fluoroscopia e indirizzare la sonda verso il piloro. Ritrarre il filo guida metallico approssimativamente per 2-3 cm, in modo che la sonda possa flettersi e raggiungere facilmente il piloro. Tale operazione permette l'inserimento del terminale della sonda attraverso il piloro. Lo speciale design dell'estremità della sonda Bengmark® Flocare® PEG/J garantisce un corretto utilizzo del filo guida metallico senza che lo stesso possa fuoriuscire dai fori laterali, con conseguente rischio di danneggiare i tessuti. Dopo il passaggio della sonda attraverso il piloro il filo guida metallico dovrebbe essere riposizionato nella posizione originale.
5. Posizionare la sonda Bengmark® PEG/J con il filo guida metallico il più lontano possibile nell' intestino tenue, preferibilmente al di là del legamento del Treitz.
6. Una volta che la sonda è posizionata sfilare il filo guida metallico.
7. Seguire le istruzioni dal punto 8 al punto 15 della procedura A sopra menzionata.

CURA

Controllare la posizione della sonda al termine di ogni nuova somministrazione di nutrizione enterale, in caso di dubbio riguardo il corretto posizionamento e come minimo 3 volte al giorno.

Lavare la sonda con 20-40 ml di acqua prima e dopo ogni nutrizione e/o somministrazione di farmaci o almeno ogni 8 ore, al fine di prevenire l'ostruzione della sonda (vedi figura 13).

La sonda Flocare® PEG/J è usata solitamente in combinazione con la sonda per PEG Flocare® che a sua volta implica pratiche di gestione simili. Seguire attentamente le istruzioni per la gestione della sonda per PEG Flocare®, anche quando usata in combinazione con la PEG/J.

Si noti però che la gestione combinata delle sonde Flocare® PEG e PEG/J differisce in un aspetto (vedere sotto). Nelle istruzioni per l'uso della sonda per PEG Flocare® è riportato quanto segue: sganciare la sonda dal disco di fissaggio esterno, ruotare la sonda quotidianamente di 180° intorno al suo asse e muoverla su e giù nello stomaco (min 1,5cm). La sonda per PEG Flocare® quando usata in combinazione con la PEG/J Flocare®, NON dovrebbe essere ruotata intorno al suo asse, ma solo mossa su e giù nello stomaco (min 1,5 cm). La sonda NON deve essere ruotata per evitare infatti la torsione della PEG/J CH 9 che porterebbe la dislocazione della spirale di Bengmark®. Riportare sempre la sonda nella sua posizione iniziale con il morsetto di sicurezza blu della PEG dietro il disco di fissaggio esterno (vedi figura 12).



Disinfettanti come lo Iodopovidone (PVP-I, ad es. Iso-Betadine®, Braunol®) e l'octenidina cloridrato (ad es. Octenisept®) non dovrebbero essere usati perché l'esposizione ripetuta a questo tipo di disinfettanti potrebbe danneggiare le proprietà fisiche/meccaniche della sonda. Si consiglia di usare disinfettanti a base di poliesanide (come Prontosan).



Utilizzo della siringa e monitoraggio del flusso

- **Utilizzare una siringa di almeno 20 ml per sciacquare la sonda. Monitorare sempre il flusso di risciacquo.**
- **Per la somministrazione dell'alimentazione utilizzare sempre una siringa di volume appropriata al volume somministrato e monitorare la somministrazione.**
- **Non imprimere forza eccessiva. In caso di resistenza, fermare la procedura e consultare il medico.**

Si raccomanda di sostituire la sonda Flocare® Bengmark® PEG/PEJ ogni 6 settimane. La sostituzione e rimozione del dispositivo può differire da questa raccomandazione in base alla valutazione del medico, all'integrità del prodotto e/o potenziali inconvenienti per il paziente

Utilizzare sempre una nutripompa per controllare la velocità di somministrazione dei nutrienti a livello intestinale.

Flocare
tilføre

Sonde
Utven
Leng
Spiss

Mand
ENFit

Y-kob

Reser

Avsta

Flocare
nærin
samt

Indika

- Ki
- Br
- Pa
- Pa
- Pa

Den p
aspira
i den
risiko

NO • BENCHMARK® PEG/J til bruk med FLOCARE® PEG CH 18

PRODUKTBESKRIVELSE

Flocare® Benchmark® PEJ er en jejunal ernæringssonde som skal brukes med Flocare® PEG CH 18. Ernæring kan tilføres ved å bruke et ENFit-ernæringssett.

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

INDIKASJONER

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

Indikasjoner for postpylorisk sondeernæring:

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

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

KONTRAINDIKASJONER

- For anleggelse av PEG:
- Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser (f.eks. hemofili)
 - Alvorlig ascites og alvorlig gastritt
 - Ileus
 - Anorexia nervosa og alvorlige psykoser
 - Akutt pankreatitt og akutt peritonitt
 - Når det er umulig å bringe fremre del av magesekken mot bukveggen sammen (subtotal gastrektomi, ascites, hepatomegali, etc.)
 - Markert peritoneal karsinomatose
 - Omfattende tumorinfiltrasjon av punksjonsområdet
- For postpylorisk sondeernæring:
- Absorpsjonssvikt i tynntarmen
 - Paralytisk ileus
 - Akutt abdomen
- For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for Flocare® PEG.

BRUKSANVISNING

Forberedelse av Flocare® PEG CH 18

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

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

A. Endoskopisk plassering:

1. Før mandrengen helt inn i jejunalsonden. Trekk mandrengen ut ca. 10-20 cm og deretter inn igjen til den når sondens distale ende. Fest håndtaket til mandrengen (C) godt til ENFit-konnektoren (D).
2. Fukt den utrettede jejunalsonden med vann for å lette intubering.
3. Før "antenne"-spissen (B) til jejunalsonden gjennom PEG CH 18 til spissen er synlig i magesekken. Om nødvendig, sprøyt inn litt mer vann gjennom PEG CH 18-sonden.
4. Grip "antenne"-spissen med biopsitangen (fig. 1) og før sonden gjennom pyrolus ved hjelp av endoskopet. Spissen av sonden bør plasseres så langt inn som mulig i tynntarmen, helst forbi Treitz' ligament (fig. 2).
5. Hold sondespissen på plass med biopsitangen og trekk endoskopet opp (endoskopet kan trekkes tilbake med ca. 30 cm) (fig. 3).
6. Hold fortsatt i sondespissen med biopsitangen og dra mandrengen ca. 25 cm ut av sonden. Nå vil spiralen begynne å få tilbake sin opprinnelige form. Mens sondespissen holdes fast i tangen, før den blå jejunalsonden videre inn i tynntarmen (fig. 4).
7. Endelig trekkes endoskopet, biopsitangen og mandrengen forsiktig ut (fig. 5), pass på å ikke trekk sonden ut samtidig.
8. Fjern ENFit-konnektoren fra Y-koblingen ved å skru av den turkise ringen (J) på toppen av Y-koblingen (fig. 6).
9. Skru den separate røde ringen (I) av Y-koblingen og før den over PEG CH 18 (fig. 7)
10. Fest Y-koblingen til PEG CH 18 ved å trykke det røde, indre skaftet (H) godt inn i PEG-sonden. Skru den separate røde ringen (I) inn i Y-koblingen for å fiksere Y-koblingen til PEG-sonden (fig. 8).
11. ENFit-konnektoren klippes av jejunalsonden (5 cm over Y-koblingen) (fig. 9). Om nødvendig, kontrollerer sondespissens posisjon endoskopisk, for å utelukke feil plassering.
12. Skru den turkise ringen (L) av den transparente delen (K) på reservekonnektoren. Før den turkise ringen over den blå jejunalsonden. Fikser jejunalsonden over metallskaftet inni den transparente delen av reservekonnektoren. Sørg for at sonden er ført helt over metallskaftet. De turkise og transparente delene til

reservekonnektoren kobles sammen ved å skru inn den turkise delen. Deretter kobles hele den monterte konnektoren til Y-koblingen ved å skru den turkise ringen til Y-koblingen (J), (fig. 10 og fig. 11).

