



7751612-IFU-02 - 2014-08



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany  
Tel. +49 (0) 6172 / 686-0  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

## ENTERAL MEDICAL DEVICES

### Freka® Belly Button Basic Kit



de - Gebrauchsinformation / en - Instruction for use / fr - Mode d'emploi / bg - Инструкция за употреба / cs - Návod k Použití / da - Brugsanvisning / el - Οδηγίες Χρήσης / es - Instrucciones de uso / fi - Käyttöohje / hr - Upute za uporabu / hu - Használati Utasítás / it - Istruzioni per l'uso / nl - Gebruiksaanwijzing / no - Bruksanvisning / pl - Instrukcja obsługi / pt - Instruções de utilização / ro - Instrucțiunile de Utilizarea / ru - Инструкция по применению / sk - Návod na použitie / sl - Upute za uporabu / sv - Bruksanvisning / tr - Uygulama kullanmak için

**Freka® Belly Button Basic Kit**

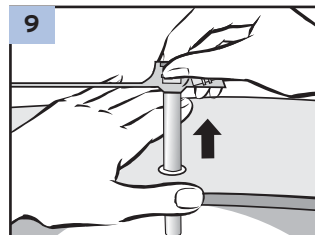
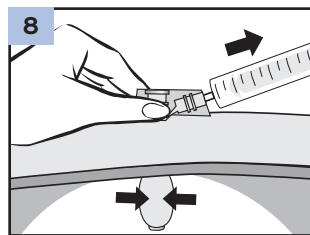
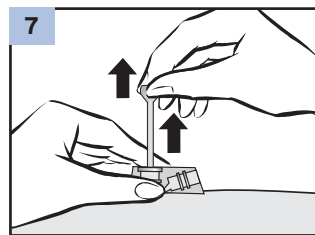
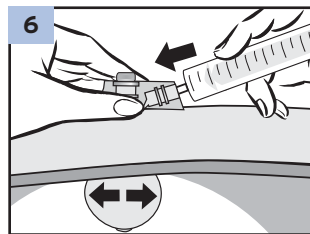
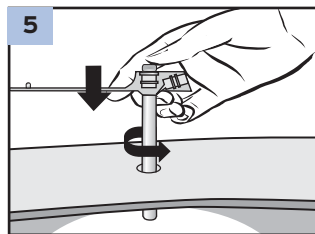
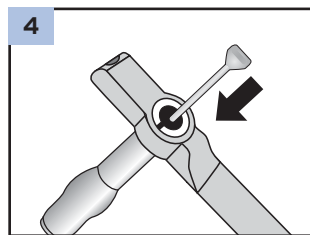
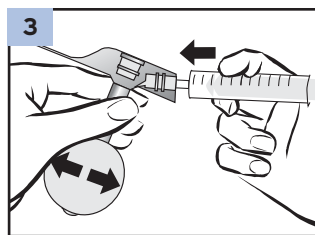
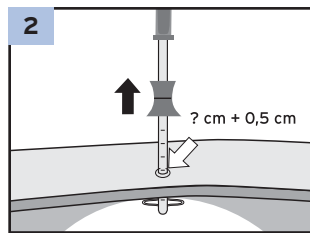
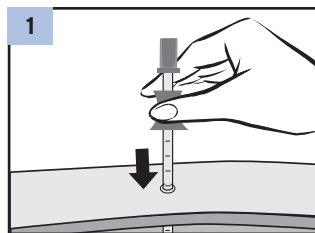
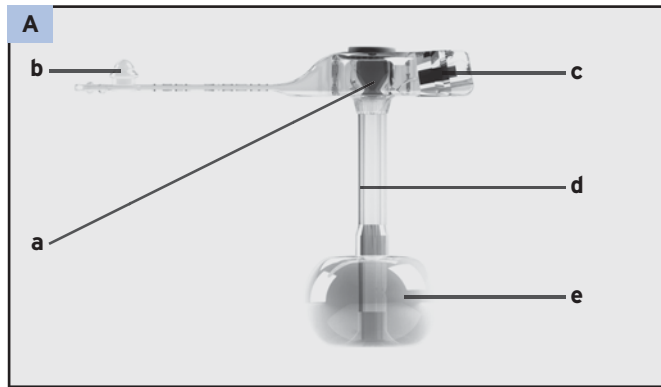
**REF**


7751612, 7751613, 7751614, 7751615, 7751616, 7751617, 7751618, 7751619, 7751620, 7751622, 7751623, 7751624, 7751625, 7751626, 7751627, 7751628, 7751629, 7751630, 7751632, 7751633, 7751634, 7751635, 7751636, 7751637, 7751638, 7751639, 7751640, 7751642, 7751643, 7751644, 7751645, 7751646, 7751647, 7751648, 7751649, 7751650, 7751652, 7751653, 7751654, 7751655, 7751656, 7751657, 7751658, 7751659, 7751660, 7751662, 7751663, 7751664, 7751665, 7751666, 7751667, 7751668, 7751669, 7751670

<b>de</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutanes Austauschsystem	5-7
<b>en</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Percutaneous device	8-10
<b>fr</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Dispositif percutané	11-13
<b>bg</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Подкожна система	14-17
<b>cs</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutánní zařízení	18-22
<b>da</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutan enhed	21-23
<b>el</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Διαδερμικό εξάρτημα	24-26
<b>es</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Dispositivo percutáneo	27-29
<b>fi</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Ihonalainen laite	30-32
<b>hr</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutani uredaj	33-35
<b>hu</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkután eszköz	36-38
<b>it</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Sonda di sostituzione per gastrostomia	39-41
<b>no</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutan enhet	42-44
<b>nl</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Percutaan systeem	45-47
<b>pt</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Dispositivo percutâneo	48-50
<b>pl</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Urządzenie przezskórne	51-54
<b>ro</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Dispozitiv percutanat	55-57
<b>ru</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Подкожное устройство	58-60
<b>sk</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutánná pomôcka	61-63
<b>sl</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutani pripomoček	64-66
<b>sv</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkutan anordning	67-69
<b>tr</b> - Freka® Belly Button Basic Kit · Perkütan cihaz	70-72


⊗ **de** - Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen. / **en** - This product is for single use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device. / **fr** - Ce produit est à usage unique. Une réutilisation de celui-ci crée un risque d'infection pour le patient ou pour l'utilisateur. La contamination de ce produit peut engendrer des blessures, maladies, voire la mort du patient. Une réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit. / **bg** - Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната му употреба може да породи риск от инфекция. Замяръсването на продукта може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Предварителна обработка може да повлияе на целостта на медицинското устройство. / **cs** - Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Opětovné použití produktu představuje potencionální riziko pro pacienta, případně hrozí nebezpečí nákazy uživatele. Kontaminace produktu by mohla vést k poranění, onemocnění nebo

smrti pacienta. Příprava může mít vliv na integritu daného lékařského produktu. / **da** - Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for patienten eller infektionsfare for brugeren. Hvis produktet er kontamineret, kan det medføre personskade, sygdom eller død for patienten. Oparbejdning kan begrænse medicinalproduktets integritet. / **el** - Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Τυχόν επανάληψη χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του χειριστή. Εάν το προϊόν περιέχει ακαθαρσίες, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενή. Η προετοιμασία μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. / **es** - Este producto es de usar y tirar. Su reutilización supone un riesgo para los pacientes o un peligro de infección para el usuario. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su manipulación puede limitar la integridad del producto médico. / **fi** - Tuote on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden tai aiheuttaa käyttäjälle infektiotaaran. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan. Puhdistaminen voi heikentää lääkinällisen tuotteen rakennetta. / **hr** - Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje proizvoda predstavlja potencijalni rizik za



 pacijenta ili opasnost od infekcije za korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljeđivanja, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje proizvoda može naškoditi ispravnosti medicinskog proizvoda. / **hu** - A terméket egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználása a páciens számára kockázatos, a terméket alkalmazó személy számára pedig fertőzésveszélyt jelenthet. A termék kontaminációja a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A termék előkészítése az orvostechnikai eszköz épségét hátrányosan befolyásolhatja. / **it** - Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico. / **nl** - Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik vormt een mogelijk risico voor de patiënt of levert infectiegevaar op voor de gebruiker. Infectie kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Bewerking van het product kan de integriteit ervan negatief beïnvloeden. / **no** - Dette produktet er ment for engangsbruk. Gjenbruk medfører en potensiell risiko for pasienten eller en infeksjonsrisiko for brukeren. Kontaminering av produktet kan føre til skade eller sykdom hos pasienten eller også død. Behandling kan redusere medisinerproduktets integritet. / **pl** - Produkt jednorazowego użytku. W przypadku powtórzonego użycia może wystąpić zagrożenie dla pacjenta lub ryzyko zakażenia personelu. W następstwie skażenia produktu może dojść do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Przeróbki produktu medycznego mogą powodować utratę jego integralności. / **pt** - Este produto é para uma única utilização. Qualquer reutilização representa um risco potencial para o doente ou perigo de infecção para o utilizador. A contaminação do produto pode causar ferimentos, doenças ou a morte do doente. A reutilização pode pôr em causa a integridade deste dispositivo médico. / **ro** - Acest produs este de unică folosință. Reutilizarea sa reprezintă un risc potențial pentru pacient sau un pericol de infectare pentru utilizator. Contaminarea produsului poate produce lezarea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului medical. / **ru** - Этот продукт предназначен для одnorазового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение продукта может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту медицинского продукта. / **sk** - Tento výrobok je určený na jedno použitie. Jeho opätovné použitie predstavuje možné riziko pre pacienta a tiež nebezpečenstvo infekcie pre používateľa. Kontaminácia výrobku môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Úprava medicínskeho výrobku môže ovplyvniť jeho konštrukčnú integritu. / **sl** - Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba predstavlja tveganje za bolnika oz. nevarnost okužbe za uporabnika. Posledice kontaminacije izdelka so lahko poškodba, bolezen ali smrt bolnika. Priprava medicinskega pripomočka lahko povzroči, da le-ta ni več neoporečen. / **sv** - Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Om produkten återanvänds innebär

det en potentiell risk för patienten eller infektionsrisk för användaren. Om produkten kontamineras kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Bearbetning av den medicintekniska produkten kan försämra produktens integritet. / **tr** - Bu ürün tek kullanımlıdır. Yeniden kullanılması, kullanıcı için olası bir hastalık riski veya enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünün kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden işleme ürünün güvenliliğini olumsuz etkileyebilir.

 **de** - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung! / **en** - Do not use if package is damaged! / **fr** - Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré! / **bg** - Да не се използва, ако опаковката е повредена. / **cs** - Nepoužívat je-li obal poškozen. / **da** - Må ikke anvendes, hvis pakningen er skadet! / **el** - Να μην χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι ακέραια η συσκευασία! / **es** - ¡No utilizar si el envase está deteriorado! / **fi** - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut! / **hr** - Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno! / **hu** - Ne használja, ha a csomagolás sérült. / **it** - Non utilizzare se la confezione è danneggiata! / **nl** - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is! / **no** - Må ikke anvendes hvis pakningen er skadet! / **pl** - Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / **pt** - Não utilizar se a embalagem estiver danificada! / **ro** - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / **ru** - Не использовать, если упаковка повреждена. / **sk** - Nepoužívať, ak je obal poškodený. / **sl** - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana! / **sv** - Får ej användas om förpackningen är skadad! / **tr** - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



**Bestandteile****Steril:**

- 1.1 Freka® Belly Button (Abb. A) mit:**
- Nahrungszugang mit Anti-Reflex-Ventil (zentrale Öffnung)
  - Verschlusslasche
  - Zugang mit Ventil für die Ballonbefüllung (seitliche Öffnung)
  - Röntgenkontraststreifen
  - Rückhalte-Ballon
- 1.2 Anlagemandrin**
- 1.3 2 Kompressen** (10x10 cm)
- 1.4 Luerspritze zur Ballonbefüllung** (1x1)
- 1.5 Gleitgel** (1x1)

- 2. Plastikampulle mit sterilem Wasser zur Ballonbefüllung** (1x10ml)

**Wichtiger Hinweis!**

Der Freka® Winkeladapter für eine Luer-Lock-Applikation und die Freka® Button Extension Sets für ENLock-Applikationen sowie der Freka® Stoma-Längenmesser müssen separat bestellt werden. (siehe Bestellinformationen)

**Inhalt**

- Anwendungsgebiete
- Kontraindikationen
- Bestimmung der Stomalänge und Auswahl des Freka® Belly Buttons
- Funktionsprüfung des Freka® Belly Buttons
- Anlage des Freka® Belly Buttons
- Hinweise zur Nahrungsapplikation und Dekompression
- Hinweise zur Pflege des Freka® Belly Buttons
- Hinweise zur Arzneimittelapplikation
- Dauer der Anwendung
- Entfernung des Freka® Belly Buttons
- Bestellinformation

**1. Anwendungsgebiete**

- Intragastrale Langzeiternährung und Medikation
- Gastrale Dekompression

Zum Einsatz in einem ausgeheilten Stomakanal.

**2. Kontraindikationen**

- Kein vollständig ausgebildetes und ausgeheiltes Stoma.
- Länge des Stomakanals > 4,5 cm

**Wichtige Hinweise:**

Der Freka® Belly Button darf als Austauschsystem nur in einen gut ausgebildeten und völlig ausgeheilten Stomakanal eingesetzt werden, frühestens 4 Wochen nach einer Erstanlage. Bei Patienten mit:

- Unterernährung oder
- Steroidtherapie

benötigt das Stoma oftmals eine längere Zeit als 4 Wochen bis zur vollständigen Ausheilung.

**3. Bestimmung der Stomalänge und Auswahl des Freka® Belly Buttons****Wichtige Hinweise:**

- Vor Anlage eines Freka® Belly Buttons muss die Länge des Stomakanals ermittelt werden, um den geeigneten Freka® Belly Button auszuwählen.
- Die CH-größe des Freka® Belly Buttons sollte der CH-größe (+/- 1 CH/FR) der bereits liegenden Ernährungs-sonde entsprechen.

- Nach Entfernung der liegenden Ernährungs-sonde wird der Längenmesser entsprechend den Herstellerangaben vorsichtig durch das Stoma in den Magen vorgeschoben (Abb. 1).

- Messung der Stomalänge entsprechend der Gebrauchsanleitung des Längenmessers. (Abb. 2)

Die Stomalänge sollte in liegender und sitzender Position des Patienten geprüft werden.

- Entfernung des Längenmessers aus dem Stoma nach Angabe des Herstellers.
- Entsprechend der abgelesenen Stomalänge den passenden Freka® Belly Button auswählen.

Optimal ist eine Freka® Belly Buttonlänge, die 0,5 cm über der maximalen Stomalänge liegt.

**Wichtige Hinweise:**

Der Freka® Belly Button darf keinesfalls kürzer als das Stoma sein, da sonst die Gefahr von Drucknekrosen besteht!

**4. Funktionsprüfung des Freka® Belly Buttons**

- Mit der beiliegenden Luerspritze die entsprechende Menge steriles Wasser aus der beiliegenden Plastikampulle aufziehen.
- Den Ballon des ausgewählten Freka® Belly Buttons über das seitlich angeordnete Ventil mit der dort angegebenen Flüssigkeitsmenge befüllen (Abb. 3; Tabelle 1)
- Optisch den Ballon auf Dichtheit kontrollieren. Der gefüllte Ballon sollte symmetrisch sein. Den Ballon nicht drücken.

Freka® Belly Button CH-größe	Empfohlenes Füllvolumen
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabelle 1

- Die Flüssigkeit aus dem Ballon mit der gleichen Luerspritze wieder vollständig absaugen, so dass die Ballonhaut eng am Schaft anliegt. Die gefüllte Luerspritze aufbewahren.

**Wichtige Hinweise:**

- Der Ballon darf nur mit dem angegebenen Volumen befüllt werden. Ein Überfüllen verkürzt die Haltbarkeit.
- Nach der Funktionsprüfung ist auf ein vollständiges Entleeren des Ballons zu achten. Die Ballonhaut muss möglichst eng am Buttonschaft anliegen, um Verletzungen des Stomas bei der Anlage zu vermeiden.

**5. Anlage des Freka® Belly Buttons****Wichtige Hinweise!**

- Bei Patienten mit Fistelbildungen oder bei Verdacht auf ein langes, enges oder ungerades Stoma wird besondere Sorgfalt und die Verwendung der Seldingertechnik dringend empfohlen, um Komplikationen zu vermeiden.
- Der Stoma-Längenmesser und der Freka® Belly Button dürfen auf keinen Fall gewaltsam vorgeschoben werden. Ist beim Vorschieben ein erheblicher Widerstand zu spüren, ist gegebenenfalls die Seldingertechnik zu verwenden.

- Den Anlagemandrin in die zentrale Öffnung des Freka® Belly Buttons (Nahrungszugang) einführen. (Abb. 4). Der Anlagemandrin dient der Versteifung des Schaftes.
- Den Freka® Belly Buttonschaft mit dem beiliegenden Gleitmittel versehen.

**Wichtiger Hinweis!**

Als Gleitmittel darf keinesfalls Paraffinöl oder Vaseline verwenden, um die Haltbarkeit nicht zu beeinträchtigen.

- Anschließend den Freka® Belly Button vorsichtig, gegebenenfalls unter leichten Drehbewegungen, intragastral platzieren bis der Buttonkopf auf der Haut aufliegt (Abb. 5).
- Den Freka® Belly Button mit der Hand fixieren und mit der Luerspritze über das seitlich angeordnete Ventil mit dem dort aufgedruckten Volumen befüllen (Abb. 6). Dabei sind die Füllmengen aus Tabelle 1 zu beachten.
- Den Anlagemandrin entfernen (Abb. 7) und den Freka® Belly Button mit der Verschlusslasche verschließen.
- Das Stoma und die umliegende Haut mit den Kompressen säubern und trocknen.

**Wichtige Hinweise!**

- Den Ballon keinesfalls mit Luft füllen. Luftfüllung beeinträchtigt die Haltbarkeit und verkürzt die Liegedauer!
- Die angegebene Füllmenge des Ballons sollte nicht überschritten werden!
- Die korrekte Lage des Freka® Belly Buttons muss endoskopisch oder röntgenologisch überprüft werden!

**6. Hinweise zur Nahrungsapplikation und Dekompression**

Mit der Nahrungszufuhr kann praktisch unmittelbar nach der Anlage des Freka® Belly Buttons begonnen werden.

**Wichtige Hinweise!**

- Um den zentralen Nahrungszugang zu öffnen, sollte immer der separat erhältliche Freka® Winkeladapter (LuerLock) oder ein Freka® Button Extension Set (ENLock) benutzt werden, um das Anti-Reflex-Ventil zu öffnen. Spritzen sollten nicht direkt auf die zentrale Öffnung aufgesetzt werden, weil dies das Anti-Reflex-Ventil schädigen kann.
- Die Anwendung des Freka® Button Extension Sets bzw. des Winkeladapters erfolgt entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

**7. Hinweise zur Pflege des Freka® Belly Buttons**

- Der Freka® Belly Button muss vor und nach jeder Nahrungs- und Medikamentenapplikation  
- bzw. mindestens 1 x täglich - mit 20 ml lauwarmem Wasser durchgespült werden.

**Wichtige Hinweise!**

- Es dürfen nur sondengängige Medikamente verabreicht werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Es dürfen keine säurehaltigen Flüssigkeiten, insbesondere Früchtetees oder Obstsaft in Verbindung mit der Sondennahrung verwendet werden, da sie ein Ausfällen von Nahrungsbestandteilen bewirken können und so den Freka® Belly Button verstopfen.
- Bei Verstopfung darf der Freka® Belly Button unter keinen Umständen unter

- hohem Druck (kleinvolumige Spritze, z.B. 2 oder 5 ml) oder mittels eines Mandrins wieder durchgängig gemacht werden. Dabei besteht die Gefahr einer Perforation.
- Es dürfen keine Paraffinole oder Vaseline verwendet werden.

**Versorgung des Stomas**

- Die äußere Auflagefläche des Freka® Belly Buttons und die Hautpartie um die Eintrittsstelle ist immer trocken zu halten.
- Die Reinigung ist täglich mit warmem Wasser und milder Seife durchzuführen. Anschließend gut trocknen!
- Der Freka® Belly Button sollte 1 x täglich um 360° gedreht werden, um die freie Beweglichkeit im Stoma zu erhalten und Hautirritationen vorzubeugen.
- Routinemäßig die Eintrittsstelle auf Rötungen, Schwellungen und Granulationsgewebe kontrollieren. Werden Hautveränderungen festgestellt, den behandelnden Arzt konsultieren.

**Wichtige Hinweise!**

- Bei Undichtigkeiten des Stomas sowie Verhärtungen und Druckschmerz um das Stoma während und nach Nahrungsaufnahme ist unbedingt eine ärztliche Kontrolle nötig.
- Hat sich der Freka® Belly Button im Stoma merklich gelockert, sollte der Füllzustand des Ballons überprüft werden.

**Prüfung des Füllzustandes des Ballons**

Der Füllzustand des Ballons sollte 1x pro Woche überprüft werden.

- Dazu eine Luerspritze am seitlichen Ventil des Freka® Belly Buttons anbringen und das im Ballon befindliche Wasser vollständig aufziehen. (Abb. 8)

Dabei den Freka® Belly Button mit der Hand fixieren, um ein Herausrutschen aus dem Stoma zu verhindern.

- Den Ballon wieder mit der darauf angegebenen Menge mit sterilem Wasser befüllen. (Abb. 6). Dabei die Füllmengen aus Tabelle 1 beachten.
- Bei starker Unterschreitung der Füllmenge muss die Dichtheit des äußeren seitlichen Ventils überprüft werden, indem auf austretende Flüssigkeit kontrolliert wird. In jedem Fall muss die Volumenkontrolle spätestens nach 24 Stunden wiederholt werden. Wird dabei eine erneute Unterschreitung der Füllmenge festgestellt oder sind Undichtigkeiten am Ventil aufgetreten, muss der Freka® Belly Button ausgetauscht werden.

**Wichtiger Hinweis!**

Wurde der Freka® Belly Button versehentlich entfernt, muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, da sich das Stoma sehr schnell wieder verschließen kann.

**8. Hinweise zur Arzneimittelapplikation**

Arzneimittel sollten möglichst in gelöster Form über den Freka® Winkeladapter (LuerLock) oder das Freka® Button Extension Set (ENLock) verabreicht werden. Zu bevorzugen sind flüssige Medikamente.

**Wichtige Hinweise!**

- Der Freka® Belly Button muss vor und nach jeder Medikamentengabe mit ca. 20 ml Wasser gespült werden. Arzneimittel dürfen auf keinen Fall mit der Nahrung gemischt verabreicht werden.



- Arzneimittel und Nahrung dürfen niemals über das seitliche Ventil zur Ballonfüllung verabreicht werden.

Zur Sondengängigkeit der Arzneimittel ist der behandelnde Arzt oder Apotheker zu konsultieren.

**9. Dauer der Anwendung**

Die Haltbarkeit des Freka® Belly Buttons ist auf mehrere Monate ausgelegt. Sie kann aufgrund verschiedener Faktoren variieren, z.B. durch das Füllvolumen des Ballons, den pH-Wert des Magens und die Pflege.

Die häufige Verabreichung alkoholischer Getränke kann Materialdefekte des Freka® Belly Buttons zur Folge haben.

Materialdefekte durch Medikamente können weitestgehend ausgeschlossen werden, wenn der Freka® Belly Button vor und nach jeder Medikamentengabe ausreichend gespült wird,

wie in den Punkten 7 und 8 empfohlen

Es wird empfohlen, den Wechsel des Freka® Belly Buttons immer von fachkompetentem und medizinisch ausgebildetem Personal durchführen zu lassen.

**10. Entfernen des Freka® Belly Buttons**

- Eine 10 ml Luer-Spritze an das seitlich angeordnete Ventil des Freka® Belly Buttons ansetzen und den Ballon durch Aufziehen der Füllflüssigkeit vollständig entleeren (Abb. 8).
- Den Freka® Belly Button vorsichtig aus dem Stoma ziehen. Dabei mit der Hand die Bauchdecke festhalten (Abb. 9).
- Anschließend einen Pflasterverband anlegen und eine 12-stündige Nahrungskarenz einhalten. In dieser Zeit verschließt sich das Stoma in der Regel vollständig. Nach 7 bis 10 Tagen sollte es verheilt sein.
- Eine ärztliche Kontrolle bis zum vollständigen Verschluss des Stomas wird empfohlen.

**Bestellinformation**

**Freka® Belly Button Basic Kit**

1 x 1 Set: enthält: 1 Freka® Belly Button, 1 Anlagemandrin, 1 Luerspritze, 1x10ml Ampulle steriles Wasser, 1 Gleitgel, 2 Kompressen

Freka® Belly Button FR/CH 12	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

Freka® Belly Button FR/CH 18	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

Freka® Belly Button FR/CH 20	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

Freka® Belly Button FR/CH 24	
Schaftlänge	Art. Nr.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Zubehör**

Artikelbezeichnung	Stück	Art. Nr.
Aquarius® Stoma-Längenmesser für Stoma ≥ 12 CH, Ballon	1 x 1	102148101280AQ
Freka® Stoma-Längenmesser für Stoma ≥ 14 CH, Rückhaltemechanismus	1 x 1	7750921
Freka® Winkeladapter für Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® Sondenverlängerung (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, gerade, ENLock (nicht erhältlich in UK)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, gewinkelt, ENLock (nicht erhältlich in UK)	10 x 1	7981930

## Components

### Sterile:

- 1.1 **Freka® Belly Button (Fig. A)** with:
    - a. Feed port with anti-reflux valve (central opening)
    - b. Sealing tab
    - c. Access with valve for balloon filling (lateral opening)
    - d. Radio-opaque strip
    - e. Retention balloon
  - 1.2 **Insertion introducer**
  - 1.3 **2 compresses** (10 x 10 cm)
  - 1.4 **Syringe for filling the balloon** (1 x 1)
  - 1.5 **Lubricant gel** (1 x 1)
4. **Plastic ampoule with sterile water for filling the balloon** (1 x 10 ml)

#### Important note!

The Freka® right angle adaptor for a Luer Lock Application and the Freka® Button Extension Sets for ENLock applications as well as the Freka® Stoma length measuring device must be ordered separately (see ordering information).

### Table of contents

1. Indications
2. Contraindications
3. Determination of the stoma length and selection of the Freka® Belly Button
4. Checking the function of the Freka® Belly Button
5. Positioning the Freka® Belly Button
6. Feed administration and decompression
7. Freka® Belly Button care
8. Administration of medicines
9. Duration of use
10. How to remove the Freka® Belly Button
11. Ordering information

## 1. Indications

- Long-term intragastric feeding and medication
- Gastric decompression

For use in a mature stoma tract.

## 2. Contraindications

- Stoma not completely formed and healed.
- Length of stoma tract > 4,5 cm

#### Important notes:

The Freka® Belly Button may only be inserted as a replacement system via a well-formed and fully-healed stoma tract, no earlier than 4 weeks after initial positioning of a PEG.

In patients:

- with malnutrition or
  - being treated with steroids
- the stoma often takes longer than 4 weeks to heal completely.

## 3. Determination of the stoma length and selection of the Freka® Belly Button

#### Important notes:

- The length of the stoma tract must be determined before inserting a Freka® Belly Button in order to select a suitable Freka® Belly Button.
  - The FR size of the Freka® Belly Button should correspond to the FR size (+/- 1 FR) of the feeding tube that is already in place.
- After removing the existing feeding tube, place the stoma length measuring device following the manufacturer's

instructions for use and carefully advance into the stomach (Fig. 1).

- Measure the stoma length according to the instruction for use for the length measuring device. (Fig. 2)

The length of the stoma should be checked with the patient in supine and sitting position.

- Remove the measuring device from the stoma following the manufacturer's instructions.
- Select a Freka® Belly Button to suit the stoma length required.

Optimal is a Button length exceeding the maximal stoma length by 0.5 cm.

#### Important notes:

The Freka® Belly Button must not be shorter than the stoma length under any circumstances because of the risk of pressure necrosis!

## 4. Checking the function of the Freka® Belly Button

- Use the Luer syringe provided to draw the appropriate amount of sterile water from the plastic ampoule provided.
- Fill the balloon of the selected Freka® Belly Button with the specified amount of fluid through the valve mounted on the side (Fig.3, Table 1).
- Check the balloon visually for leaks. The filled balloon should be symmetrical. Do not press the balloon.

Freka® Belly Button FR size	Recommended filling volume
12	3.0 ml
14	4.0 ml
16	5.0 ml
18	5.0 ml
20	8.0 ml
24	8.0 ml

Table 1

- Completely withdraw the fluid from the balloon using the same Luer syringe, to make sure that the skin of the balloon lies tight to the shaft. Store the filled Luer syringe.

#### Important notes:

- The balloon may only be filled with the specified amount. Overfilling impairs the shelf life.
- After checking its function, ensure that the balloon is completely empty. The skin of the balloon lies as tight as possible to the Freka® Belly Button shaft to avoid injuries to the stoma during insertion.

## 5. Positioning the Freka® Belly Button

#### Important notes!

- In patients who have formed fistulas or in whom a long, narrow or crooked stoma is suspected, particular care and use of the Seldinger method are urgently recommended to avoid complications.
- Under no circumstances may force be used to advance the stoma length measuring device and the Freka® Belly Button. If you feel considerable resistance when advancing the tube, the Seldinger method may need to be used.

- Insert the introducer into the central opening of the Freka® Belly Button (feed port). (Fig. 4). The introducer is used to stiffen the shaft.
- Moisten the Freka® Belly Button shaft with the lubricant provided.

**Important note!**

Do not use paraffin oil or Vaseline as lubricant under any circumstances in order to avoid impairing the shelf life.

- Position the Freka® Belly Button carefully, if necessary twisting slightly, intragastrically until the head of the Freka® Belly Button lies on the skin (Fig. 5).
- Secure the Freka Button manually. Fill the balloon with the specified amount of water by connecting the Luer syringe to the lateral valve (Fig. 6). Also take note of the filling volumes from Table 1.
- Withdraw the introducer (Fig. 7) and seal the Freka® Belly Button with the sealing tab.
- Clean and dry the stoma and the surrounding skin with the compresses.

**Important notes!**

- Do not fill the balloon with air. Filling with air impairs shelf life and reduces time in position!
- Do not exceed the specified filling quantity of the balloon!
- Check by endoscopy or X-ray that the Freka® Belly Button is in the correct position!

**6. Feed administration and decompression**

Nutrition may be administered immediately after the Freka® Belly Button has been inserted.

**Important notes!**

- The Freka® right angled adapter (LuerLock) or an Freka® Button Extension Set (ENLock) should always be used to open the central feed port in order to open the anti-reflux valve. Syringes should not be attached directly to the central opening as these can damage the anti-reflux valve.
- The Freka® Button Extension Set and right angled adaptor are used following the respective manufacturer's instructions for use.

**7. Freka® Belly Button care**

- The Freka® Belly Button must be flushed with 20 ml of water before and after each feed or medicine administration or at least once a day.

**Important notes!**

- Only medication designated for feeding tube administration can be administered. Ask your doctor or pharmacist.
- Do not use fluids containing acid, particularly fruit teas or fruit juices, when feeding enterally, as these can cause the feed to coagulate and thereby block the Freka® Belly Button.
- In the event of a blockage, under no circumstances should an attempt be made to free the Freka® Belly Button using high pressure (small-volume syringe, e.g. 2 or 5 ml) or using an introducer. This poses the risk of perforation.
- Do not use paraffin oil or Vaseline.

**Stoma care**

- Always keep the outer surface of the Freka® Belly Button and the skin around the entry site dry.
- Clean daily with warm water and

mild soap. Dry thoroughly!

- The Freka® Belly Button should be rotated by 360° once a day to maintain freedom of movement within the stoma and to prevent skin irritation.
- Routinely check the entry site for redness, swelling and granulation tissue. If skin changes are noticed, consult the attending physician.

**Important notes!**

- If the stoma leaks, or if there are hardened areas or pain on pressure around the stoma during and after feed administration, it is essential for a doctor to perform an examination.
- If the Freka® Belly Button becomes noticeably loose, the fill level of the balloon should be checked.

**Checking the fill level of the balloon**

The fill level of the balloon should be checked once a week.

- Attach a Luer syringe to the lateral valve of the Freka® Belly Button and withdraw the water in the balloon completely. (Fig. 8)

Hold the Freka® Belly Button manually to prevent it slipping out of the stoma.

- Refill the balloon with the specified amount of sterile water. (Fig. 6). Also take note of the filling volumes from Table 1.
- If the filling quantity is well below the limit, the seal of the lateral valve should be checked for leakage. The volume should be rechecked within 24 hours at the latest. If the filling quantity is again below the limit, or leaks have occurred at the valve, the Freka® Belly Button should be replaced.

**Important note!**

If the Freka® Belly Button is removed inadvertently, a doctor must be consulted immediately, as the stoma can close up quickly.

**8. Administration of medicines**

Medicines should be administered in dissolved form via the Freka® right angled adapter (LuerLock) or a Freka® Button Extension Set (ENLock). Preference should be given to medication in liquid form.

**Important notes!**

- The Freka® Belly Button must be flushed with approx. 20 ml of water before and after any administration of medicines. Medicines and feed should never be mixed.
- Medicines and feed must not be administered through the valve mounted on the side for balloon filling under any circumstances.

Consult with the physician or pharmacist if the medication can be administered via a feeding tube.

**9. Duration of use**

The Freka® Belly Button can remain in situ for several months. This may vary based on different factors, e.g. the fill level of the balloon, the pH value in the stomach and care.

Frequent administration of alcoholic drinks can cause material defects of the Freka® Belly Button.

Material defects caused by medicines are rare if the Freka® Belly Button is flushed before and after each medicine administration as recommended in Items 7 and 8.

It is recommended that the Freka® Button always be replaced by specialists and medically trained personnel.

#### 10. How to remove the Freka® Belly Button

- Attach a 10 ml Luer syringe to the laterally mounted valve of the Freka® Belly Button and completely empty the balloon by aspirating the fluid (Fig. 8).
- Carefully withdraw the Freka® Belly Button from the stoma. Hold the abdomen whilst doing so (Fig. 9).
- Then apply a waterproof dressing and observe a 12-hour fast. The stoma generally closes completely in this period. It should be healed within 7 to 10 days.
- Medical supervision is recommended until the stoma is completely healed.

#### Ordering information

##### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 Set: contains: 1 Freka® Belly Button, 1 introducer, 1 Luer syringe, 1 x 10 ml ampoule of sterile water, 1 lubricant gel, 2 compresses

##### Freka® Belly Button FR/CH 12

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751612
1.5 cm	7751613
2.0 cm	7751614
2.5 cm	7751615
3.0 cm	7751616
3.5 cm	7751617
4.0 cm	7751618
4.5 cm	7751619
5.0 cm	7751620

##### Freka® Belly Button FR/CH 18

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751642
1.5 cm	7751643
2.0 cm	7751644
2.5 cm	7751645
3.0 cm	7751646
3.5 cm	7751647
4.0 cm	7751648
4.5 cm	7751649
5.0 cm	7751650

##### Freka® Belly Button FR/CH 14

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751622
1.5 cm	7751623
2.0 cm	7751624
2.5 cm	7751625
3.0 cm	7751626
3.5 cm	7751627
4.0 cm	7751628
4.5 cm	7751629
5.0 cm	7751630

##### Freka® Belly Button FR/CH 20

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751652
1.5 cm	7751653
2.0 cm	7751654
2.5 cm	7751655
3.0 cm	7751656
3.5 cm	7751657
4.0 cm	7751658
4.5 cm	7751659
5.0 cm	7751660

##### Freka® Belly Button FR/CH 16

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751632
1.5 cm	7751633
2.0 cm	7751634
2.5 cm	7751635
3.0 cm	7751636
3.5 cm	7751637
4.0 cm	7751638
4.5 cm	7751639
5.0 cm	7751640

##### Freka® Belly Button FR/CH 24

Shaft length	Item no.
1.0 cm	7751662
1.5 cm	7751663
2.0 cm	7751664
2.5 cm	7751665
3.0 cm	7751666
3.5 cm	7751667
4.0 cm	7751668
4.5 cm	7751669
5.0 cm	7751670

#### Accessories

Item name	Pieces	Item no.
Aquarius® Stoma length measuring device for stoma ≥ 12 CH, Balloon	1 x 1	102148101280AQ
Freka® Stoma length measuring device for stoma ≥ 14 CH, retention mechanism	1 x 1	7750921
Freka® right angled adapter for Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® extension set for feeding tubes (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension set 2, straight, ENLock (not available in the UK)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension set 2, right angled, ENLock (not available in the UK)	10 x 1	7981930

**Éléments****Stériles :**

- 1.1 **Freka® Belly Button (Fig. A)** avec :
  - a. Lumière de nutrition à vanne anti-reflux (ouverture centrale)
  - b. Collier de fermeture
  - c. Accès à vanne pour le remplissage du ballon (ouverture latérale)
  - d. Bague radio-opaque
  - e. Ballon de retenue
- 1.2 **Introduceur pour insertion**
- 1.3 **3 compresses** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Seringue pour le remplissage du ballon** (1 x 1)
- 1.5 **Gel lubrifiant** (1 x 1)
2. **Ampoule en plastique remplie d'eau stérile pour le remplissage du ballon** (1 x 10 ml)

**Remarque importante !**

L'adaptateur d'angle Freka® pour application Luer Lock et les Freka® Button Extension Set pour applications ENLock, ainsi que le dispositif de mesure de longueur de stomie Freka® doivent être commandés séparément (voir informations de commande).

