

FLOCARE® PEG SET

NÁVOD NA POUŽITIE

FLOCARE® SÚPRAVA PRE PERKUTÁNNU ENDOSKOPICKÚ GASTRÓSTÓMIU

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

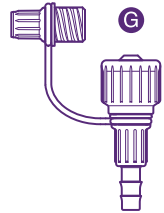
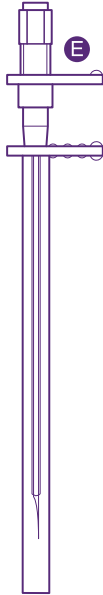
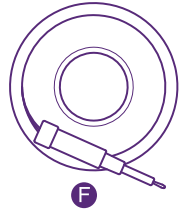
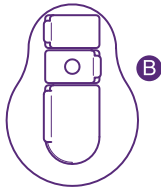
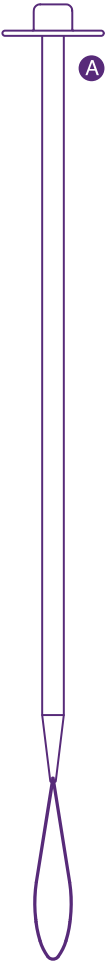


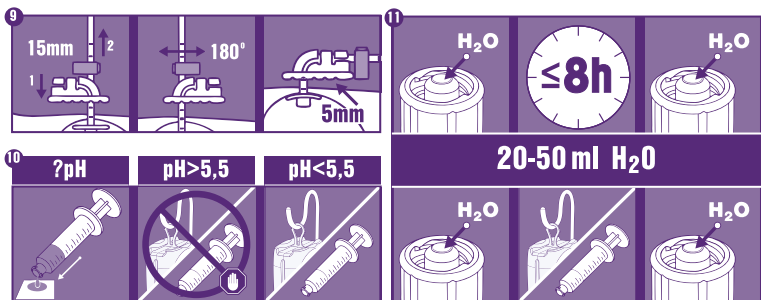
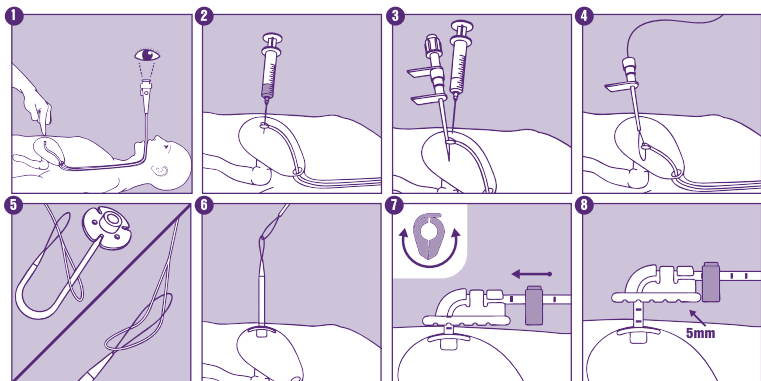
STERILE EO



ENTERAL ONLY







FLOCARE® SÚPRAVA PRE PERKUTÁNNU ENDOSKOPICKÚ GASTROSTÓMIU

Toto je zdravotnícka pomôcka.

Súprava Flocare® pre perkutánnu endoskopickú gastrostómiu (PEG) je určená na zavedenie pomocou techniky "pull", za súčasnej endoskopickej kontroly. Podľa *ESPEN Guidelines on enteral nutrition - Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)*. Clinical nutrition (2005)24,848-861.

OBSAH

Priesvitná polyuretánová sonda (A) o dĺžke 40 cm.

- RTB kontrastný vodič
- Trojkrídlový vnútorný silikónový disk
- Zakončenie potiahnuté materiálom Hydromer® a vybavené slučkou na zabezpečenie ľahkého prechodu brušnou stenou
- Značky po jednotlivých cm do vzdialenosti 12 cm od vnútorného disku
 - Vonkajší disk vyrobený zo silikónu (B), ktorého účelom je fixácia a zabránenie tvorbe slučiek na sonde a tým zabezpečenie maximálneho pohodlia pacienta
 - Modrá fixačná svorka sondy (C) na zabezpečenie mimoriadnej bezpečnosti
 - Skalpel (D)
 - Zavádzacia ihla s trokárom (E)
 - Drôt s očkom určený na pohodlné a bezpečné napojenie na slučku sondy (F)
 - ENFit konektor na podávanie výživy (G)
 - Rýchlo uvoľniteľná svorka (H)

Súprava Flocare® PEG sa dodáva v typoch CH 10, CH 14 a CH 18, pričom všetky majú dĺžku 40 cm.

INDIKÁCIE

- Dlhodobé podávanie výživy pomocou sondy.
- Žalúdočná dekompresia.

Zavedenie PEG môže zabrániť možným problémom spojeným s dlhodobým používaním nazogastrických sond a môže pomôcť pri zlepšovaní mobility pacientov.

Pokiaľ nie sú žiadne kontraindikácie, zavedenie PEG je určené pre pacientov s rôznymi druhmi ochorení. PEG sa často používa u pacientov s neurologickými problémami, u fyzicky alebo mentálne postihnutých detí, chronicky chorých alebo podvyživených pacientov.