13. Fest PEG-sonden i den utvendige retensjonsplaten. Sørg at korrekt plassering av den utvendige retensjonsplaten opprettholdes ved å plassere den blå sikkerhetsklemmen rett bak platen.
14. Kontroller at jejunalsonden fungerer ved å sprøyte inn ca. 20 ml vann.
15. Kontroller at jejunalsonden er korrekt plassert vha røntgen. Noter lengden på den gjenstående delen av sonden.

B. Fluoroskopisk plassering:

Følg punkt 1-3 under A.

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

VEDLIKEHOLD

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

Skyll sonden med 20-40 ml vann hver gang før og etter tilførsel av sondeernæring og/eller medisiner og minst hver 8. time for å unngå tilstopping av sonden (se figur 13).

Flocare® PEJ skal bare brukes i kombinasjon med Flocare® PEG, som igjen krever tilsvarende vedlikehold. Følg nøye instruksjonene om vedlikehold av Flocare® PEG også når den brukes sammen med PEJ.

Vær oppmerksom på at vedlikeholdet av Flocare® PEJ-Flocare® PEG-kombinasjonen avviker på ett område (se under). I instruksjonene til Flocare® PEG står følgende: Løsn sonden fra den utvendige retensjonsplaten, vri sonden 180° grader rundt sin egen akse og før sonden opp og ned i den fullstendige tilhelede stomien (minimum 1,5 cm).

Når Flocare® PEG kombineres med en Flocare® PEJ skal sonden IKKE vrís om sin egen akse, men kun føres opp og ned i den fullstendige tilhelede stomien (min. 1,5 cm). CH9 PEJ-sonden skal IKKE vrís, fordi dette kan føre til forflytning av PEG/J Bengmark®-spiralen.

Sett alltid sonden tilbake til sin originale posisjon med PEG-ens blå sikkerhetsklemme bak den utvendige retensjonsplaten (se figur 12).



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



Viktig ved skylling og bruk av sprøyte

- Bru en sprøyte som er minst 20 ml ved skylling av sonden og skyll alltid på en kontrollert måte.
- Tilførsel av medisiner bør utføres med en sprøyte av passende størrelse i forhold til mengden medisin som skal tilføres og på en kontrollert måte.
- Bruk aldri makt. Ved motstand, stopp prosedyren og konsulter lege.

Det anbefales at Flocare® Benchmark® PEJ-sonden byttes hver 6. uke. Bytte eller fjerning av produktet kan avvike fra denne anbefalingen avhengig av medisinske undersøkelser, levedyktigheten til produktet og/eller potensielle ulemper for pasienten.

Enteral sondeernæring i tynntarmen skal alltid gis med bruk av ernæringspumpe for å kontrollere flythastigheten.

Wyró
Floca

Mate
Śred
Dług
Końc

Prow

Łączn

Łączn

Zapas

Znac

Floca
wyma
dojeli

Wska
• Pac
• Pac
• Pac
• Pac
• Pac

PL • BENCHMARK® PEG/J do użycia z zestawem FLOCARE® PEG CH 18

OPIS PRODUKTU

Wyrób medyczny. Flocare® Benchmark® PEG/J jest zgłębnikiem jejunostomijnym, który powinien być stosowany z Flocare® PEG CH 18. Dieta/leki, mogą być podawane przy pomocy zestawu z łącznikiem ENFit.

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

WSKAZANIA

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

Wskazania do zaodźwiernikowego żywienia przez zgłębnik:

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

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

PRZECIWKAZANIA

- Do założenia PEG:
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia (np. hemofilia)
 - Ciężkie wodobrzusze i ostre zapalenie żołądka
 - Niedrożność jelit
 - Jadłowstręt psychiczny i ciężkie psychozy
 - Ostre zapalenie trzustki i ostre zapalenie otrzewnej
 - Kiedy nie jest możliwe podciągnięcie ściany żołądka do powłok brzusznych (gastrektomia subtotalna, wodobrzusze, powiększenie wątroby, itp.)
 - Rozsiany proces nowotworowy otrzewnej
 - Rozległy, naciekający guz w okolicy nakładca
- Do żywienia zaodźwiernikowego:
- Zaburzenia wchłaniania jelitowego
 - Niedrożność porażenna jelit
 - Zespół „ostrego brzucha”

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji używania Flocare® PEG.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przygotowanie Flocare® PEG CH 18

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

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

A. Wprowadzenie przy użyciu endoskopu:

1. Wprowadzić całkowicie prowadnicę do zgłębnika dojelitowego. Wyciągnąć około 10-20 cm prowadnicy, a następnie ponownie wprowadzić prowadnicę, aż do końca zgłębnika. Wprowadzić całkowicie końcówkę prowadnicy (C) do łącznika ENFit (D) i dokrećć.
2. Rozciągnięty zgłębnik dojelitowy zwilżyć sterylną wodą, aby ułatwić jego wprowadzanie.
3. Wprowadzać końcówkę zgłębnika zakończoną kulką (B) przez PEG CH 18, aż do ukazania się końcówki w żołądku. Jeśli to konieczne, podać dodatkową ilość sterylnej wody przez zgłębnik PEG CH 18.
4. Chwycić kleszczykami endoskopowymi końcówkę zakończoną kulką (rys. 1) i przeciągnąć przy użyciu endoskopu przez odźwiernik. Kończówka zgłębnika powinna być wprowadzona do jelita cienkiego tak daleko, jak to możliwe, najlepiej za więzadło Treitza (rys. 2).
5. Trzymając końcówkę zgłębnika kleszczykami w tym miejscu, w niezmienionej pozycji, wycofać endoskop (możliwie na około 30 cm) (rys. 3).
6. Trzymając nadal końcówkę zgłębnika kleszczykami, wycofać około 25 cm prowadnicy ze zgłębnika. W tym momencie zacznie się formować spirala. Trzymając końcówkę zgłębnika kleszczykami w niezmienionej pozycji, przeprowadzić niebieski zgłębnik dojelitowy w głąb jelita cienkiego (rys. 4).
7. Ostrożnie usunąć endoskop, kleszczyki i prowadnicę (rys. 5). Należy uważać, aby w tym samym czasie nie przemieścić wstecznie zgłębnika.

8. Odłączyć łącznik ENFit od łącznika typu Y poprzez odkręcenie turkusowego pierścienia (J) znajdującego się na górze łącznika typu Y (rys. 6).
9. Odkręcić oddzielny czerwony pierścień (I) z łącznika typu Y i nasunąć go na PEG CH 18 (rys. 7).
10. Połączyć łącznik typu Y z PEG CH 18 poprzez ściśle umocowanie wewnętrznego czerwonego trzonu (H) w zgłębniku PEG. Dokręcić oddzielny czerwony pierścień (I) do łącznika typu Y w celu umocowania łącznika typu Y na zgłębniku PEG (rys. 8).
11. Odciąć łącznik ENFit od zgłębnika dojelitowego (5 cm powyżej łącznika typu Y) (rys. 9). W razie konieczności sprawdzić endoskopowo położenie końcówki zgłębnika, aby wykluczyć przemieszczenie się zgłębnika.
12. Odkręcić turkusowy pierścień (L) od przezroczystej części (K) zapasowego łącznika. Nasunąć turkusowy pierścień na niebieski zgłębnik dojelitowy. Umocować zgłębnik dojelitowy na metalowym bolcu wewnątrz przezroczystej części zapasowego łącznika. Upewnić się, że zgłębnik został całkowicie nasunięty na metalowy bolec. Połączyć turkusową i przezroczystą część zapasowego łącznika poprzez dokręcenie turkusowego elementu. Następnie połączyć kompletny, złożony łącznik z łącznikiem typu Y poprzez dokręcenie turkusowego pierścienia łącznika typu Y (J) (rys. 10 i rys. 11).
13. Umocować zgłębnik PEG CH 18 w zewnętrznej płytce mocującej. Zapewnić prawidłową pozycję zewnętrzną płytki mocującej poprzez założenie niebieskiego zacisku zabezpieczającego tuż za płytką.
14. Sprawdzić funkcjonowanie zgłębnika dojelitowego poprzez przepłukanie około 20 ml sterylnej wody.
15. Sprawdzić poprzez badanie RTG, czy zgłębnik znajduje się we właściwej pozycji. Zanotować długość wprowadzonej części zgłębnika dojelitowego.

