

BLISTER TEXT: FLOCARE® PEG SET pentru nutritie enterala

Continut steril, daca pachetul nu este deschis sau avariata/Doar pentru uz enteral/ A se depozita intr-un loc curat si uscat/ARTG#120000.

Produsator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

Importator: S.C. Nutrient Solutions SRL, Str. Sf. Treime nr.17, Bucuresti, 0727.737.646, comenzi@nutrient.ro.

CUTIE TEXT : FLOCARE® PEG SET pentru nutritie enterala X 5

Doar pentru uz enteral/ A se depozita intr-un loc curat si uscat/Nu este pirogenic/ Fara DEHP/Fara latex/ARTG#120000.

Produsator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

Importator: S.C. Nutrient Solutions SRL, Str. Sf. Treime nr.17, Bucuresti.

CARTE IFU: FLOCARE® PEG SET „PULL TEHNIQUE”

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE A PEG SET-ului.

Contine parti detasabile ce pot fi periculoase pentru copiii mici//Nu este pirogenic/Fara DEHP/Fara latex/ARTG#120000.

Produsator: Nutricia Medical Devices BV, Schiphol Blvd 261, 1118 BH Schiphol Airport, Olanda

Importator: S.C. Nutrient Solutions SRL, Str. Sf. Treime nr.17, Bucuresti.

www.nutriciaflocare.com

Descrierea produsului:

FLOCARE® set de gastrostomie percutana endoscopica (PEG) este destinat sa fie plasat folosind tehnica „pull”, sub control endoscopic.

Bazat pe recomandările ghidurilor ESPEN de nutritie enterala artificiala.

Continut:

- Un tub transparent de poliuretran, lung de 40 cm, cu:
 - o O linie radioopaca
 - o Un disc de retentie intern din silicon cu trei aripi
 - o Un varf acoperit cu Hydromer®, cu ansa, pentru o trecere usoara prin peretele abdominal
 - o Marcaj in cm pana la 12 cm de la discul intern
- Un disc extern, fabricat din silicon, pentru fixare si prevenirea rasucirii tubului, pentru un confort maxim al pacientului.
- O brida albastra de siguranta pentru fixarea necesara a tubului
- Un scalp
- Un trocar
- Un ac de insertie
- Un fir cu ansa, pentru o conectare confortabila si sigura cu ansa tubului
- Un conector de alimentare sub forma de palnie, din poliuretran
- O brida de eliberare rapida

FLOCARE® PEG SET este disponibil in 3 marimi Charriere: CH10, CH14 si CH18 si toate dimensiunile au lungimea de 40 cm.

Indicatii: Alimentarea pe termen lung prin tub; Decompresia stomacului.

PEG-ul poate evita posibilele inconveniente legate de aplicarea pe termen lung a tuburilor nazogastrice si pot ajuta la imbunatatirea mobilitatii pacientului.

Daca nu este altfel recomandat, plasarea PEG-ului este posibila tuturor pacientilor cu varietate larga de afectiuni. PEG-ul este desori folosit la pacientii neurologici, cu dizabilitati sau la copii cu retard mintal, cu boli cronice sau la pacientii malnutriti.

Contraindicatii de plasare a PEG-ului:

- Afectiuni de coagulare severe (ex: hemofilia)
- Ascita severa si gastrita severa
- Ileus
- Anorexia nervoasa si psihozele severe
- Pancreatita acuta si peritonita acuta
- Atunci cand este imposibil sa aduci partea anterioara a stomacului impotriva peretelui abdominal (gastrectomie subtotala, ascita, hepatomegalie, etc.)
- Carcinomatoza peritoneala
- Infiltratii tumorale extinse in zona aferenta locului de punctiune

Va fi foarte dificil si periculos de plasat un PEG in caz de stenoza esofagiana.

Lipsa diafanoscopiei trebuie luata in considerare cu grija. Este recomandat sa se efectueze diafanoscopia. Oricum, un test negativ de aspirat prin ac ar trebui sa fie suficient (ESPEN, 2005).