**Table des matières**

1. Indications
2. Contre-indications
3. Détermination de la longueur de stomie et sélection du Freka® Belly Button
4. Vérification du fonctionnement du Freka® Belly Button
5. Positionnement du Freka® Belly Button
6. Administration de solution nutritive et décompression
7. Entretien du Freka® Belly Button
8. Administration de médicaments
9. Durée d'utilisation
10. Comment retirer le Freka® Belly Button
11. Informations de commande

**1. Indications**

- Administration de médicaments et nutrition intragastrique de longue durée
- Décompression gastrique

À utiliser dans un canal de stomie cicatrisé.

**2. Contre-indications**

- Stomie qui n'est pas entièrement formée et cicatrisée.
- Longueur du canal de stomie > 4,5 cm

**Remarques importantes :**

Le Freka® Belly Button ne peut être inséré que comme système de remplacement via un canal de stomie bien formé et entièrement cicatrisé, au plus tôt 4 semaines après le positionnement initial d'une GPE.

Chez les patients :

- atteints de malnutrition ou
- sous stéroïdes

la cicatrisation complète de la stomie prend fréquemment plus de 4 semaines.

**3. Détermination de la longueur de stomie et sélection du Freka® Belly Button****Remarques importantes :**

- La longueur du canal de stomie doit être déterminée avant l'insertion d'un Freka® Belly Button afin de choisir une dimension de Freka® Belly Button appropriée.
- Le calibre en FR du Freka® Belly Button doit correspondre à celui de la sonde de nutrition (+/- 1 FR) déjà en place.

- Après avoir retiré la sonde de nutrition

existante, placer le dispositif de mesure de la longueur de stomie sur le fil de Seldinger conformément au mode d'emploi du fabricant et le faire délicatement progresser dans l'estomac (Fig. 1).

- Mesurer la longueur de stomie conformément au mode d'emploi du dispositif de mesure de la longueur (Fig. 2).

La longueur de la stomie doit être vérifiée avec le patient en position dorsale et assise.

- Retirer le dispositif de mesure de la longueur de la stomie conformément aux instructions du fabricant.
- Sélectionner un Freka® Belly Button adapté à la longueur de la stomie.

Idéalement, la longueur du Button doit dépasser la longueur maximale de la stomie de 0,5 cm.

**Remarques importantes :**

Le Freka® Belly Button ne doit en aucun cas être plus court que la stomie en raison du risque de nécrose !

**4. Vérification du fonctionnement du Freka® Belly Button**

- À l'aide de la seringue Luer fournie, aspirer la quantité nécessaire d'eau stérile de l'ampoule en plastique fournie.
- Remplir le ballon du Freka® Belly Button sélectionné avec la quantité de liquide spécifiée à l'aide de la valve latérale (Fig. 3, tableau 1).
- Vérifier visuellement le ballon pour s'assurer l'absence de fuite. Une fois rempli, le ballon doit être symétrique. Ne pas appuyer dessus.

Calibre en FR du Freka® Belly Button	Volume de remplissage recommandé
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tableau 1

- Aspirer entièrement le liquide du ballon à l'aide de la même seringue Luer afin de s'assurer que la paroi du ballon repose étroitement sur la tige. Conserver la seringue Luer remplie.

**Remarques importantes :**

- Le ballon ne peut être rempli qu'avec la quantité spécifiée. Un remplissage excessif réduirait sa durée de conservation.
- Une fois le fonctionnement vérifié, s'assurer que le ballon est entièrement vide. La paroi du ballon est en contact le plus étroit possible avec la tige du Freka® Belly Button pour éviter les lésions de la stomie pendant l'insertion.

**5. Positionnement du Freka® Belly Button****Remarques importantes !**

- Pour les patients chez qui une fistule s'est formée ou dont on soupçonne la stomie d'être longue, étroite ou déformée, il est vivement recommandé d'être très prudent et d'utiliser la méthode de Seldinger afin d'éviter les complications.
- Il ne faut en aucun cas forcer lors de la progression du dispositif de mesure de la longueur de stomie et du Freka® Belly Button. En cas de résistance considérable lors de la progression de la sonde, il peut être nécessaire d'utiliser la méthode de Seldinger.

- Insérer l'introducteur dans l'orifice central du Freka® Belly Button (lumière de nutrition) (Fig. 4). L'introducteur permet de raidir la tige.
- Humidifier la tige du Freka® Belly Button avec le lubrifiant fourni.

**Remarque importante !**

Ne jamais utiliser d'huile de paraffine ou de Vaseline comme lubrifiant afin d'éviter de réduire la durée de conservation.

- Positionner le Freka® Belly Button délicatement, si nécessaire avec un léger mouvement de torsion, par voie intragastrique sur le fil de Seldinger jusqu'à ce que la tête du Freka® Belly Button repose sur la peau (Fig. 5).
- Fixer le Freka Button manuellement. Remplir le ballon avec la quantité spécifiée d'eau en raccordant la seringue Luer à la valve latérale (Fig. 6). Noter également les volumes de remplissage du tableau 1.
- Retirer l'introducteur (Fig. 7) et fermer le Freka® à l'aide du collier de fermeture.
- Nettoyer et sécher la stomie et la peau avoisinante à l'aide de compresses.

**Remarques importantes !**

- Ne pas remplir le ballon d'air. Cela réduit sa durée de conservation donc le temps en position !
- Ne pas dépasser la quantité de remplissage spécifiée du ballon !
- Vérifier par endoscopie ou radioscopie que le Freka® Belly Button est correctement positionné !

**6. Administration de solution nutritive et décompression**

La nutrition peut être effectuée immédiatement après l'insertion du Freka® Belly Button.

**Remarques importantes !**

- Toujours utiliser l'adaptateur d'angle Freka® (LuerLock) ou un Freka® Button Extension Set (ENLock) pour ouvrir la lumière de nutrition centrale afin d'ouvrir la valve anti-reflux. Les seringues ne doivent pas être connectées directement à l'orifice central, car elles risquent d'endommager la valve anti-reflux.
- Le Freka® Button Extension Set et l'adaptateur d'angle sont utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant respectif.

**7. Entretien du Freka® Belly Button**

- Le Freka® Belly Button doit être rincé avec 20 ml d'eau tiède, avant et après chaque administration de solution de nutrition ou de médicament et au moins une fois par jour.

**Remarques importantes !**

- Seuls les médicaments prévus pour une administration par sonde d'alimentation peuvent être administrés. Consultez votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas utiliser de liquides acides, notamment des jus de fruits ou tisanes, lors d'une nutrition entérale, car ils peuvent entraîner la coagulation de la solution de nutrition et donc obstruer le Freka® Belly Button.
- En cas d'obstruction, ne jamais tenter de déboucher le Freka® Belly Button à haute pression (seringue à petit volume, p. ex. 2 ou 5 ml) ou à l'aide d'un introducteur. Cela risque d'entraîner une perforation.
- Ne pas utiliser d'huile de paraffine ni de Vaseline.

**Entretien de la stomie**

- Toujours garder sèches la surface extérieure du Freka® Belly Button et la peau entourant le point d'entrée.
- Nettoyer quotidiennement à l'eau tiède avec un antiseptique doux. Bien sécher !
- Le Freka® Belly Button doit être tourné à 360° une fois par jour pour assurer la liberté de mouvement dans la stomie et empêcher l'irritation cutanée.
- Vérifier régulièrement l'absence de rougeur, de tuméfaction et de tissus de granulation au niveau du point d'entrée. Si la peau change d'aspect, consulter le médecin présent.

**Remarques importantes !**

- En cas de fuite de la stomie ou de présence de durcissements ou d'une douleur lors d'une pression autour de la stomie pendant et après l'administration de la solution de nutrition, il est indispensable de faire examiner le patient par un médecin.
- Si le Freka® Belly Button semble s'être détaché, vérifier le niveau de remplissage du ballon.

**Vérification du niveau de remplissage du ballon**

Le niveau de remplissage du ballon doit être vérifié une fois par semaine.

- Fixer une seringue Luer à la valve latérale du Freka® Belly Button et aspirer toute l'eau contenue dans le ballon (Fig. 8).

Tenir le Freka® Belly Button en main pour éviter qu'il ne sorte de la stomie.

- Remplir le ballon avec la quantité spécifiée d'eau stérile (Fig. 6). Noter également les volumes de remplissage du tableau 1.
- Si la quantité de remplissage se trouve nettement sous la limite, vérifier la fermeture de la valve latérale pour détecter tout signe de fuite. Le volume doit être révérifié dans les 24 heures au plus tard. Si la quantité de remplissage est de nouveau inférieure à la limite ou si la valve présente des fuites, remplacer le Freka® Belly Button.

**Remarque importante !**

Si le Freka® Belly Button est retiré accidentellement, un médecin doit être immédiatement consulté, car la stomie peut se refermer rapidement.

**8. Administration de médicaments**

Les médicaments doivent être administrés après dissolution via l'adaptateur d'angle Freka® (LuerLock) ou un Freka® Button Extension Set (ENLock). Il convient de préférer les médicaments sous forme liquide.

**Remarques importantes !**

- Le Freka® Belly Button doit être rincé avec environ 20 ml d'eau avant et après toute administration de médicaments. Ne jamais mélanger les médicaments et les solutions de nutrition.
- Les médicaments et la solution de nutrition ne doivent jamais être administrés via la valve latérale permettant le remplissage du ballon.

Consulter le médecin ou le pharmacien pour savoir si le médicament peut être administré via une sonde d'alimentation.

**9. Durée d'utilisation**

Le Freka® Belly Button peut rester en place pendant plusieurs mois. Cette durée peut varier en fonction de différents facteurs,

p. ex. le niveau de remplissage du ballon, le pH interne de l'estomac et l'entretien.

L'administration fréquente de boissons alcoolisées peut entraîner des défauts de matériel au niveau du Freka® Belly Button.

Les défauts matériels causés par les médicaments sont rares si le Freka® Button est rincé avant et après chaque administration de médicament, comme recommandé aux étapes 7 et 8.

Il est conseillé de toujours faire remplacer le Freka® Belly Button par des spécialistes et du personnel médical formé.

## 10. Comment retirer le Freka® Belly Button

- Fixer une seringue Luer de 10 ml sur la valve latérale du Freka® Belly Button et vider entièrement le ballon en aspirant le liquide (Fig. 8).
- Retirer délicatement le Freka® Belly Button de la stomie. Ce faisant, tenir l'abdomen (Fig. 9).
- Appliquer ensuite un pansement imperméable et respecter un jeûne de 12 heures. La stomie se ferme généralement complètement pendant cette période. Elle doit se cicatriser en 7 à 10 jours.
- Une surveillance médicale est recommandée jusqu'à la cicatrisation complète de la stomie.

## Informations de commande

### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 kit contient : 1 Freka® Belly Button, 1 introducteur, 1 seringue Luer, 1 ampoule de 10 ml d'eau stérile, 1 gel lubrifiant, 2 compresses

Freka® Belly Button FR/CH 12	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

Freka® Belly Button FR/CH 18	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

Freka® Belly Button FR/CH 20	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

Freka® Belly Button FR/CH 24	
Longueur de la tige	Référence
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

## Accessoires

Nom de l'article	Pièces	Référence
Dispositif de mesure de longueur de la stomie Aquarius® pour stomie ≥ 12 CH, ballon	1 x 1	102148101280AQ
Dispositif de mesure de longueur de la stomie Freka® pour stomie ≥ 14 CH, mécanisme de rétention	1 x 1	7750921
Adaptateur d'angle Freka® pour Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Extension spéciale Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, droit, ENLock (non disponible au Royaume-Uni)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, d'angle, ENLock (non disponible au Royaume-Uni)	10 x 1	7981930

**Компоненти****Стерили:**

- 1.1 Freka® Belly Button (фиг. А) с:**
- Извод за хранене с антирефлуксен вентил (централен отвор)
  - Запечатващ език
  - Отвор с вентил за запълване на балона (страничен отвор)
  - Рентгеноконтрастна ивица
  - Задържащ балон
- 1.2 Интродюсер за вкарване**
- 1.3 2 компреса (10 x 10 cm)**
- 1.4 Спринцовка за запълване на балона (1 x 1)**
- 1.5 Смазочен гел (1 x 1)**

- 4. Пластмасова ампула със стерилна вода за запълване на балона (1 x 10 ml)**

**Важна бележка!**

Правоъгълният преходник Freka® за приложения с Luer Lock и Freka® Button Extension Set за приложения с ENLock, както и изделието за измерване на дължината на гастростомата Freka®, се поръчват отделно (вижте информацията за поръчка).

**Съдържание**

- Показания
- Противопоказания
- Определяне на дължината на гастростомата и избор на Freka® Belly Button
- Проверка на функционирането на Freka® Belly Button
- Поставяне на Freka® Belly Button
- Хранене и декомпресия
- Грижи за Freka® Belly Button
- Вливане на лекарствени препарати
- Продължителност на употребата
- Как се отстранява Freka® Belly Button
- Информация за поръчка

**1. Показания**

- Дългосрочно стомашно хранене и вливане на лекарствени препарати
- Стомашна декомпресия

За употреба в заздравял тракт на гастростомата.

**2. Противопоказания**

- Гастростомата не е напълно оформена и заздравяла.
- Дължина на тракта на гастростомата > 4,5 cm

**Важни бележки:**

Freka® Belly Button може да се вкарва само като заместваща система през добре оформен и напълно заздравял тракт на гастростомата, не по-рано от 4 седмици след първоначалното поставяне на изделие за перкутанна ендоскопска гастростомия (PEG).

При пациенти:

- с недохранване или
  - лекувани със стероиди
- гастростомата често изисква повече от 4 седмици, за да заздравее напълно.

**3. Определяне на дължината на гастростомата и избор на Freka® Belly Button****Важни бележки:**

- Дължината на тракта на гастростомата трябва да се определи, преди да се вкарва Freka® Belly Button, за да се избере подходящ Freka® Belly Button.
- Размерът FR на Freka® Belly Button трябва да съответства на размера FR (+/- 1 FR) на вече поставената хранителна тръба.

- След като отстраните досегашната хранителна тръба, поставете изделието за измерване на дължината на гастростомата върху жилото Seldinger, като спазвате инструкциите за употреба на производителя, и внимателно го проведете в стомаха (фиг. 1).
- Измерете дължината на гастростомата по инструкциите за употреба на изделието за измерване на дължината (фиг. 2).

Дължината на гастростомата трябва да се провери, когато пациентът е легнал по гръб и в седнало положение.

- Отстранете изделието за измерване на дължината от гастростомата, като следвате инструкциите на производителя.
- Изберете подходящ Freka® Belly Button за необходимата дължина на гастростомата.

Оптимална е дължина на Button, по-голяма от дължината на гастростомата с 0,5 cm.

**Важни бележки:**

Freka® Belly Button в никакъв случай не трябва да бъде по-къс от дължината на гастростомата поради риска от некроза от притискане!

**4. Проверка на функционирането на Freka® Belly Button**

- Използвайте предоставената спринцовка Luer, за да изтеглите подходящото количество стерилна вода от предоставената пластмасова ампула.
- Запълнете балона на избрания Freka® Belly Button с посоченото количество течност през монтирания отстрани вентил (фиг. 3, таблица 1).
- Проверете визуално балона за течове. Запълненият балон трябва да бъде симетричен. Не натискайте балона.

Размер FR на Freka® Belly Button	Препоръчителен обем за запълване
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Таблица 1

- Изтеглете напълно течността от балона със същата спринцовка Luer, за да прилепне плътно обвивката на балона към оста. Приберете пълната спринцовка Luer.



**Важни бележки:**

- Балонът може да се запълва само с посоченото количество. Препълването съкращава срока на годност.
- След като проверите изправността, се погрижете балонът да бъде изпразнен докрай. Обвивката на балона трябва да прилепва възможно най-плътнo до оста на Freka® Belly Button за избягване на увреждания на гастростомата по време на вкарването.

**5. Поставяне на Freka® Belly Button****Важни бележки!**

- При пациенти, при които са се образували фистули или при които има съмнения за дълга, тясна или изкривена гастростомата, настоятелно се препоръчва особено внимание и използване на метода на Seldinger за избягване на усложнения.
- В никакъв случай не може да се използва сила при провеждането на изделието за измерване на дължината на гастростомата и Freka® Belly Button. Ако усещате значително съпротивление при провеждането на тръбата, може да е необходимо да се използва методът на Seldinger.
- Вкарайте интродюсера в централния отвор на Freka® Belly Button (извода за хранене) (фиг. 4). Интродюсерът се използва за стабилизиране на оста.
- Навлажнете оста на Freka® Belly Button с предоставения смазочен материал.

**Важна бележка!**

Не използвайте в никакъв случай парафиново масло или вазелин, за да не съкратите срока на годност.

- Поставете внимателно Freka® Belly Button – ако е необходимо, с леко завъртане вътре в стомаха върху жилото на Seldinger, – докато главата на Freka® Belly Button опрe в кожата (фиг. 5).
- Закрепете ръчно Freka Button. Запълнете балона с посоченото количество вода, като вкарате спринцовката Luer в страничния вентил (фиг. 6). Отбележете също така обемите за запълване от таблица 1.
- Изгледете интродюсера и запечатайте Freka® Belly Button със запечатващия език (фиг. 7).
- Почистете и подсушете с компресите гастростомата и прилежащите части от кожата.

**Важни бележки!**

- Не запълвайте балона с въздух. Запълването с въздух съкращава срока на годност и времето, за което изделието може да остане в пациента!
- Не превишавайте посоченото количество за запълване на балона!
- Проверете с ендоскопия или рентген дали Freka® Belly Button е в правилното положение!

**6. Хранене и декомпресия**

Хранителните вещества могат да се вливат незабавно след вкарването на Freka® Belly Button.

**Важни бележки!**

- Правоъгълният преходник Freka® (LuerLock) или Freka® Button Extension Set (ENLock) трябва винаги да се използват за отваряне на централния извод за хранене, за да се отвори антирефлуксния вентил. Спринцовки не трябва да се вкарват директно в централния отвор, защото могат да повредят антирефлуксния вентил.
- Freka® Button Extension Set и правоъгълният преходник се използват по съответните инструкции за употреба на производителя.

**7. Грижи за Freka® Belly Button**

- Freka® Belly Button трябва да се промива с 20 ml хладка вода преди и след всяко хранене или вливане на лекарствен препарат, или поне веднъж дневно.

**Важни бележки!**

- Могат да се вливат само лекарствени препарати, предназначени за вливане през хранителна тръба. Попитайте своя лекар или фармацевт.
- Не използвайте течности, съдържащи киселина – особено плодови чайове или плодови сокове, – при ентeрално хранене, защото те могат да доведат до коагулация на потока и съответно да запушат Freka® Belly Button.
- При евентуално запушване, в никакъв случай не трябва да се правят опити за отпушване на Freka® Belly Button с високо налягане (спринцовка с малък обем – напр. 2 или 5 ml) или с помощта на интродюсер. Това създава риск от пробив.
- Не използвайте парафиново масло или вазелин.

**Грижи за гастростомата**

- Поддържайте външната повърхност на Freka® Belly Button и кожата около зоната на проникване постоянно суха.
- Почистявайте всекидневно с топла вода и мек антисептичен препарат. Подсушавайте добре!
- Freka® Belly Button трябва да се завърта на 360° веднъж дневно, за да се поддържа свободното движение вътре в гастростомата и да се предотврати възпаление на кожата.
- Редовно проверявайте зоната на проникване за зачервяване, подуване и гранулирана тъкан. Ако забележите промени в кожата, консултирайте се с лекуващия лекар.

**Важни бележки!**

- Ако има теч от гастростомата, втвърдени области или болка при натиск около гастростомата по време на хранене и след това, задължително трябва да се извърши преглед от лекар.
- Ако Freka® Belly Button забележимо се разхлабва, трябва да се провери нивото на запълване на балона.

**Проверка на нивото на**

**запълване на балона**

Нивото на запълване на балона трябва да се проверява веднъж седмично.

- Вкарайте спринцовка Luer в страничния вентил на Freka® Belly Button и изтеглете напълно водата в балона (фиг. 8).

Придържайте с ръка Freka® Belly Button, за да не се изплъзне от гастростомата.

- Заредете балона с посоченото количество стерилна вода (фиг. 6). Отбележете също така обемите за запълване от таблица 1.
- Ако количеството на запълване е много под лимита, уплътнението на страничния вентил трябва да се провери за теч. Обемът трябва да се провери отново най-много след 24 часа. Ако количеството на запълване е отново под лимита или има течове при вентила, Freka® Belly Button трябва да се смени.

**Важна бележка!**

Ако Freka® Belly Button бъде неволно изваден, трябва да се направи незабавна консултация с лекар, тъй като гастростомата може бързо да се затвори.

**8. Вливане на лекарствени препарати**

Лекарствените препарати трябва да се вливат в разтворен вид през правоъгълния преходник Freka® (LuerLock) или удължителния комплект (ENLock). За предпочитане е да се използва течен лекарствен препарат.

**Важни бележки!**

- Freka® Belly Button трябва да се промива с около 20 ml вода преди и след вливане на лекарствени препарати. Лекарствените препарати и храната никога не трябва да се смесват.
- В никакъв случай не трябва да се вливат лекарствени препарати и храна през монтирания от страни вентил за запълване на балона.

Консултирайте се с лекаря или фармацевта дали лекарственият препарат може да се влива през хранителна тръба.

**9. Продължителност на употребата**

Freka® Belly Button може да остане в пациента (in situ) няколко месеца. Тази продължителност може да варира според различни фактори – напр. нивото на запълване на балона, стойността на pH в стомаха и грижите за състоянието.

Често вливане на спиртни напитки може да доведе до дефекти на материала на Freka® Belly Button.

Дефекти на материала, предизвикани от лекарствени препарати, възникват рядко, ако Freka® Belly Button се промива преди и след всяко вливане на лекарствени препарати, както се препоръчва в точка 7 и 8.

Препоръчва се Freka® Belly Button винаги да се сменя от специалисти и персонал с медицинска квалификация.

**10. Как се отстранява Freka® Belly****Button**

- Вкарайте 10-ml спринцовка Luer в монтирания от страни вентил на Freka® Belly Button и изпразнете напълно балона, като изтеглите течността (фиг. 8).
- Внимателно изтеглете Freka® Belly Button от гастростомата. Придържайте абдомена, докато извършвате операцията (фиг. 9).
- След това поставете непромокаема превръзка и се погрижете пациентът да не приема храна 12 часа. Гастростомата обикновено се затваря напълно през този период. Тя би следвало да заздравее за 7 до 10 дни.
- Препоръчва се пациентът да бъде наблюдаван от медицински лица, докато гастростомата не заздравее напълно.

**Информация за поръчка****Freka® Belly Button Basic Kit**

Комплект 1 x 1 съдържа: 1 Freka® Belly Button, 1 интродوسер, 1 спринцовка Luer,  
1 x 10-ml ампула стерилна вода, 1 смазочен гел, 2 компреса

**Freka® Belly Button FR/CH 12**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button FR/CH 18**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button FR/CH 14**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button FR/CH 20**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button FR/CH 16**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button FR/CH 24**

Дължина на оста	
Номенклатурен №	
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Акcesoари**

Наименование	Броя	Номенклатурен №
Изделие за измерване на дължината на гастростомата Aquarius®		
за гастростома ≥ 12 CH, балон	1 x 1	102148101280AQ
Изделие за измерване на дължината на гастростомата Freka® за гастростома ≥ 14 CH, задържащ механизъм		
	1 x 1	7750921
Правоъгълен преходник Freka® за Freka® Belly Button (LuerLock)		
	1 x 20	7750801
Специално удължение Freka® (LuerLock)		
	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set <sup>1,2</sup> прав, ENLock (не се предлага във Великобритания)		
	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, правоъгълен, ENLock (не се предлага във Великобритания)		
	10 x 1	7981930

## Součásti

### Sterilní:

- 1.1 **Freka® Belly Button (obr. A) s:**
    - a. portem k aplikaci výživy se zpětným ventilem (centrální otvor),
    - b. těsnícím uzávěrem,
    - c. přístupem s ventilem k plnění balónku (boční otvor),
    - d. rentgenkontrastním proužkem,
    - e. retenčním balónkem.
  - 1.2 **Zaváděč**
  - 1.3 **3 kompresivní obklady** (10 x 10 cm)
  - 1.4 **Stříkačka k plnění balónku** (1 x 1)
  - 1.5 **Lubrikační gel** (1 x 1)
2. **Plastová ampulka se sterilní vodou k plnění balónku** (1 x 10 ml)

#### Důležitá poznámka!

Pravouhý adaptér Freka® k připojení konektoru typu Luer Lock, Freka® Button Extension Sets k připojení konektoru ENLock a pomůcku k měření délky stomatu Freka® je nutné objednat samostatně (viz objednávací informace).

## Obsah

1. Indikace
2. Kontraindikace
3. Stanovení délky stomatu a výběr systému Freka® Belly Button
4. Kontrola funkce systému Freka® Belly Button
5. Polohování systému Freka® Belly Button
6. Aplikace výživy a dekomprese
7. Péče o systém Freka® Belly Button
8. Podávání léčiv
9. Délka použití
10. Postup při odstraňování systému Freka® Belly Button
11. Objednávací informace

### 1. Indikace

- Dlouhodobá nitrozaludeční výživa a aplikace léků
- Žaludeční dekomprese

K použití v zahojeném stomatu.

### 2. Kontraindikace

- Ne zcela vytvořené a zahojené stoma.
- Délka stomatu > 4,5 cm

#### Důležitá poznámky:

Systém Freka® Belly Button lze zavádět pouze jako náhradní systém přes dostatečně vyformované a plně zahojené stoma, a to nejdříve 4 týdny po úvodním zavedení PEGu.

U pacientů:

- s malnutricí nebo
- léčených steroidy

trvá úplně zahojení stomatu často více než 4 týdny.

### 3. Stanovení délky stomatu a výběr systému Freka® Belly Button

#### Důležitá poznámky:

- Před zavedením systému Freka® Belly Button je nutné stanovit délku stomatu a podle ní pak zvolit vhodný systém Freka® Belly Button.
- Průměr systému Freka® Belly Button (v jednotkách FR) by měl odpovídat průměru (+/- 1 FR) již zavedené žaludeční sondy.

- Po vytažení existující výživové sondy opatrně zaveďte po Seldingerově drátě (dle pokynů výrobce) pomůcku k měření

délky stomatu do žaludku (obr. 1).

- Změřte délku stomatu – postupujte dle návodu k použití pomůcky k měření délky (obr. 2).

Délku stomatu je třeba měřit u pacienta vleže na zádech a vsedě.

- Vytáhněte pomůcku k měření délky ze stomatu dle pokynů výrobce.
- Zvolte systém Freka® Belly Button odpovídající požadované délce.

Délka systému Button by optimálně měla přesahovat maximální délku stomatu o 0,5 cm.

#### Důležité poznámky:

Systém Freka® Belly Button nesmí být za žádných okolností kratší než stoma, hrozila by tlaková nekróza.

## 4. Kontrola funkce systému Freka® Belly Button

- Z dodané plastové ampulky natáhněte příslušné množství sterilní vody pomocí dodané stříkačky typu Luer.
- Naplňte balónek zvoleného systému Freka® Belly Button určeným množstvím tekutiny – použijte k tomu ventil na boku zařízení (obr. 3, tabulka 1).
- Pohledem zkontrolujte, zda na balónek nejsou netěsnosti. Naplněný balónek by měl být symetrický. Balónek nestlačujte.

Průměr systému Freka® Belly Button ve FR	Doporučený plnicí objem
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabulka 1

- Vysajte veškerou tekutinu z balónku pomocí stejné stříkačky typu Luer a ujistěte se, že povrchová vrstva balónku přiléhá na dík. Naplněnou stříkačku typu Luer uskladněte.

#### Důležité poznámky:

- Balónek naplňujte pouze uvedeným objemem. Použitím nadměrného objemu zkrátíte jeho životnost.
- Po kontrole funkčnosti se ujistěte, že je balónek zcela prázdný. Povrchová vrstva balónku musí co nejvíce přiléhat k díku Freka® Belly Button, aby se zabránilo případnému poranění stomatu během zavádění.

## 5. Polohování systému Freka® Belly Button

#### Důležité poznámky!

- U pacientů s vyformovanými fistulami nebo s podezřením na dlouhé, úzké nebo zahnuté stoma je nutné postupovat obzvláště opatrně. Aby nedošlo ke komplikacím, doporučujeme použít Seldingerovu metodu.
- Za žádných okolností nezavádějte pomůcku k měření délky stomatu ani systém Freka® Belly Button silou. Pokud při zavádění hadičky narazíte na výrazný odpor, použijte Seldingerovu metodu.

- Zasuňte zavaděč do středového otvoru systému Freka® Belly Button (port k aplikaci výživy) (obr. 4). Zavaděč slouží ke zpevnění dráku.
- Navlhčete dráček systému Freka® Belly Button dodaným lubrikantem.

**Důležitá poznámka!**

Jako lubrikant za žádných okolností nepoužívejte parafinový olej ani vazelinu, snížilo by to životnost produktu.

- Opatrně zasuňte systém Freka® Belly Button po Seldingerově drátě do požadované polohy uvnitř žaludku, v případě potřeby jím jemně zatočte. Hlava systému Freka® Belly Button musí ležet na kůži (obr. 5).
- Manuálně systém Freka Button zajistíte na místě. Pomocí stříkačky typu Luer připojené k bočnímu ventilu naplníte balónek udávaným množstvím vody (obr. 6). Prostudujte si plnicí objemy v tabulce 1.
- Vytáhněte zavaděč a utěsněte systém Freka® Belly Button pomocí těsnícího uzávěru (obr. 7).
- Očistěte a osušte stoma a okolní kůži kompresivními obklady.

**Důležité poznámky!**

- Balónek neplňte vzduchem. Pokud tak učiníte, snížíte jeho životnost a zkrátíte dobu, po kterou se udrží ve správné poloze!
- Nepřekračujte uváděný plnicí objem balónku.
- Endoskopicky nebo pomocí RTG snímků se ujistěte, že je systém Freka® Belly Button ve správné poloze.

**6. Aplikace výživy a dekomprese**

Výživu lze začít podávat ihned po zavedení systému Freka® Belly Button.

**Důležité poznámky!**

- K otevření centrálního portu k aplikaci výživy je třeba vždy používat pravouhý adaptér Freka® (LuerLock) nebo Freka® Button Extension Set (ENLock), a otevřít tak zpětný ventil. Stříkačky nepřipojujete přímo k centrálnímu otvoru, neboť by mohly zpětný ventil poškodit.
- Freka® Button Extension Set a pravouhý adaptér používejte v souladu s příslušným návodem k použití od výrobce.

**7. Péče o systém Freka® Belly Button**

- Systém Freka® Belly Button je nutné propláchnout 20 ml vlažné vody před aplikací výživy či léků a po ní nebo alespoň jednou denně.

**Důležité poznámky!**

- Aplikovat lze pouze léky určené k aplikaci přes výživovou sondu. Obráťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Při enterální aplikaci výživy nepoužívejte tekutiny obsahující kyseliny, zvláště pak ovocné čaje a džusy. Mohou způsobovat srážení výživy a ucpat systém Freka® Belly Button.
- Pokud dojde k ucpaní systému Freka® Belly Button, nepokoušejte se jej za žádných okolností uvolnit vysokým tlakem (malá stříkačka, např. 2 nebo 5 ml) ani pomocí zavaděče. Může dojít k perforaci.
- Nepoužívejte parafinový olej ani vazelinu.

**Péče o stoma**

- Vnější povrch systému Freka® Belly Button a kůži kolem místa vstupu vždy udržujte v suchu.
- Denně čistěte teplou vodou a jemným

antiseptikem. Vždy pečlivě osušte!

- Systém Freka® Belly Button je třeba jednou denně otočit o 360° – zajistíte tak, že bude stále ve stomatu pohyblivý a že nebude docházet k podráždění kůže.
- Pravidelně kontrolujte, zda není místo vstupu začervenalé či oteklé a zda nedochází k růstu granulomatózní tkáně. Pokud začnete nějaké kožní změny pozorovat, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

**Důležité poznámky!**

- Pokud dochází k úniku tekutin přes stoma nebo pokud během aplikace výživy či poté dochází v okolí stomatu ke vzniku ztvrdlých oblastí či oblastí bolestivých na tlak, vyhledejte lékařské ošetření.
- Pokud se vám systém Freka® Belly Button začne zdát volný, zkontrolujte úroveň naplnění balónku.

**Kontrola úrovně naplnění balónku**

Úroveň naplnění balónku je nutné kontrolovat jednou týdně.

- K bočnímu ventilu systému Freka® Belly Button připojte stříkačku typu Luer a vysajte veškerou vodu v balónku (obr. 8).

Uchopte systém Freka® Belly Button, aby se ze stomatu nevytáhl.

- Opět naplněte balónek uváděným objemem sterilní vody (obr. 6). Prostudujte si plnicí objemy v tabulce 1.
- Pokud je úroveň naplnění nižší než limit, zkontrolujte, zda přes těsnění bočního ventilu nedochází k úniku. Objem opět zkontrolujte nejpozději za 24 hodin. Pokud je úroveň naplnění opět nižší než limit nebo zjistíte netěsnost ventilu, systém Freka® Belly Button bude nutné třeba vyměnit.

**Důležitá poznámka!**

Pokud se systém Freka® Belly Button nedopatřením vytáhne, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Stoma by se mohlo rychle uzavřít.

**8. Podávání léčiv**

Léčiva je třeba podávat v rozpuštěné formě přes pravouhý adaptér Freka® (LuerLock) nebo Freka® Button Extension Set (ENLock). Upřednostňujte léčiva v tekuté formě.

**Důležité poznámky!**

- Systém Freka® Belly Button je nutné propláchnout přibližně 20 ml vody před aplikací jakýchkoli léků i po ní. Nikdy nemíchejte léky a výživu.
- Léky a výživu nikdy nepodávejte přes ventil na boku sloužící k plnění balónku.

Lékař nebo lékárník vám poradí, které léky lze podávat přes výživovou sondu.

**9. Délka použití**

Systém Freka® Belly Button lze ponechat zavedený několik měsíců. Tato doba se může lišit v závislosti na různých faktorech, např. úrovni naplnění balónku, hodnotě pH v žaludku a úrovni péče.

Časté požívání alkoholických nápojů může poškodit materiál systému Freka® Belly Button.

K poškození materiálu podáváním léčiv obvykle nedochází, pokud systém Freka® Belly Button propláchnete před každým podáním léku i po něm dle doporučení v krocích 7 a 8.

Výměnu systému Freka® Belly Button by měl vždy provádět specialista a zdravotnický personál.

### 10. Postup při odstraňování systému Freka® Belly Button

- K bočnímu ventilu systému Freka® Belly Button připojte 10ml stříkačku typu Luer a vysajte veškerou tekutinu v balónku (obr. 8).
- Opatrně vytáhněte systém Freka® Belly Button ze stomatu. Držte přitom břicho (obr. 9).
- Poté přiložte vodotěsné krytí a 12 hodin nic nejzte ani nepijte. Stoma by se během této doby mělo uzavřít. Do 7 až 10 dnů by se mělo zahojit.
- Až do úplného zahojení stomatu byste měli být pod lékařským dohledem.

### Objednací informace

#### Freka® Belly Button Basic Kit

Sada 1 x 1 obsahuje: 1 Freka® Belly Button, 1 zavaděč, 1 stříkačku typu Luer, 1 x 10ml ampulku sterilní vody, 1 lubrikační gel, 2 kompresivní obklady

Freka® Belly Button FR/CH 12		Freka® Belly Button FR/CH 18	
Délka dřívku	Položka č.	Délka dřívku	Položka č.
1,0 cm	7751612	1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751613	1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751614	2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751615	2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751616	3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751617	3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751618	4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751619	4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751620	5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14		Freka® Belly Button FR/CH 20	
Délka dřívku	Položka č.	Délka dřívku	Položka č.
1,0 cm	7751622	1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751623	1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751624	2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751625	2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751626	3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751627	3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751628	4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751629	4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751630	5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16		Freka® Belly Button FR/CH 24	
Délka dřívku	Položka č.	Délka dřívku	Položka č.
1,0 cm	7751632	1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751633	1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751634	2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751635	2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751636	3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751637	3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751638	4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751639	4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751640	5,0 cm	7751670

### Příslušenství

Název položky	Kusy	Položka č.
Pomůcka k měření délky stomatu Aquarius® pro stoma o průměru ≥ 12 CH, balónek	1 x 1	102148101280AQ
Pomůcka k měření délky stomatu Freka® pro stoma o průměru ≥ 14 CH, retenční mechanismus	1 x 1	7750921
Pravoúhlý adaptér Freka® pro systém Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Speciální prodloužení Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, rovná, ENLock (není k dispozici ve Velké Británii)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, pravoúhlá, ENLock (není k dispozici ve Velké Británii)	10 x 1	7981930

**Komponenter****Steril:**

- 1.1 Freka® Belly Button (fig. A)** med:
- Ernæringsadgang med anti-reflux-ventil (central åbning)
  - Lukkeprop
  - Åbning med ventil til ballonopfyldning (lateral åbning)
  - Røntgenkontraststriber
  - Stop-ballon
- 1.2 Guidemандрin**
- 1.3 2 kompresser** (10 x 10 cm)
- 1.4 Sprøjte til opfyldning af ballonen** (1 x 1)
- 1.5 Smøregel** (1 x 1)

- 4. Plastampul med steril vand til opfyldning af ballonen** (1 x 10 ml)

**Vigtig note!**

Den retvinklede Freka®-adapter til en Luer Lock-applikation og Freka® Button Extension Set til ENLock-applikationer samt Freka®-stomilængdemåleren skal bestilles separat (se Bestillingsinformation).

