

FLOCARE[®] BENGMARK[®] PEG/J na použitie s FLOCARE[®] PEG CH 18

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontakt pre SR: Nutricia s.r.o., Prievozská 4, 821 09 Bratislava
Infolinka: 0800 444 006

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

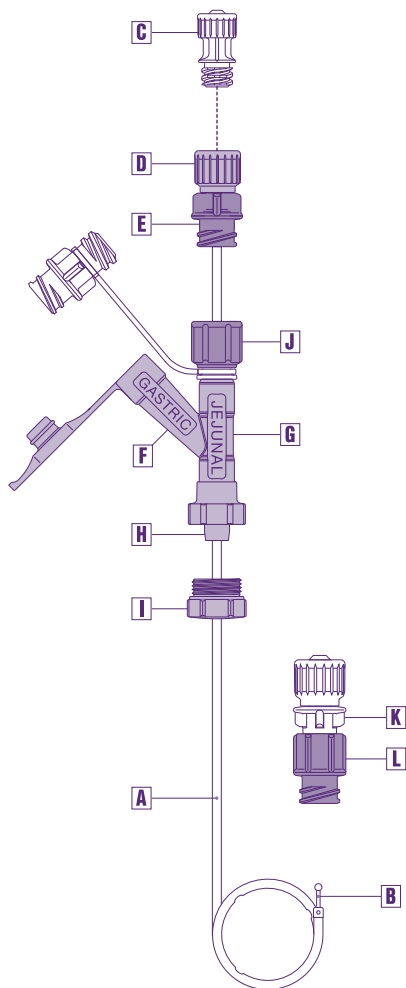


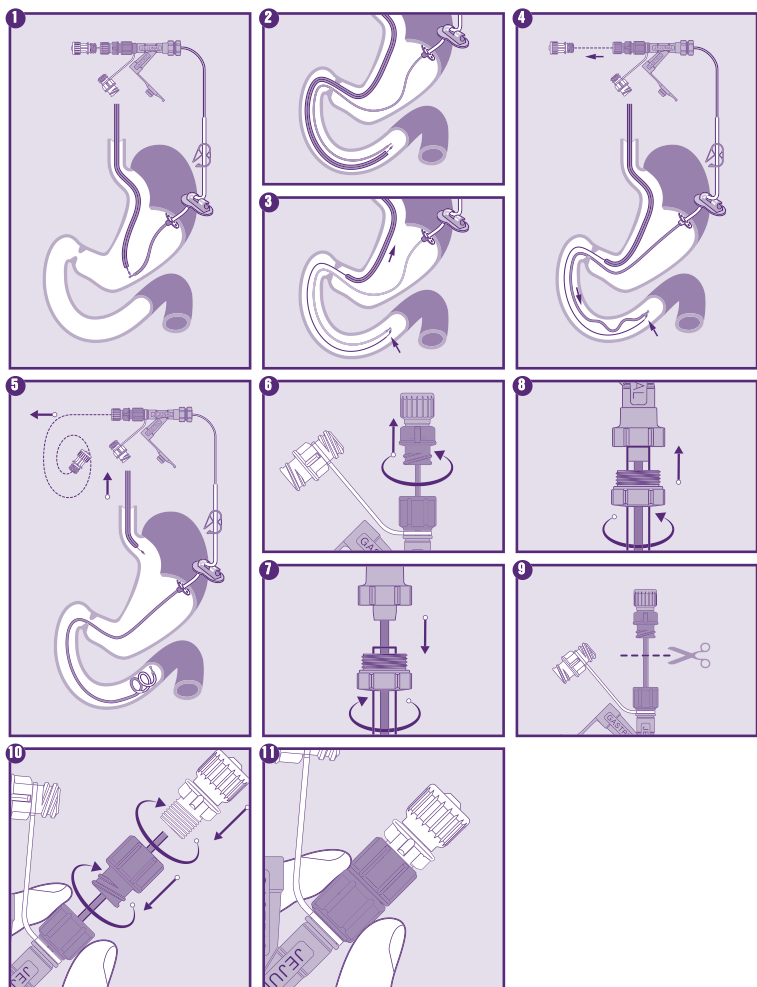
STERILE EO

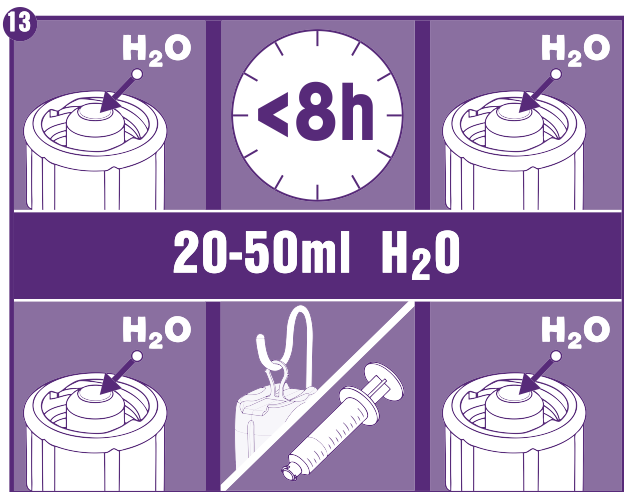
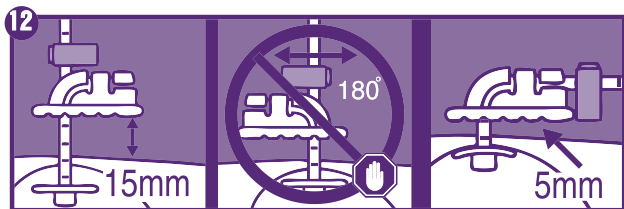


ENTERAL ONLY









FLOCARE® BENCHMARK® PEG/J NA POUŽITIE S FLOCARE® PEG CH 18

POPIS PRODUKTU

Toto je zdravotnícka pomôcka.

Flocare® Benchmark PEG/J je jejunálna výživová sonda, ktorá sa používa spoločne so súpravou Flocare® PEG CH 18. Výživa/medikácia môže byť podávaná pri použití ENFit aplikačnej súpravy.

Materiál sondy:	modrý, nepriehľadný polyuretán (A)
Vonkajší priemer:	CH 9
Dĺžka:	105 cm
Zakončenie sondy:	„anténne“ zakončenie s 2 laterálnymi otvormi (B). Benchmark® fixačná špirála (patentovaná): 2,5x slučka s priemerom približne 3 cm a dĺžkou približne 23 cm. Táto špirála je počas zavádzania narovnaná pomocou vodiaceho drôtu. Po vytiahnutí vodiaceho drôtu špirála zaistí pevnú a šetrnú fixáciu sondy v tenkom čreve. Čierna štvorcová značka na sonde približne 25 cm od zakončenia naznačuje miesto, kde sa špirála stočí po vytiahnutí vodiaceho drôtu.