Instructiuni de folosire:

Insertia PEG-ului este realizata cu pacientul in pozitie de supinatie. Pacientul este pregatit ca pentru endoscopie. Igiena orala si faringiana efectuata temeinic este foarte importanta. Administrarea profilactica de antibiotice trebuie luata in considerare. Daca este posibil, explicati pacientului procedura.

Suplimentar FLOCARE® PEG SET-ului este necesar urmatorul echipament:

- Endoscop flexibil cu forceps de biopsie
 - Comprese sterile. Dezinfectant pentru piele
 - Seringi cu anestezic local si ac IM lung
1. In mod normal, plasarea PEG-ului este executata cu sedare medie. Daca nu este cazul, trebuie sa luati in considerare un anestezic local pentru corzile vocale. Treceti endoscopul in stomac si umflati stomacul. Avand lumina din camera diminuat, localizati locul de punctie potrivit in cadranul superior stang al stomacului, prin plasarea unui deget la punctul de maxima transiluminare prin lumina endoscopului (fig.1). Palpati peretele abdominal pentru a va asigura ca nu exista o obstructie de acces a stomacului de catre colon.
 2. Curatati intregul perete abdominal cu un dezinfectant si puneti campuri sterile in jurul locului de punctie. Cu acul lung IM injectati un anestezic local in piele si in toate straturile abdominale. Inserati acul IM in cavitatea stomacului. Mentineti acul IM in stomac prin strangerea lui cu forcepsul de biopsie. Aceasta va evita dislocarea peretelui stomacului versus peretele abdominal (fig.2).
 3. Cu un scalpel efectuati o incizie de 4-5 mm in lungime, foarte aproape de acul IM. Impingeti acul de punctie cu trocarul prin incizie in interiorul cavitatii stomacului (fig.3). Deschideti forcepsul de biopsie, inlaturati acul IM si strangeti trocarul cu forcepsul.
 4. Inlaturati acul de punctie si lasati trocarul pe loc. Inserati firul de tragere prin trocar si strangeti firul cu forcepsul de biopsie (fig 4).
 5. Scufundati varful de dilatare al tubului in apa sterila pentru cca 10 sec., pentru activarea Hydromer®. Treceti ansa firului prin ansa de dilatare, deasupra discului intern de retentie si trageți confortabil (fig.5).
 6. Trageți firul in afara abdomenului. Tubul este apoi tras in jos prin gura in cavitatea stomacului si tras afara prin peretele abdominal, folosind varful de dilatare pentru ca dilata locul de iesire. Hydromer®-ul care acopera varful de dilatare va facilita acest lucru. Indepartati trocarul atunci cand varful conic al tubului este blocat la capatul intragastric al trocarului. Trageți discul intern de retentie al tubului confortabil impotriva peretelui abdominal(fig.6).
 7. Taiati tubul sub partea conica, alunecati discul de fixatie externa (din silicon) peste tub si securizati-l prin insiretarea prin disc. Pastrati tensiunea libera in disc impotriva pielii cca. 24 ore. Asigurati ca pozitionarea corecta a discului de

fixatie extern este mentinuta prin plasarea bridei albastre de siguranta imediat in spatele discului. Plasati brida de eliberare rapida deasupra tubului. Scufundati putul conectorului de alimentare in apa si impingeti-l complet in tub. Pozitia tubului trebuie confirmata endoscopic sau prin examen radiologic. Retineti numele tubului, marimea CH si introduceti aceste date in fisa pacientului.

Alimentatia poate incepe la 1 ora de la montarea cu succes a PEG-ului (Ghid ESPEN), dar este preferabil la 6-8 ore dupa montarea PEG-ului, cu scopul prevenirii peritonitei.