B. Wprowadzenie pod kontrolą fluoroskopii:

Postępować wg podpunktów 1-3 instrukcji w części A.

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

UTRZYMANIE

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

Przepłukiwać zgłębnik 20-50 ml sterylnej wody przed i po podaniu diety i/lub leków i przynajmniej co 8 godzin, aby zapobiegać zatykaniu się zgłębnika (rys. 13).

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

Należy zwrócić uwagę, że użytkowanie PEG/J w połączeniu z PEG różni się w jednym obszarze (patrz poniżej). Zgodnie z instrukcją używania PEG należy: Uwolnić zgłębnik z uchwytu w zewnętrznej płytce mocującej, codziennie obracać zgłębnik o 180° dookoła jego osi i poruszać zgłębnikiem w górę i w dół w całkowicie zagojonej przetoe (min. 15 mm). Natomiast, gdy PEG stosowany jest w połączeniu z Bengmark® PEG/J, zgłębnik **NIE POWINIEN** być obracany dookoła jego osi, ale tylko poruszany w górę i w dół w całkowicie zagojonej przetoe (min. 15 mm), aby uniknąć skręcenia się zgłębnika Bengmark® PEG/J CH 9, które może

przewodź do przemieszczenia spirali Bengmark® PEG/J. Należy zawsze pozostawiać zgłębnik w pozycji wyjściowej, z niebieskim zaciskiem zabezpieczającym zgłębnika PEG za zewnętrzną płytką mocującą (rys. 12).



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



Przeplukiwanie zgłębnika i używanie strzykawk

- Do przeplukiwania zgłębnika należy używać strzykawki o pojemności co najmniej 20 ml i zawsze przeplukiwać w kontrolowany sposób.
- W przypadku podawania leków należy je zawsze podawać przy użyciu strzykawki odpowiedniej dla objętości leku. Należy upewnić się, że lek jest podawany strzykawką w kontrolowany sposób.
- Nigdy nie należy używać nadmiernej siły podczas podaży strzykawką. Jeśli występuje opór, należy przerwać procedurę i skonsultować się z lekarzem.

USUWANIE

Zaleca się zakładanie nowego zgłębnika Flocare® Bengmark® PEG/J co 6 tygodni. Wymiana lub usunięcie zgłębnika może się różnić od tego zalecenia w zależności od kontroli medycznej, żywotności produktu i/lub komfortu pacjenta.

W celu kontroli szybkości przepływu zaleca się podawanie diety przy użyciu pompy do żywienia drogą przewodu pokarmowego.

PT • BENCHMARK® PEG/J para utilizar com FLOCARE® PEG CH 18

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda Flocare® Benchmark® PEG/J é uma sonda jejunal concebida para ser utilizada com a Flocare® PEG CH 18. A alimentação e a medicação podem ser administradas utilizando um sistema de alimentação ENFit.

Material da sonda:	sonda de poliuretano azul, totalmente opaca.
Diâmetro externo:	CH 9.
Comprimento:	105 cm.
Extremidade:	antena na extremidade com 2 aberturas laterais (B). extremidade distal - Benchmark® patenteada: 2,5 voltas com um diâmetro de aproximadamente 3 cm e um comprimento de aproximadamente 23 cm. Durante a colocação a espiral encontra-se esticada, devido ao fio-guia. Depois deste ser removido, a extremidade em espiral forma-se e permite auxiliar o adequado posicionamento no intestino delgado.
Fio-guia:	fio metálico lubrificado, parcialmente introduzido na sonda (C).
Conector ENFit:	2 componentes: branco (D) + turquesa (E), que permitem a ligação da sonda jejunal com o conector-Y.
Conector-Y (vermelho):	permite realizar simultaneamente a aspiração do conteúdo gástrico e a administração de alimentação no intestino delgado. O braço gástrico (F) tem um conector em funil que permite a ligação do conector de alimentação com um saco de drenagem. O braço jejunal (G) está pré-montado na sonda jejunal. O conector-Y tem também um anel interno (H) que permite ligar o conector à PEG, bem como um anel vermelho em separado (I), que fixa esta ligação. O anel turquesa (J) no cimo do conector-Y permite a ligação com a sonda jejunal.
Conector de reposição:	para assegurar a adequada conexão, após a colocação da sonda; é formado por um componente branco, um transparente (K) e um turquesa (L), que podem ser disconectados separadamente.
Marcas de distância:	existentes de 10 em 10 cm.

INDICAÇÕES

A sonda Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9 em combinação com a PEG CH 18 é adequada para os pacientes em que seja necessário fazer a administração de nutrição entérica diretamente no jejuno ou duodeno, via uma gastrostomia e uma sonda jejunal – sendo possível realizar simultaneamente a administração de alimentação e a drenagem do conteúdo gástrico.

Indicações para a administração pós-pilórica:

- Pacientes cirúrgicos
- Pacientes queimados
- Pacientes com elevado risco de aspiração ou refluxo e vômito (fase pós-operatória)
- Pacientes com motilidade gástrica limitada
- Pacientes com pancreatite aguda

Estes grupos de pacientes têm normalmente um funcionamento do trato gastrointestinal diminuído devido a diminuição da motilidade gástrica e/ou ao aumento do risco de aspiração, ex.: administração precoce na fase

pós-operatória. O suporte nutricional precoce nos pacientes em fase pós-operatória reduz o risco de atrofia do intestino delgado e o risco de translocação bacteriana.

CONTRA-INDICAÇÕES

Para colocação da PEG:

- Alterações severas da coagulação sanguínea (ex.: hemofilia)
- Ascite e gastrite severas
- Ileus paralítico
- Anorexia nervosa ou psicoses severas
- Pancreatite aguda ou peritonite aguda
- Impossibilidade de contacto entre a parede anterior do estômago e a parede abdominal (gastrectomia subtotal, ascite, hepatomegalia, etc)
- Carcinomatose peritoneal marcada
- Infiltração extensa do tumor na região adjacente ao local de punção

Para administração pós-pilórica:

- Alterações de absorção intestinal
- Ileus paralítico
- Abdómen agudo

Informações mais detalhadas nas instruções de utilização da Flocare® PEG.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação da Flocare® PEG CH 18

Depois do procedimento inicial de colocação da Flocare® PEG CH 18, mantendo o endoscópio no estômago:

- Corte a sonda PEG na marcação de 35 cm.
- Coloque o disco de retenção externo na sonda, mas não fixe imediatamente a sonda no disco.
- Coloque o clamp de abertura rápida na sonda.
- Lubrifique o lúmen interno da PEG com aproximadamente 10 ml de água, utilizando uma seringa.