**Indholdsfortegnelse**

- Indikationer
- Kontraindikationer
- Bestemmelse af stomiens længde og valg af Freka® Belly Button
- Funktionskontrol af Freka® Belly Button
- Placering af Freka® Belly Button
- Sondeernæring og dekompression
- Pleje med Freka® Belly Button
- Administrering af lægemidler
- Varighed af anvendelsen
- Fjernelse af Freka® Belly Button
- Bestillingsinformation

**1. Indikationer**

- Langvarig intragastrisk ernæring og medicinering
- Gastrisk dekompression

Anvendes i en helet stomikanal.

**2. Kontraindikationer**

- Stomi ikke helt dannet og helet.
- Stomikanalens længde > 4,5 cm

**Vigtige noter:**

Freka® Belly Button må kun indsættes som et erstatningssystem via en veldannet og fuldt helet stomikanal, tidligst fire uger efter første anlæggelse af en PEG.

I patienter:

- med fejlnæring eller
  - under behandling med steroider
- tager det ofte længere end fire uger for stomien at heles fuldt ud.

**3. Bestemmelse af stomiens længde og valg af Freka® Belly Button****Vigtige noter:**

- Stomikanalens længde skal bestemmes inden indsættelse af en Freka® Belly Button med henblik på at vælge en egnet Freka® Button.
- FR-størrelsen af Freka® Belly Button skal svare til FR-størrelsen (+/- 1 FR) af den ernæringssonde, som allerede er på plads.

- Fjern den eksisterende ernæringssonde, placer stomilængdemåleren over Seldinger-wiren i henhold til producentens brugsvejledning, og før den forsigtigt ind i maven (fig. 1).

- Mål stomilængden i henhold til brugsvejledningen for stomilængdemåleren (fig. 2).

Stomien længde skal kontrolleres, mens patienten befinder sig i liggende og siddende stilling.

- Fjern stomilængdemåleren i henhold til producentens vejledning.
- Vælg en Freka® Belly Button, som passer til den relevante stomilængde.

Det optimale er en Button-længde, som overstiger den maksimale stomilængde med 0,5 cm.

**Vigtige noter:**

Freka® Belly Button må under ingen omstændigheder være kortere end stomilængden på grund af risikoen for tryknekroser!

**4. Funktionskontrol af Freka® Belly Button**

- Brug den medfølgende Luer-sprøjte til at trække den passende mængde steril vand op fra den medfølgende plastampul.
- Fyld ballonen på den valgte Freka® Belly Button med den specificerede mængde væske gennem ventilen, der er monteret på siden (fig. 3, tabel 1).
- Kontroller visuelt, om ballonen er utæt. Den fyldte ballon skal være symmetrisk. Tryk ikke på ballonen.

Freka® Belly Button FR-størrelse	Anbefalet opfyldningsvolumen
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabel 1

- Sug al væsken ud af ballonen med den samme Luer-sprøjte for at sikre, at ballonens overflade ligger tæt på skafret. Opbevar den fyldte Luer-sprøjte.

**Vigtige noter:**

- Ballonen må kun fyldes med den specificerede mængde. Overfyldning nedsætter holdbarheden.
- Kontroller ballonens funktion, og sørg for, at den er helt tom. Ballonen skal ligge så stramt som muligt på Freka® Belly Button-skaftet for at undgå skader på stomien under indføringen.

**5. Placering af Freka® Belly Button****Vigtige noter!**

- Hos patienter, som har dannet fistler, eller hos hvem der forventes en lang og smal eller ujævn stomi, anbefales det kraftigt at være særlig forsigtig og anvende Seldinger-metoden for at undgå komplikationer.
- Der må under ingen omstændigheder anvendes magt til at fremføre stomilængdemåleren og Freka® Belly Button. Hvis du møder væsentlig modstand, når du fremfører slangen, kan det være nødvendigt at anvende Seldinger-metoden.

- Indsæt indføringshjælpen i den centrale åbning på Freka® Belly Button (ernæringsadgang) (fig. 4). Indføringshjælpen anvendes til at gøre skaffet stift.
- Fugt skaffet på Freka® Belly Button med det medfølgende glidemiddel.

**Vigtig note!**

Undgå under alle omstændigheder at bruge paraffinolie eller vaseline som smøremiddel for at undgå at nedsætte holdbarheden.

- Placer forsigtigt Freka® Belly Button, og drej om nødvendigt en anelse intragastisk over Seldinger-wiren, indtil hovedet på Freka® Belly Button ligger på huden (fig. 5).
- Fastgør Freka Button manuelt. Fyld ballonen med den specificerede mængde vand ved at forbinde Luer-sprøjten med den laterale ventil (fig. 6). Se også opfyldningsvolumenerne i tabel 1.
- Træk indføringshjælpen ud, og forsegl Freka® Button med lukkeproppen. (fig. 7)
- Rengør og tør stomien og den omkringliggende hud med kompresserne.

**Vigtige noter!**

- Fyld ikke ballonen med luft. Fyldning med luft nedsætter holdbarheden og forkorter liggetiden!
- Undgå at overskride ballonens specificerede opfyldningsmængde!
- Kontroller ved endoskopi eller røntgen, at Freka® Belly Button er placeret korrekt!

**6. Sondeernæring og dekompresion**

Ernæringen kan administreres øjeblikkeligt, efter at Freka® Belly Button er indsat.

**Vigtige noter!**

- Der skal altid anvendes en retvinklet Freka®-adapter (LuerLock) eller Freka® Button Extension Set (ENLock) til at åbne den centrale ernæringsadgang for at åbne anti-reflux-ventilen. Sprøjter må ikke forbindes direkte med den centrale åbning, da disse kan beskadige anti-reflux-ventilen.
- Freka® Button Extension Settet og den retvinklede adapter anvendes i henhold til de respektive producenters brugsvejledninger.

**7. Pleje med Freka® Belly Button**

- Freka® Belly Button skal altid skylles med 20 ml lunkent vand før og efter ernæring eller indgivelse af medicin eller mindst én gang om dagen.

**Vigtige noter!**

- Der må kun indgives medicin beregnet til indgivelse med sondeslange. Spørg din læge eller apoteker.
- Undlad at bruge væsker med syreindhold, særligt frugt eller frugtsaft, ved enteral ernæring, da disse kan forårsage, at ernæringen koagulerer og derved blokerer Freka® Belly Button.
- I tilfælde af blokering må Freka® Button under ingen omstændigheder renses med højt tryk (sprøjte med lille volumen, f.eks. 2 eller 5 ml) eller ved hjælp af en indføringshjælp. Dette indebærer risiko for perforering.
- Undlad at bruge paraffinolie eller vaseline.

**Stomipleje**

- Den ydre overflade af Freka® Belly Button og huden omkring punktionsstedet skal altid holdes tør.
- Rengør dagligt med varmt vand og et mildt antiseptisk middel. Aftør omhyggeligt!

- Freka® Belly Button skal drejes 360° rundt én gang dagligt for at bevare bevægelsesfriheden i stomien og forhindre hudirritation.
- Kontroller rutinemæssigt indgangsstedet for rødme, hævelser og granulationsvæv. Konsulter den behandlende læge, hvis der konstateres hudforandringer.

**Vigtige noter!**

- Ved utæthed af stomien samt ved hårde steder eller trykmerter omkring stomien under og efter ernæringsindgivelse er en lægelig kontrol helt nødvendig.
- Hvis Freka® Belly Button løsnes mærkbart, skal væskniveauet i ballonen kontrolleres.

**Kontrol af ballonens opfyldningsvolumen**

Ballonens opfyldningsvolumen skal kontrolleres ugentligt.

- Fastgør en Luer-sprøjte til den laterale ventil på Freka® Belly Button, og træk alt vandet ud fra ballonen (fig. 8).

Hold Freka® Belly Button manuelt for at forhindre, at den glider ud af stomien.

- Genopfyld ballonen med den specificerede mængde sterilt vand (fig. 6). Se også opfyldningsvolumenerne i tabel 1.
- Hvis opfyldningsmængden er langt under grænsen, skal svejsningen af den laterale ventil kontrolleres for lækage. Mængden skal senest kontrolleres igen inden for 24 timer. Hvis opfyldningsmængden igen er under grænsen, eller der er opstået lækager i ventilen, skal Freka® Belly Button udskiftes.

**Vigtig note!**

Hvis Freka® Belly Button bliver fjernet ved et uheld, skal man straks konsultere en læge, da stomien hurtigt kan lukkes.

**8. Administrering af lægemidler**

Medicin skal indgives i opløst form gennem en retvinklet Freka®-adapter (LuerLock) eller et Freka® Button Extension Set (ENLock). Det bør foretrakkes at give medicin i flydende form.

**Vigtige noter!**

- Freka® Belly Button skal skylles med ca. 20 ml vand før og efter enhver administrering af medicin. Medicin og ernæring må aldrig blandes.
- Medicin og ernæring må under ingen omstændigheder indgives gennem ventilen monteret på siden til ballonopfyldning.

Spørg din læge eller apoteker, om medicinen kan indgives via en ernæringssonde.

**9. Varighed af brug**

Freka® Belly Button kan anvendes i adskillige måneder. Dette kan variere afhængig af forskellige faktorer, f.eks. ballonens opfyldningsniveau, plejen og pH-værdien i maven.

Hyppig indtagelse af alkoholiske drikke kan forårsage materialedefekter i Freka® Belly Button.

Materialedefekter som følge af medicin forekommer sjældent, hvis Freka® Belly Button skylles før og efter hver indgivelse af medicin som anbefalet under punkt 7 og 8.

Det anbefales altid, at Freka® Belly Button udskiftes af specialister og personale med medicinsk uddannelse.



**10. Fjernelse af Freka® Belly Button**

- Fastgør en 10 ml Luer-sprøjte til den sideværts monterede ventil på Freka® Belly Button, og tøm ballonen helt ved at udsuge væsken (fig. 8).
- Træk forsigtigt Freka® Belly Button ud fra stomien. Hold på maven, mens dette udføres (fig. 9).
- Læg derefter en vandtæt forbindelse, og lad patienten faste i 12 timer. Maven heler normalt fuldstændigt i løbet af denne periode. Den er normalt helet inden for 7 til 10 dage.
- Medicinsk supervision anbefales, indtil maven er helet fuldstændigt.

**Bestillingsinformation****Freka® Belly Button Basic Kit**

1 x 1 sæt indeholder: 1 Freka® Belly Button, 1 indføringshjælp, 1 Luer-sprøjte, 1 x 10 ml ampul sterilt vand, 1 smøregel, 2 kompresser

**Freka® Belly Button FR/CH 12**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button FR/CH 18**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button FR/CH 14**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button FR/CH 20**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button FR/CH 16**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button FR/CH 24**

Skaftlængde	Varenr.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Tilbehør**

Varetitel	Stk.	Varenr.
Aquarius®-stomilængdemåler til stomi ≥ 12 CH, Ballon	1 x 1	102148101280AQ
Freka®-stomilængdemåler til stomi ≥ 14 CH, retentionsmekanisme	1 x 1	7750921
Freka® retvinklet adapter til Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka®-specialforlænger (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, lige, ENLock (fås ikke i Storbritannien)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, retvinklet, ENLock (fås ikke i Storbritannien)	10 x 1	7981930

**Εξαρτήματα****Στείρα:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (Εικ. Α)** με:
    - α. Υποδοχή σίτισης με βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης (κεντρικό άνοιγμα)
    - β. Καπάκι σφραγίσματος
    - γ. Πρόσβαση με βαλβίδα για την πλήρωση του μπαλονιού (πλάγιο άνοιγμα)
    - δ. Ακτινοσκιερωτή λαορίδα
    - ε. Μπαλόνι σταθεροποίησης
  - 1.2 **Εισαγωγέας**
  - 1.3 **2 επιθέματα** (10 x 10 cm)
  - 1.4 **Σύριγγα για την πλήρωση του μπαλονιού** (1 x 1)
  - 1.5 **Λιπαντική γέλη** (1 x 1)
2. **Πλαστική φύσιγγα με αποστειρωμένο νερό για την πλήρωση του μπαλονιού** (1 x 10 ml)

**Σημαντική σημείωση!**

Ο κάθετος γωνιώδης σύνδεσμος Freka® για εφαρμογή Luer Lock και τα Freka® Button Extension™ για εφαρμογές ENLock, καθώς και το εξάρτημα μέτρησης μήκους στομίας Freka® παραγγέλλονται ξεχωριστά (βλ. πληροφορίες παραγγελίας).

**Πίνακας περιεχομένων**

1. Ενδείξεις
2. Αντενδείξεις
3. Καθορισμός του μήκους της στομίας και επιλογή του Freka® Belly Button
4. Έλεγχος της λειτουργίας του Freka® Belly Button
5. Τοποθέτηση του Freka® Belly Button
6. Χορήγηση τροφής και αποσυμπίεση
7. Φροντίδα του Freka® Belly Button
8. Χορήγηση φαρμάκων
9. Διάρκεια χρήσης
10. Πώς να αφαιρέσετε το Freka® Belly Button
11. Πληροφορίες παραγγελίας

**1. Ενδείξεις**

- Μακροχρόνια ενδογαστρική σίτιση και χορήγηση φαρμάκων
- Γαστρική αποσυμπίεση

Για χρήση σε επουλωμένο αυλό στομίας.

**2. Αντενδείξεις**

- Στομία που δεν έχει σχηματιστεί ή επουλωθεί πλήρως.
- Μήκος στομίας > 4,5 cm

**Σημαντικές σημειώσεις:**

Το Freka® Belly Button επιτρέπεται να εισαχθεί ως σύστημα αντικατάστασης μόνο μέσω ενός πλήρως σχηματισμένου και επουλωμένου αυλού στομίας, όχι νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά την αρχική τοποθέτηση ενός καθετήρα PEG.

Σε ασθενείς:

- με υποσιτισμό ή
- που υποβάλλονται σε θεραπεία με στεροειδή η πλήρης επούλωση της στομίας συχνά διαρκεί περισσότερο από 4 εβδομάδες.

**3. Καθορισμός του μήκους της στομίας και επιλογή του Freka® Belly Button****Σημαντικές σημειώσεις:**

- Το μήκος του αυλού της στομίας πρέπει να καθοριστεί πριν την εισαγωγή του Freka® Belly Button, προκειμένου να γίνει επιλογή του κατάλληλου Freka® Belly Button.
- Το μέγεθος FR του Freka® Belly Button πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος FR (+/- 1 μονάδα διαμετρήματος FR) του καθετήρα σίτισης που είναι ήδη τοποθετημένος.
  - Μετά την αφαίρεση του υπάρχοντος καθετήρα σίτισης, τοποθετήστε το εξάρτημα μέτρησης μήκους της στομίας επάνω από τον συρμάτινο οδηγό Seldinger, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, και προσθήστε το

προσεκτικά στο στομάχι (Εικ. 1).

- Μετρήστε το μήκος της στομίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος μέτρησης μήκους (Εικ. 2).

Το μήκος της στομίας πρέπει να ελέγχεται με τον ασθενή σε ύπτια και σε καθήμενη θέση.

- Αφαιρέστε το εξάρτημα μέτρησης μήκους από τη στομία, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Επλέξτε ένα Freka® Belly Button που να ανταποκρίνεται στο απαιτούμενο μήκος στομίας.

Το βέλτιστο μήκος Button είναι αυτό που υπερβαίνει το μέγιστο μήκος στομίας κατά 0,5 cm.

**Σημαντικές σημειώσεις:**

Το Freka® Belly Button δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι κοντότερο από το μήκος της στομίας, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί νέκρωση λόγω πίεσης!

**4. Έλεγχος της λειτουργίας του Freka® Belly Button**

- Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα Luer για να αντλήσετε την απαραίτητη ποσότητα αποστειρωμένου νερού από την παρεχόμενη πλαστική φύσιγγα.
- Πληρώστε το μπαλόνι του επιλεγμένου Freka® Belly Button με την καθορισμένη ποσότητα νερού μέσα από τη βαλβίδα που είναι προσαρτημένη στο πλαϊνό μέρος (Εικ. 3, Πίνακας 1).
- Ελέγξτε το μπαλόνι οπτικά για τυχόν διαρροές. Το γεμισμένο μπαλόνι πρέπει να είναι συμμετρικό. Μην πιέζετε το μπαλόνι.

Μέγεθος FR του Freka® Belly Button	Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Πίνακας 1

- Αναρροφήστε πλήρως το υγρό από το μπαλόνι χρησιμοποιώντας την ίδια σύριγγα Luer, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη του μπαλονιού έρχεται σε επαφή με το στέλεχος. Φυλάξτε τη γεμισμένη σύριγγα Luer.

**Σημαντικές σημειώσεις:**

- Το μπαλόνι πρέπει να γεμίζει μόνο με την καθορισμένη ποσότητα. Η υπερπλήρωση επηρεάζει αρνητικά τη διάρκεια ζωής του.
- Αφού ελέγξετε τη λειτουργία του, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αδειάσει πλήρως. Η μεμβράνη του μπαλονιού πρέπει να βρίσκεται όσο πιο κοντά γίνεται στο στέλεχος του Freka® Belly Button προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός της στομίας κατά την εισαγωγή.

**5. Τοποθέτηση του Freka® Belly Button****Σημαντικές σημειώσεις!**

- Σε ασθενείς που εμφανίζουν συρίγγια ή για τους οποίους πιθανολογείται ότι η στομία έχει πολύ μεγάλο μήκος, είναι στενή ή δεν είναι ευθεία, συνιστάται να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή και να χρησιμοποιείτε τη μέθοδο Seldinger για την αποφυγή επιπλοκών.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ασκείτε πίεση για την προώθηση του εξαρτήματος μέτρησης μήκους της στομίας και του Freka® Belly Button. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα, ενδεχομένως να πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη μέθοδο Seldinger.

- Εισαγάγετε τον εισαγωγέα στο κεντρικό άνοιγμα του Freka® Belly Button (υποδοχή σίτισης) (Εικ. 4). Ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται για την ενίσχυση του στελέχους.
- Υγράνετε το στέλεχος του Freka® Belly Button με το παρεχόμενο λιπαντικό.

**Σημαντική σημείωση!**

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ παραφινέλαιο ή βαζελίνη ως λιπαντικό, ώστε να μην επηρεαστεί αρνητικά η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

- Τοποθετήστε προσεκτικά το Freka® Belly Button, περιστρέφοντάς το ελαφρώς εάν είναι απαραίτητο, ενδοαστρικά επάνω από τον συρμάτινο οδηγό Seldinger, έως ότου η κεφαλή του Freka® Belly Button να ακουμπήσει στο δέρμα (Εικ. 5).
- Ασφαλίστε το Freka Button με το χέρι. Γεμίστε το μπαλόνι με την καθορισμένη ποσότητα νερού, συνδέοντας τη σύριγγα Luer στην πλευρική βαλβίδα (Εικ. 6). Λάβετε επίσης υπόψη τους όγκους πλήρωσης που παρατίθενται στον Πίνακα 1.
- Αποσύρτε τον εισαγωγέα και σφραγίστε το Freka® Belly Button με το καπάκι σφραγίσματος (Εικ. 7).
- Καθαρίστε και στεγνώστε τη στομία και το δέρμα της γύρω περιοχής με τα επιθέματα.

**Σημαντικές σημειώσεις!**

- Μη γεμίζετε το μπαλόνι με αέρα. Η πλήρωση με αέρα επηρεάζει αρνητικά τη διάρκεια ζωής και μειώνει τον χρόνο παραμονής στην κατάλληλη θέση!
- Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη ποσότητα πλήρωσης του μπαλονιού!
- Μέσω ενδοσκοπικού ελέγχου ή ακτινογραφίας, επιβεβαιώστε ότι το Freka® Belly Button είναι στη σωστή θέση!

**6. Χορήγηση τροφής και αποσυμπίεση**

Η τροφή μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά την τοποθέτηση του Freka® Belly Button.

**Σημαντικές σημειώσεις!**

- Ο κάθετος γωνιώδης σύνδεσμος Freka® (LuerLock) ή ένα Freka® Button Extension Set (ENLock) πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα για το άνοιγμα της κεντρικής υποδοχής σίτισης και της βαλβίδας κατά της παλινδρόμησης. Οι σύριγγες δεν πρέπει να συνδέονται απευθείας στο κεντρικό άνοιγμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη βαλβίδα κατά της παλινδρόμησης.
- Το Freka® Button Extension Set και ο κάθετος γωνιώδης σύνδεσμος χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**7. Φροντίδα του Freka® Belly Button**

- Το Freka® Belly Button πρέπει να ξεπλένεται με 20 ml γλυκού νερού πριν και μετά από κάθε χορήγηση τροφής ή φαρμάκου ή τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.

**Σημαντικές σημειώσεις!**

- Χρησιμοποιείτε μόνο φάρμακα προορισμένα για χορήγηση μέσω καθετήρα σίτισης. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Κατά την εντερική χορήγηση τροφής, μη χρησιμοποιείτε όξινα υγρά, κυρίως τσάι φρούτων ή χυμούς φρούτων, καθώς μπορεί να προκαλέσουν πύξη της τροφής με αποτέλεσμα την απόφραξη του Freka® Belly Button.
- Σε περίπτωση απόφραξης, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επιχειρηθεί η απελευθέρωση του Freka® Belly Button με εφαρμογή υψηλής πίεσης (σύριγγα μικρού όγκου, π.χ. 2 ή 5 ml) ή με χρήση εισαγωγέα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διάτρησης.
- Μη χρησιμοποιείτε παραφινέλαιο ή βαζελίνη.

**Φροντίδα της στομίας**

- Διατηρείτε πάντα την εξωτερική επιφάνεια του Freka® Belly Button και το δέρμα γύρω από το σημείο εισαγωγής στεγνά.
- Καθαρίζετε καθημερινά με γλυκό νερό και ήπιο αντισηπτικό. Στεγνώστε σχολαστικά!
- Το Freka® Belly Button πρέπει να περιστρέφεται κατά 360° μία φορά την ημέρα για να διατηρείται η ελευθερία κίνησης μέσα στη στομία και για την αποφυγή δερματικών ερεθισμών.
- Ελέγχετε τακτικά το σημείο εισαγωγής για ενδείξεις ερυθρότητας, πρηξίματος ή κοκκιοποιημένου ιστού. Εάν παρατηρηθούν αλλαγές στο δέρμα, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό.

**Σημαντικές σημειώσεις!**

- Σε περίπτωση που παρατηρήσετε διαρροή στη στομία, σκληρές περιοχές ή πόνο κατά την πίεση γύρω από τη στομία, κατά τη διάρκεια και μετά από τη χορήγηση τροφής, είναι απαραίτητη η εξέταση από ιατρό.
- Εάν το Freka® Belly Button εμφανίσει αισθητή χαλάρωση, θα πρέπει να ελεγχθεί η στάθμη πλήρωσης του μπαλονιού.

**Έλεγχος της στάθμης πλήρωσης του μπαλονιού**

Η στάθμη πλήρωσης του μπαλονιού πρέπει να ελέγχεται μία φορά την εβδομάδα.

- Συνδέστε μια σύριγγα Luer στην πλευρική βαλβίδα του Freka® Belly Button και αναρροφήστε όλο το νερό από το μπαλόνι (Εικ. 8).

Κρατήστε το Freka® Belly Button με το χέρι ώστε να μην αποσπαστεί από τη στομία.

- Ξαναγεμίστε το μπαλόνι με την καθορισμένη ποσότητα αποστειρωμένου νερού (Εικ. 6). Λάβετε επίσης υπόψη τους όγκους πλήρωσης που παρατίθενται στον Πίνακα 1.
- Εάν η ποσότητα πλήρωσης είναι αρκετά κάτω από το όριο, η σφράγιση της πλευρικής βαλβίδας πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν διαρροή. Ο όγκος πρέπει να ελεγχθεί ξανά το αργότερο εντός 24 ωρών. Εάν ο όγκος πλήρωσης είναι πάλι κάτω από το όριο ή εάν έχουν προκύψει διαρροές στη βαλβίδα, τότε το Freka® Belly Button πρέπει να αντικατασταθεί.

**Σημαντική σημείωση!**

Εάν το Freka® Belly Button αφαιρεθεί κατά λάθος, πρέπει να ζητήσετε άμεσα τη συμβουλή ιατρού, διότι η στομία μπορεί να κλείσει γρήγορα.

**8. Χορήγηση φαρμάκων**

Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται σε διαλυμένη μορφή μέσω του κάθετου γωνιώδους συνδέσμου Freka® (LuerLock) ή ενός Freka® Button Extension Set (ENLock). Θα πρέπει να προτιμώνται τα φάρμακα σε υγρή μορφή.

**Σημαντικές σημειώσεις!**

- Το Freka® Belly Button πρέπει να ξεπλένεται με περίπου 20 ml νερό πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου. Τα φάρμακα δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύονται με την τροφή.
- Τα φάρμακα και η τροφή δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγούνται μέσω της πλευρικής βαλβίδας, η οποία προορίζεται για την πλήρωση του μπαλονιού.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί μέσω του καθετήρα σίτισης.

**9. Διάρκεια χρήσης**

Το Freka® Belly Button μπορεί να παραμείνει στη θέση του για αρκετούς μήνες. Η διάρκεια παραμονής εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, π.χ. τη στάθμη πλήρωσης του μπαλονιού, την τιμή pH στο στομάχι και τη φροντίδα.

Η συχνή χορήγηση αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις στο υλικό του Freka® Button.

Οι αλλοιώσεις στο υλικό που προκαλούνται από φάρμακα είναι σπάνιες εάν το Freka® Belly Button ξεπλένεται πριν και μετά από κάθε χορήγηση φαρμάκου, σύμφωνα με τις υποδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 7 και 8. Συνιστάται η αντικατάσταση του Freka® Belly Button να πραγματοποιείται πάντα από εξειδικευμένο και καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

#### 10. Πώς να αφαιρέσετε το Freka® Belly Button

- Συνδέστε μια σύριγγα Luer 10 ml στην πλευρική βαλβίδα του Freka® Belly Button και αδειάστε τελείως το μπαλόνι, αναρροφώντας το υγρό (Εικ. 8).
- Αφαιρέστε προσεκτικά το Freka® Belly Button από τη στομία. Κατά την αφαίρεσή του, κρατάτε την κοιλία (Εικ. 9).
- Στη συνέχεια τοποθετήστε αδιάβροχο επίδεσμο και εφαρμόστε νηστεία για 12 ώρες. Κατά κανόνα η στομία κλείνει εντελώς σε αυτό το χρονικό διάστημα. Η επούλωση επέρχεται εντός 7 έως 10 ημερών.
- Συνιστάται επίβλεψη από ιατρό έως ότου η στομία επουλωθεί εντελώς.

#### Πληροφορίες παραγγελίας

##### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 σετ περιλαμβάνει: 1 Freka® Button, 1 εισαγωγή, 1 σύριγγα Luer, 1 x 10 ml φύσιγγα με αποστειρωμένο νερό, 1 λιπαντική γέλη, 2 επιθέματα

##### Freka® Belly Button FR/CH 12

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

##### Freka® Belly Button FR/CH 18

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

##### Freka® Belly Button FR/CH 14

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

##### Freka® Belly Button FR/CH 20

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

##### Freka® Belly Button FR/CH 16

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

##### Freka® Belly Button FR/CH 24

Μήκος στελέχους	Κωδ. είδους
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Βοηθητικός εξοπλισμός

Ονομασία είδους	Τεμάχια	Κωδ. είδους
Εξάρτημα μέτρησης μήκους στομίας Aquarius* για στομία ≥ 12 CH, μπαλόνι	1 x 1	102148101280AQ
Εξάρτημα μέτρησης μήκους στομίας Freka* για στομία ≥ 14 CH, μηχανισμός συγκράτησης	1 x 1	7750921
Κάθετος γωνιώδης σύνδεσμος Freka* για Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Ειδική επέκταση Freka* (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set, 2 ευθύγραμμο, ENLock (δεν διατίθεται στο HB)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set, 1 κάθετο γωνιώδες, ENLock (δεν διατίθεται στο HB)	10 x 1	7981930

**Componentes****Estéril:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (Fig. A)** con:
  - a. Entrada de nutrición con válvula anti-reflujo (orificio central)
  - b. Lengüeta de sellado
  - c. Entrada con válvula para el llenado del balón (orificio lateral)
  - d. Franja radio-opaca
  - e. Balón de retención
- 1.2 **Introduccionador de inserción**
- 1.3 **2 apósitos** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Jeringa para el llenado del balón** (1 x 1)
- 1.5 **Gel lubricante** (1 x 1)

2. **Ampolla de plástico con agua estéril para el llenado del balón** (1 x 10 ml)

**¡Nota importante!**

El adaptador en ángulo recto Freka® para una aplicación Luer Lock y los Freka® Belly Button Extension Set para aplicaciones ENLock así como el equipo de medida de la longitud del estoma Freka® deben solicitarse por separado (ver información de pedido).

**Índice**

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Determinación de la longitud del estoma y selección del Freka® Belly Button
4. Comprobación del funcionamiento del Freka® Belly Button
5. Colocación del Freka® Belly Button
6. Administración de alimentación y descompresión
7. Cuidados del Freka® Belly Button
8. Administración de medicamentos
9. Duración del uso
10. Retirada del Freka® Belly Button
11. Información de pedido

**1. Indicaciones**

- Alimentación y medicación intragástrica a largo plazo
- Descompresión gástrica

Para utilizar en un canal de estoma curado.

**2. Contraindicaciones**

- El estoma no está completamente formado y curado.
- La longitud del canal del estoma es > 4,5 cm

**Notas importantes:**

El Freka® Belly Button solo se puede insertar como sistema de sustitución a través de un canal de estoma completamente formado y curado y, como muy pronto, 4 semanas después de la primera aplicación de una sonda PEG. En pacientes:

- con desnutrición o
  - en tratamiento con esteroides
- el estoma puede tardar más de 4 semanas en curarse por completo.

**3. Determinación de la longitud del estoma y selección del Freka® Belly Button****Notas importantes:**

- La longitud del canal de estoma debe determinarse antes de insertar un Freka® Belly Button para poder seleccionar el Freka® Belly Button adecuado.
- El tamaño en FR del Freka® Belly Button debe corresponder al tamaño en FR (+/- 1 FR) de la sonda de alimentación que ya está colocada.

- Tras retirar la sonda de alimentación, colocar el equipo de medida de la longitud del estoma sobre el mandril Seldinger según las instrucciones de uso del fabricante y hacer avanzar con

cuidado por el estómago (Fig. 1).

- Medir la longitud del estoma según las instrucciones de uso del equipo de medida (Fig. 2).

Deberá comprobarse la longitud del estoma cuando el paciente esté en posición echada y sentada.

- Retirar el equipo de medida del estoma siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Seleccionar un Freka® Belly Button que se adapte a la longitud de estoma requerida.

La longitud óptima del Button es 0,5 cm mayor que la longitud más larga medida del estoma.

**Notas importantes:**

La longitud del Freka® Belly Button no debe ser nunca inferior a la longitud del estoma bajo ninguna circunstancia pues se puede producir una necrosis por compresión.

**4. Comprobación del funcionamiento del Freka® Belly Button**

- Utilizar la jeringa Luer proporcionada para extraer la cantidad adecuada de agua estéril de la ampolla de plástico suministrada.
- Llenar el balón del Freka® Belly Button seleccionado con la cantidad de líquido especificada a través de la válvula lateral (Fig. 3, Tabla 1).
- Comprobar que el balón no tiene fugas. El balón llenado debe ser simétrico. No lo presione.

Freka® Belly Button Tamaño en FR	Volumen de llenado recomendado
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabla 1

- Extraer completamente el líquido del balón con la misma jeringa Luer para asegurarse de que la pared del balón permanece cerca del eje. Almacenar la jeringa Luer llenada.

**Notas importantes:**

- El balón debe llenarse solo con la cantidad especificada. Sobrepasar esta cantidad puede afectar a la duración.
- Tras comprobar su funcionamiento, asegurarse de que el balón está completamente vacío. La pared del balón permanece lo más pegada posible al eje del Freka® Belly Button para evitar que se produzcan lesiones en el estoma durante la inserción.

**5. Colocación del Freka® Belly Button****¡Notas importantes!**

- En pacientes con formaciones de fistulas o en caso de sospecha de un estoma largo, estrecho o no recto, se recomienda con urgencia un especial cuidado y la utilización de la técnica de Seldinger con el fin de evitar complicaciones.
- En ningún caso se debe usar la fuerza para hacer avanzar el equipo de medida de la longitud del estoma y el Freka® Belly Button. Si se nota una resistencia considerable al hacer avanzar la sonda, puede ser necesario usar la técnica de Seldinger.

- Insertar el introductor por el orificio central del Freka® Belly Button (entrada de nutrición) (Fig. 4). El introductor se utiliza para tensar el eje.
- Aplicar el lubricante suministrado en el eje del Freka® Belly Button.

**iNota importante!**

No utilizar aceite de parafina ni vaselina como lubricantes bajo ninguna circunstancia ya que podría afectar a la duración.

- Colocar el Freka® Belly Button con cuidado, si es necesario girando un poco, intragástricamente sobre la guía Seldinger hasta que el cabezal del Freka® Button quede sobre la piel (Fig. 5).
- Fijar el Freka Button de forma manual. Llenar el balón con la cantidad especificada de agua conectando la jeringa Luer a la válvula lateral (Fig. 6). Tomar nota de los volúmenes de llenado de la Tabla 1.
- Retirar el introductor y sellar el Freka® Belly Button con la lengüeta de sellado (Fig. 7).
- Limpiar y secar el estoma y la piel circundante con los apósitos.

**iNotas importantes!**

- No llenar el balón con aire. El llenado con aire puede afectar a la duración y acortar el período de reposo.
- No se debe sobrepasar la cantidad máxima de llenado del balón.
- Comprobar endoscópica o radiológicamente si la posición del Freka® Belly Button es correcta.

**6. Administración de alimentación y descompresión**

Se debe administrar nutrición inmediatamente después de insertar el Freka® Belly Button.

**iNotas importantes!**

- Siempre se debe utilizar el adaptador en ángulo recto (LuerLock) Freka® o un Freka® Button Extension Set (ENLock) para abrir la entrada central de nutrición y poder abrir la válvula anti-reflujo. Las jeringas no deben conectarse directamente al orificio central ya que esto puede dañar la válvula anti-reflujo.
- El Freka® Button Extension Set y el adaptador en ángulo recto se utilizan siguiendo sus respectivas instrucciones de uso.

**7. Cuidados del Freka® Belly Button**

- El Freka® Belly Button deberá enjuagarse antes y después de cada administración de alimentación o medicamentos o, por lo menos, una vez al día, con 20 ml de agua tibia.

**iNotas importantes!**

- Solo se pueden administrar medicamentos diseñados para su administración por sonda de alimentación. Consulte a su médico o farmacéutico.
- No deben administrarse líquidos que contengan ácidos, particularmente zumos o infusiones de frutas, en la alimentación enteral porque pueden provocar la coagulación de los componentes de la nutrición y obstruir el Freka® Belly Button.
- En caso de obstrucción, en ningún caso se debe intentar desatascar el Freka® Belly Button aplicando una presión elevada (jeringa de pequeño volumen de 2 o 5 ml, por ejemplo) o mediante un introductor. Se puede producir una perforación.
- No utilizar aceite de parafina ni vaselina.

**Cuidados del estoma**

- Mantener siempre secas la superficie exterior del Freka® Belly Button y la piel que rodea el lugar de entrada.
- Limpiar diariamente con agua tibia y antiséptico suave. Secar minuciosamente.
- El Freka® Belly Button debe girarse 360° una vez al día para mantener la movilidad libre en el estoma y evitar irritaciones en la piel.
- Controlar rutinariamente el lugar de entrada por si hubiera enrojecimiento, hinchazón o tejido granulomatoso. Si se observan cambios en la piel, hay que consultar al médico que asiste al paciente.