Vodiaci drôt:	prelubrikovaný kovový vodiaci drôt, čiastočne zavedený do sondy (C).
ENFit konektor:	skladá sa z fialovej (D) a tyrkysovej (E) časti, umožňuje spojenie jejunálnej sondy s Y-konektorom.
Y-konektor (červený):	umožňuje dekompresiu žalúdka (aspiráciu žalúdočného obsahu) a zároveň podávanie výživy do tenkého čreva. Gastrické zakončenie (F) je vybavené lievikovitým konektorom, ktorý umožňuje spojenie stupňovitého konektora s drenážnym vakom. Jejunálne zakončenie (G) je zostavené a pripojené k jejunálnej sonde. Súčasťou Y-konektora je vnútorný neoddeliteľný krúžok (H) určený na pripojenie k PEG súprave ako aj oddelený červený krúžok (I) na pevnú fixáciu. Tyrkysový krúžok (J) na hornej časti Y-konektora umožňuje spojenie s jejunálnou sondou.
Náhradný konektor:	slúži na zaistenie optimálnej fixácie po umiestnení sondy do jejuna; je zložený z bielej transparentnej (K) a tyrkysovej (L) časti, ktoré sú oddeliteľné.
Označenie dĺžky sondy:	značky každých 10 cm dĺžky.

INDIKÁCIE

Flocare® Bengmark® PEG/J CH 9 v kombinácii s Flocare® PEG CH 18 je vhodný pre tých pacientov, ktorých stav si vyžaduje podávanie výživy sondou priamo do tenkého čreva alebo duodena gastrostomickou cestou pomocou jejunálnej výživovacej sondy s možnosťou súčasnej dekompresie žalúdka.