A. Colocação com endoscópio:

1. Insira completamente o fio guia na sonda jejunal. Retire o fio-guia cerca de 10 a 20 cm e depois volte a inseri-lo completamente até à extremidade distal da sonda. Aperte a extremidade do fio-guia (C) firmemente no conector ENFit (D).
2. Lubrifique a extremidade da sonda com água para facilitar a entubação.
3. Empurre a extremidade distal da sonda jejunal (B) através da PEG CH 18, até que a extremidade seja visível no estômago. Se necessário, adicione maior quantidade de água através da sonda.
4. Agarre a extremidade distal com as pinças do endoscópio (fig. 1) e, com o auxílio deste, faça passar a sonda através do piloro. A extremidade da sonda deverá ser posicionada o mais distante possível ao longo do intestino delgado, preferencialmente para além do Ligamento de Treitz (fig. 2).
5. Mantenha a extremidade da sonda na posição correta com a ajuda das pinças, enquanto retira o endoscópio (cerca de 30 cm se possível) (fig. 3).
6. Enquanto mantém a sonda em posição com as pinças, retire o fio-guia cerca de 25 cm. Neste momento a espiral começa a formar-se. Com as pinças na mesma posição, mova a sonda jejunal azul em direção ao intestino delgado (fig. 4).
7. Por fim, remova lenta e cuidadosamente o endoscópio, as pinças e o fio-guia (fig.5).
8. Separe o conector ENFit do conector-Y desapertando o anel turquesa (J) no topo do conector-Y (fig.6).
9. Desaperte o anel vermelho (I) do conector-Y e coloque-o na PEG CH 18 (fig.7).

10. Ligue o conector-Y à PEG CH 18 encaixando firmemente no eixo vermelho (H) a sonda da PEG. Aperte o anel vermelho (I) no conector-Y para que possa fixar o conector também na PEG CH 18 (fig.8).
11. Corte na sonda jejunal o conector ENFit (acima do conector-Y) (fig.9). Se necessário, verifique o posicionamento da extremidade da sonda endoscopicamente, para excluir a possibilidade de existir deslocação da sonda até este momento.
12. Desaperte o anel turquesa (L), de conector de reposição, da parte transparente (K). Faça deslizar o anel turquesa sobre a sonda jejunal azul. Fixe a sonda jejunal sobre o pino metálico no interior do componente transparente do conector de reposição. Certifique-se de que a sonda se move completamente sobre o pino metálico. Conecte os componentes turquesa e transparentes do conector de reposição, apertando a parte turquesa. Depois, ligue o conector já totalmente montado ao conector-Y, apertando o anel turquesa (J) (fig. 10 e 11).
13. Fixe a sonda da PEG ao disco de retenção externo. Certifique-se que o correto posicionamento do disco de retenção externo se mantém, colocando o clamp de segurança azul imediatamente após o disco.
14. Verifique se a sonda jejunal está funcionante, lavando com aproximadamente 20 ml de água.
15. Verifique por raio-X se a sonda jejunal está corretamente posicionada. Tome nota do comprimento da parte remanescente da sonda intestinal.

B. Colocação fluoroscópica:

Siga do ponto 1 ao ponto 3 das instruções mencionadas no grupo A.

4. Verifique se a extremidade da sonda se encontra no estômago com fluoroscopia e direcione a extremidade em direção ao píloro. Retire o fio-guia cerca de 2/3 cm, o que fará com que a sonda se enrole. Isto irá facilitar a passagem da sonda através do píloro. O design seguro da extremidade da sonda Flocare® Benchmark® PEG/J permite a manipulação com o fio-guia no local sem o risco de existir perfuração lateral com o fio-guia, não provocando danos nos tecidos. Depois de passar o píloro coloque o fio-guia na posição inicial.
5. Insira a sonda Flocare® Benchmark® PEG/J com o fio-guia o mais distante possível ao longo do intestino delgado, preferencialmente para além do Ligamento de Treitz.
6. Assim que a sonda estiver na posição correta, retire o fio-guia.
7. Siga os restantes pontos, do ponto 8 ao ponto 15, das instruções mencionadas no grupo A.

CUIDADOS APÓS COLOCAÇÃO

Verifique o estado da sonda, observando a posição e integridade do disco de retenção externo e a própria sonda, sempre que conectar uma nova embalagem de nutrição entérica ou sempre que tenha dúvidas se a sonda está na posição correta, e pelo menos 3 vezes por dia.

Lave a sonda com 20-50 ml de água antes e depois da administração de alimentação ou medicação ou, pelo menos, cada 8 horas para prevenir a obstrução da sonda (fig. 13).

A Flocare® PEG/J deverá ser utilizada apenas em combinação com a Flocare® PEG, que permite manter práticas semelhantes de manuseamento. Certifique-se que segue as instruções de Flocare® PEG cuidadosamente, mesmo quando utilizado em combinação com a PEG/J.

Tenha em consideração de que a manutenção da combinação da Flocare® Benchmark® PEG/J e da Flocare® PEG difere numa área (veja de seguida).

Dentro das instruções da Flocare® PEG é mencionado o seguinte: Solte a sonda do disco de retenção externo, rode a sonda diariamente 180° sobre o seu eixo, e mova a sonda para cima e para baixo no estoma (min 1.5 cm). Quando a Flocare® PEG está combinada com a Flocare® PEG/J deve rodar-se a sonda no sentido do ponteiro dos relógios 180° e depois voltar a rodar 180° no sentido contrário para evitar que a sonda fique torcida, e que a Benchmark saia da sua correta posição. Coloque sempre a sonda na sua posição original (fig.12).



- desinfetantes como Iodopovidona (PVP-I; Iso-Betadine®, Braunol®) e Cloridrato de octenidina-fenoxietanol (ex.: Octenisept®) não devem ser utilizados porque a exposição repetida a estes desinfetantes pode provocar efeitos negativos nas propriedades físicas/mecânicas da sonda. É recomendado utilizar desinfetantes à base de Polihexanida (ex.: Prontosan®)



modo de utilização da seringa

- Utilizar uma seringa de pelo menos 20 mL para a lavagem da sonda e sempre de uma forma controlada.
- Para a administração de medicamentos, administrar sempre utilizando uma seringa de tamanho apropriado para o volume de medicação, mas garanta a administração de uma forma controlada.
- Nunca use força excessiva. Se houver resistência, pare o processo e consulte o médico.

É recomendado que coloque uma nova Flocare® Bengmark® PEG/J a cada 6 semanas. A substituição e remoção do dispositivo pode diferir destas recomendações, baseado em exames médicos, viabilidade do produto e/ou potenciais inconvenientes do paciente.

A administração da alimentação deverá ser sempre realizada por bomba infusora para controlar o débito de administração.

Flocare
CH 18

Mater
Ytter
Lång
Spets
Beng

Ledar
ENFit

Y-kop

Extra

Lång

FLOC
behö
möjlig

Indika

- Ki
- Br
- Pa
- Pa
- Pa

Denn
aspira
och m

SE • BENCHMARK® PEG/J att använda med FLOCARE® PEG CH 18

Flocare® Benchmark® PEG/J är en jejunäl matningssond som skall användas tillsammans med Flocare® PEG CH 18. Sondnärning/medicin kan administreras med hjälp av ett ENFit-aggregat.

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

INDIKATIONER

FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J Ch 9 i kombination med Flocare® PEG CH 18 är lämplig för de patienter som behöver enteräl sondmatning direkt i jejunum eller duodenum via en gastrostomi med jejunäl matningssond med möjlighet att samtidigt mäta residualvolym.

Indikationer för matning i jejunum:

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

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

KONTRAIKATION

- För nedläggning av PEG:
- rubbningar i blodets koagulationsförmåga
 - ascites
 - gastrit
 - lleus
 - Anorexia nervosa
 - psykos
 - pankreatit
 - peritonit
 - när det inte är möjligt att föra samman magsäcken och bukväggen
 - peritonealt carcinom
 - extensiv tumör nära stomiområdet
- För matningstart nedanför pylorus:
- om ingen resorption sker från mag-tarmkanalen
 - paralytisk ileus
 - akut abdomen

Mer detaljerad information i bruksanvisning för Flocare® PEG.