**iNotas importantes!**

- En caso de fugas en el estoma o si hay zonas endurecidas o dolor a la presión alrededor del estoma durante y después de la administración de alimentación, es imprescindible que se realice un control médico.
- Si el Freka® Belly Button se afloja de forma evidente, deberá comprobarse en el nivel de llenado del balón.

**Comprobación del nivel de llenado del balón**

El nivel de llenado del balón se debe comprobar una vez a la semana.

- Conectar una jeringa Luer a la válvula lateral del Freka® Belly Button y extraer toda el agua del balón (Fig. 8).

Sujetar el Freka® Belly Button con la mano para evitar que se deslice fuera del estoma.

- Volver a llenar balón con la cantidad especificada de agua estéril (Fig. 6). Tomar nota de los volúmenes de llenado de la Tabla 1.
- Si la cantidad de llenado queda muy por debajo del límite, se debe comprobar la hermeticidad de la válvula lateral por si hubiera fugas. El volumen se debe volver a comprobar al cabo de 24 horas, a más tardar. Si la cantidad de llenado está de nuevo por debajo del límite o si se detectan fugas en la válvula, se debe sustituir el Freka® Belly Button.

**iNota importante!**

Si el Freka® Belly Button se hubiera retirado por descuido, se ha de acudir inmediatamente a un médico ya que el estoma se puede cerrar de nuevo muy rápidamente.

**8. Administración de medicamentos**

Los medicamentos se deben administrar de forma disuelta a través del adaptador en ángulo recto (LuerLock) Freka® o del Freka® Button Extension Set (ENLock).

Es preferible la administración de medicamentos líquidos.

**iNotas importantes!**

- El Freka® Belly Button debe limpiarse antes y después de cada administración de medicamentos con unos 20 ml de agua. Los medicamentos no deben mezclarse nunca con la nutrición.
- Bajo ninguna circunstancia se deben administrar los medicamentos y la nutrición a través de la válvula lateral destinada al llenado del balón.

Pregunte al médico o farmacéutico si el medicamento se puede administrar a través de una sonda de alimentación.

**9. Duración del uso**

El Freka® Belly Button puede permanecer colocado varios meses. Esto puede variar según distintos factores, por ejemplo, el llenado del balón, el pH del estómago y los cuidados realizados.

La administración frecuente de bebidas alcohólicas puede producir defectos en el material del Freka® Belly Button.

Los defectos materiales producidos por medicamentos no suelen ocurrir si el Freka® Button se enjuaga antes y después de cada administración de medicamentos como se recomienda en las secciones 7 y 8.

Se recomienda que la sustitución del Freka® Belly Button esté a cargo de especialistas o personal con formación médica.

**10. Retirada del Freka® Belly Button**

- Conectar una jeringa Luer de 10 ml a la válvula lateral del Freka® Belly Button y vaciar completamente el balón aspirando el líquido (Fig. 8).
- Retirar con cuidado el Freka® Belly Button del estoma. Sujetar el abdomen mientras lo hace (Fig. 9).
- A continuación, aplicar un vendaje impermeable y mantener un ayuno de 12 horas. Generalmente el estoma se cierra por completo durante este periodo. Deberá estar cicatrizado en 7 a 10 días.
- Se recomienda mantener la supervisión médica hasta que el estoma esté completamente cicatrizado.

**Información de pedido**

**Freka® Belly Button Basic Kit**

1 x 1 Set contiene: 1 Freka® Belly Button, 1 introductor, 1 jeringa Luer, 1 ampolla de 10 ml de agua estéril, 1 gel lubricante, 2 apósitos

**Freka® Belly Button FR/CH 12**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button FR/CH 18**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button FR/CH 14**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button FR/CH 20**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button FR/CH 16**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button FR/CH 24**

Longitud del eje	Artículo n.º
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Accesorios**

Nombre del artículo	Piezas	Artículo n.º
Equipo de medida de la longitud del estoma Aquarius® para estomas ≥ 12 CH, balón	1 x 1	102148101280AQ
Equipo de medida de la longitud del estoma Freka® para estomas ≥ 14 CH, mecanismo de retención	1 x 1	7750921
Adaptador en ángulo recto Freka® para Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Ampliación especial Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, recto, ENLock (no disponible en Reino Unido)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, en ángulo recto, ENLock (no disponible en Reino Unido)	10 x 1	7981930

**Osat****Steriili:****1.1 Freka® Belly Button (kuva A)**, johon kuuluu

- ravinnonantoportti, jossa on antirefluksiventtiili (keskiaukko)
- tiivistyskieleke
- venttiiliaukko pallon täyttöä varten (sivuaukko)
- röntgenpositiivinen liuska
- imupallo.

**1.2 Sisäänviejä****1.3 2 painesidettä** (10 x 10 cm)**1.4 Ruisku pallon täyttämiseen** (1 x 1)**1.5 Liukastusgeeli** (1 x 1)**2. Steriiliä vettä sisältävä muovinen ampulli pallon täyttämiseen** (1 x 10 ml)**Tärkeä huomautus!**

Oikealle kääntyvä Freka®-adapteri Luer Lock-käyttöön ja Freka® Button Extension Sett ENLock-käyttöön sekä stooman Freka®-pituusmittain on tilattava erikseen (katso tilaustiedot).

**Sisällys**

- Indikaatiot
- Kontraindikaatiot
- Stooman pituuden määrittäminen ja Freka® Belly Buttonin valitseminen
- Freka® Belly Buttonin toiminnan tarkastaminen
- Freka® Belly Buttonin asettaminen
- Ravinnon antaminen
- Freka® Belly Buttonin hoito
- Lääkkeiden antaminen
- Käytön kesto
- Freka® Belly Buttonin poistaminen
- Tilaustiedot

**1. Indikaatiot**

- Pitkäaikainen mahansisäinen ruokinta ja lääkitys
- Mahalaukun paineen poisto

Käytetään parantuneessa stooma-aukossa.

**2. Kontraindikaatiot**

- Stooma ei ole täysin avautunut ja parantunut.
- Stooma-aukon pituus on >4,5 cm.

**Tärkeitä huomautuksia:**

Freka® Belly Button voidaan asentaa vain vaihtojärjestelmänä hyvin avautuneen ja täysin parantuneen stooma-aukon kautta ja aikaisintaan 4 viikkoa PEG:n ensimmäisen asettamisen jälkeen. Potilailla,

- jotka kärsivät aliravitsemuksesta tai
- joita hoidetaan steroideilla,

stooman täydellinen parantuminen kestää usein yli 4 viikkoa.

**3. Stooman pituuden määrittäminen ja Freka® Belly Buttonin valitseminen****Tärkeitä huomautuksia:**

- Stooma-aukon pituus on määritettävä ennen Freka® Belly Buttonin asettamista, jotta voidaan valita sopiva Freka® Belly Button.
- Freka® Belly Buttonin FR-koon on vastattava jo käytössä olevan ravinnonantoletkun FR-kokoa (+/- 1 FR).

- Kun olemassa oleva ravinnonantoletku on poistettu, aseta stooman pituusmittain Seldinger-langan päälle valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ja vie varovaisesti mahaan (kuva 1).
- Mittaa stooman pituus pituusmittaimen käyttöohjeiden mukaisesti (kuva 2).

Stooman pituus on tarkistettava, kun potilas on selinmakuulla ja istuvassa asennossa.

- Poista pituusmittain stoomasta valmistajan ohjeiden mukaan.
- Valitse Freka® Belly Button stooman pituuden mukaan.

Buttonin ihanteellinen pituus ylittää stooman pituuden 0,5 cm:llä.

**Tärkeitä huomautuksia:**

Freka® Belly Button ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin stooma, sillä tämä voi aiheuttaa painenekroosin!

**4. Freka® Belly Buttonin toiminnan tarkastaminen**

- Käytä toimitettua Luer-ruiskua steriilin veden sopivan määrän ottamiseen toimitetusta muoviampullista.
- Täytä valitun Freka® Belly Buttonin pallo määritetyllä määrällä nestettä sivulla olevan venttiilin kautta (kuva 3, taulukko 1).
- Tarkista pallo silmämääräisesti vuotojen varalta. Täytetyn pallon pitäisi olla symmetrinen. Älä purista palloa.

Freka® Belly Buttonin FR-koko	Suosittelutäyttömäärä
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Taulukko 1

- Poista neste kokonaan pallosta samalla Luer-ruiskulla varmistaaksesi, että pallon pinta on tiukasti kiinni varressa. Säätää täytetty Luer-ruisku.

**Tärkeitä huomautuksia:**

- Pallon saa täyttää vain määritetyllä määrällä. Ylitäyttöminen vähentää kestävyyttä.
- Varmista toiminnan tarkastamisen jälkeen, että pallo on täysin tyhjä. Pallon pinta on mahdollisimman tiukasti kiinni Freka® Belly Buttonin varressa stooman vaurioitumisen välttämiseksi asetuksen aikana.

**5. Freka® Belly Buttonin asettaminen****Tärkeitä huomautuksia!**

- Jos potilaalle on muodostunut fisteleitä tai hänellä epäillään olevan pitkä, kapea tai käyrä stooma, on erittäin suositeltavaa noudattaa erityistä huolellisuutta ja käyttää Seldinger-tekniikkaa komplikaatioiden välttämiseksi.
- Stooman pituusmittaimen ja Freka® Buttonin eteenpäin työntämisessä ei saa missään tapauksessa käyttää voimaa. Jos letku eteenpäin työnnettäessä tuntuu huomattavaa vastustusta, on ehkä käytettävä Seldinger-tekniikkaa.



- Työnnä sisäänviejä Freka® Belly Buttonin (ravinnonantoportin) keskiaukkoon (kuva 4). Sisäänviejää käytetään varren kiristämiseen.
- Kostuta Freka® Belly Buttonin varsi mukana tulleella liukasteella.

**Tärkeä huomautus!**

Älä missään tapauksessa käytä parafiniöljyä tai vaseliinia liukasteena, jotta tuotteen kestävyys ei vähenisi.

- Aseta Freka® Belly Button huolellisesti, tarvittaessa hieman kiertäen intragastraalisesti Seldinger-angan yli, kunnes Freka® Belly Buttonin pää lepää iholla (kuva 5).
- Kiinnitä Freka Button manuaalisesti. Täytä pallo määrättyllä määrällä vettä yhdistämällä Luer-ruisku sivuventtiiliin (kuva 6). Huomioi myös taulukko 1:n täyttömäärät.
- Poista sisäänviejä ja tiivistä Freka® Button tiivistysliuskalla (kuva 7).
- Puhdista ja kuivaa stooma ja ympäröivä iho, jossa painesiteet ovat.

**Tärkeitä huomautuksia!**

- Älä täytä palloa ilmalla. Ilmalla täyttäminen vähentää kestävyyttä ja lyhentää paikallaanoloaikaa!
- Älä ylitä pallolle määritettyä täyttömäärää!
- Tarkista endoskoopiolla tai röntgenillä, että Freka® Belly Button on oikeassa asennossa!

**6. Ravinnonanto ja paineen poisto**

Ravintoa voidaan antaa heti Freka® Buttonin asettamisen jälkeen.

**Tärkeitä huomautuksia!**

- Oikealle kääntyvää Freka®-adapteria (Luer Lock) tai Freka® Button Extension Set (ENLock) on aina käytettävä keskimmäisen ravinnonantoportin avaamiseen, jotta antirefluksiventtiili voitaisiin avata. Ruiskuja ei saa kiinnittää suoraan keskiaukkoon, sillä tämä voi vahingoittaa antirefluksiventtiiliä.
- Freka® Button Extension Set ja oikealle kääntyvää adapteria käytetään niiden valmistajien käyttöohjeiden mukaan.

**7. Freka® Belly Buttonin hoito**

- Freka® Belly Button on huuhteltava vähintään 20 ml:lla haaleaa vettä ennen jokaista ravinnon- tai lääkkeenantokertaa sekä jokaisen kerran jälkeen vähintään kerran päivässä.

**Tärkeitä huomautuksia!**

- Vain ravinnonantoletkukäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä voidaan antaa. Kysy niistä lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.
- Happoa sisältäviä nesteitä, erityisesti hedelmäteitä tai hedelmämehuja, ei saa käyttää enteraalisen ruokinnan yhteydessä, koska ne voivat saada ravinnon hyytymään, jolloin se tukkii Freka® Belly Buttonin.
- Jos tukos muodostuu, Freka® Belly Buttonia ei saa missään tapauksessa yrittää tyhjentää käyttämällä korkeaa painetta (pienikokoisella, esim. 2 tai 5 ml:n ruiskulla) tai sisäänviejää. Se saattaa aiheuttaa puhkeamisen.
- Älä käytä parafiniöljyä tai vaseliinia.

**Stooman hoito.**

- Pidä Freka® Belly Buttonin ulkopinta ja sisäntulokohta ympäröivä iho aina kuivana.
- Puhdista päivittäin lämpimällä vedellä ja miedolla antiseptisellä aineella. Kuivaa huolellisesti!
- Freka® Belly Buttonia on kierrettävä 360° kerran päivässä, jotta sen liikkuvuus stoomassa säilyy ja ihon ärsyntyminen voidaan välttää.
- Tarkista sisäntulokohta säännöllisesti punoituksen, turvotuksen ja rakkuloiden varalta. Jos ihomuutoksia huomataan, on konsultoitava hoitavaa lääkärää.

**Tärkeitä huomautuksia!**

- Jos stooma vuotaa tai sen ympärillä tuntuu painettaessa kovettuneita alueita tai kipua ravinnonannon aikana tai sen jälkeen, on tärkeää, että lääkäri suorittaa tutkimuksen.
- Jos Freka® Belly Button löystyy huomattavasti, pallon täyttötaso on tarkistettava.

**Pallon täyttötason tarkistaminen**

Pallon täyttötaso on tarkistettava kerran viikossa.

- Liitä Luer-ruisku Freka® Belly Buttonin sivuventtiiliin ja ime kaikki vesi pallosta (kuva 8).

Pitele Freka® Belly Buttonia käsin estääksesi sitä luiskahtamasta ulos stoomasta.

- Täytä pallo uudelleen määrättyllä määrällä steriiliä vettä (kuva 6). Huomioi myös taulukko 1:n täyttömäärät.
- Jos täyttömäärä on selvästi rajan alapuolella, sivuventtiiliin tiiviste on tarkistettava vuotojen varalta. Määrä tulee tarkistaa uudelleen vähintään 24 tunnin kuluessa. Jos täyttömäärä on edelleen rajan alapuolella tai jos venttiili on vuotanut, Freka® Belly Button on vaihdettava.

**Tärkeä huomautus!**

Jos Freka® Belly Button poistetaan tahattomasti, lääkärää on konsultoitava välittömästi, sillä stooma voi umpeutua nopeasti.

**8. Lääkkeiden antaminen**

Lääkkeet on annettava liuotetussa muodossa oikealle kääntyvän Freka®-adapterin (LuerLock) tai jatkosarjan (ENLock) kautta. Nestemäisiä lääkkeitä on suosittava.

**Tärkeitä huomautuksia!**

- Freka® Belly Button on huuhteltava noin 20 ml:lla vettä ennen lääkkeiden antoa ja sen jälkeen. Lääkkeitä ja ravintoa ei saa koskaan sekoittaa keskenään.
- Lääkkeitä ja ravintoa ei saa missään tapauksessa antaa sivulla pallon täyttöä varten olevan venttiilin kautta.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, voiko lääkitystä antaa ravinnonantoletkun kautta.

**9. Käytön kesto**

Freka® Belly Button voi olla paikallaan useita kuukausia. Tämä saattaa vaihdella erilaisten tekijöiden, esimerkiksi pallon täyttötason, vatsan pH-arvon ja hoidon, vuoksi.

Alkoholijuomien jatkuva anto saattaa vahingoittaa Freka® Belly Buttonin materiaalia.

Lääkkeiden aiheuttamat materiaali-  
ovat harvinaisia, jos Freka® Belly  
Button huuhdellaan aina ennen jokaista  
lääkkeenantoa ja sen jälkeen, kuten  
kohdissa 7 ja 8 suositellaan.

Freka® Belly Buttonin vaihtaminen  
suositellaan aina jätettävän asiantuntijoille  
ja lääketieteellisen koulutuksen  
saaneelle henkilökunnalle.

## 10. Freka® Belly Buttonin poistaminen

- Liitä 10 ml:n Luer-ruisku Freka® Belly Buttonin sivuventtiiliin ja tyhjennä pallon täysin imemällä nesteet (kuva 8).
- Vedä Freka® Belly Button varovasti stoomasta. Pitele samalla vatsaa (kuva 9).
- Aseta sitten vedenpitävä sidos ja noudata 12 tunnin paastojaksoa. Avanne sulkeutuu yleensä kokonaan tämän ajan sisällä. Sen pitäisi parantua 7–10 päivässä.
- Lääketieteellinen valvonta on suositeltavaa, kunnes stooma on parantunut kokonaan.

## Tilastiedot

### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 -pakkaus sisältää: 1 Freka® Button, 1 sisäänviejä, 1 Luer-ruisku,  
1 x 10 ml:n ampulli steriiliä vettä, 1 liukastusgeeli, 2 painesidettä

Freka® Belly Button FR/CH 12	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

Freka® Belly Button FR/CH 18	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

Freka® Belly Button FR/CH 20	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

Freka® Belly Button FR/CH 24	
Varren pituus	Nimikeno.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

## Lisävarusteet

Tuotenimi	Kpl	Nimikeno.
Stooman Aquarius®-pituusmittain stoomalle ≥ 12 CH, pallo	1 x 1	102148101280AQ
Stooman Freka®-pituusmittain stoomalle ≥ 14 CH, imumeکانismi	1 x 1	7750921
Oikealle kääntyvä Freka®-adapteri Freka® Belly Buttonille (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka®-erikoisjatke (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, suora, ENLock (ei saatavilla Iso-Britanniassa)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, oikealle kääntyvä, ENLock (ei saatavilla Iso-Britanniassa)	10 x 1	7981930

**Komponente****Sterilno:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (sl. A)** sadrži:
  - a. Priključak za hranjenje s ventilom za sprječavanje refluksa (središnji otvor)
  - b. Traka za pečačenje
  - c. Pristup s ventilom za ispunjavanje balona (bočni otvor)
  - d. Neprozirna traka
  - e. Retencijski balon
- 1.2 **Uvodnica za uvođenje**
- 1.3 **3 komprese** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Štrcaljka za ispunjavanje balona** (1 x 1)
- 1.5 **Gel za podmazivanje** (1 x 1)

2. **Plastična ampula sa sterilnom vodom za ispunjavanje balona** (1 x 10 ml)

**Važna napomena!**

Adapter Freka® pod pravim kutom za primjenu Luer Locka i Freka® Button Extension Set za primjene ENLock te uređaj za mjerenje dužine stome Freka® Stoma moraju se naručiti zasebno (pogledajte informacije o narudžbama).

**Sadržaj**

1. Indikacije
2. Kontraindikacije
3. Određivanje dužine stome i odabir Freka® Button
4. Provjera funkcije sustava Freka® Belly Button
5. Postavljanje sustava Freka® Belly Button
6. **Primjena hranjenja i dekompresije**
7. Održavanje sustava Freka® Belly Button
8. Davanje lijekova
9. Trajanje primjene
10. Uklanjanje sustava Freka® Belly Button
11. Informacije o naručivanju

**1. Indikacije**

- Dugoročno intragastrično hranjenje i davanje lijekova
- Gastrična dekompresija

Za uporabu na izliječenom traktu stome.

**2. Kontraindikacije**

- Stoma se nije u potpunosti formirala i izliječila.
- Dužina trakta stome > 4,5 cm.

**Važne napomene:**

Freka® Belly Button može se umetati samo kao zamjenski sustav putem dobro formiranog i u potpunosti zaliječenog trakta stome, najmanje 4 tjedna nakon prvog postavljanja PEG-a.

Za pacijente:

- koji su pothranjeni ili
  - koji su tretirani sa steroidima
- stomi je često potrebno više od 4 tjedna kako bi u potpunosti zacijelila.

**3. Određivanje dužine stome i odabir Freka® Belly Button****Važne napomene:**

- Dužina trakta stome mora se odrediti prije umetanja Freka® Belly Button da biste mogli odabrati odgovarajući Freka® Belly Button.
- FR veličina sustava Freka® Belly Button treba odgovarati veličini FR (+/- 1 FR) sonde za hranjenje koja je već postavljena na mjestu.

- Nakon uklanjanja postojeće sonde za hranjenje, postavite uređaj za mjerenje dužine stome preko Seldinger žice u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu i pažljivo ga uvedite u želudac (sl. 1).
- Dužinu stome izmjerite u skladu s uputama za upotrebu uređaja za mjerenje dužine (sl. 2).

Dužina stome treba se provjeriti dok pacijent leži na leđima i u sjedećem položaju.

- Uklonite uređaj za mjerenje iz stome slijedeći upute proizvođača.
- Odaberite Freka® Belly Button koji će odgovarati potrebnoj dužini stome.

Optimalna dužina uređaja Button duža je od maksimalne dužine stome za 0,5 cm.

**Važne napomene:**

Freka® Belly Button ne smije ni u kojim okolnostima biti kraći od dužine stome radi rizika od nekroze uslijed pritiska!

**4. Provjera funkcije sustava Freka® Button**

- Upotrijebite isporučenu Luer štrcaljku da biste izvukli odgovarajuću količinu sterilne vode iz priložene plastične ampule.
- Ispunite balon odabranog Freka® Belly Button s navedenom količinom tekućine kroz bočno priključen ventil (sl. 3, tablica 1).
- Vizualno provjerite čisti li balon negdje. Ispunjeni balon mora biti simetričan. Ne pritiskajte balon.

FR veličina Freka® Belly Button	Preporučeni volumen ispune
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tablica 1

- Iz balona izvucite svu tekućinu pomoću iste Luer štrcaljke da biste bili sigurni da je ovojnica balona položena odmah do osovine. Pohranite ispunjenu Luer štrcaljku.

**Važne napomene:**

- Balon se može ispuniti samo s navedenom količinom. Prekomjerno punjenje skraćuje vijek trajanja.
- Nakon provjere funkcije balona provjerite je li u potpunosti ispražnjen. Ovojnica balona mora biti položena što bliže ovojnici Freka® Belly Button da biste izbjegli ozljede stome tijekom umetanja.

**5. Postavljanje sustava Freka® Button****Važne napomene!**

- Kod bolesnika u kojih su se stvorile fistule ili u kojih se sumnja u dugačku, usku ili zakrivljenu stomu, hitno se preporučuje naročit oprez i uporaba Seldingerove metode radi izbjegavanja komplikacija.
- Ni u kojim uvjetima se ne smije primjenjivati sila tijekom uvođenja uređaja za mjerenje dužine stome i sustava Freka® Belly Button. Ako osjetite znatan otpor kada uvodite cijev, možda ćete morati upotrijebiti Seldinger metodu.
- Uvedite uvodnicu u središnji otvor sustava Freka® Belly Button (priključnicu za hranjenje) (sl. 4). Uvodnica se koristi za učvršćivanje osovine.
- Navlažite osovinu Freka® Belly Button s ispuštenim sredstvom za podmazivanje.

**Važna napomena!**

Nikako ne upotrebljavajte parafinsko ulje ili vazelin kao sredstvo za podmazivanje da biste izbjegli skraćivanje vijeka trajanja.

- Pažljivo postavite Freka® Belly Button, blago ga zaokrenite ako je potrebno, intragastrično preko Seldingerove žice sve dok se glava proizvoda Freka® Belly Button ne položi na

kožu (sl. 5).

- Ručno pričvrstite Freka Button. Ispunite balon navedenom količinom vode povezivanjem Luer štrcaljke na bočni ventil (sl. 6). Obratite pozornost na količinu ispuhe iz Tablice 1.
- Izvucite uvodnicu i zapečatite Freka® Belly Button trakom za pečaćenje (sl. 7).
- Kompresama očistite i osušite stomu i okolno tkivo.

#### Važne napomene!

- Ne ispunjavajte balon zrakom. Ispunjavanje zrakom skraćuje vijek trajanja i smanjuje vrijeme na položaju!
- Ne prekoračujte navedenu količinu ispuhe balona!
- Endoskopski ili rendgenskim zrakama provjerite je li Freka® Belly Button u pravilnom položaju!

### 6. Primjena hranjenja i dekompresije

Prehrana se može primijeniti odmah nakon umetanja sustava Freka® Belly Button.

#### Važne napomene!

- Adapter Freka® pod pravim kutom (LuerLock) ili Freka® Button Extension Set (ENLock) uvijek se moraju upotrebljavati za otvaranje središnjeg priključka za hranjenje kako bi se otvorio ventil za sprječavanje refluksa. Štrcaljke se ne smiju pričvršćivati izravno na središnji otvor jer mogu oštetiti ventil za sprječavanje refluksa.
- Freka® Button Extension Set i adapter pod pravim kutom upotrebljavaju se uz primjenu odgovarajućih uputa za upotrebu proizvođača.

### 7. Održavanje sustava Freka® Button

- Freka® Belly Button mora se isprati s 20 ml mlake vode prije i nakon svakog hranjenja ili davanja lijekova ili najmanje jednom dnevno.

#### Važne napomene!

- Smiju se davati samo lijekovi namijenjeni za primjenu putem sonde za hranjenje. Upitajte za savjet svog liječnika ili farmaceuta.
- Za enteralno hranjenje nemojte upotrebljavati tekućine koje sadrže kiseline, posebno voćne čajeve ili voćne sokove, jer oni mogu izazvati koagulaciju sadržaja i tako blokirati Freka® Belly Button.
- U slučaju blokade, Freka® Belly Button nikako se ne smije čistiti pod visokim tlakom (štrcaljkom malog volumena, npr 2 ili 5 ml) ili odčepljivati uvodnicom. Time se stvara opasnost od perforacije.
- Ne upotrebljavajte parafinsko ulje ili vazelin.

### Njega stome

- Vanjsku površinu Freka® Belly Button i kožu oko cijelog mjesta održavajte suhim.
- Čistite svaki dan toplom vodom i blagim antiseptikom. Temeljito osušite!
- Freka® Belly Button treba rotirati za 360° jednom dnevno radi održavanja slobode pokreta unutar stome i radi sprječavanja iritacije kože.
- Rutinski provjeravajte mjesto ulaza radi crvenila, oticanja i granulacije tkiva. Ako primijetite promjene na koži, savjetujte se s nadležnim liječnikom.

#### Važne napomene!

- Ako iz stome curi ili ako se tijekom ili nakon primjene hranjenja osjete otvrdnula područja ili bol na pritisak oko stome, nužan je liječnički pregled.
- Ako Freka® Belly Button postaje primjetno labav, potrebno je provjeriti razinu ispunjenosti balona.

### Provjera razine ispunjenosti balona

Razinu ispunjenosti balona treba provjeravati jednom tjedno.

- Pričvrstite Luer štrcaljku na bočni ventil sustava Freka® Belly Button i u potpunosti izvucite vodu iz balona (sl. 8).

Rukom pridrđavajte Freka® Belly Button kako biste spriječili da ispadne iz stome.

- Ponovno napunite balon navedenom količinom sterilne vode (sl. 6). Obratite pozornost na količinu ispuhe iz Tablice 1.
- Ako je razina ispuha znatno ispod granice, treba provjeriti je li došlo do curenja iz brtve bočnog ventila. Volumen treba ponovno provjeriti najkasnije u roku od 24 sata. Ako je količina ispuha ponovno ispod granice ili je došlo do curenja na ventilu, Freka® Belly Button treba zamijeniti.

#### Važna napomena!

Ako Freka® Belly Button slučajno uklonite, morate odmah zatražiti savjet liječnika jer se stoma može brzo zatvoriti.

### 8. Davanje lijekova

Lijekovi se trebaju primjenjivati u otopljenom obliku putem adaptera Freka® pod pravim kutom (LuerLock) ili produžnog kompleta (ENLock). Prednost trebaju imati lijekovi u tekućem obliku.

#### Važne napomene!

- Freka® Belly Button mora se isprati s otprilike 20 ml vode prije i nakon svakog davanja lijekova. Lijekovi i prehrana nikada se ne smiju miješati.
- Lijekovi i prehrana ni u kojem se slučaju ne smiju davati kroz ventil pričvršćen na bočnoj strani balona.

Zatražite savjet liječnika ili ljekarnika o tome može li se lijek primjenjivati putem sonde za hranjenje.

### 9. Trajanje primjene

Freka® Belly Button može ostati na mjestu nekoliko mjeseci. To može ovisiti o različitim faktorima, npr. o razini ispuha balona, pH vrijednosti u trbuhu i njezi.

Često davanje alkoholnih pića može uzrokovati pogreške na sustava Freka® Belly Button.

Oštećenja materijala uzrokovana lijekovima rijetka su ako se Freka® Belly Button ispire prije i nakon davanja svakog lijeka kao što je preporučeno u točkama 7 i 8.

Preporučuje se da zamjenu sustava Freka® Belly Button uvijek obavljaju stručnjaci i medicinski obučeno osoblje.

### 10. Uklanjanje sustava Freka® Belly Button

- Pričvrstite 10-mililitarsku Luer štrcaljku na bočni priključni ventil sustava Freka® Belly Button i aspiriranjem tekućine (sl. 8) u potpunosti izvucite vodu iz balona.
- Pažljivo izvucite Freka® Belly Button iz stome. Dok to radite, pridrđavajte abdomen (sl. 9).
- Potom primijenite vodootporne obloge i provedite 12-satni post. Stoma se obično u potpunosti zatvori u tom razdoblju. Trebala bi zacijeliti u roku od 7 do 10 dana.
- Preporučuje se medicinski nadzor sve do potpunog zacjeljenja stome.

**Informacije o naručivanju****Freka® Belly Button Basic Kit**

Komplet 1 x 1 sadrži: 1 Freka® Belly Button, 1 uvodnica, 1 Luer štrcaljka, 1 x 10 ml ampula sterilne vode, 1 gel za podmazivanje, 2 komprese)

**Freka® Belly Button FR/CH 12**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button FR/CH 18**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button FR/CH 14**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button FR/CH 20**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button FR/CH 16**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button FR/CH 24**

Duljina osovine	Br. proizvoda
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Pribor**

Naziv proizvoda	Komada	Br. proizvoda
Aquarius® uređaj za mjerenje stome za stomu ≥ 12 CH, Balloon	1 x 1	102148101280AQ
Freka® uređaj za mjerenje stome za stomu ≥ 14 CH, mehanizam za retenciju	1 x 1	7750921
Freka® adapter pod pravim kutom za Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® posebna proširenja (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, ravan, ENLock (nije dostupno u UK)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, pod pravim kutom, ENLock (nije dostupno u UK)	10 x 1	7981930

**Alkotórészek****Steril:****1.1 Freka® Belly Button (A ábra)** a következőkkel:

- Táplálónyílás antireflux szeleppel (középső nyílás)
- Zárófül
- Szelepes hozzáférés a ballon feltöltéséhez (oldalsó nyílás)
- Sugárfogó szalag
- Retenciós ballon

**1.2 Bevezető****1.3 2 nyomókötés** (10 x 10 cm)**1.4 Fecskendő a ballon megtöltéséhez** (1 x 1)**1.5 Síkosító gél** (1 x 1)**4. Műanyag ampulla steril vízzel a ballon megtöltéséhez** (1 x 10 ml)**Fontos megjegyzés:**

A Freka® luer-lock alkalmazáshoz való derékszögű adaptert és a ENLock alkalmazásokhoz való Freka® Button Extension Set, valamint a Freka® sztómahosszmérő eszközt külön kell megrendelni (lásd a rendelési tájékoztatót).

**Tartalomjegyzék**

- Javallatok
- Ellenjavallatok
- A sztóma hosszának meghatározása és a Freka® Belly Button kiválasztása
- A Freka® Belly Button működésének ellenőrzése
- A Freka® Belly Button elhelyezése
- Táplálékadagolás és dekompreszió
- A Freka® Belly Button gondozása
- Gyógyszerek beadása
- Az alkalmazás időtartama
- A Freka® Belly Button eltávolítása
- Rendelési tájékoztató

**1. Javallatok**

- Hosszú távú intragasztrikus táplálás és gyógyszerelés
- Gyomor-dekompreszió

Gyógyult sztómaútvonalon történő alkalmazásra.

**2. Ellenjavallatok**

- A sztóma nincs teljesen kialakítva és nem teljesen gyógyult.
- 4,5 cm-nél hosszabb sztómaútvonal

**Fontos megjegyzések:**

A Freka® Belly Button eszköz kizárólag csererendszerként helyezhető be jól kialakított és teljesen gyógyult sztómaútvonalon keresztül, a PEG első elhelyezését követő legalább 4 héttel később.

**Figyelem:**

- alutáplált vagy
- szteroidokkal kezelt betegeknek a sztóma teljes gyógyulása gyakran több mint 4 hetet vesz igénybe.

**3. A sztóma hosszának meghatározása és a Freka® Belly Button kiválasztása****Fontos megjegyzések:**

- A megfelelő Freka® Belly Button kiválasztása érdekében a sztóma útvonalának hosszát a Freka® Belly Button behelyezése előtt kell meghatározni.
- A Freka® Belly Button Fr-méretének meg kell egyeznie a már elhelyezett táplálósó Fr-méretével (+/-1 Fr).

- A meglévő táplálósó eltávolítása után a gyártó használati utasítását követve helyezze a sztómahosszmérő eszközt a Seldinger-drótra, és óvatosan tolja előre a gyomorba (1. ábra).

- A hosszsmérő eszköz használati utasítása szerint mérje meg a sztóma hosszát (2. ábra).

A sztóma hosszát a beteg hátán fekvő és ülő helyzetében is ellenőrizni kell.

- A gyártó utasításait követve vegye ki a hosszsmérő eszközt a sztómából.
- Válassza ki a sztóma hosszához megfelelő Freka® Belly Button eszközt.

Az optimális az, ha a Button hossza a legnagyobb sztómahosszt 0,5 cm-rel meghaladja.

**Fontos megjegyzések:**

A nyomásnékrózis kockázata miatt a Freka® Belly Button hossza semmilyen körülmények között nem lehet rövidebb, mint a sztóma hossza.

**4. A Freka® Belly Button működésének ellenőrzése**

- A mellékelt luer fecskendővel szívja fel a megfelelő mennyiségű steril vizet a mellékelt műanyag ampullából.
- Az oldalra szerelt szelepen keresztül (3. ábra, 1. táblázat) tölts fel a kiválasztott Freka® Belly Button ballonját a meghatározott mennyiségű folyadékkal.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a ballon nem szivárog-e. A feltöltött ballonnak szimmetrikusnak kell lennie. Ne nyomja meg a ballont.

Freka® Belly Button FR-mérete	Ajánlott feltöltési térfogat
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

**1. táblázat**

- Ugyanazzal a luer fecskendővel szívja vissza teljesen a folyadékot a ballonnál, és győződjön meg arról, hogy a ballon anyaga szorosan a szárra lapul. Tegye el a megtöltött luer fecskendőt.

**Fontos megjegyzések:**

- A ballon csak a meghatározott mennyiséggel tölthető fel. A túltöltés hátrányosan befolyásolja a felhasználhatósági időt.
- Működésének ellenőrzése után ellenőrizze, hogy a ballon teljesen üres-e. A ballon anyaga a lehető leghamarabb fekszik a Freka® Belly Button szárán annak érdekében, hogy a behelyezés során a sztóma sérülése elkerülhető legyen.

**5. A Freka® Belly Button elhelyezése****Fontos megjegyzések:**

- Olyan betegnél, akinél sipolyok alakultak ki, vagy akinél a sztóma gyaníthatóan hosszú, szűk vagy kanyargós, a szövődmények elkerülése érdekében erősen javallott a különös óvatosság és a Seldinger-módszer alkalmazása.
- Semmilyen körülmények között nem alkalmazható erő a sztómahosszmérő eszköz és a Freka® Belly Button előretolásához. Ha jelentős ellenállást érez a cső előretolásakor, a Seldinger-módszer alkalmazása válhat szükségessé.

- Helyezze a bevezetőt a Freka® Belly Button középső nyílásába (táplálónyílás) (4. ábra). A bevezető a szár merevítésére szolgál.

- A mellékelt sikítóval nedvesítse meg a Freka® Belly Button szárát.

**Fontos megjegyzés:**

Semmilyen körülmények között ne használjon paraffinolajat vagy vazelint, mert ez csökkentené a felhasználhatósági időt.

- Óvatosan (és ha szükséges, kissé megcsavarva) helyezze a Freka® Belly Button egységet intragasztrikusan a Seldinger-drótra, amíg a Freka® Belly Button fejrésze a bőrre nem fekszik (5. ábra).
- Kézzel rögzítse a Freka Button eszközt. A luer fecskendő az oldalsó szelephez csatlakoztatva (6. ábra) töltsé fel a ballont a meghatározott mennyiségű vízzel. Vegye figyelembe az 1. táblázat feltöltési mennyiségeit is.
- Húzza ki a bevezetőt, és a zárófüllel zárja le a Freka® Belly Button eszközt (7. ábra).
- A nyomókötéssel tisztítsa meg és szárítsa meg a sztómát és a környező bőrt.