Intretinere

Discul de fixatie extern si brida de siguranta pot fi desfacute la 24 ore de la montarea PEGului. Permeteti o distanta de aprox. 5mm (fig.8) intre discul de fixatie extern si piele, cu scopul de a plasa o compresa sterila in forma de Y sub discul de fixatie extern.

Inspectati locul stomei zilnic pentru orice roseata sau umflatura. Dezinfectati pielea zilnic. Cand stoma este complet formata, este suficient sa spalati, sa limpeziti si sa uscati pielea cu grija.

Pastrati intotdeauna brida albastra de siguranta la locul ei, si in timpul ingrijirii ranilor. Brida indica pozitionarea corecta a discului de fixatie extern si garanteaza ca tubul este fixat inapoi in pozitia originala dupa ingrijirea ranilor.

Eliberati tubul in afara discului de fixatie extern, intoarceti tubul zilnic cu 180° in jurul axei si miscati tubul in sus si in jos in stoma (min. 1.5 cm). Intotdeauna intoarceti tubul in pozitia lui originala (fig.9).

Verificati pozitia tubului prin confirmarea discului de fixatie extern sau, daca este posibil, prin masurarea pH-ului aspiratului continutului gastric. Valoarea pH-ului gastric mai mica de 5,5 confirma o pozitionare corecta a tubului in stomac. Faceti acest lucru de fiecare data cand schimbati flaconul de alimentare, daca este vreun dubiu asupra pozitiei tubului si cel putin de 3 ori pe zi (fig.10).

Clatiti tubul cu 20-50 ml apa inainte si dupa administrarea de alimente sau medicamente si la fiecare 8 ore, pentru a preveni blocajul acestuia (fig.11).

Atentionari

- **Inspectati starea PEGului zilnic. Orice schimbare semnificativa a PEGului (decolorare, crapaturi, scurgeri, etc.) trebuie sa fie raportate unui clinician.**
- **Pastrati intotdeauna brida albastra de siguranta la locul ei.**
- **Dezinfectanti precum Povidone-Iodine (PVP-I, ex: Betadine) si Octenidindihidroclorid-Phenoxietanol (ex: Octenisept) nu trebuie folositi deoarece expunerea repetata la acest tip de dezinfectanti poate afecta in sens negativ efectul fizic/mecanic al proprietatilor tubului. Este recomandat sa folositi dezinfectanti bazati pe Polihexanid (ex: Prontosan).**
- **Nu folositi niciodata o seringă mai mica de 20 ml, pentru prevenirea stricării tubului prin presiunea crescută.**

Indepartarea

Tubul nu trebuie indepartat in primele 10 zile de la montare sau pana cand stoma nu este formata.

Statusul si pozitia tubului trebuie verificate endoscopic dupa 8-10 luni.

Inlocuirea si indepartarea tubului depind de viabilitatea produsului si/sau ar trebui sa fie efectuata sub supraveghere medicala. Pentru indepartarea tubului, taiati-l la nivelul pielii. Discul de retentie intern si restul tubului trebuie sa fie indepartate endoscopic.

FLOCARE® PEG SET poate fi inlocuit cu un FLOCARE® TUB DE GASTROSTOMIE (gastrotrib) sau cu FLOCARE® BUTTON.

Alimentarea orala dupa indepartarea PEGului poate incepe dupa aprobarea medicului.

A se folosi doar la un singur pacient.

Nu refolositi acest produs – Nu refolositi, reprocesati sau resterilizati acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurala a dispozitivului medical si/sau poate conduce la nefunctionarea

acestui; in schimb, poate conduce la afectiuni sau rani ale pacientului sau la deces. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului medical si/sau sa cauzeze pacientului infectii sau infectii incrucisate, incluzand, dar nu limitandu-se la transmiterea unor boli infectioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului medical poate conduce la afectiuni sau rani ale pacientului sau la deces. Dupa folosire, indepartati produsul si ambalajul in conformitate cu regulamentul spitalului sau cu reglementarile guvernamentale locale si/sau administrative.