BRUKSANVISNING

Fortsättning efter att Flocare® PEG Ch 18 placeras:

Efter placering av Flocare® PEG Ch 18, med endoskop ännu i ventrikeln:

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

A.Endoskopisk placering:

1. För in ledaren maximalt i den jejunala sonden. Dra ut ledaren ca 10-20 cm, därefter för in ledaren i sonden igen. Fäst ledaren (C) försiktigt i ENFit-kopplingen (D).
2. Blöt den sträckta jejunala sonden med vatten för att underlätta nedläggningen.
3. För den jejunala sondens antenn spets (B) genom PEG Ch 18 tills att spetsen är synlig i ventrikeln. Vid behov tillför mer vatten genom PEG Ch 18 sonden.
4. Fånga antennspetsen med endoskopets tång (fig.1) och med hjälp av endoskopet led sonden genom pylorus. Sondspetsen bör placeras så långt ner som möjligt, helst nedanför Treitz ligament (fig.2).
5. Håll sondspetsen på plats med hjälp av tången, samtidigt dra tillbaka endoskopet (dra tillbaka endoskopet ca 30 cm om möjligt) (fig.3).
6. Medan sonden fortfarande hålls fast med hjälp av tången, dra tillbaka ledaren ca 25 cm ur sonden. Sondens spiral börjar ta form. Med tången fortfarande på plats, för den blå jejunala sonden fram längs tunntarmen. (fig.4)
7. För tillbaka endoskopet, tången och ledaren försiktigt (fig.5).
8. Ta loss ENFit-kopplingen från Y-kopplingen genom att skruva lös den turkosa ringen (J) längst upp på Y-kopplingen (fig.6).
9. Skruva loss den röda ringen (I) från Y-kopplingen och flytta över den till PEG Ch 18 (fig.7).
10. För samman Y-kopplingen till PEG Ch 18 genom att fästa den röda innerfästet (H) rätt till PEG sonden (fig.8).
11. Klipp ENFit-kopplingen från den jejunala sonden (ovanför Y-kopplingen) (fig.9). Om nödvändigt, kontrollera sondens spets endoskopiskt, för att säkerställa att sonden är rätt placerad.

12. Skruva lös den turkosa ringen (L) från den lösa kopplingen från den transparenta delen (K). Skjut den turkosa ringen över den blå jejunala sonden. Fäst den transparenta delen av den lösa kopplingen (metallspik) på den jejunala sonden. Säkra att metallspiken sitter rätt mot sonden. Fäst den turkosa och den transparenta delen genom att skruva fast den turkosa delen. Därefter fäst den kompletta samlingen av kopplingar till Y-kopplingen genom att skruva den turkosa ringen på Y-kopplingen (J). (fig. 10 och fig.11)
13. Fäst PEG sonden till den yttre fixeringsplattan. Säkra att den yttre fixeringsplattan inte flyttar sig genom att fästa det blå snäpplåset strax bakom fixeringsplattan.
14. Kontrollera den jejunala sonden genom att spola ca 20 ml vatten.
15. Innan sondnäring administreras första gången, kontrollera sondens läge med röntgen. Notera sondens längd.

B.Fluroskopisk placering:

Följ punkt 1-3 enligt instruktion för A.

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

SKÖTSEL

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

Spola rent sonden före och efter varje matning och /eller medicinering, och minst var 8:e timma med 20-50 ml vatten för att förhindra stopp i sonden (se fig.13)

Flocare® PEG/J används endast i kombination med Flocare® PEG, vilket innebär en liknande skötselrutin. Följ instruktionen för skötselråd för Flocare® PEG noggrant, även vid kombination med PEG/J. Var uppmärksam på att skötsel med Flocare® PEG/J - Flocare® PEG i kombination skiljer sig på en punkt (se nedan).

I skötselråd för Flocare® PEG : Lossa den yttre fixeringsplattan från sonden, vrid sonden 180° runt sin egen axel dagligen, och för sonden upp och ner i stomat (min 1,5 cm).

När Flocare® PEG är kombinerad med Flocare® PEG/J, bör sonden vridas medurs 180° och sen moturs 180° för att förhindra att Flocare® PEG/J CH9 vrids vilket kan leda till dislokation av PEG/J BENGMARK® spiralen.

Placera alltid sonden i sitt originalläge. (se fig.12)



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



Bruksanvisning för spolning och sprutor

- Använd en spruta om minst 20 ml för att spola sonden och spola alltid under kontrollerade former
- För läkemedelstillförsel, använd alltid en anpassad storlek på sprutan för volymen på läkemedlet och tillför under kontrollerade former
- Använd aldrig överdrivet tryck. Om det uppstår motstånd, stoppa proceduren och konsultera läkare.

Flocare® Benchmark®PEG/J bör inte sitta längre än 6 veckor utan byts då ut till en ny.

Byte, alternativt avlägsnande av produkten, kan vara annan än enligt rekommendation, p g a medicinsk situation, variation i produkten eller om produkten försakat patient besvär.

Matning av sondnäring till jejunum bör administreras kontinuerligt och med en maximal hastighet av 125 ml/timme med nutritions-pump.

Flocare®
ürünle
üniver
Besle

Tüp n
Diş ç
Uzunl
Uç:

Kılavu
ENFit

Y-kon

Yedek

Uzunl

Flocare®
besle
hast

Postp

- Cer
- Yan
- Asp
- Aza
- Aku

Erken
motili
başla

TR • FLOCARE® PEG CH 18 ile kullanıma uygun BENCHMARK® PEG/J

ÜRÜN TANIMI

Flocare® Benchmark® PEG/J, Flocare® PEG CH 18 ile birlikte kullanılması gereken bir jejunal beslenme tüpüdür. Beslenme ürünlerinin ve ilaçların bir luer kilimli beslenme seti kullanılarak veya (M) adaptörlü kademeli konektörü Enlock veya üniversal basamak konektör ile bağlantılandırılmış ENLock (ürüne dahil) adaptör aracılığıyla verilmesi mümkündür. Beslenme/tedavi ENFit Beslenme Seti kullanılarak uygulanabilir.

Tüp malzemesi:	Tam opak mavi poliüretan tüp (A)
Dış çap:	CH9
Uzunluk:	105 cm
Uç:	2 yandan çıkışlı (B) anten uçlu Yaklaşık 3 cm çapında ve 23 cm uzunluğunda, 2,5 sarmallı. Benchmark® -spiral (patentli), bu sarmallar, yerleştirmeden önce kılavuz tel ile düzeltilir. Spiral, kılavuz telin çıkarılmasından sonra ince bağırsak içerisinde istikrarlı konumlandırmaya olanak sağlar. Tüpün ucundan yaklaşık 25 cm uzaklıktaki siyah kare şekilli işaret, kılavuz tel çıkarıldığında spiralin hangi noktaya kadar kıvrılacağını gösterir.
Kılavuz tel:	Önceden kayganlaştırılmış metal kılavuz tel, kısmen tüp (C) içerisine yerleştirilmiştir.
ENFit Konektör	Jejunal tüpün Y-konektörü ile bağlantısını sağlamak üzere beyaz (D) ve turkuaz (E) parçalardan oluşur.
Y-konektörü (kırmızı):	İnce bağırsaktaki gastrik içeriğin ve besinlerin eş zamanlı aspirasyonuna olanak sağlar. Gastrik uzantı (F) kademeli konektörün drenaj torbasıyla bağlantısını sağlayan bir huni konektör içermektedir. Jejunal uzantı (G) jejunal tüp üzerine önceden geçirilmiştir. Y-konektörü, konektörün PEG'e bağlanması için bir iç halkanın (H) yanı sıra bağlantının sabitlenmesi için ayrı bir kırmızı halka (I) içerir. Y-konektörünün üzerindeki turkuaz halka (J) jejunal tüple bağlantıyı sağlar.
Yedek konektör:	Tüp yerleştirildikten sonra en uygun bağlantıyı sağlamak içindir; ayrı ayrı sökülebilen beyaz, şeffaf (K) ve turkuaz (L) parçalardan oluşur.
Uzunluk göstergeleri:	Her 10 santimetrede bir.