**Fontos megjegyzések:**

- Ne töltsé fel a ballont levegővel. Ha levegővel tölti fel, az csökkenti a felhasználhatósági időt és azt az időt, amíg a ballon a helyén van.
- Ne lépje túl a ballon meghatározott töltőmennyiségét.
- Endoszkópiával vagy röntgennel ellenőrizze, hogy a Freka® Belly Button a megfelelő pozícióban van.

**6. Táplálékadagolás és dekompreszió**

A Freka® Belly Button bevezetése után azonnal adagolható tápanyag.

**Fontos megjegyzések:**

- A központi táplálónylás megnyitásához mindig használni kell a Freka® derékszögű adaptert (LuerLock) vagy Freka® Button Extension Set(ENLock) az antireflux szelep kinyitása érdekében. A fecskendő nem csatlakoztatható közvetlenül a központi nyíláshoz, mivel az károsíthatja az antireflux szelepet.
- A Freka® Button Extension Set és a derékszögű adaptert a gyártójuk használati utasításai szerint kell használni.

**7. A Freka® Belly Button gondozása**

- A Freka® Belly Button eszközt minden táplálék- vagy gyógyszerbeadás előtt és után, illetve legalább naponta egyszer át kell öblíteni 20 ml langyos vízzel.

**Fontos megjegyzések:**

- Csak olyan gyógyszerek adhatók be, amelyeket táplálócsovón keresztül történő beadásra szántak. Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ne adjon savtartalmú folyadékokat – különösen gyümölcslevet vagy gyümölcsleveket – enterális táplálás során, mivel az összetevők koagulálódhatnak, és eltömíthetik a Freka® Belly Button egységet.
- Eltömődés esetén semmilyen körülmények között nem szabad a Freka® Belly Button szabaddá tételét magas nyomással (kis volumenű fecskendő, pl. 2 vagy 5 ml) vagy bevezető használatával megkísérelni. Ez perforáció veszélyével jár.
- Ne használjon paraffinolajat vagy vazelint.

**A sztóma gondozása**

- Mindig tartsa a Freka® Belly Button külső felületét és a belépési hely körüli bőrt szárazon.
- Meleg vízzel és enyhe fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg naponta. Alaposan szárítsa meg!
- A Freka® Belly Button eszközt naponta egyszer el kell fordítani 360°-kal, hogy a szabad mozgása megmaradjon a sztómán belül, és a bőrirritáció elkerülhető legyen.

- Rendszeresen ellenőrizze a belépési helyet, nem pirosodott-e ki, nem duzzadt-e fel és nem képződött-e sarjszövet. Ha változást észlel a bőrén, forduljon az önt ellátó orvoshoz.

**Fontos megjegyzések:**

- Ha a sztóma szivárog vagy a sztóma körüli terület megkeményedik, illetve nyomásérzékenységet tapasztal a táplálás során vagy után, kezelőorvosának meg kell vizsgálnia a problémát.
- Ha a Freka® Belly Button észrevehetően meglazul, a ballon töltöttségi szintjét ellenőrizni kell.

**A ballon töltöttségi szintjének ellenőrzése**

A ballon töltöttségi szintjét hetente egyszer ellenőrizni kell.

- Csatlakoztassa a luer fecskendőt a Freka® Belly Button oldalsó szelephöz, és teljesen szívja le a ballonban lévő vizet (11. ábra).

Tartsa kézzel a Freka® Belly Button eszközt, hogy ne csúszson ki a sztómából.

- Töltsé újra a ballont a meghatározott mennyiségű steril vízzel (12. ábra). Vegye figyelembe az 1. táblázat feltöltési mennyiségeit is.
- Ha a töltési mennyiség jóval a határérték alatt van, az oldalsó szelep tömítését ellenőrizni kell, hogy nem szivárog-e. A mennyiséget legalább 24 órán belül újra ellenőrizni kell. Ha a töltési mennyiség ismét a határérték alatt van, vagy a szelepnél szivárgás történt, a Freka® Belly Button eszközt ki kell cserélni.

**Fontos megjegyzés:**

Ha a Freka® Belly Button eszközt véletlenül eltávolította, azonnal orvoshoz kell fordulni, mivel a sztóma rövid időn belül bezárulhat.

**8. Gyógyszerek beadása**

A gyógyszereket feloldva kell beadni a Freka® derékszögű adapteren (LuerLock) vagy hosszabbítókészleten (ENLock) keresztül. Előnyben kell részesíteni a folyékony gyógyszereket.

**Fontos megjegyzések:**

- The Freka® Belly Button eszközt minden gyógyszerbeadás előtt és után át kell öblíteni körülbelül 20 ml langyos vízzel. A gyógyszer és a táplálék soha nem keverhető.
- Semmilyen körülmények között nem adható be gyógyszer és táplálék a ballon töltésére szolgáló, oldalra szerelt szelepen keresztül.

Beszélgje meg orvosával vagy gyógyszerészével, hogy a gyógyszer beadható-e táplálócsovón keresztül.

**9. Az alkalmazás időtartama**

A Freka® Belly Button több hónapig a helyén maradhat. Ez különböző tényezőktől – például a ballon töltöttségi szintjétől, a gyomor pH-értékétől és a gondozástól – függően változhat.

Alkoholos italok gyakori alkalmazása a Freka® Belly Button anyagának károsodását okozhatja.

Gyógyszerek által okozott anyagkárosodás ritka, ha a Freka® Belly Button eszközt a 7. és 8. pontban javasoltak szerint minden gyógyszeradagolás előtt és után átöblíti.

Javasoljuk, hogy a Freka® Belly Button eszközt mindig specialista és orvosilag képzett személy cserélje ki.

**10. A Freka® Belly Button eltávolítása**

- Csatlakoztasson egy 10 ml-es Luer fecskendőt a Freka® Belly Button oldalra szerelt szelepéhez, és a folyadék leszívásával ürítse ki a ballont (13. ábra).
- Óvatosan húzza ki a sztómából a Freka® Belly Button egységet. Eközben fogja a hasfalat (14. ábra).
- Ez után helyezzen fel vízálló kötést és tartson 12 órás koplalást. A sztóma rendszerint teljesen bezárul ez alatt az idő alatt. 7–10 napon belül meg kell gyógyulnia.
- A sztóma teljes gyógyulásáig orvosi felügyelet javasolt.

**Rendelési tájékoztató****Freka® Belly Button Basic Kit**

1 x 1 készlet tartalma: 1 Freka® Belly Button, 1 bevezető, 1 Luer fecskendő,  
1 x 10 ml ampulla steril vízzel, 1 síkosító gél, 2 nyomókötés

Freka® Belly Button FR/CH 12	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

Freka® Belly Button FR/CH 18	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

Freka® Belly Button FR/CH 20	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

Freka® Belly Button FR/CH 24	
Szár hossza	Cikkszám
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Tartozékok**

Tétel neve	Darab	Cikkszám
Aquarius® sztómahosszmérő eszköz ≥ 12 CH sztómához, ballon	1 x 1	102148101280AQ
Freka® sztómahosszmérő eszköz ≥ 14 CH sztómához, retenciós mechanizmus	1 x 1	7750921
Freka® derékszögű adapter Freka® Belly Button egységhez (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® speciális hosszabbító (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set, egyenes, ENLock (az Egyesült Királyságban nem kapható)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set, derékszögű, ENLock (az Egyesült Királyságban nem kapható)	10 x 1	7981930



**Componenti****Sterili:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (fig. A)** con:
  - a. accesso per alimentazione con valvola anti-reflusso (apertura centrale)
  - b. linguetta di chiusura
  - c. accesso con valvola per riempimento del palloncino (apertura laterale)
  - d. striscia radiopaca
  - e. palloncino di ritenzione
- 1.2 **Introduttore per inserimento**
- 1.3 **2 compresse di garza** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Siringa per riempimento del palloncino** (1 x 1)
- 1.5 **Gel lubrificante** (1 x 1)

- 2 **Fiala in plastica con acqua sterile per riempimento del palloncino** (1 x 10 ml)

**Nota importante:**

L'adattatore ad angolo retto Freka® per applicazioni Luer Lock, i Freka® Button Extension Set per applicazioni ENLock e il misuratore di lunghezza dello stoma Freka® devono essere ordinati separatamente (vedere Informazioni per l'ordinazione).

**Sommario**

1. Indicazioni
2. Controindicazioni
3. Determinazione della lunghezza dello stoma e scelta del modello di Freka® Belly Button
4. Controllo del funzionamento del dispositivo Freka® Belly Button
5. Posizionamento del dispositivo Freka® Belly Button
6. Somministrazione di nutrienti e decompressione gastrica
7. Cura del dispositivo Freka® Belly Button
8. Somministrazione di farmaci
9. Durata d'uso
10. Rimozione del dispositivo Freka® Belly Button
11. Informazioni per l'ordinazione

**1. Indicazioni**

- Per la nutrizione intragastrica e la somministrazione di farmaci a lungo termine.
- Decompressione gastrica

Utilizzare in stoma guariti.

**2. Controindicazioni**

- Stoma non completamente formato e guarito.
- Lunghezza dello stoma > 4,5 cm

**Note importanti:**

Il dispositivo Freka® Belly Button va inserito esclusivamente come sistema di sostituzione attraverso uno stoma ben formato e completamente guarito, non prima di 4 settimane dopo il primo posizionamento di una PEG.

In pazienti:

- con iponutrizione oppure
  - terapia a base di steroidi
- la guarigione completa dello stoma spesso può richiedere oltre 4 settimane.

**3. Determinazione della lunghezza dello stoma e scelta del modello di Freka® Belly Button****Note importanti:**

- Determinare la lunghezza dello stoma prima dell'inserimento del dispositivo Freka® Belly Button per la scelta del modello di Freka® Belly Button appropriato.
- La dimensione FR del dispositivo Freka® Belly Button deve corrispondere alla dimensione FR (+/- 1 FR) della sonda di nutrizione già in posizione.

- Dopo avere estratto la sonda di nutrizione esistente, posizionare il misuratore di lunghezza dello stoma sul filo di Seldinger, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore e avanzando attentamente verso l'interno dello stomaco (fig. 1).
- Misurare la lunghezza dello stoma in base alle istruzioni per l'uso del misuratore di lunghezza (fig. 2).

La lunghezza dello stoma va controllata con il paziente in posizione supina e seduta.

- Estrarre il misuratore di lunghezza dallo stoma seguendo le relative istruzioni per l'uso.
- Scegliere il modello di Freka® Belly Button in relazione alla lunghezza rilevata dello stoma.

La lunghezza ottimale è 0,5 cm in più rispetto alla lunghezza misurata.

**Note importanti:**

In nessun caso il dispositivo Freka® Belly Button deve essere più corto dello stoma; in caso contrario, può sussistere il pericolo di necrosi da pressione.

**4. Controllo del funzionamento del dispositivo Freka® Belly Button**

- Utilizzare la siringa Luer in dotazione per aspirare la quantità di acqua sterile appropriata dalla fiala in plastica in dotazione.
- Riempire il palloncino del dispositivo Freka® Belly Button prescelto con la quantità di liquido specificata tramite la valvola laterale (fig. 3, tabella 1).
- Controllare visivamente la tenuta del palloncino. Il palloncino riempito deve essere simmetrico. Non premere sul palloncino.

Dimensione Freka® Belly Button	Volume di riempimento raccomandato
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

tabella 1

- Aspirare completamente il liquido dal palloncino utilizzando la stessa siringa Luer, in modo che le pareti del palloncino aderiscano allo stelo. Conservare la siringa Luer riempita.

**Note importanti:**

- Il palloncino deve essere riempito solo con la quantità specificata. Il riempimento eccessivo ne compromette la durata d'uso.
- Dopo averne controllato il funzionamento, accertarsi che il palloncino sia completamente vuoto. Le pareti del palloncino devono aderire il più possibile allo stelo del dispositivo Freka® Belly Button per evitare danni allo stoma durante l'inserimento.

**5. Posizionamento del dispositivo Freka® Belly Button****Note importanti:**

- Onde evitare l'insorgere di complicanze in pazienti con formazione di fistole o con sospetto stoma lungo, stretto o non diritto, si raccomanda di agire con particolare cura e di impiegare la tecnica di Seldinger.
- In nessun caso il misuratore di lunghezza dello stoma e il dispositivo Freka® Belly Button devono essere fatti avanzare con forza. In caso di notevole resistenza all'avanzamento della sonda, utilizzare la tecnica di Seldinger.

- Inserire l'introduttore nell'apertura centrale del dispositivo Freka® Belly Button (accesso

per alimentazione) (fig. 4). L'introduttore viene usato per irrigidire lo stelo.

- Inumidire lo stelo del dispositivo Freka® Belly Button con il lubrificante in dotazione.

#### Nota importante:

In nessun caso usare olio di paraffina o vaselina come lubrificante, per evitare di compromettere la durata d'uso del dispositivo.

- Posizionare il dispositivo Freka® Belly Button con attenzione, se necessario torcendolo leggermente, all'interno dello stomaco sul filo di Seldinger fino ad appoggiare la testa del dispositivo Freka® Belly Button sulla cute (fig. 5).
- Fissare il dispositivo Freka Button manualmente. Riempire il palloncino con la quantità di acqua specificata collegando la siringa Luer alla valvola laterale (fig. 6). Attenersi ai volumi di riempimento indicati nella tabella 1.
- Ritirare l'introduttore e sigillare il dispositivo Freka® Belly Button con la linguetta di chiusura (fig. 7).
- Pulire e asciugare lo stoma e la cute circostante con le compresse di garza.

#### Note importanti:

- Non riempire il palloncino d'aria, in quanto tale operazione ne pregiudica la resistenza e accorcia la durata d'uso.
- Non superare la quantità massima di riempimento specificata.
- Il corretto posizionamento del dispositivo Freka® Belly Button deve essere verificato con tecniche endoscopiche o radiologiche.

### 6. Somministrazione di nutrienti e decompressione gastrica

È possibile iniziare la somministrazione di nutrienti subito dopo il posizionamento del dispositivo Freka® Belly Button.

#### Note importanti:

- Usare sempre l'adattatore ad angolo retto (LuerLock) Freka® o un Extension Set (ENLock) per aprire l'accesso per alimentazione centrale e quindi la valvola anti-reflusso. Non collegare direttamente le siringhe all'apertura centrale, in quanto possono danneggiare la valvola anti-reflusso.
- Utilizzare l'Extension Set e l'adattatore ad angolo retto seguendo le rispettive istruzioni per l'uso del produttore.

### 7. Cura del dispositivo Freka® Belly Button

- Risciacquare il dispositivo Freka® Belly Button con 20 ml di acqua tiepida almeno una volta al giorno prima e dopo ogni somministrazione di nutrienti o farmaci.

#### Note importanti:

- Possono essere somministrati esclusivamente farmaci indicati per la somministrazione tramite sonda di nutrizione. Per informazioni rivolgersi al medico o al farmacista.
- Per l'alimentazione enterale non utilizzare liquidi contenenti acidi, in particolare infusi alla frutta o succhi di frutta, in quanto possono provocare la flocculazione dei nutrienti e bloccare il dispositivo Freka® Belly Button.
- In caso di blocco, non tentare di liberare il dispositivo Freka® Belly Button applicando una pressione elevata (ad es. con siringa di volume ridotto da 2 o 5 ml) o usando un introduttore. Sussiste il rischio di perforazione.
- Non usare olio di paraffina o vaselina.

### Cura dello stoma

- Tenere sempre asciutta la superficie esterna del dispositivo Freka® Belly Button e la cute attorno al punto di entrata.
- Lavare quotidianamente con acqua calda e antisettico neutro. Asciugare con cura.
- Ruotare il dispositivo Freka® Belly Button di 360° almeno una volta al giorno per mantenere la mobilità nello stoma ed evitare irritazioni alla cute.
- Controllare quotidianamente il punto di entrata verificando eventuali arrossamenti, gonfiori e granulazione. In caso di alterazioni cutanee, rivolgersi al medico curante.

#### Note importanti:

- In caso di perdite di tenuta dello stoma nonché di indurimenti e sensazione di dolore alla pressione attorno ad esso durante e dopo la somministrazione di nutrienti, è assolutamente necessario richiedere un controllo medico.
- In caso di notevole allentamento del dispositivo Freka® Belly Button nello stoma, controllare il livello di riempimento del palloncino.

### Controllo del livello di riempimento del palloncino

Controllare il livello di riempimento del palloncino una volta alla settimana.

- Collegare una siringa Luer alla valvola laterale del dispositivo Freka® Belly Button e aspirare completamente l'acqua contenuta nel palloncino (fig. 8).

Trattenere manualmente il dispositivo Freka® Belly Button per evitare che fuoriesca dallo stoma.

- Riempire nuovamente il palloncino con la quantità di acqua sterile specificata (fig. 6). Attenersi ai volumi di riempimento indicati nella tabella 1.
- Se il livello del liquido di riempimento è molto inferiore al limite, controllare la tenuta della valvola laterale esterna, verificando eventuali perdite. Ripetere il controllo del volume entro 24 ore al massimo. Se il livello del liquido di riempimento è ancora inferiore al limite o in caso di perdite dalla valvola, sostituire il dispositivo Freka® Belly Button.

#### Nota importante:

Se il dispositivo Freka® Belly Button è stato rimosso per errore, rivolgersi immediatamente al medico, in quanto lo stoma può richiudersi molto rapidamente.

### 8. Somministrazione di farmaci

Ove possibile, somministrare i farmaci in forma di soluzione attraverso l'adattatore ad angolo retto (LuerLock) o un Extension Set (ENLock) Freka®. Sono preferibili farmaci in forma liquida.

#### Note importanti:

- Risciacquare il dispositivo Freka® Belly Button con circa 20 ml di acqua tiepida prima e dopo ogni somministrazione di farmaci. Farmaci e nutrienti non devono mai essere somministrati contemporaneamente.
- In nessun caso somministrare farmaci e nutrienti tramite la valvola laterale per il riempimento del palloncino.

Per informazioni sulla possibilità di somministrare il farmaco tramite la sonda di alimentazione, rivolgersi al medico o al farmacista.

**9. Durata d'uso**

Il dispositivo Freka® Belly Button può rimanere in situ per alcuni mesi. La durata d'uso può variare in base a diversi fattori, ad esempio il livello di riempimento del palloncino, il valore del pH nello stomaco e la manutenzione.

La frequente somministrazione di bevande alcoliche può provocare difetti nel materiale del dispositivo Freka® Belly Button.

È possibile evitare quasi completamente alterazioni del materiale causate da farmaci risciacquando bene il dispositivo Freka® Button prima e dopo ogni somministrazione di farmaci, come raccomandato ai paragrafi 7 e 8.

Si raccomanda che la sostituzione del dispositivo Freka® Belly Button venga sempre eseguita da specialisti e personale medico qualificato.

**10. Rimozione del dispositivo Freka® Belly Button**

- Applicare la siringa Luer da 10 ml sulla valvola laterale del dispositivo Freka® Belly Button e svuotare il palloncino completamente, aspirando il liquido di riempimento (fig. 8).
- Ritirare con attenzione il dispositivo Freka® Button dallo stomaco. Durante l'operazione, tenere ferma la parete addominale (fig. 9).
- Applicare quindi una benda a cerotto e lasciare il paziente a digiuno per 12 ore. Durante questo periodo, lo stomaco in genere si chiude completamente. La ferita dovrebbe rimarginare entro 7-10 giorni.
- È consigliabile richiedere supervisione medica finché lo stomaco non è completamente guarito.

**Informazioni per l'ordinazione**

**Freka® Belly Button Basic Kit**

1 x 1 Set contiene: 1 Freka® Belly Button, 1 introduttore, 1 siringa Luer, 1 x 10 ml fiala di acqua sterile, 1 gel lubrificante, 2 compresse di garza

**Freka® Belly Button FR/CH 12**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button FR/CH 18**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button FR/CH 14**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button FR/CH 20**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button FR/CH 16**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button FR/CH 24**

Lunghezza stelo	Codice prodotto
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Accessori**

Nome prodotto	Pezzi	Codice prodotto
Misuratore di lunghezza dello stomaco Aquarius® per stoma ≥ 12 CH, palloncino	1 x 1	102148101280AQ
Misuratore di lunghezza dello stomaco Freka® per stoma ≥ 14 CH, meccanismo di ritenzione	1 x 1	7750921
Adattatore ad angolo retto Freka® per Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Estensione speciale Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, diritto, ENLock (non disponibile nel Regno Unito)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, ad angolo retto, ENLock (non disponibile nel Regno Unito)	10 x 1	7981930

**Komponenter****Sterile:**

- 1.1 Freka® Belly Button (figur A) med:
    - a. Mateport med antirefluksventil (sentral åpning)
    - b. Forsegling
    - c. Tilgang med ventil for ballongfylling (lateral åpning)
    - d. Røntgentett strimmel
    - e. Retensjonsballong
  - 1.2 Innføringsenhet for innsetting
  - 1.3 2 kompresser (10 x 10 cm)
  - 1.4 Sprøyte for fylling av ballongen (1 x 1)
  - 1.5 Smørende gel (1 x 1)
4. Plastampulle med sterilt vann for fylling av ballongen (1 x 10 ml)

**Viktig merknad.**

Freka® rettvinklet adapter til bruk med LuerLock og Freka® Button Extension Set til bruk med ENLock samt Freka® enhet for måling av stomalengde må bestilles separat (se bestillingsinformasjon).

**Innhold**

1. Indikasjoner
2. Kontraindikasjoner
3. Bestemme stomalengde og velge Freka® Belly Button
4. Kontrollere at Freka® Belly Button fungerer
5. Plassere Freka® Belly Button
6. Ernæringsadministrasjon og dekompresjon
7. Stell av Freka® Belly Button
8. Administrasjon av legemidler
9. Bruksvarighet
10. Fjerne Freka® Belly Button
11. Bestillingsinformasjon

**1. Indikasjoner**

- Langsiktig intragastrisk mating og medisinerings
- Gastrisk dekompresjon

Til bruk i en tilhelet stomakanal.

**2. Kontraindikasjoner**

- Stoma ikke fullstendig dannet og tilhelet.
- Lengde av stomakanal > 4,5 cm

**Viktige merknader:**

Freka® Belly Button skal bare settes inn som et erstatningssystem via en velformet og fullt tilhelet stomakanal tidligst 4 uker etter at en PEG først ble plassert.

Hos pasienter:

- som er feilernært eller
  - blir behandlet med steroider
- tar det ofte lengre tid enn 4 uker før stoma er fullt tilhelet.

**3. Bestemme stomalengde og velge Freka® Belly Button****Viktige merknader:**

- Lengden av stomakanalen må være bestemt før du setter inn Freka® Belly Button, slik at du kan velge en passende Freka® Belly Button.
- FR-størrelsen til Freka® Belly Button skal tilsvare FR-størrelsen (+/-1 FR) til mateslangen som allerede er på plass.

- Etter at den eksisterende mateslangen er fjernet, plasseres enheten for måling

av stomalengde over Seldinger-tråden i henhold til produsentens bruksanvisning og føres forsiktig inn i magen (figur 1).

- Mål stomalengden i henhold til bruksanvisningen for lengdemålingsenheten (figur 2).

Lengden av stoma skal kontrolleres med pasienten i ryggeleie og sittende stilling.

- Fjern lengdemålingsenheten fra stoma i henhold til produsentens instruksjoner.
- Velg en Freka® Belly Button som passer til den bestemte stomalengden.

Det optimale er en Button med lengde som overskrider den maksimale stomalengden med 0,5 cm.

**Viktige merknader:**

Freka® Belly Button må ikke under noen omstendigheter være kortere enn stomalengden på grunn av risikoen for trykknøkrose.

**4. Kontrollere at Freka® Belly Button fungerer**

- Bruk Luer-sprøyten som følger med, til å trekke opp den aktuelle mengden med sterilt vann fra plastampullen som følger med.
- Fyll ballongen på den valgte Freka® Belly Button med den angitte mengden væske gjennom ventilen som er montert på siden (figur 3, tabell 1).
- Kontroller ballongen visuelt for lekkasjer. Den fylte ballongen skal være symmetrisk. Ikke trykk på ballongen.

Freka® Belly Buttons FR-størrelse	Anbefalt fyllingsvolum
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabell 1

- Trekk all væsken ut av ballongen med den samme Luer-sprøyten for å påse at skinnen til ballongen ligger tett mot skaftet. Oppbevar den fylte Luer-sprøyten.

**Viktige merknader:**

- Ballongen skal bare fylles med den angitte mengden. Overfylling reduserer holdbarheten.
- Påse at ballongen er helt tom etter at du har kontrollert at den fungerer. Skinnen til ballongen skal ligge så tett som mulig inntil skaftet på Freka® Belly Button for å unngå skader på stoma under innsetting.

**5. Plassere Freka® Belly Button****Viktige merknader.**

- Hos pasienter der det er dannet fistler eller er mistanke om en lang, trang eller krokete stoma, anbefales særskilt varsomhet og bruk av Seldinger-metoden sterkt for å unngå komplikasjoner.
- Under ingen omstendigheter skal det brukes makt for å føre frem enheten for måling av stomalengde og Freka® Button. Hvis du føler betydelig motstand når slangen føres frem, kan det hende Seldinger-metoden må brukes.

- Sett innføringsenheten inn i den sentrale åpningen på Freka® Belly Button (mateporten) (figur 4). Innføringsenheten brukes til å avstive skafet.
- Fukt skafet til Freka® Belly Button med smøremidlet som følger med.

**Viktig merknad.**

Ikke bruk parafinolie eller vaselin under noen omstendighet, for å unngå å redusere holdbarheten.

- Plasser Freka® Belly Button forsiktig, om nødvendig ved å vri litt, intragastrisk over Seldinger-tråden til hodet på Freka® Button ligger mot huden (figur 5).
- Fest Freka Button manuelt. Fyll ballongen med den angitte mengden vann ved å koble Luer-sprøyten til den laterale ventilen (figur 6). Legg også merke til fyllingsvolumene fra tabell 1.
- Trekk ut innføringsenheten, og tett Freka® Button med forseglingen (figur 7).
- Rengjør og tørk stoma og huden omkring med kompressene.

**Viktige merknader.**

- Ikke fyll ballongen med luft. Fylling med luft reduserer holdbarheten og reduserer tiden i posisjonen.
- Ikke overskrid den angitte fyllingsmengden for ballongen.
- Kontroller med endoskopi eller røntgen at Freka® Belly Button er i korrekt posisjon.

**6. Ernæringsadministrasjon og dekompresjon**

Ernæring kan administreres umiddelbart etter at Freka® Belly Button er blitt satt inn.

**Viktige merknader.**

- Freka® rettinklet adapter (LuerLock) eller et Freka® Button Extension Set (ENLock) skal alltid brukes til å åpne den sentrale matingsporten for å åpne antirefluksventilen. Sprøyter skal ikke festes direkte til den sentrale åpningen, da disse kan skade antirefluksventilen.
- Freka® Button Extension Setet og den rettinklede adapteren skal brukes i henhold til de respektive produsentenes bruksanvisninger.

**7. Stell av Freka® Belly Button**

- Freka® Belly Button må skylles med 20 ml luknet vann før og etter hver administrasjon av ernæring eller legemiddel eller minst én gang per dag.

**Viktige merknader.**

- Bare legemidler beregnet for administrasjon via en mateslange kan administreres. Rådfør deg med lege eller apotek.
- Ikke bruk væsker som inneholder syre, spesielt fruktte eller fruktjuice, ved enteral matning, da disse kan få ernæringsløsningen til å koagulere og dermed blokkere Freka® Belly Button.
- Ved en blokkering skal du under ingen omstendigheter gjøre forsøk på å løse Freka® Belly Button ved å bruke høyt trykk (sprøyte med lite volum, f.eks. 2 eller 5 ml) eller bruke en innføringsenhet. Dette medfører risiko for perforering.
- Ikke bruk parafinolie eller vaselin.

**Stell av stoma**

- Hold alltid den ytre overflaten til Freka® Belly Button og huden rundt innføringsstedet tørr.
- Rengjør daglig med varmt vann og et mildt antiseptisk middel. Tørk godt.

- Freka® Belly Button skal dreies 360° én gang per dag for å opprettholde bevegelsesfrihet i stoma og hindre hudirritasjon
- Kontroller innføringsstedet regelmessig for rødhet, opphovning og granulasjonsvev. Rådfør deg med ansvarlig lege hvis du oppdager endringer i huden.

**Viktige merknader.**

- Hvis stoma lekker, eller hvis det er harde områder eller smerte ved trykk rundt stoma under og etter ernæringsadministrasjon, er det viktig at en lege foretar en undersøkelse.
- Hvis Freka® Belly Button blir merkbart løs, skal fyllingsnivået til ballongen kontrolleres.

**Kontrollere fyllingsnivået til ballongen**

Fyllingsnivået til ballongen skal kontrolleres én gang per uke.

- Fest en Luer-sprøyte til den laterale ventilen på Freka® Belly Button, og trekk ut alt vannet fra ballongen (figur 8).

Hold Freka® Belly Button manuelt for å hindre at den glipper ut av stoma.

- Fyll ballongen på nytt med den angitte mengden steril vann (figur 6). Legg også merke til fyllingsvolumene fra tabell 1.
- Hvis fyllingsmengden er betydelig under grensen, skal forseglingen til den laterale ventilen kontrolleres for lekkasje. Volumet skal kontrolleres på nytt senest innen 24 timer. Hvis fyllingsmengden igjen er under grensen, eller hvis det har forekommet lekkasjer i ventilen, skal Freka® Belly Button skiftes ut.

**Viktig merknad.**

Hvis Freka® Belly Button blir fjernet utilsikket, må en lege konsulteres straks, da stoma kan lukke seg raskt.

**8. Administrasjon av legemidler**

Legemidler skal administreres i oppløst form via Freka® rettinklet adapter (LuerLock) eller et Freka® Button Extension Set (ENLock). Legemidler i flytende form bør prefereres.

**Viktige merknader.**

- Freka® Belly Button må skylles med ca. 20 ml vann før og etter enhver administrasjon av legemidler. Legemidler og ernæring skal aldri blandes.
- Legemidler og ernæring skal ikke under noen omstendigheter administreres gjennom ventilen som er montert på siden for fylling av ballongen.

Rådfør deg med lege eller apotek om hvorvidt legemidlet kan administreres via en mateslange.

**9. Bruksvarighet**

Freka® Belly Button kan være på plass i flere måneder. Dette kan variere med ulike faktorer, for eksempel fyllingsnivået for ballongen, pH-verdien i magen og stellet.

Hypig administrering av alkoholholdig drikke kan forårsake materialdefekter på Freka® Belly Button.

Materialdefekter forårsaket av legemidler er sjeldne hvis Freka® Belly Button blir skylt før og etter hver legemiddeladministrasjon som anbefalt i punkt 7 og 8.

Det anbefales at Freka® Belly Button alltid skiftes av spesialister og personer med medisinsk kompetanse.

#### 10. Fjerne Freka® Belly Button

- Fest en 10 ml Luer-sprøyte til den lateralt monterte ventilen på Freka® Button, og tøm ballongen helt ved å aspirere væsken (figur 8).
- Fjern Freka® Belly Button forsiktig fra stoma. Hold på abdomen mens du gjør dette (figur 9).
- Sett deretter på en vanntett bandasje, og vær fastende i 12 timer. Stoma lukker seg vanligvis helt i løpet av denne tiden. Den bør være tilhelet innen 7 til 10 dager.
- Medisinsk tilsyn anbefales inntil stoma er helt tilhelet.

#### Bestillingsinformasjon

##### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 sett (inneholder: 1 Freka® Belly Button, 1 innføringsenhet, 1 Luer-sprøyte, 1 x 10 ml ampulle med sterilt vann, 1 smørende gel, 2 kompresser

Freka® Belly Button FR/CH 12		Freka® Belly Button FR/CH 18	
Skafthengde	Artikkelnr.	Skafthengde	Artikkelnr.
1,0 cm	7751612	1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751613	1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751614	2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751615	2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751616	3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751617	3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751618	4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751619	4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751620	5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14		Freka® Belly Button FR/CH 20	
Skafthengde	Artikkelnr.	Skafthengde	Artikkelnr.
1,0 cm	7751622	1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751623	1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751624	2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751625	2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751626	3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751627	3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751628	4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751629	4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751630	5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16		Freka® Belly Button FR/CH 24	
Skafthengde	Artikkelnr.	Skafthengde	Artikkelnr.
1,0 cm	7751632	1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751633	1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751634	2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751635	2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751636	3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751637	3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751638	4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751639	4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751640	5,0 cm	7751670

#### Tilbehør

Artikkelnavn	Stk.	Artikkelnr.
Aquarius® enhet for måling av stomalengde for stoma ≥ 12 CH, ballong	1 x 1	102148101280AQ
Freka® enhet for måling av stomalengde for stoma ≥ 14 CH, retensjonsmekanisme	1 x 1	7750921
Freka® rettinklet adapter for Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® spesialforlengelse (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, rett, ENLock (ikke tilgjengelig i Storbritannia)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, rettinklet, ENLock (ikke tilgjengelig i Storbritannia)	10 x	7981930

**Onderdelen****Steriel:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (afb. A)** met:
    - a. Voedingstoegang met anti-reflux ventiel (centrale opening)
    - b. Afsluitdopje
    - c. Toegang met ventiel voor de ballonvulling (opening aan de zijkant)
    - d. Radiopake strook
    - e. Steunballon
  - 1.2 **Introducer**
  - 1.3 **2 kompressen** (10 x 10 cm)
  - 1.4 **Spuut voor het vullen van de ballon** (1 x 1)
  - 1.5 **Glijmiddel** (1 x 1)
2. **Plastic ampul met steriel water voor het vullen van de ballon** (1 x 10 ml)

**Belangrijke aanwijzing**

De Freka®-hoekadapter voor Luer Lock, de Freka® Button Extension Set voor ENLock en de Freka®-stomalengtemeter zijn apart te bestellen (zie Bestelinformatie).

**Inhoudsopgave**

1. Indicaties
2. Contra-indicaties
3. Bepalen van de stomalengte en selectie van de Freka® Belly Button
4. Werking van de Freka® Belly Button controleren
5. Aanleggen van de Freka® Belly Button
6. Voedseltoediening en decompressie
7. Onderhoud van de Freka® Belly Button
8. Toediening van geneesmiddelen
9. Duur van het gebruik
10. Verwijderen van de Freka® Belly Button
11. Bestelinformatie

**1. Indicaties**

- Langdurige maagvoeding en medicatie
- Gastrale decompressie

Voor gebruik in een geheel stomakanaal.

**2. Contra-indicaties**

- Geen volledig ontwikkeld en geheel stoma.
- Lengte van het stomakanaal is > 4,5 cm

**Belangrijke aanwijzingen:**

De Freka® Belly Button mag alleen als verwisselsysteem in een goed ontwikkeld en volledig geheel stomakanaal worden geplaatst, op zijn vroegst 4 weken nadat voor de eerste keer een PEG is geplaatst.

Bij patiënten met:

- ondervoeding of
  - steroidtherapie
- heeft het stomakanaal vaak een langere tijd nodig dan 4 weken om volledig te helen.

**3. Bepalen van de stomalengte en selectie van de Freka® Belly Button****Belangrijke aanwijzingen:**

- Voordat een Freka® Belly Button wordt aangelegd, moet de lengte van het stomakanaal worden bepaald om een passende Freka® Belly Button voor de gemeten lengte te kunnen kiezen.
- De FR-maat van de Freka® Belly Button moet overeenkomen met de FR-maat (+/- 1 FR) van de sonde die al aanwezig is.

- Nadat de aanwezige voedingssonde is verwijderd, brengt u de stomalengtemeter volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant over de Seldinger-voerdraad en schuift deze voorzichtig in de maag (Afb. 1).

- Meet de lengte van de stoma volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stomalengtemeter (Afb. 2).

De stomalengte moet in liggende en zittende positie van de patiënt gecontroleerd worden.

- Verwijder de stomalengtemeter uit de stoma volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Kies een passende Freka® Belly Button voor de gemeten stomalengte.

De optimale Button-lengte is 0,5 cm meer dan de langst gemeten stomakanaallengte.

**Belangrijke aanwijzingen:**

De Freka® Belly Button mag in geen geval korter zijn dan de stoma, omdat anders het gevaar van druknecrosen bestaat.

**4. De werking van de Freka® Belly Button controleren**

- Zuig met behulp van de meegeleverde Luer Lock-spuut de juiste hoeveelheid steriel water uit de plastic ampul.
- Vul de ballon van de gekozen Freka® Belly Button via het ventiel aan de zijkant met de opgegeven hoeveelheid vloeistof (Afb. 3, tabel 1).
- Controleer de ballon visueel op lekken. De gevulde ballon moet symmetrisch zijn. Knijp niet in de ballon.

Freka® Belly Button FR size	Aanbevolen vulniveau
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabel 1

- Zuig met de Luer Lock-spuut alle vloeistof weer uit de ballon, zodat de huid van de ballon dicht tegen de schacht ligt. Bewaar de gevulde Luer Lock-spuut.