KONTRAINDIKÁCIE ZAVEDENIA PEG

- Závažné poruchy zrážanlivosti krvi (e. g. hemofília)
- Závažný ascites a závažná 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

Bude veľmi ťažké a nebezpečné aplikovať PEG v prípade stenóz pažeráka.

Je potrebné starostlivo zvážiť prípady, kedy nie je možné vykonať diafanoskopiu. Odporúča sa vykonať diafanoskopiu. Avšak, negatívny výsledok aspiračného testu ihlou môže byť dostatočný (ESPEN, 2005).

NÁVOD NA POUŽITIE

Pri zavedení súpravy PEG leží pacient na chrbte. Pacient je na tento výkon pripravený rovnakým spôsobom ako na endoskopické vyšetrenie. Dôležitá je dôkladná ústna a faryngeálna hygiena. Malo by sa zvážiť podávanie profylaktického antibiotika. Ak je to možné, vysvetlite pacientovi celý postup.

Okrem Flocare® PEG setu budete potrebovať aj nasledujúce vybavenie:

- Flexibilný endoskop s bioptickými kliešťami
- Sterilnú gázu
- Prostriedok na dezinfekciu kože
- Injekčnú striekačku s lokálnym anestetikom a dlhou intramuskulárnou (IM) ihlou

1. Spravidla sa aplikácia PEG vykonáva pri podaní mierneho sedatíva. Ak sa nejedná o tento prípad, je nutné zvážiť použitie lokálneho anestetika v oblasti hlásiviek. Zavedte endoskop do žalúdka a žalúdok naplňte vzduchom. Svetlo v miestnosti majte stlmené, nájdite miesto vhodné pre vpich v ľavej hornej štvrtine žalúdka tak, že položíte prst na miesto maximálneho presvietenia svetlom endoskopu (obr. 1). Brušnú stenu vyšetrite pohmatom a presvedčte sa tak, že hrubé črevo nebráni prístupu k žalúdku.
2. Celú brušnú stenu očistite dezinfekčným prostriedkom a okolie miesta vpichu prekryte sterilným materiálom. Pomocou dlhej IM ihly aplikujte do kože a do všetkých vrstiev brušnej steny lokálne anestetikum. IM ihlu zavedte do dutiny žalúdka. IM ihlu následne zachyťte pomocou bioptických klieští. Toto zabráni dislokácii žílka oproti brušnej stene (obr. 2).

3. Skalpelom urobte v tesnej blízkosti IM ihly rez dlhý \pm 4-5 mm. Punkčnú ihlu pretlačte spolu s trokárom cez rez do dutiny žalúdka. Otvorte bioptické kliešte, vyťahnite IM ihlu a trokár zachyťte kliešťami (obr. 3).
4. Vyberte punkčnú ihlu a trokár ponechajte na mieste. Vsuňte vodiaci drôt do trokára a uchopte ho pomocou bioptických klieští (obr. 4).
5. Rozšírený koniec sondy ponorte do sterilnej vody na dobu približne 10 sekúnd, tým sa aktivuje vrstva s pokrytím Hydromer® nachádzajúca sa na jej konci. Očko drôtu prevlečte cez slučku nachádzajúcu sa na rozšírenom konci sondy a cez vnútorný disk, drôt tesne dotiahnite (obr. 5).
6. Potiahnite za drôt, ktorý vystupuje z brušnej dutiny. Sonda sa následne stiahne dolu cez ústa do žalúdočnej dutiny a vytiahne sa von cez brušnú stenu, pričom pomocou rozšíreného zakončenia sondy sa rozšíri miesto vývodu. Toto rozšírenie dosiahneme pomocou vrstvy s pokrytím Hydromer® na rozšírenom konci. Vytiahnite trokár, keď je kónické zakončenie sondy uzamknuté v intra-gastrickom konci trokára. Vnútorný disk sondy tesne pritlačte proti stene žalúdka (obr. 6).
7. Odrežte sondu pod kónickou časťou, vonkajší fixačný disk nasuňte na sondu a zabezpečte ju prevlečením cez disk. Vonkajší fixačný disk ponechajte priložený na kožu po dobu najmenej 24 hodín. Správne umiestnenie vonkajšieho fixačného disku zabezpečte tak, že hneď za vonkajší fixačný disk umiestnite modrú bezpečnostnú svorku. Na sondu umiestnite rýchlo uvoľniteľnú svorku. Ponorte kovovú časť konektora na podávanie výživy do vody a túto kovovú časť pretlačte celú cez sondu. Správne umiestnenie sondy by malo byť potvrdené endoskopickou kontrolou alebo RTG kontrolou. Do zdravotných záznamov pacienta zaznamenajte názov obchodnej značky, Charrière, číslo šarže a dĺžku zavedenia súpravy PEG pacientovi.

Podávanie výživy prostredníctvom sondy možno zahájiť 1 hodinu po úspešnom zavedení PEG (Odporúčanie ESPEN), avšak najlepšie po uplynutí 6-8 hodín po zavedení PEG, aby ste tak predišli peritonitíde.