Indikácie pre postpylorické podávanie sondovej výživy:

- chirurgickí pacienti
- pacienti s popáleninami
- pacienti so zvýšeným rizikom aspirácie alebo refluxu a zvracania (počas včasnej pooperačnej starostlivosti)
- pacienti s obmedzenou motilitou žalúdka
- pacienti s akútnou pankreatitídou

Táto skupina pacientov má funkčný gastrointestinálny trakt s narušenou motilitou žalúdka a/alebo zvýšené riziko aspirácie, napríklad pacienti živení počas včasnej pooperačnej starostlivosti. Včasná pooperačná sondová výživa do tenkého čreva znižuje riziko atrofie tenkého čreva a redukuje riziko bakteriálnej translokácie.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre zavedenie súpravy PEG

- Závažné poruchy zrážanlivosti krvi (e. g. hemofília)
- Závažný ascites a gastritída
- Ileus
- Anorexia nervosa a ťažké psychózy
- Akútna pankreatitída a akútna peritonitída
- Nemožnosť zaistiť kontakt žalúdočnej a brušnej steny (subtotálna gastrektómia, ascites, hepatomegália, atď.)
- Masívna peritoneálna karcinomatóza
- Extenzívna infiltrácia tumoru do oblasti punkcie

Pre postpylorické podávanie výživy:

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

Podrobnejšie informácie nájdete v Návode na použitie súpravy Flocare® PEG CH 18.

Príprava Flocare® PEG CH 18

Po úvodnom zavedení súpravy Flocare® PEG CH 18 a s endoskopom stále zavedeným do žalúdka:

- Odrežte sondu PEG na značke 35 cm.
- Pretlačte retenčný disk cez sondu, sondu k disku zatiaľ nefixujte.
- Na sondu navlečte uzatváraciu svorku (Quick release clamp).
- Navlhčite vnútro sondy PEG pomocou injekčnej striekačky približne s 10 ml vody.

A. Endoskopické umiestnenie:

1. Vodiaci drôt zaveďte celý do jejunálnej sondy. Vytiahnite asi 10-20 cm drôtu von a potom ho zasúvajte, kým nedosiahne koniec sondy. Držiak drôtu (C) dobre pripevnite k ENFit konektoru (D).
2. Natiahnutú jejunálnu sondu navlhčite vodou, uľahčí to jej zavádzanie.
3. Vsunúťte „anténne“ zakončenie (B) jejunálnej sondy cez PEG CH 18, kým ho nebude vidieť v žalúdku. Ak je potrebné, pridajte do PEG CH 18 ďalšiu vodu.
4. Uchopte „anténne“ zakončenie endoskopickými kliešťami (obr. 1) a pomocou endoskopu pretiahnite sondu pylorom. Zakončenie sondy by malo byť umiestnené čo najďalšie v tenkom čreve, prednostne za Tretzovu riasu (obr. 2).
5. Podržte kliešťami „anténne“ zakončenie sondy na mieste a pritom vyťahujte endoskop (endoskop je možné vytiahnuť približne o 30 cm) (obr. 3).
6. Kým je sonda stále držaná kliešťami na mieste, povytiahnite z nej vodiaci drôt asi o 25 cm. Špirála sa začne stáčať. S kliešťami stále na mieste posuňte modrú jejunálnu sondu ďalej do tenkého čreva (obr. 4).
7. Nakoniec opatrne vyberte endoskop, kliešte a vodiaci drôt (obr. 5) tak, aby ste zároveň neposunuli sondu naspäť.
8. Oddel'te ENFit konektor od Y-konektora tým, že odskrutkujete tyrkysový krúžok (J) na hornej časti Y-konektora (obr. 6).
9. Odskrutkujte samostatný červený krúžok (I) z Y-konektora a nasuňte ho cez PEG CH 18 (obr. 7).
10. Pripojte Y-konektor k PEG CH 18 tým, že nasuniete červený spodný hrot Y-konektora (H) pevne do PEG sondy. Potom priskrutkujte samostatný červený krúžok (I) k Y-konektoru a tým zafixujete spojenie Y-konektora a PEG sondy (obr. 8).
11. Odrežte ENFit konektor od jejunálnej sondy (5 cm nad Y-konektorom) (obr. 9). Ak je to nutné, endoskopicky skontrolujte polohu zakončenia sondy, aby ste v tejto fáze zavádzania vylúčili dislokáciu sondy.
12. Odskrutkujte tyrkysový krúžok (L) z transparentnej časti náhradného konektora (K). Nasuňte tento tyrkysový krúžok na modrú jejunálnu sondu. Zafixujte jejunálnu sondu na kovový hrot vo vnútri transparentnej časti náhradného konektora. Uistite sa, že je sonda úplne nasunutá na tento kovový hrot.

Spojte tyrkysovú a transparentnú časť náhradného konektora zaskrutkovaním tyrkysovej časti. Potom pripojte kompletne zostavený konektor k Y-konektoru zaskrutkovaním tyrkysového krúžku Y-konektora (J). (obr. 10 a 11).