**Belangrijke aanwijzingen:**

- Het aangegeven vulniveau van de ballon mag niet worden overschreden. Overschrijding verkort de houdbaarheid.
- Controleer na de functiecontrole of de ballon geheel leeg is. De huid van de ballon moet zo dicht mogelijk tegen de schacht van de Freka® Belly Button liggen om beschadiging aan de stoma bij de plaatsing te voorkomen.

**5. Aanleggen van de Freka® Belly Button****Belangrijke aanwijzingen**

- Bij patiënten met fistelvormingen of bij verdenking van een lang, smal of kronkelig stoma wordt een grote zorgvuldigheid en toepassing van de Seldingertechniek dringend aangeraden om complicaties te voorkomen.
- De Freka® Belly Button en de stomalengtemeter mogen in geen geval met geweld naar voren worden geschoven. Indien u tijdens het inbrengen van de sonde veel weerstand voelt, wordt de Seldingertechniek aanbevolen.
- Breng de introducer in de centrale opening van de Freka® Belly Button (voedingstoegang) (Afb. 4). De introducer dient ter versteviging van de schacht.

- Bevochtig de Freka® Belly Button-schacht met het meegeleverde glijmiddel.

#### Belangrijke aanwijzing

Gebruik in geen geval paraffineolie of vaseline als glijmiddel om verkorting van de houdbaarheid te voorkomen.

- Schuif de Freka® Belly Button voorzichtig, indien nodig voorzichtig draaiend, intragastraal over de Seldinger-voerdraad totdat de kop van de Freka® Belly Button op de huid ligt (Afb. 5).
- Draai de Freka Button met de hand vast. Vul de ballon met de opgegeven hoeveelheid vloeistof door de Luer Lock-spuut aan te sluiten op het ventiel aan de zijkant (Afb. 6). Controleer het vereiste vulniveau in tabel 1.
- Trek de introducer terug en sluit de Freka® Belly Button met het afsluitdopje (Afb. 7).
- Reinig en droog de stoma en de huid rondom met de kompressen.

#### Belangrijke aanwijzingen

- Vul de ballon niet met lucht. Vullen met lucht beïnvloedt de houdbaarheid en verkort de gebruiksduur.
- Het aangegeven vulniveau van de ballon mag niet worden overschreden.
- Controleer endoscopisch of röntgenologisch of de Freka® Belly Button correct is geplaatst.

### 6. Voedseltoediening en decompressie

De voeding mag meteen na het plaatsen van de Freka® Belly Button worden gestart.

#### Belangrijke aanwijzingen

- De Freka®-hoekadapter (LuerLock) of Freka® Button Extension Set (ENLock) dienen altijd te worden gebruikt om toegang te krijgen tot de centrale voedingspoort en het anti-reflux ventiel te openen. Sluit spuiten niet direct aan op de centrale opening omdat hierdoor het anti-reflux ventiel kan beschadigen.
- Het verlengstuk en de hoekadapter moeten volgens de voorschriften van hun respectieve fabrikanten worden gebruikt.

### 7. Onderhoud van de Freka® Belly Button

- De Freka® Belly Button moet voor en na elke toediening van voedings- of geneesmiddelen of minstens eenmaal per dag met 20 ml lauwwarm water worden doorgespoeld.

#### Belangrijke aanwijzingen

- Alleen geneesmiddelen bestemd voor toediening via voedingssonde mogen worden toegediend. Vraag dit na bij uw arts of apotheker.
- Gebruik geen zuurhoudende vloeistoffen, met name vruchtenthee of vruchtensappen, in combinatie met sondevoeding. Deze kunnen namelijk stolling van voedselbestanddelen veroorzaken en de Freka® Belly Button verstoppem.
- Zuig bij verstopping de Freka® Belly Button in geen geval onder hoge druk (met kleinvolumespuut, bijv. 2 of 5 ml) of met behulp van een introducer uit. Dit kan perforatie veroorzaken.
- Gebruik geen paraffineolie of vaseline.

#### Verzorging van de stoma

- Let er op dat de buitenkant van de Freka® Belly Button en de huid rondom de ingangplaats altijd droog blijven.
- Reinig dagelijks met warm water en milde zeep. Droog zorgvuldig.
- De Freka® Belly Button moet eenmaal per dag 360° worden gedraaid zodat

de stoma vrij beweegbaar blijft en eventuele huidirritatie wordt vermeden.

- Controleer geregeld de ingangplaats op roodheid, zwelling en granulatieweefsel. Consulteer de behandelend arts als huidveranderingen worden geconstateerd.

#### Belangrijke aanwijzingen

- Als de stoma lekt of bij verhardingen of drukpijn rond de stoma tijdens en na de voedingstoediening, is absoluut de controle van een arts nodig.
- Als de Freka® Belly Button merkbaar is losgegaan, moet het vulniveau van de ballon worden gecontroleerd.

#### Het vulniveau van de ballon controleren

Het vulniveau van de ballon moet eenmaal per week worden gecontroleerd.

- Sluit een Luer Lock-spuut aan op het ventiel aan de zijkant van de Freka® Belly Button en zuig al het water uit de ballon weg (Afb. 8).

Houd de Freka® Belly Button vast om te voorkomen dat deze uit de stoma glipt.

- Vul de ballon opnieuw met de aangegeven hoeveelheid steriel water (Afb. 6). Controleer ook het vereiste vulniveau in tabel 1.
- Als het vulniveau ver onder de drempelwaarde ligt, moet het afsluitdopje van het ventiel aan de zijkant worden gecontroleerd op lekken. De controle van het vulniveau moet uiterlijk na 24 uur worden herhaald. Als daarbij blijkt dat het vulniveau opnieuw is gedaald, of als lekken in het ventiel zijn opgetreden, moet de Freka® Belly Button worden vervangen.

#### Belangrijke aanwijzing

Als de Freka® Belly Button per ongeluk is verwijderd, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd omdat de stoma zich snel weer kan sluiten.

### 8. Toediening van geneesmiddelen

Geneesmiddelen dienen in opgeloste vorm via de Freka®-hoekadapter (LuerLock) of Freka® Button Extension Set (ENLock) te worden toegediend. Geneesmiddelen in vloeibare vorm verdienen de voorkeur.

#### Belangrijke aanwijzingen

- De Freka® Belly Button moet voor en na elke toediening van geneesmiddelen grondig worden gespoeld met 20 ml lauwwarm water. Geneesmiddelen mogen niet met voeding gemengd worden toegediend.
- Geneesmiddelen en voeding mogen in geen geval worden toegediend via het ventiel aan de zijkant dat dient voor vulling van de ballon.

Vraag de arts of apotheker of de geneesmiddelen via een voedingssonde kunnen worden toegediend.

### 9. Duur van het gebruik

De Freka® Belly Button kan meerdere maanden op zijn plaats blijven. Dit is afhankelijk van verschillende factoren, zoals het vulniveau van de ballon, de pH-waarde in de maag en de verzorging.

Frequent gebruik van alcoholische dranken kan materiaalschade aan de Freka® Belly Button veroorzaken.

Materiaalschade door geneesmiddelen komt zelden voor en kan worden voorkomen als de Freka® Belly Button voor en na elke toediening van geneesmiddelen wordt



doorgespoeld zoals aanbevolen onder punt 7/8.

Het wordt aangeraden om voor vervanging van de Freka® Belly Button alleen specialisten en medisch opgeleid personeel in te zetten.

#### 10. Verwijderen van de Freka® Belly Button

- Zet de Luer Lock-spuut van 10 ml op het ventiel aan de zijkant van de Freka® Belly Button en maak de ballon geheel leeg door de vulvloeistof te aspireren (Afb. 8).
- Trek de Freka® Belly Button voorzichtig uit de stoma. Druk daarbij zachtjes met de hand op de buikwand (Afb. 9).
- Leg daarna een waterdicht wondverband aan en houd een voedingsontheiding van 12 uur aan. In deze periode gaat de stoma meestal helemaal dicht. De stoma dient binnen 7 tot 10 dagen geheeld te zijn.
- Het verdient aanbeveling medisch toezicht te houden totdat de stoma helemaal geheeld is.

#### Bestelinformatie

Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 set bevat: 1 Freka® Belly Button, 1 introducer, 1 Luer Lock-spuut, 1 x 10 ml ampul met steriel water, 1 glijmiddel, 2 kompressen

##### Freka® Belly Button FR/CH 12

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

##### Freka® Belly Button FR/CH 18

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

##### Freka® Belly Button FR/CH 14

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

##### Freka® Belly Button FR/CH 20

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

##### Freka® Belly Button FR/CH 16

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

##### Freka® Belly Button FR/CH 24

Schachtlengte	Art.nr.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Accessoires

Artikel	Stuks	Art.nr.
Aquarius®-stomalengtemeter ≥ 12 CH, ballon	1 x 1	102148101280AQ
Freka®-stomalengtemeter ≥ 14 CH, steunmechanisme	1 x 1	7750921
Freka®-hoekadapter voor Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® speciaal verlengstuk (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 1, recht, ENLock (niet verkrijgbaar in GB)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 2, rechte hoek, ENLock (niet verkrijgbaar in GB)	10 x 1	7981930

**Skład zestawu****Elementy jałowe:**

- 1.1 Urządzenie Freka® Belly Button (Rys. A)** składające się z następujących elementów:
- port do odżywiania z zaworem antyrefluksowym (otwór środkowy),
  - zatyczka uszczelniająca,
  - dostęp z zaworem do napełniania balonu (otwór boczny),
  - pasek radiocieniujący,
  - balon retencyjny.

**1.2 Introduktor****1.3 2 opatrunki (10 × 10 cm)****1.4 Strzykawka do napełniania balonu (1 × 1)****1.5 Żel poślizgowy (1 × 1)****4. Plastikowa ampułka z jałową wodą do napełniania balonu (1 × 10 ml)****Ważne uwagi:**

Prawe złącze kątowe Freka® do zastosowań Luer Lock, Freka® Button Extension Set do zastosowań ENLock, a także urządzenie do pomiaru długości stomii Freka® należy zamawiać oddzielnie (patrz „Informacje dotyczące zamawiania”).

**Spis treści**

1. Wskazania
2. Przeciwwskazania
3. Wyznaczenie długości stomii i dobór urządzenia Freka® Belly Button
4. Sprawdzanie działania urządzenia Freka® Belly Button
5. Zakładanie urządzenia Freka® Belly Button
6. Podawanie pokarmu i odbarczenie
7. Pielęgnacja urządzenia Freka® Belly Button
8. Podawanie leków
9. Czas użytkowania
10. Wyjmowanie urządzenia Freka® Belly Button
11. Informacje dotyczące zamawiania

**1. Wskazania**

- Długotrwałe dożoładkowe żywienie i podawanie leków
- Odbarczenie żołądka

Do stosowania przy wygojonej stomii.

**2. Przeciwwskazania**

- Stomia nie do końca uformowana i wygojona.
- Długość stomii > 4,5 cm

**Ważne uwagi:**

Urządzenie Freka® Belly Button może zostać wprowadzone tylko jako system zamienny przez dobrze uformowaną i w pełni wygojoną stomię, ale nie wcześniej niż 4 tygodnie po wstępnym założeniu zgłębnika PEG.

U pacjentów:

- niedożywionych lub
- leczonych steroidami.

Całkowite wygojenie stomii często trwa ponad 4 tygodnie.

**3. Wyznaczenie długości stomii i dobór urządzenia Freka® Belly Button****Ważne uwagi:**

- Przed przystąpieniem do wprowadzania urządzenia Freka® Belly Button konieczne jest wyznaczenie długości stomii w celu doboru odpowiedniego urządzenia Freka® Belly Button.
- Rozmiar F urządzenia Freka® Belly Button powinien odpowiadać rozmiarowi F (+/- 1 F) założonego wcześniej zgłębnika.

- Po wyjęciu zgłębnika założyć urządzenie do pomiaru długości stomii na prowadnik Seldingera zgodnie z instrukcją użytkownika producenta, a następnie ostrożnie wprowadzić do dożoładka (Rys. 1).
- Zmierzyć długość stomii zgodnie z instrukcją użytkownika urządzenia do pomiaru długości (Rys. 2).

Długość stomii należy sprawdzić u pacjenta zarówno w pozycji leżącej na plecach, jak i siedzącej.

- Wyjąć urządzenie do pomiaru długości ze stomii zgodnie z instrukcją producenta.
- Wybrać urządzenie Freka® Belly Button pasujące do wymaganej długości stomii.

Optymalna długość urządzenia Button powinna być większa od maksymalnej długości stomii o 0,5 cm.

**Ważne uwagi:**

W żadnym wypadku urządzenie Freka® Belly Button nie może być krótsze od długości stomii ze względu na ryzyko martwicy tkanek w wyniku nadmiernego nacisku!

**4. Sprawdzanie działania urządzenia Freka® Belly Button**

- Użyć dostarczonej strzykawki typu luer do pobrania odpowiedniej ilości jałowej wody z dostarczonej plastikowej ampułki.
- Napełnić balon wybranego urządzenia Freka® Belly Button określoną ilością płynu przez zamontowany z boku zawór (Rys. 3, tabela 1).
- Sprawdzić wzrokowo balon pod kątem przecieków. Napełniony balon powinien być symetryczny. Nie naciskać na balon.

Rozmiar F urządzenia Freka® Belly Button	Zalecana objętość napełniania
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabela 1

- Za pomocą tej samej strzykawki typu luer całkowicie opróżnić balon z płynu w celu upewnienia się, że powłoka balonu szczelnie przylega do trzonu. Zachować napełnioną strzykawkę typu luer.

**Ważne uwagi:**

- Balon można napełnić tylko określoną ilością płynu. Nadmierne napełnienie skraca okres przydatności do użycia.
- Po sprawdzeniu działania urządzenia należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony. Powłoka balonu powinna jak najściślej przylegać do trzonu urządzenia Freka® Belly Button, aby zapobiec uszkodzeniu stomii podczas wprowadzania urządzenia.

## 5. Zakładanie urządzenia Freka® Belly Button

### Ważne uwagi:

- W celu uniknięcia powikłań w przypadku pacjentów, u których doszło do powstania przetoki lub u których podejrzewa się, że stomia jest długa, wąska lub zakrzywiona, stanowczo zalecane jest zachowanie szczególnej ostrożności i zastosowanie metody Seldingera.
- W żadnym wypadku nie można stosować siły przy wprowadzaniu urządzenia do pomiaru długości stomii ani urządzenia Freka® Belly Button. Jeśli przy wprowadzaniu urządzenia zostanie napotkany znaczny opór, konieczne może być zastosowanie metody Seldingera.

- Wsunąć introduktor do środkowego otworu urządzenia Freka® Belly Button (port do odżywiania) (Rys. 4). Introduktor jest stosowany do usztywnienia trzonu.
- Zwilżyć trzon urządzenia Freka® Belly Button dostarczonym środkiem poślizgowym.

### Ważna uwaga:

W żadnym wypadku nie wolno używać oleju parafinowego ani wazeliny jako środka poślizgowego, jako że może to skrócić okres przydatności do użycia.

- Ostrożnie wprowadzać urządzenie Freka® Belly Button, w razie potrzeby lekko przekręcając, do żołądka po przewodniku Seldingera, dopóki główka urządzenia Freka® Belly Button nie będzie przylegała do skóry (Rys. 5).
- Unieruchomić ręcznie urządzenie Freka Button. Napełnić balon określoną ilością wody, podłączając strzykawkę typu luer do zaworu bocznego (Rys. 6). Uwzględnić również objętości napełniania podane w tabeli 1.
- Wycofać introduktor i zamknąć urządzenie Freka® Belly Button przy użyciu zatyczki uszczelniającej (Rys. 7).
- Oczyszczyć i osuszyć stomię i otaczającą ją skórę za pomocą opatrunków.

### Ważne uwagi:

- Nie wolno napełniać balonu powietrzem. Napełnianie powietrzem skraca okres przydatności do użycia oraz czas pozostawienia urządzenia w stomii!
- Nie wolno przekraczać określonej objętości napełniania balonu!
- Przy użyciu kontroli endoskopowej lub radiologicznej sprawdzić, czy urządzenie Freka® Belly Button jest umieszczone prawidłowo!

## 6. Podawanie pokarmu i odbarczenie

Pokarm może być podawany od razu po założeniu urządzenia Freka® Belly Button.

### Ważne uwagi:

- Aby otworzyć zawór antyrefluksowy, do otwierania środkowego portu do odżywiania zawsze należy używać prawego złącza kąтового Freka® (LuerLock) lub Freka® Button Extension Set (ENLock). Nie należy podłączać strzykawek bezpośrednio do otworu środkowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zaworu antyrefluksowego.
- Freka® Button Extension Set i prawego złącza kąтового należy używać zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika dostarczonymi przez producenta.

## 7. Pielęgnacja urządzenia Freka® Belly Button

- Urządzenie Freka® Belly Button musi być przepłukiwane przed każdym podaniem pokarmu lub leku i po jego podaniu lub co najmniej raz dziennie przy użyciu 20 ml letniej wody.

### Ważne uwagi:

- Podawać można tylko leki przeznaczone do podawania przez zgłębnik. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Przy żywieniu dojelitowym nie wolno podawać żadnych kwaśnych płynów, zwłaszcza owocowych herbat i soków, gdyż w kontakcie z pokarmem płyny te mogą powodować jego ścinanie, a w konsekwencji zatkanie urządzenia Freka® Belly Button.
- Jeśli dojdzie do zatkania, w żadnym wypadku nie wolno próbować udrażniać urządzenia Freka® Belly Button za pomocą wysokiego ciśnienia (strzykawką o niewielkiej pojemności, np. 2 lub 5 ml) ani za pomocą introduktora. Stwarza to ryzyko perforacji.
- Nie wolno używać oleju parafinowego ani wazeliny.

## Pielęgnacja stomii

- Zawsze utrzymywać zewnętrzną powierzchnię zgłębnika Freka® Belly Button oraz skórę wokół miejsca wprowadzenia urządzenia w stanie suchym.
- Codziennie oczyścić ciepłą wodą i łagodnym środkiem odkażającym. Dokładnie osuszyć!
- Raz dziennie obrócić urządzenie Freka® Belly Button o 360°, aby zachować swobodę ruchów wewnątrz stomii i zapobiec podrażnieniu skóry.
- Regularnie sprawdzać miejsce wprowadzenia urządzenia pod kątem zaczerwienienia, obrzęku i tworzenia tkanki ziarninowej. W przypadku zauważenia zmian skórnych skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

### Ważne uwagi:

- W przypadku przeciekania stomii lub pojawienia się stwardniałych obszarów lub spowodowanego uciskiem bólu wokół stomii w czasie podawania pokarmu i po jego podaniu konieczne jest zbadanie przez lekarza.
- Jeśli urządzenie Freka® Belly Button wygląda na poluzowane, należy sprawdzić poziom napełnienia balonu.

## Sprawdzanie poziomu napełnienia balonu

Poziom napełnienia balonu należy sprawdzać raz w tygodniu.

- Podłączyć strzykawkę typu luer do zaworu bocznego urządzenia Freka® Belly Button i całkowicie opróżnić balon z wody (Rys. 8).

Przytrzymać urządzenie Freka® Belly Button ręką, aby zapobiec wysunięciu go ze stomii.

- Ponownie napełnić balon określoną ilością jałowej wody (Rys. 6). Uwzględnić również objętości napełniania podane w tabeli 1.
- Jeśli objętość napełnienia jest znacznie poniżej limitu, sprawdzić uszczelnienie zaworu bocznego pod kątem przecieków. Objętość powinna zostać ponownie sprawdzona najpóźniej w ciągu 24 godzin. Jeśli objętość napełnienia ponownie jest poniżej limitu lub w zaworze pojawiły się przecieki, należy wymienić urządzenie Freka® Belly Button.

### Ważna uwaga:

Jeśli dojdzie do przypadkowego wyjęcia urządzenia Freka® Belly Button, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ stomia może się szybko zamknąć.

## 8. Podawanie leków

Leki powinny być podawane w postaci rozpuszczonej przez prawe złącze kątowe (LuerLock) Freka® lub Freka® Button Extension Set (ENLock).

Preferuje się podawanie leków w postaci płynnej.

**Ważne uwagi:**

- Urządzenie Freka® Belly Button musi być przepłukiwane przed każdym podaniem leków i po ich podaniu przy użyciu 20 ml wody. Nigdy nie wolno podawać leków wraz z pokarmem.
- W żadnym wypadku nie wolno podawać leków i pokarmu przez zamontowany z boku zawór do napęnlania balonu.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy lek może być podawany przez zgłębnik.

**9. Czas użytkowania**

Urządzenie Freka® Belly Button może pozostawać na miejscu przez kilka miesięcy. Może to zależeć do różnych czynników, np. poziomu napęnlania balonu, wartości pH w zóładku oraz pielęgnacji urządzenia.

Częste podawanie napojów alkoholowych może spowodować uszkodzenie materiału, z którego wykonane jest urządzenie Freka® Belly Button.

Podawanie leków rzadko powoduje powstawanie uszkodzeń materiału pod warunkiem, że urządzenie Freka® Belly Button jest przepłukiwane przed każdym podaniem leku i po jego podaniu zgodnie z zaleceniami w punktach 7 i 8.

Zaleca się, aby urządzenie Freka® Belly Button zawsze było wymieniane przez specjalistów i przeszkolony personel medyczny.

**10. Wyjmowanie urządzenia Freka® Belly Button**

- Podłączyć strzykawkę typu luer o pojemności 10 ml do zamontowanego z boku zaworu urządzenia Freka® Belly Button i całkowicie opróżnić balon poprzez zassanie płynu (Rys. 8).
- Ostrożnie wyjąć urządzenie Freka® Belly Button ze stonii. Wykonując to, przytrzymać brzuch (Rys. 9).
- Następnie założyć nieprzemakalny opatrunek i zachować głodówkę przez 12 godzin. Zazwyczaj przez ten czas stomia całkowicie się zamyka. Powinna się ona wygoić w ciągu 7–10 dni.
- Zaleca się, aby do czasu całkowitego wygojenia się stonii pacjent pozostawał pod kontrolą lekarza.

**Informacje dotyczące zamawiania****Freka® Belly Button Basic Kit**

Zestaw 1 × 1 zawiera: 1 urządzenie Freka® Belly Button, 1 introduktor, 1 strzykawkę typu luer, 1 ampulkę jałowej wody o pojemności 10 ml, 1 żel poślizgowy, 2 opatrunki

**Freka® Belly Button F/Ch 12**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

**Freka® Belly Button F/Ch 18**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

**Freka® Belly Button F/Ch 14**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

**Freka® Belly Button F/Ch 20**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

**Freka® Belly Button F/Ch 16**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

**Freka® Belly Button F/Ch 24**

Długość trzonu	Nr kat.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

**Akcesoria:**

Nazwa elementu	Ilość	Nr kat.
Urządzenie do pomiaru długości stomii Aquarius® do stomii o rozmiarze ≥ 12 Ch, balon	1 × 1	102148101280AQ
Urządzenie do pomiaru długości stomii Freka® do stomii o rozmiarze ≥ 14 Ch, mechanizm retencyjny	1 × 1	7750921
Prawe złącze kątowe Freka® do urządzenia Freka® Belly Button (LuerLock)	1 × 20	7750801
Specjalny przedłużacz Freka® (LuerLock)	1 × 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, prosty, ENLock (nieдоступny na terenie Wielkiej Brytanii)	10 × 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, prawy kątowy, ENLock (nieдоступny na terenie Wielkiej Brytanii)	10 × 1	7981930

## Componentes

### Esterilizados:

- 1.1 **Freka® Belly Button (Fig. A)** com:
  - a. Entrada de nutrientes com válvula anti-refluxo (abertura central)
  - b. Patilha de fecho
  - c. Entrada com válvula para enchimento do balão (abertura lateral)
  - d. Bandas de contraste radiológico
  - e. Balão de retenção
- 1.2 **Introdutor de inserção**
- 1.3 **2 compressas** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Seringa para enchimento do balão** (1 x 1)
- 1.5 **Gel lubrificante** (1 x 1)

2. **Ampola de plástico com água esterilizada para enchimento do balão** (1 x 10 ml)

### Nota importante!

O adaptador de ângulo recto Freka® para uma Aplicação Luer Lock, os Conjuntos de Extensão Freka® Button Extension Set ENLock, bem como o dispositivo de medição do comprimento do estoma Freka® têm de ser encomendados em separado (consulte as informações para encomenda).

### Índice

1. Indicações
2. Contra-indicações
3. Determinação do comprimento do estoma e selecção do Freka® Belly Button
4. Verificação do funcionamento do Freka® Belly Button
5. Colocação do Freka® Belly Button
6. Administração de nutrição e descompressão
7. Cuidados a ter com o Freka® Belly Button
8. Administração de medicamentos
9. Duração da utilização
10. Como remover o Freka® Belly Button
11. Informações para encomenda

### 1. Indicações

- Medicação e alimentação intragástrica de longa duração
- Descompressão gástrica

Para utilização num tracto do estoma cicatrizado.

### 2. Contra-indicações

- Estoma não totalmente formado e cicatrizado.
- Comprimento do tracto do estoma > 4,5 cm

### Notas importantes:

O Freka® Belly Button apenas poderá ser introduzido como sistema de substituição através de um tracto do estoma bem formado e totalmente cicatrizado, nunca antes de decorridas 4 semanas após a colocação inicial de uma PEG. Em doentes:

- com subnutrição ou
- a receber tratamento com esteróides

o estoma demora geralmente mais de 4 semanas a cicatrizar totalmente.

### 3. Determinação do comprimento do estoma e selecção do Freka® Belly Button

#### Notas importantes:

- O comprimento do tracto do estoma deve ser determinado antes de introduzir o Freka® Belly Button, para que se possa seleccionar o Freka® Belly Button adequado.
- O tamanho FR do Freka® Belly Button deverá corresponder ao tamanho FR (+/- 1 FR) da sonda que já está colocada.
- Depois de remover a sonda existente, coloque o dispositivo de medição do

comprimento do estoma sobre o fio Seldinger, de acordo com as instruções de utilização do fabricante, e faça-o avançar cuidadosamente para o estômago (Fig. 1).

- Meça o comprimento do estoma de acordo com as instruções de utilização relativas ao dispositivo de medição do comprimento (Fig. 2).

O comprimento do estoma deverá ser verificado com o doente em posição supina e sentada.

- Remova o dispositivo de medição do comprimento do estoma de acordo com as instruções do fabricante.
- Selecione um Freka® Belly Button que se adequa ao comprimento do estoma necessário.

Idealmente, o comprimento do Button deverá exceder o comprimento máximo do estoma em 0,5 cm.

### Notas importantes:

O Freka® Belly Button nunca poderá ser mais curto do que o comprimento do estoma, pois existe o risco de necrose por compressão!

### 4. Verificação do funcionamento do Freka® Belly Button

- Utilize a seringa Luer fornecida para retirar a quantidade adequada de água esterilizada da ampola de plástico fornecida.
- Encha o balão do Freka® Belly Button seleccionado com a quantidade de líquido especificada através da válvula montada lateralmente (Fig. 3, Tabela 1).
- Inspeccione visualmente o balão quanto a fugas. O balão cheio deverá ser simétrico. Não pressione o balão.

Tamanho FR do Freka® Belly Button	Volume de enchimento recomendado
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabela 1

- Retire completamente o líquido do balão utilizando a mesma seringa Luer, de forma a garantir que o revestimento do balão fica próximo do eixo. Guarde a seringa Luer cheia.

### Notas importantes:

- O balão apenas poderá ser enchido com a quantidade especificada. O enchimento excessivo reduz a vida útil.
- Depois de verificar o seu funcionamento, certifique-se de que o balão está completamente vazio. O revestimento do balão deverá ficar encostado o mais possível ao eixo do Freka® Button, por forma a evitar lesões no estoma durante a inserção.

### 5. Colocação do Freka® Belly Button

#### Notas importantes!

- Em doentes que tenham formado fístulas ou quando há suspeita de um estoma longo, estreito ou torto, recomenda-se urgentemente que o método Seldinger seja utilizado com o máximo cuidado para evitar complicações.
- Nunca exerça pressão para fazer avançar o dispositivo de medição do comprimento do estoma e o Freka® Belly Button. Se sentir uma resistência considerável ao avançar o tubo, o método Seldinger poderá ter de ser utilizado.

- Insira o introdutor na abertura central do Freka® Belly Button (porta de alimentação) (Fig. 4). O introdutor é utilizado para reforçar o eixo.
- Humedeça o eixo do Freka® Belly Button com o lubrificante fornecido.

**Nota importante!**

Nunca utilize óleo de parafina nem vaselina como lubrificante para evitar a redução da vida útil.

- Coloque cuidadosamente o Freka® Belly Button, rodando-o ligeiramente se necessário, por via intragástrica sobre o fio Seldinger, até a cabeça do Freka® Belly Button ficar sobre a pele (Fig. 5).
- Fixe o Freka Button manualmente. Encha o balão com a quantidade de água especificada, ligando a seringa Luer à válvula lateral (Fig. 6). Tome nota dos volumes de enchimento indicados na Tabela 1.
- Retire o introdutor e sele o Freka® Belly Button com a patilha de fecho (Fig. 7).
- Limpe e seque o estoma e a pele circundante com as compressas.

**Notas importantes!**

- Não encha o balão com ar. O enchimento com ar reduz a vida útil e o tempo de permanência na posição!
- Não exceda a quantidade de enchimento especificada do balão!
- Verifique, por via endoscópica ou radiológica, se o Freka® Belly Button está na posição correcta!

**6. Administração de nutrição e descompressão**

A nutrição pode ser administrada imediatamente após a introdução do Freka® Button.

**Notas importantes!**

- Deve ser sempre utilizado um Freka® Button Extension Set (ENLock) ou o adaptador de ângulo recto Freka® (LuerLock) para abrir a porta de alimentação central, de forma a abrir a válvula anti-refluxo. As seringas não devem ser directamente fixas à abertura central, pois podem danificar a válvula anti-refluxo.
- O Freka® Button Extension Set e o adaptador de ângulo recto são utilizados de acordo com as instruções de utilização do respectivo fabricante.

**7. Cuidados a ter com o Freka® Belly Button**

- O Freka® Belly Button deve ser irrigado com 20 ml de água tépida antes e depois de cada alimentação ou administração de medicamentos ou, pelo menos, uma vez por dia.

**Notas importantes!**

- Apenas podem ser administrados medicamentos concebidos para a administração por sonda. Consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Não utilize líquidos que contenham ácido, particularmente chás ou sumos de fruta, ao alimentar de forma entérica, pois podem provocar a coagulação dos alimentos e, por conseguinte, bloquear o Freka® Belly Button.
- Em caso de bloqueio, não deverá, em circunstância alguma, tentar libertar o Freka® Belly Button utilizando alta pressão (seringa de baixo volume, por exemplo, 2 ou 5 ml) ou um introdutor.
- Esse método cria um risco de perfuração.
- Não utilize óleo de parafina nem vaselina.

**Cuidados a ter com o estoma**

- Mantenha sempre a superfície exterior do Freka® Belly Button e a pele em redor do local de entrada secas.
- Limpe diariamente com água tépida e um anti-séptico suave. Seque completamente!
- O Freka® Belly Button deve ser rodado 360° uma vez por dia para manter a liberdade de movimentos no estoma e evitar a irritação da pele.
- Verifique regularmente o local de entrada quanto a rubor, tumefacção e tecido granuloso. Se verificar alterações na pele, consulte o médico assistente.

**Notas importantes!**

- Se o estoma tiver uma fuga ou se existirem zonas rígidas ou dor por compressão à volta do estoma durante e após a administração de nutrição, é essencial que o médico realize um exame.
- Se o Freka® Belly Button se soltar visivelmente, é necessário verificar o nível de enchimento do balão.

**Verificação do nível de enchimento do balão**

O nível de enchimento do balão deve ser verificado uma vez por semana.

- Fixe uma seringa Luer à válvula lateral do Freka® Belly Button e retire completamente a água existente no balão (Fig. 8).

Segure o Freka® Belly Button manualmente para evitar que deslize do estoma.

- Encha novamente o balão com a quantidade de água esterilizada especificada (Fig. 6). Tome nota dos volumes de enchimento indicados na Tabela 1.
- Se a quantidade de enchimento estiver muito abaixo do limite, verifique a vedação da válvula lateral quanto a fugas. O volume deve ser verificado novamente dentro de 24 horas, no máximo. Se a quantidade de enchimento estiver novamente abaixo do limite ou caso tenham ocorrido fugas na válvula, o Freka® Belly Button deverá ser substituído.

**Nota importante!**

Se remover o Freka® Belly Button inadvertidamente, consulte um médico de imediato, pois o estoma pode fechar rapidamente.

**8. Administração de medicamentos**

Os medicamentos devem ser administrados dissolvidos através de um Freka® Button Extension Set (ENLock) ou do adaptador de ângulo recto Freka® (LuerLock). Deve dar-se preferência aos medicamentos líquidos.

**Notas importantes!**

- O Freka® Belly Button deve ser irrigado com aprox. 20 ml de água antes e depois de qualquer administração de medicamentos. Os medicamentos e a alimentação nunca devem ser misturados.
- Os medicamentos e a alimentação nunca devem ser administrados através da válvula montada lateralmente para o enchimento do balão.

Consulte o médico ou farmacêutico para obter indicações sobre a administração de medicamentos através de uma sonda.

**9. Duração da utilização**

O Freka® Belly Button pode manter-se em posição durante vários meses. Tal poderá variar com base em diferentes factores, como, por exemplo, o nível de enchimento do balão, o valor pH no estômago e os cuidados prestados.

O consumo frequente de bebidas alcoólicas pode provocar danos no material do Freka® Button.

Os danos no material provocados pelos medicamentos são raros, se o Freka® Belly Button for irrigado antes e depois de cada administração de medicamentos, conforme recomendado nos pontos 7 e 8.

Recomenda-se que o Freka® Belly Button seja sempre substituído por especialistas e profissionais com formação médica.

#### 10. Como remover o Freka® Belly Button

- Fixe uma seringa Luer de 10 ml à válvula montada lateralmente do Freka® Belly Button e esvazie completamente o balão, aspirando o líquido (Fig. 8).
- Retire cuidadosamente o Freka® Belly Button do estoma. Segure o abdómen ao mesmo tempo (Fig. 9).
- Em seguida, aplique um penso à prova de água e obrigue o doente a cumprir um jejum de 12 horas. Geralmente, o estoma fecha por completo durante este período. Deverá ficar cicatrizado dentro de 7 a 10 dias.
- Recomenda-se supervisão médica até que o estoma esteja completamente cicatrizado.

#### Informações para encomenda

##### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 Conjunto contém: 1 Freka® Belly Button, 1 introdutor, 1 seringa Luer, 1 ampola de 10 ml de água esterilizada, 1 gel lubrificante, 2 compressas

##### Freka® Belly Button FR/CH 12

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

##### Freka® Belly Button FR/CH 18

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

##### Freka® Belly Button FR/CH 14

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

##### Freka® Belly Button FR/CH 20

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

##### Freka® Belly Button FR/CH 16

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

##### Freka® Belly Button FR/CH 24

Comprimento do eixo	N.º de artigo
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Acessórios

Nome de artigo	Peças	N.º de artigo
Dispositivo de medição do comprimento do estoma Aquarius® para estoma ≥ 12 CH, Balão	1 x 1	102148101280AQ
Dispositivo de medição do comprimento do estoma Freka® para estoma ≥ 14 CH, mecanismo de retenção	1 x 1	7750921
Adaptador de ângulo recto Freka® para Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Extensão especial Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, direito Freka® ENLock (não disponível no Reino Unido)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, ângulo recto Freka® ENLock (não disponível no Reino Unido)	10 x 1	7981930



**Componente****Steril:****1.1 Freka® Belly Button (Fig. A) cu:**

- Port de alimentare cu valvă anti-reflux (orificiu central)
- Peliculă de etanșare
- Valvă de acces pentru umplerea balonului (deschidere laterală)
- Bandă radioopacă
- Balon de retenție

**1.2 Introducător pentru inserție****1.3 2 comprese (10 x 10 cm)****1.4 Seringă pentru umplerea balonului (1 x 1)****1.5 Gel lubrifiant (1 x 1)****2. Fiolă din plastic cu apă sterilă pentru umplerea balonului (1 x 10 ml)****Notă importantă!**

Adaptorul pentru unghi drept Freka® pentru conectarea la Luer Lock și Seturile de extensie Freka® Button Extension Sets pentru conectarea ENLock, precum și dispozitivul de măsurat pentru lungimea stomei Freka® trebuie comandate separat (consultați informațiile de comandă).

**Cuprins**

- Indicații
- Contraindicații
- Determinarea lungimii stomei și selectarea dispozitivului Freka® Belly Button
- Verificarea funcționării dispozitivului Freka® Belly Button
- Poziționarea dispozitivului Freka® Belly Button
- Administrarea alimentației și decompresia
- Îngrijirea dispozitivului Freka® Belly Button
- Administrarea medicamentelor
- Durata utilizării
- Scoaterea dispozitivului Freka® Belly Button
- Informații privind plasarea comenzilor

**1. Indicații**

- Administrarea intragastrică de lungă durată a alimentelor și medicamentelor
- Decompresia gastrică

A se utiliza după vindecarea tractului stomei.