ENDİKASYONLAR

Flocare® PEG CH 18 ve Flocare® Benchmark® PEG/J CH 9, aynı anda gastrik drenaj imkanı sağlayan ve jejunal beslenme tüpü ile gastrotomi yoluyla doğrudan jejunum veya duodenumdan enteral tüple beslenmesi gereken hastalar için uygundur.

Postpilorik tüple beslenme endikasyonları:

- Cerrahi operasyon geçirmiş olan hastalar
- Yanık hastaları
- Aspirasyon ya da reflü ve kusma riski yüksek hastalar (Erken postoperatif dönem)
- Azalmış gastrik motiliteye sahip hastalar
- Akut pankreatitli hastalar

Erken postoperatif dönemde olduğu gibi, bu hasta grubunda, genellikle işlevsel sindirim sistemine rağmen mide motilitesi bozulmuş ve/veya aspirasyon riski artmıştır. Erken postoperatif dönemde jejunal tüple beslenmeye başlanması ince bağırsakta atrofi ve bakteriyel translokasyon riskini de azaltır.

KONTRENDİKASYONLAR

PEG yerleşimi için:	<ul style="list-style-type: none">- şiddetli koagülasyon bozuklukları (örn. hemofili)- şiddetli asit ve şiddetli gastrit- ileus- anoreksiya nervoza ve şiddetli psikozlar- akut pankreatit ve akut peritonit- midenin ön bölümünün abdominal duvara getirilmesinin imkansız olduğu durumlar (subtotal gastrektomi, asit, hepatomegali vb.)- belirgin peritoneal karsinomatozis- giriş yerinde yoğun tümör infiltrasyonu
Postpilorik besleme için:	<ul style="list-style-type: none">- bağırsak emilim bozukluğu- paralitik ileus- akut batın

Daha ayrıntılı bilgiye Flocare® PEG Kullanım Talimatları'ndan ulaşılabilir.

KULLANIM TALİMATI

Flocare® PEG CH 18'in hazırlanışı

Flocare® PEG CH 18'i ilk kez yerleştirdikten sonra, endoskop henüz midedeyken:

- PEG tüpü 35 cm işaretli yerinden kesin.
- Harici tutma diskini tüpün üzerine yerleştirin, disk tüp üzerinde henüz sabitlemeyin.
- Hızlı serbestleştirme klempini tüpün üzerine yerleştirin.
- PEG-tüpünün iç lümenini yaklaşık 10 ml suyla, şırınga kullanarak kayganlaştırın.

A. Endoskopik yerleştirme:

1. Kılavuz telini tamamen jejunal tüpe sokun. Kılavuz teli yaklaşık 10-20 cm kadar geri çekin, sonra kılavuz teli tüpün sonuna ulaşıncaya kadar itin. Kılavuz telin sapını (C) sıkıca ENFit konektöre (D) bağlayın.
2. Gergin durumdaki jejunal tüpü kolayca yerleştirmek için suyla kayganlaştırın.
3. Jejunal tüpün anten ucunu (B) mide içerisinde görüne kadar PEG CH 18'in içerisine ilerletin. Gerekirse PEG CH 18'in içine biraz daha su ekleyin.
4. Endoskop forsepsleriyle anten ucunu kavrayın (şekil 1) ve endoskopun yardımıyla pilordan geçirin. Tüpün ucu ince bağırsağın mümkün olan en alt konumuna, tercihen Treitz ligamentinin ötesine yerleştirilmelidir. (şekil 2)
5. Bir yandan endoskopu çekerken (endoskop 30 cm'e kadar çekilebilir) tüp ucunu da forsepsler yardımıyla yerinde tutun. (şekil 3)
6. Tüp ucunu forsepslerle yerinde tutarken, kılavuz teli yaklaşık 25 cm kadar çekin. Şimdi spiral oluşmaya başlayacaktır. Forsepsleri yerinde tutarak, mavi jejunal tüpü ince bağırsak içerisinde daha ileri hareket ettirin. (şekil 4)
7. En son olarak endoskopu, forseps ve kılavuz teli dikkatlice yerinden çıkarırken, tüpün aynı anda geriye doğru gelmesine dikkat edin. (şekil 5)
8. Y-konektörünün üzerindeki turkuaz halkayı (J) döndürerek sökün ve ENFit konektörü Y-konektöründen ayırın. (şekil 6)
9. Y-konektördeki ayrı kırmızı halkayı (I) döndürerek sökün ve PEG CH 18'in üzerine getirin. (şekil 7)
10. Y-konektörünün kırmızı şaftını (H) iç kısımdaki dişler vasıtasıyla sıkıca PEG tüpüne takarak PEG CH 18'e bağlayın. Y-konektörünü PEG tüpüne sabitlemek için ayrı bulunan kırmızı halkayı (I) Y-konektöründendöndürerek bağlayın. (şekil 8)
11. ENFit konektörü jejunal tüpten (Y-konektörün 5 cm üzerinde) kesin (şekil 9). Gerekirse o anda yerinden oynama olmadığından emin olmak için tüpün ucunun konumunu endoskopik olarak kontrol edin.
12. Yedek konektörün turkuaz halkasını (L) şeffaf parçadan (K) döndürerek çıkarın. Turkuaz halkayı mavi jejunal tüpün üzerine kaydırın. Jejunal tüpü yedek konektörün şeffaf parçası içindeki metal iğnenin üzerinde

sabitleyin. Tüpün tamamıyla metal iğne üzerine geldiğinden emin olun. Turkuaz parçayı vidalayarak yedek konektörün turkuaz ve şeffaf parçalarını bağlayın. Daha sonra Y-konektörünün turkuaz parçasını döndürerek birleştirilmiş yedek konektörü Y-konektörüne (J) bağlayın. (şekil 10 ve şekil 11)

13. PEG tüpünü harici sabitleme diskiyle sabitleyin. Mavi güvenlik klempini hemen diskin arkasına yerleştirerek harici sabitleme diskinin doğru konumda durmasını sağlayın.
14. Yaklaşık 20 ml su enjekte ederek jejunal tüpün çalışmadığını kontrol edin.
15. Röntgen ile jejunal tüpün doğru konumda olduğunu kontrol edin. Tüpün bağırsakta kalan kısmının uzunluğunu not edin.

B. Floroskopik yerleştirme:

Endoskopik yerleştirmedeki ilk 3 talimatı uygulayın.

4. Floroskopiyle tüpün ucunun midede olduğunu saptayın ve ucu pilora doğru yönlendirin. Tüpün eğilebilmesi için kılavuz teli 2-3 cm kadar çekin. Bu, piloran bulunmasına ve tüpün ucunun pilordan içeri itilmesine yardımcı olur. Flocare® Bengmark® PEG/J'nin güvenli uç tasarımı, kılavuz telinin doku hasarına yol açabilecek yanlardan penetrasyon riski olmadan uygulanmasını sağlar. Pilora girildikten sonra, kılavuz tel tekrar orijinal konumuna getirilmelidir.
5. Flocare® Bengmark® PEG/J tüpünü kılavuz teliyle ince bağırsağın mümkün olan en uzak yerine, tercihen Treitz ligamentinin ötesine yerleştirin.
6. Tüp yerine yerleşince kılavuz telini geri çekin.
7. Endoskopik yerleştirmedeki 8'den 15'ya talimatları uygulayın.