ÚDRŽBA

Vonkajší fixačný disk a bezpečnostná svorka sa môžu uvoľniť po uplynutí 24 hodín od zavedenia PEG. Medzi vonkajším fixačným diskom a kožou ponechajte vzdialenosť približne 5 mm (obr. 8), aby ste mohli umiestniť sterilný preväz pod vonkajší fixačný disk.

Miesto zavedenia sondy do žalúdka denne kontrolujte a sledujte, či sa neobjavia známky začervenania alebo opuchnutia. Kožu denne dezinfikujte. Po kompletnom vytvorení vývodu je postačujúce kožu dôkladne umývať, opláchnuť a osušiť.

Počas čistenia rany dbajte na to, aby bola modrá bezpečnostná svorka vždy na svojom mieste. Svorka predstavuje indikátor správneho umiestnenia vonkajšieho fixačného disku a zaručuje spätnú fixáciu sondy do jej pôvodnej polohy po ošetroení rany.

Každý deň uvoľnite sondu z vonkajšieho fixačného disku, otočte ju o 180° pozdĺž jej osi a miernym ťahom pohybujte so sondou v smere hore a dolu vo vývode (min. 1,5 cm). Sondu vždy vráťte do jej pôvodnej polohy (obr. 9).

Správne umiestnenie Flocare® PEG setu by malo byť overené správnou pozíciou vonkajšieho fixačného disku a, ak je to možné, zmeraním pH aspirovaného obsahu žalúdka. Hodnota pH nižšia ako 5,5 potvrdzuje správne umiestnenie sondy v žalúdku. Túto kontrolu vykonávajte pri každej výmene sondovej výživy, v prípadoch akýchkoľvek pochybností o správnej polohe sondy a najmenej 3-krát denne (obr. 10).

Sondu prepláchnite s 20-50 ml vody pred a po podávaní vyživy alebo liekov alebo najmenej každých 8 hodín, aby ste predišli jej upchatiu (obr. 11).



Každý deň vykonajte kontrolu stavu PEG. Akékoľvek viditeľné zmeny na sonde (zmeny farby, vlasové praskliny, presakovanie, atď.) ihneď nahláste ošetrojúcemu lekárovi.

- **Vždy ponechajte modrú bezpečnostnú svorku na svojom mieste.**
- **Dezinfekcia na báze povidón jódu (PVP-I, napr. Iso-Betadine, Braunol) a oktenidíniumdichlorid-fenoxyetanolu (napr. Octenisept) nesmú byť použité, pretože ich opakované použitie môže mať negatívny vplyv na fyzikálne/mechanické vlastnosti sondy. Odporúča sa používať dezinfekčné prostriedky na báze polyhexanidu (napr. Prontosan, Prontosan C).**



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.**

DOBA ŽIVOTNOSTI

PEG set je navrhnutý tak, aby jeho životnosť bola niekoľko mesiacov, avšak životnosť sondy sa líši v závislosti od niekoľkých faktorov. Týmito faktormi sú podávané lieky, pH žalúdka, pohyblivosť pacienta a starostlivosť o sondu.



- **Poškodenie materiálu a upchatie sondy je možné minimalizovať správnym preplachovaním sondy pred a po podávaní výživy a/alebo liekov.**
- **Používajte lieky v tekutej forme, ak je to možné.**
- **Vyhýbajte sa používaniu kyslých tekutín ako je brusnicový džús alebo nápoje typu cola na preplachovanie výživovej sondy, pretože kyslé tekutiny v kombinácii s bielkovinami vo výžive môžu spôsobiť upchatie sondy.**

ODSTRÁNENIE SONDY

Sonda by sa nemala odstraňovať skôr ako 10 dní po jej zavedení alebo kým sa nevytvorí vývod. Stav a polohu sondy skontrolujte pomocou endoskopu po 8-10 mesiacoch.

Odstránenie sondy sa vykonáva v závislosti od životnosti produktu a/alebo na základe pokynov lekára.

Ak má byť sonda odstránená, odrežte ju na povrchu kože. Vnútorý disk a zostávajúcu časť sondy je nutné vytriahnuť pomocou endoskopu.

Flocare® PEG set je možné nahradiť náhradnou gastrostómiou (Flocare® gastrostomickou sondou). Perorálny príjem stravy môže byť po odstránení PEG sondy zahájený len po schválení lekárom.



U pacientov, u ktorých nie je možné vykonať endoskopiю alebo endoskopické odstránenie nie je nutné, môže byť PEG sonda odrezaná na úrovni kože a odstránená tak, že sa vnútorý disk nechá vyjsť prirodzenou cestou. Tento spôsob však so sebou prináša zvýšené riziko komplikácií a riziko upchatia čreva. Je preto nevyhnutné dôkladné sledovanie a monitorovanie pacienta. Táto metóda je kontraindikovaná u detí a pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operáciu.

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

FLOCARE® SÚPRAVA PRE PERKUTÁNNU ENDOSKOPICKÚ GASTROSTÓMIU

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

Preložené dňa 20. 7. 2020 z originálneho návodu na použitie 200343_C.