**2. Contraindicații**

- Stomă neformată și nevindecată complet.
- Lungimea tractului stomei > 4,5 cm

**Note importante:**

Dispozitivul Freka® Belly Button poate fi introdus numai ca sistem de înlocuire printr-un tract de stomă complet format și vindecat, dar nu înainte de 4 săptămâni de la poziționarea inițială a unei PEG. La pacienți:

- cu malnutriție sau
- în tratament cu steroizi

adesea durează mai mult de 4 săptămâni ca stoma să se vindecă complet.

**3. Determinarea lungimii stomei și selectarea dispozitivului Freka® Belly Button****Note importante:**

- Lungimea tractului stomei trebuie determinată înainte de inserarea dispozitivului Freka® Belly Button, pentru a selecta un dispozitiv Freka® Belly Button adecvat.
- Dimensiunea în FR a dispozitivului Freka® Belly Button trebuie să corespundă cu dimensiunea în FR (+/- 1 FR) a sondei de alimentație deja poziționată.

- După scoaterea sondei de alimentație existente, introduceți dispozitivul de măsurare a lungimii sondei peste ghidul Seldinger, respectând instrucțiunile de utilizare formulate de producător, și avansați cu grijă în stomac (Fig. 1).
- Măsurați lungimea stomei conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului de măsurare a lungimii (Fig. 2).

Lungimea stomei trebuie verificată cu pacientul în supinație și în șezut.

- Scoateți dispozitivul de măsurare a lungimii din stomă respectând instrucțiunile producătorului.
- Selectați un dispozitiv Freka® Belly Button care să se potrivească cu lungimea necesară a stomei.

Optim este ca lungimea dispozitivului Button să depășească lungimea maximă a stomei cu 0,5 cm.

**Note importante:**

În niciun caz dispozitivul Freka® Belly Button nu trebuie să fie mai scurt decât lungimea stomei deoarece există riscul de necroză prin presiune!

**4. Verificarea funcționării dispozitivului Freka® Belly Button**

- Utilizați seringă Luer furnizată pentru a trage o cantitate adecvată de apă sterilă din fiola de plastic furnizată.
- Umpleți balonașul dispozitivului Freka® Belly Button selectat prin valva laterală (Fig.3, tabelul 1) cu cantitatea de lichid specificată.
- Examinați vizual balonașul pentru a observa eventuale scurgeri. Balonul umplut trebuie să fie simetric. Nu apăsați balonul.

Dimensiunea în FR a dispozitivului Freka®	Volumul de umplere recomandat
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabelul 1

- Scoateți tot lichidul din balonaș utilizând aceeași seringă Luer, astfel încât membrana balonului să fie lipită de sondă. Păstrați seringă Luer umplută.

**Note importante:**

- Balonul trebuie umplut numai cu cantitatea specificată. Umplerea excesivă afectează termenul de valabilitate.
- După verificarea funcționării, verificați ca balonașul să fie golit complet. Membrana balonului trebuie să fie cât mai strâns lipită de axul dispozitivului Freka® Belly Button, pentru a evita deteriorarea stomei în timpul inserției.

**5. Poziționarea dispozitivului Freka® Belly Button****Note importante!**

- La pacienții care au dezvoltat fistule sau la care se suspectează existența unei stome lungi, înguste sau cuate se recomandă o atenție deosebită și utilizarea urgentă a metodei Seldinger pentru evitarea complicațiilor.
- În niciun caz nu trebuie forțată introducerea dispozitivului de măsurare a lungimii sondei și a dispozitivului Freka® Belly Button. Dacă simțiți o rezistență considerabilă la avansarea sondei, este posibil să fie necesară utilizarea metodei Seldinger.

- Introduceți dispozitivul de inserție în orificiul central al Freka® Belly Button (portul de alimentare) (Fig. 4). Dispozitivul de inserție este utilizat pentru a rigidiza sonda.
- Umeziți sonda Freka® Belly Button cu lubrifianțul furnizat.

**Notă importantă!**

Nu utilizați niciodată ulei de parafină sau vaselină cu rol de lubrifianț, deoarece acestea pot afecta termenul de valabilitate.

- Poziționați dispozitivul Freka® Belly Button cu grijă, rotindu-l ușor dacă este necesar, intragastric peste firul Seldinger, până când capătul dispozitivului Freka® Button se așează pe piele (Fig. 5).
- Fixați manual dispozitivul Freka Button. Umpleți balonul cu cantitatea de apă specificată, conectând seringă Luer la valva laterală (Fig. 6). Aveți de asemenea în vedere volumele de umplere din tabelul 1.
- Retrageți dispozitivul de inserție și etanșați Freka® Belly Button cu pelicula de etanșare (Fig. 7).
- Curățați și uscați stoma și tegumentele din jur cu ajutorul compreselor.

**Note importante!**

- Nu umpleți balonul cu aer. Umplerea acestuia cu aer afectează termenul de valabilitate și reduce timpul în poziție!
- Nu depășiți cantitatea de umplere specificată a balonului!
- Verificați prin intermediul unei endoscopii sau radiografii dacă Freka® Belly Button se află într-o poziție corectă!

**6. Administrarea alimentației și decompresia**

Hrana poate fi administrată imediat după introducerea dispozitivului Freka® Belly Button.

**Note importante!**

- Pentru a deschide portul central de alimentare, deschizând apoi valva anti-reflux, trebuie utilizat întotdeauna adaptorul în unghi drept Freka® (LuerLock) sau un Freka® Button Extension Set (ENLock). Seringile nu trebuie atașate direct la orificiul central, deoarece pot deteriora valva anti-reflux.
- Setul de extensie și adaptorul în unghi drept se utilizează respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului acestora.

**7. Îngrijirea dispozitivului Freka® Belly Button**

- Dispozitivul Freka® Belly Button trebuie clătit cu 20 ml de apă caldă înainte și după fiecare administrare de alimente sau medicație sau cel puțin o dată pe zi.

**Note importante!**

- Nu se poate administra decât o medicație desemnată a fi administrată prin sondă gastrică. Consultați medicul sau farmacistul.
- Nu utilizați lichide conținând acizi în timpul hrănirii enterale, în special ceaiuri pe bază de fructe sau sucuri de fructe, deoarece acestea pot determina coagularea componentelor hranei, ducând la blocarea dispozitivului Freka® Belly Button.
- În cazul unui blocaj, nu încercați niciodată să desfundăți dispozitivul Freka® Belly Button folosind presiune înaltă (seringă de volum mic, de ex. 2 sau 5 ml) sau utilizând un dispozitiv de inserție. Acestea ridică riscul unei perforații.
- Nu utilizați ulei de parafină sau vaselină.

**Îngrijirea stomei**

- Păstrați întotdeauna uscate suprafața exterioară a dispozitivului Freka® Belly Button și tegumentele din jurul locului de introducere.
- Curățați zilnic cu apă caldă și cu un antiseptic slab. Uscați bine!

- Dispozitivul Freka® Belly Button trebuie rotit 360° o dată pe zi, pentru a-și menține libertatea de mișcare în cadrul stomei și pentru a preveni iritarea tegumentelor.
- Efectuați verificări de rutină ale locului de introducere, pentru a identifica orice înroșire, tumefiere sau țesut de granulație. Dacă observați transformări la nivelul tegumentelor, consultați medicul curant.

**Note importante!**

- Dacă stoma prezintă scurgeri sau dacă există zone întărite sau durere la presiune în jurul stomei, în timpul administrării alimentației sau după aceasta, este esențial un control efectuat de un medic.
- Dacă dispozitivul Freka® devine vizibil slăbit, trebuie verificat volumul de umplere al balonului.

**Verificarea nivelului de umplere al balonului**

Nivelul de umplere al balonului trebuie verificat săptămânal

- Atașați o seringă Luer la valva laterală a dispozitivului Freka® Belly Button și retrageți toată apa din balon (Fig. 8).

Țineți dispozitivul Freka® Belly Button cu mâna pentru a preveni alunecarea acestuia din stomă.

- Reumpleți balonul cu cantitatea specificată de apă sterilă (Fig. 6). Aveți de asemenea în vedere volumele de umplere din tabelul 1.
- În cazul în care cantitatea de umplere este mult sub limită, trebuie verificat dacă sigiliul valvei laterale nu prezintă scurgeri. Volumul trebuie verificat din nou în cel mult 24 de ore. În cazul în care cantitatea de umplere este din nou sub limită sau dacă au avut loc scurgeri la nivelul valvei, Freka® Belly Button trebuie înlocuit.

**Notă importantă!**

Dacă dispozitivul Freka® Belly Button este îndepărtat din neatenție, trebuie consultat un medic imediat, deoarece stoma se poate închide rapid.

**8. Administrarea medicamentelor**

Medicamentele trebuie administrate în formă dizolvată, prin adaptorul în unghi drept Freka® (LuerLock) sau printr-un Freka® Button Extension Set (ENLock). Sunt de preferat medicamentele în formă lichidă.

**Note importante!**

- Dispozitivul Freka® Belly Button trebuie clătit cu aprox. 20 ml de apă înainte și după orice administrare de medicamente. Medicamentele și alimentația nu trebuie amestecate niciodată.
- Medicamentele și alimentația nu trebuie niciodată administrate prin valva montată în lateral pentru umplerea balonului.

Consultați medicul sau farmacistul pentru a afla dacă medicația poate fi administrată prin intermediul unei sonde gastrice.

**9. Durata utilizării**

Freka® Belly Button poate să rămână in situ pentru câteva luni. Durata poate să varieze în funcție de mai mulți factori, cum ar fi nivelul de umplere al balonului, valoarea pH-ului din stomac și atenția acordată.

Administrarea frecventă de băuturi alcoolice poate cauza defecte ale materialului dispozitivului Freka® Belly Button.

Defectele de material cauzate de medicamente sunt rare dacă dispozitivul Freka® Button este clătit înainte și după fiecare administrare a medicamentelor, conform recomandărilor de la punctele 7 și 8.

Se recomandă ca Freka® Belly Button să fie întotdeauna înlocuit de specialiști și de personal medical instruit.

#### 10. Scoaterea dispozitivului Freka® Belly Button

- Atașați o seringă Luer de 10 ml la valva montată lateral a dispozitivului Freka® Belly Button și goliți complet balonul, aspirând lichidul (Fig. 8).
- Retrageți cu grijă dispozitivul Freka® Belly Button din stomă. În acest timp, țineți abdomenul (Fig. 9).
- Aplicați apoi un bandaj rezistent la apă și respectați o perioadă de 12 ore fără alimentație. În general, stoma se închide complet în această perioadă. Se va vindeca în aproximativ 7, până la 10 zile.
- Se recomandă o supraveghere medicală până la vindecarea completă a stomei.

#### Informații privind plasarea comenzilor

Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 Set conținut: 1 Freka® Belly Button, 1 dispozitiv de inserție, 1 seringă Luer, 1 x fiolă de 10 ml cu apă sterilă, 1 gel lubrifiant, 2 comprese)

##### Dimensiunea FR/CH 12 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

##### Dimensiunea FR/CH 18 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

##### Dimensiunea FR/CH 14 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

##### Dimensiunea FR/CH 20 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

##### Dimensiunea FR/CH 16 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

##### Dimensiunea FR/CH 24 a dispozitivului Freka® Belly Button

Lungime ax	Nr. articol.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Accesorii

Nume articol	Bucăți	Nr. articol.
Dispozitiv de măsurat Aquarius® pentru lungimea stomei pentru stoma ≥ 12 CH, balon	1 x 1	102148101280AQ
Dispozitiv de măsurat Freka® pentru lungimea stomei pentru stoma ≥ 14 CH, mecanism de retenție	1 x 1	7750921
Adaptor în unghi drept Freka® pentru Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Extensie specială Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, drept, ENLock (nu este disponibil în Marea Britanie)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, în unghi drept, ENLock (nu este disponibil în Marea Britanie)	10 x 1 buc.	7981930

**Компоненты****Стерильно:**

- 1.1 Freka® Belly Button (рис. А)**  
включая следующее:
- Питающий порт с антирефлексным клапаном (центральное отверстие)
  - Герметичная заглушка
  - Доступ с клапаном для заполнения баллона (латеральное отверстие)
  - Крепежный баллон
  - Рентгеноконтрастная полоса
  - Крепежный баллон
- 1.2 Устройство для облегчения введения**  
**1.3 2 компресса** (10 x 10 см)  
**1.4 Шприц для заполнения баллона** (1 x 1)  
**1.5 Гель-смазка** (1 x 1)

- 2. Пластиковая ампула со стерильной водой для заполнения баллона** (1 x 10 мл)

**Важное замечание!**

Прямоугольный адаптер Freka® для использования наконечника Luer Lock и Freka® Button Extension Set для применения ENLock, а также устройство измерения длины стомы Freka® необходимо заказывать отдельно (см. информацию для оформления заказа).

**Содержание**

- Показания
- Противопоказания
- Определение длины стомы и выбор системы Freka® Belly Button
- Проверка функционирования Freka® Belly Button
- Установка Freka® Belly Button
- Введение пищи и декомпрессия
- Уход за системой Freka® Belly Button
- Введение лекарственных препаратов
- Продолжительность применения
- Порядок извлечения системы Freka® Belly Button
- Информация для оформления заказа

**1. Показания**

- Длительное интрагастральное питание и введение лекарственных препаратов
- Декомпрессия желудка

Для использования в тракте стомы после заживления.

**2. Противопоказания**

- Стома не полностью сформировалась и зажила.
- Длина тракта стомы > 4,5 см

**Важные замечания.**

Систему Freka® Belly Button можно устанавливать только как замещающую систему через хорошо сформированный и полностью заживший тракт стомы не позднее чем через 4 недели после первоначальной установки ЧЭГ. У пациентов:

- которые получают неполноценное питание или
- принимают стероиды,

процесс полного заживления стомы часто занимает более 4 недель.

**3. Определение длины стомы и выбор системы Freka® Belly Button****Важные замечания.**

- Длину тракта стомы следует определить до установки системы Freka® Belly Button, так как это необходимо для выбора подходящей системы Freka® Belly Button.
- Размер CH системы Freka® Belly Button должен совпадать с размером CH (+/- 1 CH) питающего зонда, который уже установлен.

- После извлечения существующего питающего зонда разместите устройство измерения длины стомы над проволокой Сельдингера в соответствии с инструкциями по применению производителя и осторожно продвиньте в желудок (рис. 1).
- Измерьте длину стомы в соответствии с инструкциями по применению устройства измерения длины (рис. 2).

Следует измерить длину стомы при нахождении пациента в положении сидя и лежа на спине.

- Извлеките устройство измерения длины из стомы в соответствии с инструкциями производителя.
- Выберите Freka® Belly Button в соответствии с требуемой длиной стомы.

Оптимальной является длина Button, превышающая максимальную длину стомы на 0,5 см.

**Важные замечания.**

Длина Freka® Belly Button ни при каких обстоятельствах не должна быть меньше длины стомы, так как в противном случае возникает риск некроза вследствие давления!

**4. Проверка функционирования Freka® Belly Button**

- Используйте шприц с люэровским разъемом, входящий в комплект поставки, для забора необходимого объема стерильной воды из входящей в комплект поставки пластиковой ампулы.
- Заполните баллон выбранной системы Freka® Belly Button указанным количеством жидкости через клапан, установленный на боковой стороне (рис. 3, табл. 1).
- Осмотрите баллон на наличие утечек. Заполненный баллон должен быть симметричным. Не сжимайте баллон.

Размер Freka® Belly Button CH	Рекомендуемый объем заполнения
12	3,0 мл
14	4,0 мл
16	5,0 мл
18	5,0 мл
20	8,0 мл
24	8,0 мл

Табл. 1

- Полностью вытяните жидкость из баллона с помощью этого же шприца с люэровским разъемом и убедитесь, что оболочка баллона плотно прилегает к стержню. Уберите заполненный шприц с люэровским разъемом в место для хранения.

**Важные замечания.**

- Баллон можно заполнить только указанным объемом. Избыточное заполнение сокращает срок хранения.
- После проверки функционирования убедитесь, что баллон полностью пуст. Оболочка баллона должна максимально плотно прилегать к стержню Freka® Belly Button во избежание травмирования стомы во время установки.

**5. Установка Freka® Belly Button****Важные замечания!**

- Если пациент подвержен риску образования фистул или существуют подозрения на формирование длинной, узкой или искривленной стомы, настоятельно рекомендуется проявлять особую осторожность и использовать метод Сельдингера во избежание осложнений.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать силу для продвижения

устройства измерения длины стомы и системы Freka® Belly Button. Если ощущается значительное сопротивление при продвижении зонда, сопротивление при продвижении зонда, может возникнуть необходимость в использовании метода Сельдингера.

- Вставьте устройство для облегчения введения в центральное отверстие системы Freka® Belly Button (питающий порт) (рис. 4). Устройство для облегчения введения используется для укрепления стержня.
- Смажьте стержень Freka® Belly Button гелем-смазкой, входящим в комплект поставки.

#### Важное замечание!

Ни при каких обстоятельствах не используйте парафиновое масло или вазелин в качестве смазки во избежание сокращения срока годности.

- Осторожно осуществите интрагастральную установку системы Freka® Belly Button, при необходимости слегка вращая ее, над проволокой Сельдингера таким образом, чтобы головка Freka® Belly Button располагалась на коже (рис. 5).
- Вручную зафиксируйте Freka Button. Заполните баллон указанным объемом воды, подсоединив шприц с люэровским разъемом к латеральному клапану (рис. 6). Также учитывайте объемы заполнения, приведенные в табл. 1.
- Извлеките устройство для облегчения введения и запечатайте Freka® Belly Button герметичной заглушкой (рис. 7).
- Очистите и просушите стому и прилегающую кожу с помощью компрессов.

#### Важные замечания!

- Не заполняйте баллон воздухом. Заполнение воздухом уменьшает срок хранения и сокращает период использования!
- Не превышайте указанный объем заполнения баллона!
- С помощью эндоскопического или рентгенологического метода проверьте правильность положения Freka® Belly Button!

## 6. Введение пищи и декомпрессия

Введение пищи возможно сразу же после установки системы Freka® Belly Button.

#### Важные замечания!

- Всегда используйте прямоугольный адаптер Freka® (LuerLock) или Freka® Button Extension Set (ENLock) для открытия центрального питающего порта в целях открытия антирефлюксного клапана. Шприцы не следует присоединять напрямую к центральному отверстию, так как это может привести к повреждению антирефлюксного клапана.
- Использование удлинителя и прямоугольного адаптера должно осуществляться в соответствии с инструкциями по применению производителя.

## 7. Уход за системой Freka® Belly Button

- Систему Freka® Belly Button необходимо до и после каждого кормления или введения лекарственных препаратов либо не менее 1 раза в день промывать 20 мл теплой воды.

#### Важные замечания!

- Разрешено введение только тех лекарственных препаратов, которые предназначены для введения через питающий зонд. Обратитесь к врачу или фармацевту.
- Не используйте кислотосодержащие жидкости, в частности фруктовый чай или соки, при энтеральном питании, так как

это может привести к коагуляции пищи и закупорке системы Freka® Belly Button.

- В случае закупорки ни при каких обстоятельствах не пытайтесь освободить систему Freka® Belly Button посредством высокого давления (с помощью шприцев малого объема, например 2 или 5 мл) или с помощью устройства для облегчения введения. При этом возникает риск перфорации.
- Не используйте парафиновое масло или вазелин.

#### Уход за стомой

- Наружная поверхность системы Freka® Belly Button и кожа вокруг места ввода всегда должны быть сухими.
- Ежедневно очищайте теплой водой и мягким антисептиком. Тщательно просушите!
- Систему Freka® Belly Button следует поворачивать на 360° один раз в день, чтобы сохранять свободу перемещения в стоме и предотвратить раздражение кожи.
- Регулярно проверяйте место ввода на предмет покраснения, опухания и грануляции тканей. Если отмечаются изменения состояния кожи, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Важные замечания!

- Если наблюдается утечка из стомы, отвердение тканей или боль при нажатии вокруг стомы во время или после введения пищи, врач должен провести обследование.
- Если фиксация Freka® Belly Button заметно ослаблена, необходимо проверить уровень заполнения баллона.

#### Проверка уровня заполнения баллона

Уровень заполнения баллона следует проверять раз в неделю.

- Подсоедините шприц с люэровским разъемом к латеральному клапану Freka® Belly Button и полностью вытяните воду из баллона (рис. 8).

Удерживайте систему Freka® Belly Button вручную, чтобы предотвратить ее выскальзывание из стомы.

- Заполните баллон указанным объемом стерильной воды (рис. 6). Также учитывайте объемы заполнения, приведенные в табл. 1.
- Если объем заполнения значительно ниже предельного значения, следует проверить место запайки латерального клапана на предмет утечки. Объем следует повторно проверить не позднее чем через 24 часа. Если объем заполнения снова ниже предельного значения или на клапане произошла утечка, следует заменить систему Freka® Belly Button.

#### Важное замечание!

Если система Freka® Belly Button была случайно извлечена, необходимо незамедлительно обратиться к врачу, так как стома может быстро закрыться.

## 8. Введение лекарственных препаратов

Лекарственные препараты следует вводить в растворенном виде через прямоугольный адаптер Freka® (LuerLock) или удлинитель (ENLock).

Предпочтение следует отдавать лекарственным препаратам в жидкой форме.

#### Важные замечания!

- Перед введением каких-либо лекарственных препаратов и после введения необходимо промывать систему Freka® Belly Button прилбл. 20 мл воды.

Freka® Belly Button прилб. 20 мл воды. Лекарственные препараты ни в коем случае нельзя смешивать с пищей.

- Лекарственные препараты и пищу ни при каких обстоятельствах нельзя вводить через клапан, установленный на стороне заполнения баллона.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно возможности введения лекарственного препарата через питающий зонд.

### 9. Продолжительность применения

Система Freka® Belly Button может оставаться в месте применения на протяжении нескольких месяцев. Этот срок может изменяться в зависимости от различных факторов, например от уровня заполнения баллона, значения pH в желудочной среде и процедур ухода.

Частый ввод спиртосодержащих напитков может приводить к повреждению материала, из которого изготовлена система Freka® Belly Button.

Тщательное промывание системы Freka® Belly Button до и после каждого введения

лекарственных препаратов в соответствии с рекомендациями, приведенными в пунктах 7 и 8, позволяет практически исключить возможность повреждения материала зонда вследствие их воздействия.

Рекомендуется, чтобы замену системы Freka® Belly Button всегда осуществляли специалисты и персонал с медицинским образованием.

### 10. Порядок извлечения системы Freka® Belly Button

- Подсоедините шприц объемом 10 мл с люэровским разъемом к латерально устанавливаемому клапану системы Freka® Belly Button и полностью опустошите баллон, вытянув из него жидкость (рис. 8).
- Осторожно извлеките систему Freka® Belly Button из стомы. Удерживайте брюшную полость при выполнении этой операции (рис. 9).
- Затем наденьте водонепроницаемую повязку и выдержите 12-часовой период воздержания от принятия пищи. Как правило, за это время стома полностью закрывается. Период заживления составляет от 7 до 10 дней.
- Рекомендуется нахождение под медицинским наблюдением до полного заживления стомы.

### Информация для оформления заказа

#### Freka® Belly Button Basic Kit

Набор 1 x 1 включает: 1 систему Freka® Belly Button, 1 устройство для облегчения введения, 1 шприц с люэровским разъемом, 1 ампула со стерильной водой 10 мл, 1 гель-смазка, 2 компресса

#### Freka® Belly Button FR/CH 12

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751612
1,5 см	7751613
2,0 см	7751614
2,5 см	7751615
3,0 см	7751616
3,5 см	7751617
4,0 см	7751618
4,5 см	7751619
5,0 см	7751620

#### Freka® Belly Button FR/CH 18

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751642
1,5 см	7751643
2,0 см	7751644
2,5 см	7751645
3,0 см	7751646
3,5 см	7751647
4,0 см	7751648
4,5 см	7751649
5,0 см	7751650

#### Freka® Belly Button FR/CH 14

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751622
1,5 см	7751623
2,0 см	7751624
2,5 см	7751625
3,0 см	7751626
3,5 см	7751627
4,0 см	7751628
4,5 см	7751629
5,0 см	7751630

#### Freka® Belly Button FR/CH 20

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751652
1,5 см	7751653
2,0 см	7751654
2,5 см	7751655
3,0 см	7751656
3,5 см	7751657
4,0 см	7751658
4,5 см	7751659
5,0 см	7751660

#### Freka® Belly Button FR/CH 16

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751632
1,5 см	7751633
2,0 см	7751634
2,5 см	7751635
3,0 см	7751636
3,5 см	7751637
4,0 см	7751638
4,5 см	7751639
5,0 см	7751640

#### Freka® Belly Button FR/CH 24

Длина стержня	Номер компонента
1,0 см	7751662
1,5 см	7751663
2,0 см	7751664
2,5 см	7751665
3,0 см	7751666
3,5 см	7751667
4,0 см	7751668
4,5 см	7751669
5,0 см	7751670

### Дополнительные принадлежности

Название компонента	Кол-во	Номер компонента
Устройство измерения длины стомы Aquarius® для стомы ≥ 12 CH, баллон	1 x 1	102148101280AQ
Устройство измерения длины стомы Freka® для стомы ≥ 14 CH, механизм фиксации	1 x 1	7750921
Прямоугольный адаптер Freka® для Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Специальный удлинитель Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, прямой, ENLock (недоступно в Великобритании)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, прямоугольный, ENLock (недоступно в Великобритании)	10 x 1	7981930

## Súčasť

### Sterilné:

- 1.1 Freka® Belly Button (obr. A) s:**
- portom na podávanie výživy s antirefluxným ventilom (centrálny otvor)
  - tesniacim uzáverom
  - prístupom s ventilom na plnenie balónika (bočný otvor)
  - prúžkom nepriepustným pre röntgenové žiarenie
  - retenčným balónikom

### 1.2 Zavadzač

### 1.3 2 kompresné obklady (10 x 10 cm)

### 1.4 Injekčná striekačka na plnenie balónika (1 x 1)

### 1.5 Lubrikačný gél (1 x 1)

### 2. Plastová ampulka so sterilnou vodou na plnenie balónika (1 x 10 ml)

#### Dôležitá poznámka!

Pravouhlý adaptér Freka® na pripojenie konektora typu Luer Lock a Freka® Button Extension Set na pripojenie konektorov ENLock, ako aj pomôcku na meranie dĺžky stómie Freka® je potrebné objednať samostatne (pozri informácie na objednávanie).

## Obsah

- Indikácie
- Kontraindikácie
- Určenie dĺžky stómie a výber systému Freka® Belly Button
- Kontrola funkcie systému Freka® Belly Button
- Umiestnenie systému Freka® Belly Button
- Podávanie výživy a dekompresia
- Starostlivosť o systém Freka® Belly Button
- Podávanie liekov
- Dĺžka použitia
- Postup pri odstraňovaní systému Freka® Button
- Informácie na objednávanie

### 1. Indikácie

- Dlhodobé vnútrožalúdočné podávanie výživy a liekov
- Žalúdočná dekompresia

Na použitie v zahojenej stómii.

### 2. Kontraindikácie

- Nie úplne vyformovaná a zahojená stómia.
- Dĺžka stómie > 4,5 cm

#### Dôležitá poznámky:

Systém Freka® Belly Button možno zaviesť len ako náhradný systém cez dostatočne vyformovanú a úplne zahojenú stómiiu, a to najskôr 4 týždne po pôvodnom zavedení sondy PEG.

U pacientov

- s podvýživou alebo
  - u pacientov liečených steroidmi
- zvyčajne dochádza k úplnému zahojeniu stómie za dobu dlhšiu ako 4 týždne.

### 3. Určenie dĺžky stómie a výber systému Freka® Belly Button

#### Dôležitá poznámky:

- Pred zavedením systému Freka® Belly Button je potrebné určiť dĺžku stómie a na základe nej vybrať vhodný systém Freka® Belly Button.
- Veľkosť FR systému Freka® Belly Button by mala zodpovedať veľkosti FR (+/- 1 FR) už zavedenej výživovej sondy.

- Po vytiahnutí zavedenej výživovej sondy opatrne umiestnite pomôcku na meranie dĺžky stómie na Seldingerov drôt podľa návodu na použitie od výrobcu a zaveďte

ju do žalúdka (obr. 1).

- Odmerajte dĺžku stómie podľa návodu na použitie pomôcky na meranie dĺžky (obr. 2).

Dĺžka stómie sa má u pacienta odmerať v ľahu a v sede.

- Vytiahnite pomôcku na meranie dĺžky zo stómie podľa pokynov výrobcu.
- Vyberte systém Freka® Belly Button zodpovedajúci požadovanej dĺžke.

Optimálna dĺžka systému Button by mala presahovať maximálnu dĺžku stómie o 0,5 cm.

#### Dôležitá poznámky:

Systém Freka® Belly Button nesmie byť za žiadnych okolností kratší ako dĺžka stómie, pretože by hrozila tlaková nekróza.

## 4. Kontrola funkcie systému Freka® Button

- Z priloženej plastovej ampulky natiahnite príslušné množstvo sterilnej vody pomocou priloženej injekčnej striekačky typu Luer.
- Naplňte balónik vybraťého systému Freka® Button stanoveným množstvom tekutiny cez ventil na boku zariadenia (obr. 3, tabuľka 1).
- Vizuálne skontrolujte balónik, či nedochádza k úniku. Naplnený balónik by mal byť symetrický. Balónik nestláčajte.

Veľkosť FR systému Freka® Belly Button	Odporúčaná plniaci objem
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabuľka 1

- Odsajte všetku tekutinu z balónika pomocou rovnakej injekčnej striekačky typu Luer a uistite sa, že povrchová vrstva balónika prilieha k drieku. Naplnenú injekčnú striekačku typu Luer uskladnite.

#### Dôležitá poznámky:

- Balónik možno naplniť len uvedeným množstvom. Prílišným naplnením balónika skrátime jeho životnosť.
- Po kontrole funkčnosti sa uistite, že balónik je úplne prázdny. Povrchová vrstva balónika musí čo najviac priliehať k drieku systému Freka® Belly Button, aby sa zabránilo zraneniam stómie počas zavadzania.

## 5. Umiestnenie systému Freka® Button

#### Dôležitá poznámky!

- U pacientov, u ktorých sa vytvorili fistuly alebo u ktorých je podozrenie na dlhú, úzku alebo zahnutú stómiiu, sa musí postupovať mimoriadne opatrne a dôrazne sa odporúča použiť Seldingerovu metódu, aby nedošlo ku komplikáciám.
- Za žiadnych okolností nezavádzajte pomôcku na meranie dĺžky stómie a systém Freka® Belly Button silou. Ak pri zavadzaní sondy narazíte na výrazný odpor, možno bude potrebné použiť Seldingerovu metódu.



- Zasuňte zavádzač do centrálneho otvoru systému Freka® Belly Button (port na podávanie výživy) (obr. 4). Zavádzač slúži na spevnenie drieku.
- Navlhčite driek systému Freka® Belly Button priloženým lubrikantom.

**Dôležitá poznámka!**

Za žiadnych okolností nepoužívajte ako lubrikant parafínový olej alebo vazelinu, pretože by to skrátilo životnosť produktu.

- Opatrne zasuňte systém Freka® Belly Button po Seldingerovom drôte do vnútra žalúdka, v prípade potreby ho mierne otočte, pričom hlava systému Freka® Belly Button musí ležať na koži (obr. 5).
- Manuálne zaisťte systém Freka® Belly Button. Naplňte balónik stanoveným množstvom vody pomocou injekčnej striekačky typu Luer pripojenej k bočnému ventilu (obr. 6). Zohľadnite pritom plniace objemy uvedené v tabuľke 1.
- Vytiahnite zavádzač a utesnite systém Freka® Button pomocou tesniaceho uzáveru (obr. 7).
- Vyčistite a vysušte stómiu a okolitú kožu kompresnými obkladmi.

**Dôležité poznámky!**

- Balónik neplňte vzduchom. Plnenie vzduchom skracuje jeho životnosť a dobu, počas ktorej sa udrží v správnej polohe.
- Nepresahujte stanovený plniaci objem balónika.
- Endoskopicky alebo pomocou röntgenového snímku skontrolujte, či je systém Freka® Button v správnej polohe.

**6. Podávanie výživy a dekompresia**

Výživu možno začať podávať hneď po zavedení systému Freka® Belly Button.

**Dôležitá poznámka!**

- Na otvorenie centrálneho portu na podávanie výživy sa musí vždy používať pravouhlý adaptér Freka® (LuerLock) alebo Freka® Button Extension Set (ENLock), aby sa mohol otvoriť antirefluxný ventil. Injekčné striekačky sa nemajú pripájať priamo k centrálnemu otvoru, pretože by mohli poškodiť antirefluxný ventil.
- Freka® Button Extension Set a pravouhlý adaptér používajte v súlade s príslušným návodom na použitie od výrobcu.

**7. Starostlivosť o systém Freka® Button**

- Systém Freka® Belly Button sa musí prepláchnuť 20 ml teplej vody pred podaním výživy alebo liekov a po ňom alebo aspoň jedenkrát denne.

**Dôležité poznámky!**

- Podávať sa môžu len lieky, ktoré sú určené na podávanie prostredníctvom výživovej sondy. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Pri enterálnom podávaní výživy nepoužívajte tekutiny s obsahom kyseliny, najmä ovocné čaje alebo džúsy, pretože môžu spôsobiť zrazenie výživy a upchať systém Freka® Belly Button.
- Ak dôjde k upchatiu systému Freka® Belly Button, za žiadnych okolností sa nepokúšajte uvoľniť ho vysokým tlakom (malá injekčná striekačka, napr. 2 alebo 5 ml) ani pomocou zavádzača. Hrozi riziko perforácie.
- Nepoužívajte parafínový olej ani vazelinu.

**Starostlivosť o stómiu**

- Vonkajší povrch systému Freka® Belly Button a kožu v okolí vstupu vždy udržiajte suché.
- Denne čistite teplou vodou a jemným antiseptickým prípravkom. Starostlivo vysušte.
- Systém Freka® Belly Button sa má raz denne

otočiť o 360°, aby sa udržala jeho pohyblivosť v stómii a aby sa zabránilo podráždeniu kože.

- Pravidelne kontrolujte miesto vstupu, či nedošlo k začervenaniu, opuchu alebo rastu granulačného tkaniva. Ak sa objavia kožné zmeny, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

**Dôležité poznámky!**

- Ak dochádza k úniku tekutín cez stómiu alebo ak sa počas podávania výživy alebo po ňom objavia stvrdnuté oblasti alebo je okolie stómie bolestivé na tlak, je nevyhnutné vykonať lekárske vyšetrenie.
- Ak dôjde k zreteľnému uvoľneniu systému Freka® Belly Button, skontrolujte úroveň náplne v balóniku.

**Kontrola úrovne náplne v balóniku**

Úroveň náplne v balóniku sa má kontrolovať jedenkrát týždenne.

- Pripojte injekčnú striekačku typu Luer k bočnému ventilu systému Freka® Belly Button a odsajte všetku vodu z balónika (obr. 8).

Podržte systém Freka® Belly Button, aby sa zo stómie nevytiahol.

- Opätovne naplňte balónik stanoveným množstvom sterilnej vody (obr. 6). Zohľadnite pritom plniace objemy uvedené v tabuľke 1.
- Ak je objem náplne nižší ako limit, skontrolujte tesnenie bočného ventilu, či cezeň nedochádza k úniku. Objem opäť skontrolujte najneskôr za 24 hodín. Ak je objem náplne opäť nižší ako limit alebo ak dochádza k úniku pri ventile, systém Freka® Belly Button je potrebné vymeniť.

**Dôležitá poznámka!**

Ak systém Freka® Belly Button nechcete vytiahnuť, ihneď sa obráťte na lekára. Stómia by sa mohla rýchlo uzavrieť.

**8. Podávanie liekov**

Lieky sa majú podávať v rozpustenej forme cez pravouhlý adaptér Freka® (LuerLock) alebo Freka® Button Extension Set (ENLock). Uprednostňovať sa majú lieky v tekutej forme.

**Dôležité poznámky!**

- Systém Freka® Belly Button sa má pred podaním akýchkoľvek liekov a po ňom prepláchnuť približne 20 ml teplej vody. Nikdy nemiešajte lieky a výživu.
- Lieky a výživu za žiadnych okolností nepodávajte cez ventil na boku, ktorý slúži na naplnenie balónika.

Lekár alebo lekárnik vám poradí, či sa liek môže podávať cez výživovú sondy.

**9. Dĺžka použitia**

Systém Freka® Belly Button sa môže ponechať zavedený niekoľko mesiacov. Táto doba sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov, napr. od úrovne náplne balónika, hodnoty pH v žalúdku a starostlivosti.

Časté podávanie alkoholických nápojov môže poškodiť materiál systému Freka® Belly Button.

Poškodenie materiálu spôsobené podávaniami liekmi je zriedkavé, ak pred každým podaním lieku a po ňom systém Freka® Belly Button prepláchnete, ako sa odporúča v bodoch 7 a 8.