BAKIM

Harici sabitleme diskinin pozisyon ve halini ve tüpün kendisini kontrol ederek, Flocare® PEG'in durumunu, her yeni beslenme ürünü uygulamasında, tüpün konumu hakkında kuşku duyulduğunda ve günde en az 3 kez kontrol edilmelidir.

Tüpün tıkanmasını önlemek amacıyla, beslenme ve/veya ilaç verilmesi öncesinde ve sonrasında ve en az her 8 saatte bir 20- 50 ml su ile temizleyin. (şekil 13)

Flocare® PEG/J yalnızca Flocare® PEG ile birlikte kullanılır. Bu da bakım prosedürlerinin aynı olduğu anlamına gelmektedir. PEG/J ile birlikte kullanırken de Flocare® PEG bakım talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ettiğinizden emin olun.

Flocare® PEG/J ile Flocare® PEG'in birlikte kullanıldığı durumlarda, bakım bir yerde farklıdır (Bkz. aşağı). Flocare® PEG kullanım talimatlarında şu şekilde açıklanmıştır: Tüpü harici sabitleme diskinin serbestleştirin, her gün tüpü kendi ekseninde 180 derece döndürün ve tüpü tamamen oluşmuş stoma içerisinde aşağı ve yukarı doğru hareket ettirin (en az 1,5 cm).

Flocare® PEG Flocare® PEG/J ile birlikte kullanıldığında, tüp eksenini etrafında döndürülmemelidir, fakat tamamen oluşmuş stoma içerisinde aşağı ve yukarı doğru hareket ettirilmelidir (en az 1,5 cm). Tüpün döndürülmemesinin nedeni CH9 PEG/J tüpünün bükülmesi, dolayısıyla Bengmark® spiralinin yerinden oynamasından kaçınılabilmektir. Tüpü her seferinde orijinal konumuna geri getirin (Bkz. şekil 12). PEG'in mavi güvenlik klempini kullanarak her zaman harici sabitleme diskinin arkasındaki orijinal yerine getirin (Bkz. şekil 12).



• **Dezenfektanlara tekrar tekrar maruz bırakmak tüpün fiziksel/mekanik özelliklerini olumsuz etkileyebileceğinden Povidon -İyodür (PVP-I; ör. Iso-Betadine®, Braunol®) ve Oktanidinhidroklorit Fenoksietanol (ör. Octenisept®) gibi dezenfektanlar kullanılmamalıdır. Poliheksanit bazlı dezenfektan kullanılması tavsiye edilmektedir (ör. Prontosan).**



Yıkama ve enjektör kullanım prosedürü

- Tüpün yıkama işlemi en az 20 ml'lik enjektör kullanılarak kontrollü bir şekilde yapılmalıdır.
- Tedavinin uygulanmasında, tedavinin hacmi için uygun boyutta enjektör kullanılmalıdır ve uygulamanın kontrol altında yapıldığına emin olunmalıdır.
- Aşırı güç uygulanmamalıdır. Eğer herhangi bir rezistans (direnc) gelişir ise işlem durdurulmalı ve derhal hekime danışılmalı.

ÇIKARMA

Flocare® Bengmark® PEG/J tüpünün, her 6 haftada bir yenilenmesi önerilir. Tüpün değiştirilmesi veya tamamen çıkarılması; tıbbi değerlendirmeye, tüpün dayanıklılığına ve/veya olası hasta rahatsızlıklarına bağlı olarak bu öneriden farklılık gösterebilir. Akış debisini kontrol altında tutmak için, enteral beslenmeyi bir enteral beslenme pompası kullanarak uygulamanız önerilir.

The F
Nutriti

Tube
Extern
Lengt
Tip:

Guide
ENFit

Y-Con

Spare

Distar

The F
requir
poten

Indica
• Sur
• Bur
• Pat
• Pat
• Pat

This g
risk o
atropl

UK-IE-AU-NZ • BENCHMARK® PEG/J for use with FLO CARE® PEG CH 18

PRODUCT DESCRIPTION

The Flo care® Benchmark® PEG/J is a jejunal feeding tube which should be used with a Flo care® PEG CH 18. Nutrition/medication can be administered using an ENFit feeding set.

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

INDICATIONS

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

Indications for postpyloric tube feeding:

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

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

CONTRAINDICATIONS

- For PEG placement:
- Severe coagulation disorders (e.g. haemophilia)
 - Severe ascites and severe gastritis
 - Ileus
 - Anorexia nervosa and severe psychoses
 - Acute pancreatitis and acute peritonitis
 - When it is impossible to bring the anterior part of the stomach against the abdominal wall (subtotal gastrectomy, ascites, hepatomegaly, etc.)
 - Marked peritoneal carcinomatosis
 - Extensive tumor infiltration in the area of the puncture site
- For postpyloric feeding:
- Intestinal absorption failure
 - Paralytic ileus
 - Acute abdomen

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of the Flocare® PEG CH 18

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

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

A. Endoscopic placement:

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

12. Unscrew the turquoise ring (L) of the spare connector from the transparent part (K). Slide the turquoise ring over the blue jejunal tube. Fix the jejunal tube over the metallic pin inside the transparent part of the spare connector. Make sure the tube is completely moved over the metallic pin. Connect the turquoise and transparent parts of the spare connector by screwing in the turquoise part. Afterwards, connect the complete assembled connector to the Y-connector, by screwing the turquoise ring of the Y-connector (J). (fig. 10 and fig. 11).
13. Fix the PEG CH 18 tubing in the external fixation disc. Ensure the correct positioning of the external fixation disc is maintained by placing the blue safety clamp immediately behind the disc.
14. Check that the jejunal tube works by flushing with approx. 20 ml water.
15. Check if the jejunal tube is in the correct position with an X-ray. Note the length of the remaining part of the intestinal tube.

B. Fluoroscopic placement:

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

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

AFTER CARE

Verify status of the tube by checking the position and state of the external fixation disc and the tube itself, each time you change the tube feed, if in doubt whether the tube is in the right position, and at least three times a day.

Flush the tube before and after feed and/or medication administration, and at least every 8 hours with 20-50 ml of water to prevent tube blockage (see figure 13). The Flocare® Bengmark® PEG/J is used solely in combination with the Flocare® PEG CH 18, which in turn implies similar maintenance practices. Ensure you follow the maintenance instructions for the PEG carefully, also when used in combination with the Bengmark® PEG/J.

Be aware that maintenance with the PEG/J-PEG combination differs in one area (see below). Within the PEG instructions for use the following is mentioned: Release the tube out of the external fixation disc, turn the tube daily 180° on its axis, and move tube up and down in the fully healed stoma (min 15 mm). When the PEG is combined with a Bengmark® PEG/J, the tube should NOT be turned on its axis, but only moved up and down in the fully healed stoma (min 15 mm). Turning the tube is NOT carried out so as to avoid twisting of the Bengmark® PEG/J CH 9 tube, leading to possible dislocation of the PEG/J Bengmark® coil. Always return the tube to its original position with the PEG's blue safety clamp behind the external retention disk. (see figure 12).



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 effect the physical/mechanical properties of the tube. It is recommended to use disinfectants based on Polyhexanid (e.g. Prontosan®)

**Flushing and Syringe use policy**

- Use a syringe of at least 20ml for flushing the tube and always flush in a controlled manner.
- For medication delivery, always administer using an appropriate size syringe for the volume of medication but ensure delivery is in a controlled manner.
- Never use excessive force. If there is any resistance, stop the procedure and consult your clinician.