13. Sondu PEG CH 18 upevnite do vonkajšieho fixačného disku. Zabezpečte správnu polohu vonkajšieho fixačného disku umiestnením modrej bezpečnostnej svorky hneď za disk.
14. Skontrolujte funkciu jejunálnej sondy tým, že ju prepláchnete približne s 20 ml vody.
15. Skontrolujte správne umiestnenie sondy pomocou RTG. Zaznamenajte si dĺžku zostávajúcej časti sondy.

B. Fluoroskopické umiestnenie:

Vykonajte body 1-3 podľa návodu uvedeného v časti A.

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

NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

Skontrolujte správnu pozíciu sondy, stav externého fixačného disku a celkový stav sondy vždy, keď meníte sondovú výživu a potom najmenej 3x denne. Sondu pred aj po podávaní výživy a/alebo liekov a ďalej najmenej 3x denne prepláchnite s 20-50 ml vody, aby ste zabránili jej upchatiu (obr. 13).

Sonda FloCare® Bengmark® PEG/J je použiteľná výhradne v kombinácii s FloCare® PEG CH 18, čo predstavuje podobné postupy obsluhy. Postupujte pozorne podľa pokynov v návode na použitie a obsluhu PEG, aj keď ju používate spolu s Bengmark® PEG/J.

Ak je FloCare® PEG použitý v kombinácii s FloCare® PEG/J, návod na použitie sa v jednom bode odlišuje. Podľa návodu na použitie PEG je potrebné uvoľniť sondu z vonkajšieho fixačného disku, otočiť ju o 180° okolo jej osi každý deň a pohnúť sondou hore a dole v úplne zahojenom vývode (min. 15 mm). Ak je PEG použitý v kombinácii s Bengmark® PEG/J, sonda nesmie byť otočená okolo svojej osi,

ale iba posunutá hore a dole v úplne zahojenom vývode (min 15 mm). Otáčanie sondy sa nevykonáva preto, aby sa zabránilo otáčaniu Bengmark® PEG/J CH 9 sondy, ktoré môže viesť k nežiaducej dislokácii PEG/J Bengmark® špirály. Vždy vráťte sondu do jej pôvodnej pozície pomocou modrej bezpečnostnej svorky za vonkajším retenčným diskom (obr. 12).



- Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze Povidon-Iodine (PVP-I napr. Iso-Betadine, Braunol) a oktenidíniumdichlorid-fenoxyetanolu (napr. Octenisept), pretože ich opakované použitie môže mať negatívny vplyv na fyzikálne/mechanické vlastnosti sondy. Odporúča sa používať dezinfekčné prostriedky na báze polyhexanidu (napr. Prontosan).



Pokyny na preplachovanie a použitie striekačky:

- Na preplachovanie sondy používajte striekačku s objemom > 20 ml a preplachovanie vykonávajte vždy riadeným spôsobom.**
- Na podávanie liekov používajte striekačku s objemom zodpovedajúcim podávanej dávke lieku a zabezpečte kontrolované podávanie lieku.**
- Nikdy nepoužívajte nadmernú silu. Ak ucítite odpor, procedúru zastavte a poraďte sa s lekárom.**

VÝMENA SONDY

Odporúčaná doba na výmenu jejunálnej sondy Flocare® Bengmark® PEG/J je každých 6 týždňov. Odstránenie a výmena sondy sa môžu líšiť od odporúčaní výrobcu, záleží na odbornom lekárskom posúdení, životnosti produktu a/alebo potenciálnych ťažkostiach pacienta. Výživu vždy podávajte pomocou enterálnej pumpy, ktorá umožňuje kontrolovať rýchlosť podávania.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE



Nepoužívajte výrobok opakovane – tento výrobok nie je určený na opakované použitie, opakované zavedenie ani opätovnú sterilizáciu. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu výrobku a /alebo môže viesť k jeho zlyhaniu s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Opakované použitie, opakované zavedenie či opätovná sterilizácia môže znamenať riziko kontaminácie výrobku a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Kontaminácia výrobku môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s pravidlami danými príslušným zdravotníckym zariadením a požiadavkami platných právnych noriem.

Kontakt pre SR a preklad, prebalenie informácií poskytnutých výrobcom do slovenského jazyka: Nutricia s.r.o., Prievozská 4, 821 09 Bratislava.
Infolinka: 0800 444 006.

Preložené dňa 16. 9. 2020 z originálneho návodu na použitie 200345_B.