REMOVAL

It is recommended to place a new Flocare® Benchmark® PEG/J tube every 6 weeks. Replacement or removal of the product may differ from this recommendation, based on medical scrutiny, viability of the product and/or potential patient inconveniences.

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

SINGLE PATIENT USE



UK-IE-AU-NZ • Do not reuse this product - Do not reuse, reprocess or re-sterilise this device. Reuse, reprocessing or re-sterilisation 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-sterilisation 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.

BE-NL • Dit product niet opnieuw gebruiken - Hergebruik, recyclage of hersterilisatie van dit product (deze disposable) is verboden. Hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de integriteit van het product aantasten en leiden tot afwijkingen die, op hun beurt, verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt zouden kunnen veroorzaken. Hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan ook een besmettingsrisico van het product inhouden, wat kan leiden tot een infectie van de patiënt, een kruisbesmetting, inclusief, niet limitatief, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van één patiënt op een andere. Besmetting van het product kan beschadiging, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Na gebruik het product en de verpakking vernietigen volgens de richtlijnen van het ziekenhuis, administratieve en/ of lokale overheid.

CZ: Nepoužívejte tento výrobek opakovaně - tento výrobek není určen pro opakované použití, zavedení ani opětovnou sterilizaci. Opakované použití, zavedení či opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu výrobku a /nebo může vést k jeho selhání s následkem poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zavedení či opětovná sterilizace může znamenat riziko kontaminace výrobku a/nebo vyvolat u pacienta infekci nebo křížovou infekci vč. přenosu infekčních onemocnění z pacienta na pacienta. Kontaminace výrobku může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s pravidly danými příslušným zdravotnickým zařízením a požadavky platných právních norem.

DE-AT-CH-LU • Dieses Medizinprodukt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder das erneute Sterilisieren können die strukturbedingte Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder zu einem Produktausfall führen, woraus eine Patientenbeeinträchtigung, Krankheit oder Tod resultieren kann. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder das erneute Sterilisieren beinhaltet auch das Risiko der Kontamination des Medizinproduktes und/oder einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion, einschließlich, ohne sich darauf zu beschränken, der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Die Kontamination des Produktes kann zu einer Beeinträchtigung, Krankheit oder zum Tod führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung entsprechend der Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Gesetzesrichtlinien entsorgen.

SINGLE PATIENT USE



DK • Genanvend ikke dette product - Dette product må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse eller re-sterilisering kan kompromittere strukturen i produktet og/eller lede til fejl ved produktet, hvilket kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Genanvendelse eller re-sterilisering kan også forårsage risiko for forurening af produktet og/eller forårsage infektion eller kryds-infektion hos patienten herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Forurening af produktet kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Efter brug skal produktet og pakning kasseres efter gældende regler for hospital, administrativ og/eller politisk ledelse.

ES • No reutilizar este producto - No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar este producto. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural de este producto y/o conducir a un fallo del mismo que puede producir daños en el paciente, enfermedad o muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede asimismo suponer un riesgo de contaminación del producto y/o causar una infección en el paciente o una contaminación cruzada incluyendo, pero no limitándose a, la transmisión de enfermedad/es infecciosa/s de un paciente a otro. La contaminación del producto puede suponer daños, enfermedad o muerte del paciente. Una vez retirado del paciente, deseché el producto según lo dispongan las normativas vigentes y/o los procedimientos administrativos, del hospital.

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

GR • Μην επαναχρησιμοποιήστε ή επανααστεριώστε αυτήν την συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναστερίωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη που, στη συνέχεια, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενών, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναστερίωση μπορούν επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης, της μετάδοσης μολυσματικής ασθένειας από έναν ασθενή σε άλλο. Η επιμόλυνση συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημία, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Μετά τη χρήση, απομακρύνετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική νοσοκομείων, διοικητικής ή/και τοπικής κυβέρνησης.

SINGLE PATIENT USE



HU • Egyszerhasználatos eszköz - Az eszköz egyszerhasználatos, ne használja fel újra, ne sterilizálja újra. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti felépítését valamint annak meghibásodásához vezethet. Ez a későbbiekben, a beteg sérülését, megbetegedését illetve halálát okozhatja. Újrahasználat, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás esetén nagy a fertőződés veszélye, ami a beteg megbetegedését vonja maga után. Ezen kívül a fertőzés továbbterjedése a beteg környezetében élőket is veszélyezteti. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a terméket a csomagolással együtt semmisítse meg a helyi szabályozásnak megfelelően.

HR • ne koristiti proizvod ponovno. Ne koristiti proizvod ponovno, ne sterilizirati ga ponovno. Ponovna upotreba i sterilizacija mogu utjecati na strukturu proizvoda i oštetiti proizvod, što na kraju može dovesti do ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Ponovna upotreba ili sterilizacija mogu stvoriti i rizik od kontaminacije i uzrokovati infekcije kod pacijenta. Nakon upotrebe, proizvod i pakiranje baciti u skladu s propisima.

IT-CH • Non riutilizzare questo prodotto - Non riutilizzare, rielaborare o ri-sterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o ri-sterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o portare al guasto/rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni al paziente, malattia o decesso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione può anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e / o causare l'infezione del paziente o infezioni incrociate, tra cui, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Dopo l'uso, smaltimento del prodotto e dell'imballaggio in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e / o politiche locali.

NO • Dette produktet er kun til engangsbruk - Enheten skal ikke gjenbrukes, represseres eller re-steriliseres. Gjenbruk, repressering eller re-sterilisering 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, repressering eller re-sterilisering 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(e) fra en pasient til en annen. Kontaminer-ing 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.

PL • Tylko do użytku u jednego pacjenta • Nie używać ponownie wyrobu – Nie używać ponownie, 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.

SINGLE PATIENT USE



PT • Não reutilize este produto - Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou induzir a falhas no seu funcionamento o que, por sua vez, pode resultar em complicações clínicas, patologia ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem, também, ser causa de risco de contaminação microbiológica do dispositivo e/ou causa de infecção ou infecções cruzadas nos pacientes - ou seja, pode levar a transmissão de patologias infecciosas de um paciente para outro, para além de outras complicações. A contaminação do dispositivo pode permitir o desenvolvimento de complicações clínicas, patologias ou morte do paciente. Após a utilização, o tratamento de resíduos de produtos e embalagens deve ser feita de acordo com as indicações hospitalares, administrativas e/ou da legislação local.

SE • Återanvänd ej denna produkt - Återanvänd, reparera eller omsterilisera ej produkten. Om produkten återanvänds, repareras eller omsteriliseras är risken stor att dess struktur och passform ändras så pass mycket att den inte längre är funktionsduglig. Det kan resultera i att patienten skadas, far illa eller t.o.m. avlider. Att återanvända, reparera eller omsterilisera produkten innebär också att produkten ökad kan kontamineras och ge upphov till infektioner hos patienten. Der finns också en risk för att Infektioner sprids från en patient till en annan. Även kontamination kan resultera i att patienten skadas, far illa eller t.o.m. avlider. Efter användning kasseras produkt och förpackning enligt lokala föreskrifter.

TR • Bu ürünü tekrar kullanmayınız - Bu aleti tekrar kullanmayınız, tekrar işlemden geçirmeyiniz veya sterile etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya sırasıyla hastanın yaralanması, hastalığı veya ölümlüyle sonuçlanabilen cihaz hatalarına sebep olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya sterilizasyon ayrıca cihazın kontaminasyon riskine yol açabilir ve/veya hasta enfeksiyonu veya hastadan hastaya enfeksiyon hastalıklarının geçişini içeren, sınırlanılmayan çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazdaki kontaminasyon yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne sebep olabilir. Kullanımdan sonra, ürün ve ambalajı hastanenin, idari ve/veya yerel makamların politikalarına uygun olarak imha ediniz.