Odporúča sa, aby výmenu systému Freka® Belly Button vždy vykonávali odborníci a vyskolení zdravotnícki pracovníci.



### 10. Postup pri odstraňovaní systému Freka® Belly Button

- Pripojte 10ml injekčnú striekačku typu Luer k bočnému ventilu systému Freka® Belly Button a odsajte všetku tekutinu z balónika (obr. 8).
- Opatrne vytiahnite systém Freka® Belly Button zo stómie. Držte pritom brucho (obr. 9).
- Potom priložte vodotesné krytie a 12 hodín nič nejedzte a nepite. Stómia sa zvyčajne za tento čas úplne uzavrie. Do 7 až 10 dní by sa mala zahojiť.
- Do úplného zahojenia stómie sa odporúča lekársky dohľad.

### Informácie na objednávanie

Základná sada Freka® Belly Button

Sada 1 x 1 (obsahuje: 1 Freka® Belly Button, 1 záväzkač, 1 injekčnú striekačku typu Luer, 1 x 10 ml ampulku so sterilnou vodou, 1 lubrikačný gél, 3 kompresné obklady)

#### Freka® Belly Button FR/CH 12

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

#### Freka® Belly Button FR/CH 18

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

#### Freka® Belly Button FR/CH 14

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

#### Freka® Belly Button FR/CH 20

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

#### Freka® Belly Button FR/CH 16

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

#### Freka® Belly Button FR/CH 24

Dĺžka drieku	Položka č.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

### Príslušenstvo

Názov položky	Kusy	Položka č.
Pomôcka na meranie dĺžky stómie Aquarius® pre stómiu s veľkosťou ≥ 12 CH, balónik	1 x 1	102148101280AQ
Pomôcka na meranie dĺžky stómie Freka® pre stómiu s veľkosťou ≥ 14 CH, retenčný mechanizmus	1 x 1	7750921
Pravouhlý adaptér Freka® pre systém Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Špeciálne predĺženie Freka® (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2 s priamym konektorom ENLock (nie je k dispozícii v Spojenom kráľovstve)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1 s pravouhlým konektorom ENLock (nie je k dispozícii v Spojenom kráľovstve)	10 x 1	7981930

**Komponente****Sterilne:**

- 1.1 **Freka® Belly Button (slika A)**, ki vključuje:
    - a. odprtino za hranjenje z antirefluksnim ventilom (osrednja odprtina)
    - b. tesnilni čep
    - c. dostop z ventilom za polnjenje balona (lateralna odprtina)
    - d. radioneprepustni trak
    - e. zadrževalni balon
  - 1.2 **uvajalnik za vstavljanje**
  - 1.3 **2 komprese** (10 x 10 cm)
  - 1.4 **brizgalko za polnjenje balona** (1 x 1)
  - 1.5 **mazivo v obliki gela** (1 x 1)
2. **plastično ampulo s sterilno vodo za polnjenje balona** (1 x 10 ml)

**Pomembna opomba!**

Pravokotni konektor Freka® za uporabo s pritrilnim elementom Luer Lock in Freka® Button Extension Set za uporabo s pritrilnim sistemom ENLock, kakor tudi napravo za merjenje dolžine stome Freka® morate naročiti posebej (glejte informacije o naročanju).

**Kazalo vsebine**

1. Indikacije
2. Kontraindikacije
3. Določitev dolžine stome in izbira pripomočka Freka® Belly Button
4. Preverjanje delovanja pripomočka Freka® Belly Button
5. Namestitev pripomočka Freka® Belly Button
6. Dovajanje hrane in dekompresija
7. Vzdrževanje pripomočka Freka® Belly Button
8. Dovajanje zdravil
9. Trajanje uporabe
10. Odstranitev pripomočka Freka® Belly Button
11. Informacije o naročanju

**1. Indikacije**

- Dolgoročno intragastrično hranjenje in oskrbovanje z zdravili
- Raztezanje želodca

Za uporabo v zaceljeni stomi.

**2. Kontraindikacije**

- Stoma, ki ni povsem oblikovana in zaceljena.
- Dolžina stome > 4,5 cm

**Pomembne opombe:**

Pripomoček Freka® Belly Button lahko vstavite le kot nadomestni sistem prek pravilno oblikovane in v celoti zaceljene stome, in sicer ne prej kot 4 tedne po prvotni namestitvi perkutane endoskopske gastrostome (PEG).

Pri bolnikih,

- ki so podhranjeni ali
- se zdravijo s steroidi,

je za popolno zacelitev stome pogosto potrebno več časa kot 4 tedne.

**3. Določitev dolžine stome in izbira pripomočka Freka® Belly Button****Pomembne opombe:**

- Dolžino stome je treba določiti pred vstavitvijo pripomočka Freka® Belly Button, da lahko izberete ustrezen pripomoček Freka® Button.
- Velikost FR pripomočka Freka® Belly Button mora ustrezati velikosti FR (+/- 1 FR) že nameščene cevke za hranjenje.

- Ko odstranite obstoječo cevko za hranjenje, namestite napravo za merjenje dolžine stome nad Seldingerjevo žico, pri čemer

upoštevajte navodila izdelovalca za uporabo in jo previdno uvedite v želodec (slika 1).

- Dolžino stome izmerite po navodilih za uporabo naprave za merjenje dolžine (slika 2).

Dolžino stome je treba preveriti, ko bolnik leži na hrbtu in ko sedi.

- Napravo za merjenje dolžine odstranite iz stome po navodilih za uporabo izdelovalca.
- Izberite pripomoček Freka® Belly Button, ki ustreza zahtevani dolžini stome.

Optimalna je dolžina pripomočka Button, ki za 0,5 cm presega največjo dolžino stome.

**Pomembne opombe:**

Pripomoček Freka® Belly Button pod nobenim pogojem ne sme biti krajši od dolžine stome zaradi nevarnosti pojava kompresijske nekroze!

**4. Preverjanje delovanja pripomočka Freka® Belly Button**

- S priloženo brizgalko Luer izvlecite primerno količino sterilne vode iz priložene plastične ampule.
- Prek ventila, ki je nameščen ob strani, napolnite balon izbranega pripomočka Freka® Belly Button z določeno količino tekočine (slika 3, tabela 1).
- Vizualno preglejte balon in preverite, ali kje pušča. Napolnjen balon mora biti simetrične oblike. Balona ne stiskajte.

Velikost FR pripomočka Freka® Belly Button	Priporočena prostornina polnjenja
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabela 1

- Z isto brizgalko Luer izvlecite vso tekočino iz balona, tako da se površina balona tesno prilega tulcu. Shranite napolnjeno brizgalko Luer.

**Pomembne opombe:**

- Balon lahko napolnite le z določeno količino tekočine. Prekomerno polnjenje skrajša rok uporabnosti.
- Ko preverite njegovo delovanje, se prepričajte, da je balon popolnoma prazen. Površina balona se kolikor je le mogoče tesno prilega tulcu pripomočka Freka® Belly Button, kar preprečuje poškodbe stome med vstavljanjem.

**5. Namestitev pripomočka Freka® Button****Pomembne opombe!**

- Pri bolnikih z oblikovanimi fistulami ali pri katerih obstaja sum na dolgo, ozko ali skrivljeno stomo, priporočamo nujno posebno previdnost in uporabo Seldingerjeve tehnike, da se izognete zapletom.
- Naprave za merjenje dolžine stome in pripomočka Freka® Belly Button pod nobenim pogojem ne uvajajte na silo. Če pri uvajanju cevke čutite precejšen upor, boste morda morali uporabiti Seldingerjevo tehniko.
- Vstavite uvajalnik v osrednjo odprtino pripomočka Freka® Belly Button (odprtina za hranjenje) (slika 4). Uvajalnik uporabite za učvrstitev tulca.
- Navlažite tulec pripomočka Freka® Belly Button s priloženim mazivom.

**Pomembna opomba!**

Pod nobenim pogojem ne uporabljajte parafinskega olja ali vazelina kot mazivo, da ne skrajšate roka uporabnosti.

- Previdno namestite pripomoček Freka® Belly Button. Po potrebi ga prek žice Seldinger intragastrično rahlo zasukajte, dokler glava pripomočka Freka® Belly Button ne leži na koži (slika 5).
- Ročno pričvrstite pripomoček Freka Button. Napolnite balon z določeno količino vode tako, da pritrdite brizgalko Luer na lateralni ventil (slika 6). Upoštevajte tudi prostornine polnjenja v tabeli 1.
- Odstranite uvajalnik in s tesnilnim čepom zaprite pripomoček Freka® Belly Button (slika 7).
- S kompresami očistite in osušite stomo ter površino kože okoli nje.

**Pomembne opombe!**

- Balona ne polnite z zrakom. Če ga napolnite z zrakom, se skrajša rok uporabnosti in čas pravega položaja!
- Ne presegajte določene količine polnjenja balona!
- Z endoskopijo ali rentgenskim slikanjem se prepričajte, da je pripomoček Freka® Belly Button v pravilnem položaju!

**6. Dovajanje hrane in dekompresija**

Hrano lahko začnete dovajati takoj po vstavitvi pripomočka Freka® Belly Button.

**Pomembne opombe!**

- Osrednjo odprtino za hranjenje morate vedno odpreti s pravokotnim adapterjem Freka® (LuerLock) ali Freka® Button Extension Set (ENLock), da odprete antirefluksni ventil. Brizgalke ne smete pritrditi neposredno na osrednjo odprtino, saj lahko poškodujete antirefluksni ventil.
- Freka® Button Extension Set in pravokotni adapter uporabljajte v skladu z ustreznimi navodili izdelovalca.

**7. Vzdrževanje pripomočka Freka® Button**

- Pred in po kakršnem koli dovajanju hrane ali zdravil ali vsaj enkrat na dan morate pripomoček Freka® Belly Button izprati z 20 ml mlačne vode.

**Pomembne opombe!**

- Dovajate lahko le zdravila, ki so namenjena dovajanju po cevki za hranjenje. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Pri enteralnem hranjenju ne uporabljajte tekočin, ki vsebujejo kisline, zlasti sadnih čajev ali sadnih sokov, saj lahko hrana koagulira in posledično blokira pripomoček Freka® Belly Button.
- Če pride do blokade, v nobenem primeru ne poskušajte odpraviti blokade v pripomočku Freka® Belly Button z visokim tlakom (majhno brizgalko npr. 2 ali 5 ml) ali z uvajalnikom. Lahko pride do predrtja.
- Ne uporabljajte parafinskega olja ali vazelina.

**Nega stome**

- Zagotovite, da sta zunanja površina pripomočka Freka® Belly Button in koža okoli vstopnega mesta suha.
- Čistite vsak dan s toplo vodo in antiseptičnim sredstvom. Temeljito osušite!
- Pripomoček Freka® Belly Button enkrat na dan zavrtite za 360°, da zagotovite prosto gibanje znotraj stome in preprečite draženje kože.
- Redno preverjajte, ali so na vstopnem mestu morda prisotni rdečica, oteklina in granulacijsko tkivo. Če opazite spremembe na koži, se posvetujte z lečečim zdravnikom.

**Pomembne opombe!**

- Če stoma pušča ali če se okoli stome med dovajanjem hrane ali po tem pojavijo zatrdline ali bolečine na pritisk, vas mora nujno pregledati zdravnik.
- Če pripomoček Freka® Belly Button ni več trdno pritrjen, preverite raven napoljenosti balona.

**Preverjanje ravni napoljenosti balona**

Napoljenost balona morate preveriti enkrat tedensko.

- Pritrdite brizgalko Luer na lateralni ventil pripomočka Freka® Belly Button in iz balona izvlcite vso vodo (slika 8).

Z roko pridržite pripomoček Freka® Belly Button, da se ne iztakne iz stome.

- Balon znova napolnite z določeno količino sterilne vode. (slika 6). Upoštevajte tudi prostornine polnjenja v tabeli 1.
- Če je raven napoljenosti znatno pod mejo, preverite, ali tesnilo lateralnega ventila morda pušča. Raven morate znova preveriti najkasneje v 24 urah. Če je raven napoljenosti znova pod mejo ali se opazili, da ventil pušča, morate pripomoček Freka® Belly Button zamenjati.

**Pomembna opomba!**

Če pripomoček Freka® Belly Button nenamerno odstranite, se morate takoj posvetovati z zdravnikom, saj se stoma lahko zelo hitro zapre.

**8. Dovajanje zdravil**

Zdravila je treba dovajati v raztopljeni obliki prek pravokotnega adapterja Freka® (LuerLock) ali podaljška (ENLock).

Prednost naj imajo zdravila v tekoči obliki.

**Pomembne opombe!**

- Pred in po kakršnem koli dovajanju zdravil morate pripomoček Freka® Belly Button izprati s pribl. 20 ml vode. Zdravil in hrane nikoli ne smete mešati.
- Zdravil in hrane v nobenem primeru ne smete dovajati skozi stranski ventil, ki je namenjen polnjenju balona.

Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte o tem, ali lahko zdravila dovajate po cevki za hranjenje.

**9. Trajanje uporabe**

Pripomoček Freka® Belly Button je lahko v nameščen in situ več mesecev. Ta čas se lahko spreminja glede na različne dejavnike, npr. raven napoljenosti balona, vrednost pH v želodcu in vzdrževanje.

Pogosto dovajanje alkoholnih pijač lahko poškoduje material pripomočka Freka® Belly Button.

Okvare materiala zaradi zdravil so redke, če pripomoček Freka® Belly Button izperete pred vsakim dovajanjem zdravil in po njem, kot je priporočeno v 7. in 8. razdelku.

Priporočamo, da pripomoček Freka® Belly Button vedno zamenja strokovnjak ali ustrezno usposobljeno zdravstveno osebo.

**10. Odstranitev pripomočka Freka® Belly Button**

- Pritrdite 10 ml brizgalko Luer na lateralni ventil pripomočka Freka® Belly Button in v celoti izpraznite balon tako, da aspirirate tekočino (slika 8).
- V celoti izvlcite pripomoček Freka® Belly Button iz stome. Medtem z roko pridržite trebuh (slika 9).
- Namestite vodotesen obliž. Nato mora biti bolnik tešč 12 ur. Stoma se v tem obdobju

običajno v celoti zapre. Stoma se običajno zaceli v obdobju od 7 do 10 dni.

- Dokler se stoma v celoti ne zaceli, naj bo bolnik pod zdravniškim nadzorom.

### Informacije o naročanju

#### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 set vključuje: 1 Freka® Belly Button, 1 uvajalnik, 1 brizgalko Luer, 1 x 10 ml ampulo s sterilno vodo, 1 mazivo v obliki gela, 2 komprese

#### Freka® Belly Button FR/CH 12

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

#### Freka® Belly Button FR/CH 18

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

#### Freka® Belly Button FR/CH 14

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

#### Freka® Belly Button FR/CH 20

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

#### Freka® Belly Button FR/CH 16

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

#### Freka® Belly Button FR/CH 24

Dolžina tulca	Št. elementa
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

### Dodatki

Ime elementa	Kosi	Št. elementa
Naprava za merjenje dolžine stome Aquarius® za stome velikosti ≥ 12 CH, balon	1 x 1	102148101280AQ
Naprava za merjenje dolžine stome Freka® za stome velikosti ≥ 14 CH, zadrževalni mehanizem	1 x 1	7750921
Pravokotni adapter Freka® za Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Posebni Freka® Button Extension Set (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, ravni, ENLock (ni na voljo v VB)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, pravokotni, ENLock (ni na voljo v VB)	10 x 1	7981930

## Komponenter

### Steril:

- 1.1 **Freka® Belly Button (Fig. A)** med:
  - a. Matningsport med anti-refluxventil (central öppning)
  - b. Förseglingssflik
  - c. Årkomst med ventil för ballongfyllning (sidoöppning)
  - d. Röntgentät tråd
  - e. Retentionsballong
- 1.2 **Införare**
- 1.3 **2 kompresser** (10 x 10 cm)
- 1.4 **Spruta för fyllning av ballongen** (1 x 1)
- 1.5 **Smörjande gel** (1 x 1)

### 2. Plastampull med steril vatten långsamt för fyllning av ballongen (1 x 10 ml)

#### Viktigt!

The Freka® högervinklad adapter för luerlock-användning och Freka® Button Extension Set för ENLock-användning samt Freka® stomalängdmättningsanordning måste beställas separat (se beställningsinformation).

### Innehållsförteckning

1. Indikationer
2. Kontraindikationer
3. Fastställande av stomans längd och val av Freka® Belly Button
4. Kontrollera funktionen på Freka® Belly Button
5. Positionering av Freka® Belly Button
6. Tillförsel av näring och dekomprimering
7. Vård av Freka® Belly Button
8. Tillförsel av läkemedel
9. Användningstid
10. Avlägsnande av Freka® Belly Button
11. Beställningsinformation

### 1. Indikationer

- Långsiktig intragastrisk matning och medicinering
- Gastrisk dekomprimering

För användning i läkt stomatrakt.

### 2. Kontraindikationer

- Stoma som ej bildats och läkts helt.
- Stomatraktens längd >4,5 cm

#### Viktigt:

Freka® Belly Button får endast föras in som ett ersättningssystem via en välformad och fullständigt läkt stomatrakt, tidigast 4 veckor efter initial placering av en PEG. Hos patienter:

- med undernäring eller
- som behandlas med steroider

tar det ofta längre än 4 veckor för stomat att läka fullständigt.

### 3. Fastställande av stomans längd och val av Freka® Belly Button

#### Viktigt:

- Stomatraktens längd måste fastställas innan en Freka® Belly Button förs in för att välja lämplig Freka® Belly Button.
- Storleken i FR på Freka® Belly Button ska motsvara storleken i FR (+/- 1 FR) på den matningsslang som redan sitter på plats.

- När den befintliga matningsslangen har avlägsnats ska anordningen för mätning av stomans längd

placeras över Seldinger-ledaren enligt tillverkarens bruksanvisning och försiktigt föras in i magsäcken (Fig. 1).

- Mät stomans längd enligt bruksanvisningen för längdmättningsanordningen (Fig. 2).

Stomats längd ska kontrolleras med patienten liggande på rygg samt sittande.

- Avlägsna längdmättningsanordningen från stomans enligt tillverkarens anvisningar.
- Välj en Freka® Belly Button som passar för den stomalängd som krävs.

Optimalt är en längd på Button som överstiger maximal stomalängd med 0,5 cm.

#### Viktigt:

Freka® Belly Button får under inga omständigheter vara kortare än stomans längd på grund av risken för trycknekros!

### 4. Kontrollera funktionen på Freka® Belly Button

- Använd medföljande Luer-spruta för att dra upp lämplig mängd steril vatten från medföljande plastampull.
- Fyll ballongen på vald Freka® Belly Button med specificerad mängd vätska genom ventilen som är monterad på sidan (Fig.3, Tabell 1).
- Kontrollera ballongen visuellt för läckage. Den fyllda ballongen ska vara symmetrisk. Tryck inte på ballongen.

Freka® Belly Button, storlek i FR	Rekommenderad fyllningsvolym
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tabell 1

- Dra upp all vätska från ballongen med samma Luer-spruta för att säkerställa att ballongen ligger an tätt mot skafet. Förvara den fyllda Luer-sprutan.

#### Viktigt:

- Ballongen får endast fyllas med angiven mängd. Överfyllning försämrar hållbarheten.
- Efter att ha kontrollerat dess funktion, se till att ballongen är helt tom. Ballongen ska ligga an så tätt som möjligt mot Freka® Belly Buttons skaft för att undvika skador på stomans under införandet.

### 5. Positionering av Freka® Belly Button

#### Viktigt!

- Hos patienter som har bildat fistlar eller som misstänks ha en lång, trång eller krokig stoma krävs särskild försiktighet och användning av Seldinger-metoden rekommenderas starkt för att undvika komplikationer.
- Under inga omständigheter får stor kraft användas för att föra fram anordningen för mätning av stomans längd och Freka® Button. Om du känner ett avsevärt motstånd när tuben förs fram kan Seldinger-metoden behöva användas.

- För in införaren i den centrala öppningen på Freka® Belly Button (matningsporten) (Fig. 4). Införaren används för att hålla skafvet styvt.
- Fukta Freka® Belly Buttons skafv med medföljande smörjmedel.

**Viktigt!**

Använd under inga omständigheter paraffinolja eller vaselin som smörjmedel för att undvika att försämra hållbarheten.

- Positionera Freka® Belly Button försiktigt, vrid den försiktigt om det behövs, intragastriskt över Seldinger-ledaren tills huvudet på Freka® Belly Button ligger an mot huden (Fig. 5).
- Fäst Freka® Belly Button manuellt. Fyll ballongen med specificerad mängd vatten genom att ansluta Luer-sprutan till sidoventilen (Fig. 6). Notera också fyllnadsvolymererna i Tabell 1.
- Dra tillbaka styrmandrinen och försegla Freka® Belly Button med förseglingsfliken (Fig. 7).
- Rengör och torka stomat och omgivande hud med kompresserna.

**Viktigt!**

- Fyll inte ballongen med luft. Att fylla den med luft försämrar hållbarheten och minskar tiden i position!
- Överstig inte specificerad fyllnadsvolym för ballongen!
- Kontrollera med endoskopi eller röntgen att Freka® Belly Button befinner sig i rätt position!

## 6. Tillförsel av näring och dekomprimering

Näring kan administreras omedelbart efter att Freka® Belly Button har förts in.

**Viktigt!**

- Freka® högevinklad adapter (LuerLock) eller ett Freka® Button Extension Set (ENLock) ska alltid användas för att öppna den centrala matningsporten för att öppna anti-refluxventilen. Sprutor får inte anslutas direkt till den centrala öppningen eftersom de kan skada anti-refluxventilen.
- Freka® Button Extension Setet och den högevinklade adaptern ska användas enligt respektive tillverkarens bruksanvisning.

## 7. Vård av Freka® Belly Button

- The Freka® Belly Button måste spolas igenom med 20 ml ljummet vatten före och efter varje matningstillfälle eller administrering av läkemedel, eller minst en gång om dagen.

**Viktigt!**

- Endast läkemedel som är avsett för administrering via en matningsslang får administreras. Fråga din läkare eller apotekspersonal.
- Använd inga vätskor som innehåller syra, i synnerhet inte fruktteer eller fruktjuicer, vid enteral matning, eftersom detta kan leda till att näringsämnen koagulerar och därmed blockerar Freka® Belly Button.
- Vid en blockering får under inga omständigheter försök göras att rensa Freka® Belly Button med högt tryck (lågvolymsspruta, t.ex. 2 eller 5 ml) eller med en införare. Detta medför risk för perforation.
- Använd inte paraffinolja eller vaselin.

## Vård av stomat

- Håll alltid Freka® Belly Buttons utsida och huden runt ingångsstället torr.
- Rengör dagligen med varmt vatten och ett mildt antiseptiskt medel. Torka noga!
- Freka® Belly Button ska vridas 360° en gång om dagen för att behålla dess rörelsefrihet i stomat och förhindra hudirritation.
- Kontrollera rutinmässigt stomat för rodnad, svullnad och granulationsvävnad. Om hudförändringar noteras, kontakta ansvarig läkare.

**Viktigt!**

- Om stomat läcker eller om det finns förhårdnade områden eller smärta när man trycker runt stomat under och efter administrering av föda är det viktigt att en läkare gör en undersökning.
- Om Freka® Belly Button blir påtagligt lös ska ballongens fyllnadsnivå kontrolleras.

## Kontrollera ballongens fyllnadsnivå

Ballongens fyllnadsnivå ska kontrolleras en gång i veckan.

- Anslut en luerspruta till sidoventilen på Freka® Belly Button och dra upp vattnet i ballongen helt (Fig. 8).

Håll i Freka® Belly Button manuellt för att förhindra att den glider ut ur stomat.

- Fyll på ballongen med angiven mängd sterilt vatten (Fig. 6). Notera också fyllnadsvolymererna i Tabell 1.
- Om fyllnadsvolymen ligger långt under gränsen ska förseglingen på sidoventilen kontrolleras för läckage. Volymen ska kontrolleras på nytt inom högst 24 timmar. Om fyllnadsvolymen åter är under gränsen eller om det förekommer läckage vid ventilen måste Freka® Belly Button bytas ut.

**Viktigt!**

Om Freka® Belly Button avlägsnas av misstag måste en läkare kontaktas omedelbart, eftersom stomat kan förslutas snabbt.

## 8. Tillförsel av läkemedel

Läkemedel ska om möjligt tillföras i upplöst form via Freka® högevinklad adapter (LuerLock) eller ett Freka® Button Extension Set (ENLock). Flytande läkemedel är att föredra.

**Viktigt!**

- The Freka® Belly Button måste spolas med cirka 20 ml ljummet vatten före och efter varje administrering av läkemedel. Läkemedel och föda får aldrig blandas.
- Läkemedel och föda får under inga omständigheter administreras genom den ventil som är monterad på sidan för ballongfyllning.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om läkemedlet kan administreras via en matningsslang.

## 9. Användningens varaktighet

Freka® Belly Button kan sitta kvar i flera månader. Detta kan variera på grund av olika faktorer, t.ex. ballongens fyllnadsnivå, magsäckens pH-värde samt vården.

Frekvent administrering av alkoholhaltiga drycker kan orsaka materialskador på Freka® Belly Button.

Materialdefekter orsakade av läkemedel är sällsynta om Freka® Belly Button spolas före

och efter varje administrering av läkemedel enligt rekommendationerna i punkt 7 och 8.

Det rekommenderas att Freka® Belly Button alltid byts ut av specialister och medicinskt utbildad personal.

#### 10. Avlägsnande av Freka® Belly Button

- Anslut en 10 ml luerspruta till sidoventilen på Freka® Belly Button och töm ballongen helt genom att aspirera vätskan (Fig. 8).
- Dra försiktigt ut Freka® Belly Button ur stomat. Håll i buken medan du gör detta (Fig. 9).
- Lägg därefter på ett vattentätt förband och iaktta 12 timmars fasta. Stomat stängs i allmänhet helt under denna period. Den bör vara läkt inom 7 till 10 dagar.
- Medicinsk övervakning rekommenderas tills stomat har läkt helt.

#### Beställningsinformation

##### Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 sats innehåller: 1 Freka® Belly Button, 1 införare, 1 luerspruta, 1 x 10 ml ampull med sterilt vatten, 1 smörjande gel, 2 kompresser

Freka® Belly Button FR/CH 12	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

Freka® Belly Button FR/CH 18	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

Freka® Belly Button FR/CH 14	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

Freka® Belly Button FR/CH 20	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

Freka® Belly Button FR/CH 16	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

Freka® Belly Button FR/CH 24	
Skaftlängd	Artikelnr.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Tillbehör

Produktnamn	Antal	Artikelnr.
Aquarius® anordning för mätning av stomalängd för stoma ≥ 12 CH, ballong	1 x 1	102148101280AQ
Freka® anordning för mätning av stomalängd för stoma ≥ 14 CH, retentionsmekanism	1 x 1	7750921
Freka® högvinklad adapter för Freka® Belly Button (LuerLock)	1 x 20	7750801
Freka® specialförlängning (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Button Extension Set 2, rakt, ENLock (ej tillgängligt i Storbritannien)	10 x 1	7981932
Freka® Button Extension Set 1, högvinklat, ENLock (ej tillgängligt i Storbritannien)	10 x 1	7981930

**İçindekiler****Steril:****1.1 Freka® Belly Button (Şekil A)** şunlarla birlikte:

- Anti reflü valfli besleme portu (merkezi giriş)
- Sızdırmazlık şeridi
- Balon doldurma için valfli erişim (yanal giriş)
- Radyo opak strip
- Tutma balonu

**1.2 Eklenti yerleştirici****1.3 2 kompres** (10 x 10 cm)**1.4 Balonu doldurmak için enjektör** (1 x 1)**1.5 Yağlama jeli** (1 x 1)**2. Balonu doldurmak için steril su dolu plastik ampul** (1 x 10 ml)**Önemli not!**

Bir Luer Lock uygulaması için Freka® sağ açılı adaptör ve ENLock uygulamaları için Freka® Button Extension Set yanı sıra Freka® Stoma uzunluk ölçüm cihazı bağımsız olarak sipariş edilmektedir (sipariş bilgilerine bakın).

**İçindekiler**

- Endikasyonlar
- Kontrendikasyonlar
- Stoma uzunluğunun belirlenmesi ve Freka® Belly Button seçimi
- Freka® Belly Button düzeneğinin işlevinin kontrolü
- Freka® Belly Button düzeneğinin yerleştirilmesi
- Besleme işlemi ve dekompresyon
- Freka® Belly Button bakımı
- İlaçların uygulanması
- Kullanım süresi
- Freka® Belly Button düzeneğinin çıkartılması
- Sipariş bilgisi

**1. Endikasyonlar**

- Uzun süreli intragastrik besleme ve medikasyon
- Gastrik dekompresyon

İyileşmiş bir stoma kanalında kullanım içindir.

**2. Kontrendikasyonlar**

- Tam olarak oluşmamış ve iyileşmemiş stoma.
- Stoma kanalı uzunluğu > 4,5 cm

**Önemli notlar:**

Freka® Belly Button ancak bir PEG'nin ilk yerleştirilmesini takip eden en az 4 haftalık sürenin ardından, iyi şekilde oluşmuş ve tam iyileşmiş bir stoma kanalı üzerinden bir replasman sistemi olarak kullanılabilir.

Aşağıdaki hastalar için:

- beslenme bozukluğu bulunan veya
  - steroidlerle tedavi gören
- stomamın tamamen iyileşmesi genellikle 4 haftadan daha uzun sürmektedir.

**3. Stoma uzunluğunun belirlenmesi ve Freka® Belly Button seçimi****Önemli notlar:**

- Uygun bir Freka® Belly Button seçebilmek için bir Freka® Belly Button takmadan önce stoma kanalının uzunluğu belirlenmelidir.
- Freka® Belly Button düzeneğinin FR boyutu önceden yerleştirilmiş olan besleme borusunun FR boyutuna (+/- 1 FR) denk gelmelidir.

- Mevcut besleme borusunun çıkartılmasının ardından, üretici firmanın kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ederek stoma uzunluğu ölçüm cihazını Seldinger

telinin üzerine yerleştirin ve dikkatli bir şekilde mideye ilerleyin (Şekil 1).

- Stoma uzunluğunu, uzunluk ölçüm cihazı kullanım talimatlarına uygun olarak ölçün. (Şekil 2)

Stoma uzunluğu, hasta sırtüstü ve oturur şekildeyken kontrol edilmelidir.

- Uzunluk ölçüm cihazını üretici firmanın talimatlarına uygun olarak stomadan çıkartın.
- Gerekli olan stoma uzunluğuna uygun bir Freka® Belly Button seçin.

Optimal, maksimal stoma uzunluğunu 0,5 cm aşan uzunlukta bir Button düzeneğidir.

**Önemli notlar:**

Basınç nekrozu riski nedeniyle, Freka® Belly Button hiç bir koşul altında stoma uzunluğundan daha kısa olamaz.

**4. Freka® Belly Button düzeneğinin işlevinin kontrolü**

- Mevcut plastik ampulden uygun miktarda steril su çekmek için verilmiş olan Luer enjektörünü kullanın.
- Seçilen Freka® Belly Button düzeneğine ait balonu yan tarafına monte edilmiş olan valfi kullanarak belirtilen miktarda sıvı doldurun (Şekil 3, Tablo 1).
- Balonları kaçaqlara karşı görsel olarak kontrol edin. Doldurulan balon simetrik olmalıdır. Balona bastırmayın.

Freka® Belly Button FR boyutu	Önerilen dolum hacmi
12	3,0 ml
14	4,0 ml
16	5,0 ml
18	5,0 ml
20	8,0 ml
24	8,0 ml

Tablo 1

- Balon derisinin şafta doğru sıkı şekilde uzandığından emin olmak için aynı Luer enjektörünü kullanarak balondaki sıvıyı tamamen çekin. Doldurulan Luer enjektörünü muhafaza edin.

**Önemli notlar:**

- Balon sadece belirtilen miktarda doldurulabilir. Fazla doldurulması raf ömrünü kısaltır.
- Çalışıp çalışmadığını kontrol ettikten sonra balonun tamamen boş olduğundan emin olun. Takma sırasında stomada oluşabilecek hasarları önlemek için balonun derisi Freka® Belly Button şaftına mümkün olduğu kadar sıkı uzanmalıdır.

**5. Freka® Belly Button düzeneğinin yerleştirilmesi****Önemli notlar!**

- Oluşmuş fistülleri bulunan veya stoması uzun, dar veya çatlamış olduğundan şüphelenilen hastalarda komplikasyonları önlemek için özel dikkat gösterilmesi ve Seldinger yönteminin kullanılması şiddetle önerilmektedir.
- Freka® Belly Button ve stoma ölçüm cihazını ilerletmek için hiç bir şekilde kuvvet uygulanmamalıdır. Boruyu ilerletirken belirgin bir direnç hissetmeniz durumunda Seldinger yönteminin kullanılması gerekir.



- Yerleştiriciyi Freka® Belly Button (besleme portu) düzeneğinin merkezi girişine takın. (Şekil 4). Şaftı sertleştirmek için yerleştirici kullanılır.
- Freka® Belly Button şaftının ürünü birlikte verilen yağlayıcıyla nemlendirin.

**Önemli not!**

Raf ömrünün azalmasını önlemek için hiç bir koşul altında yağlayıcı olarak parafin yağı veya Vazelin kullanmayın.

- Freka® Belly Button düzeneğini, Freka® Belly Button düzeneğinin başı deriye uzanana kadar (Şekil 5) dikkatli bir şekilde, gerekirse hafifçe bükerek, Seldinger teli üzerinde intragastrikal olarak yerleştirin.
- Freka Button düzeneğini manuel olarak sabitleyin. Luer enjektörünü yanal valfe bağlayarak balonu belirlenen miktarda suyla doldurun (Şekil 6). Ayrıca Tablo 1'deki doldurma hacimlerini de not edin.
- Yerleştiriciyi çekin ve Freka® Belly Button düzeneğine sızdırmazlık şeridiyle sızdırmazlık uygulayın. (Şekil 7)
- Stoma ve çevresindeki deriyi kompreslerle temizleyin ve kurutun.

**Önemli notlar!**

- Balonu havayla doldurmayın. Hava doldurulması raf ömrünü azaltır ve doğru konumda kaldığı süreyi azaltır!
- Balonda özel olarak belirtilen doldurma miktarını aşmayın!
- Endoskopi veya röntgenle Freka® Belly Button düzeneğinin doğru konumda olduğunu kontrol edin!

**6. Besleme işlemi ve dekompresyon**

Beslenme, Freka® Belly Button düzeneği takıldıktan hemen sonra yapılabilir.

**Önemli notlar!**

- Anti reflü valfini açmak için merkezi besleme portunu açmak üzere daima Freka® sağ açılı adaptör (LuerLock) veya Freka® Button Extension Set (ENLock) kullanılmalıdır. Anti reflü valfine zarar verebileceği için enjektörler doğrudan merkezi girişe eklenmemelidir.
- Freka® Button Extension Set ve sağ açılı adaptör, ilgili üreticinin kullanım talimatlarına bakılarak kullanılmalıdır.

**7. Freka® Belly Button bakımı**

- Freka® Belly Button, her bir besleme veya ilaç uygulaması öncesi ve sonrasında veya günde en az bir kez 20 ml ılık suyla yıkanmalıdır.

**Önemli notlar!**

- Sadece besleme borusu uygulaması için tasarlanmış olan ilaçlar uygulanabilir. Doktorunuz veya eczacınıza sorun.
- Enteral besleme sırasında asit içeren sıvıları, özellikle de meyve çayları veya meyve sularını kullanmayın zira bu durum besleme maddesinin pıhtılaşmasına ve sonuç olarak da Freka® Belly Button düzeneğinin tıkanmasına neden olabilir.
- Bir tıkanma durumunda Freka® Belly Button düzeneğindeki bu tıkanıklık hiç bir şekilde yüksek basınç (küçük hacimli enjektör, örn. 2 veya 5 ml) veya bir yerleştirici kullanılarak açılmaya çalışılmamalıdır. Bu durum perforasyon riski doğurabilir.
- Parafin yağı veya Vazelin kullanmayın.

**Stoma bakımı**

- Freka® Belly Button düzeneğinin dış yüzeyi ve giriş bölgesi etrafındaki deri daima kuru tutulmalıdır.

- Sıcak su ve hafif anti septikler kullanarak her gün temizleyin. Tam olarak kurutun!
- Stoma içerisindeki hareket serbestisini korumak ve deri tahrişlerini önlemek için Freka® Belly Button güneş bir kez 360° döndürülmelidir.
- Giriş bölgesini kızarıklık, şişlik ve taneli doku açısından rutin olarak kontrol edin. Deride herhangi bir değişiklik görüldüğü takdirde tedaviyi yapan doktora başvurun.

**Önemli notlar!**

- Stomada kaçak varsa veya uygulama sırasında ve sonrasında stoma etrafında ağrı, basınç veya sertleşmiş bölgeler mevcutsa durumu incelemesi için bir doktora başvurulması gerekir.
- Freka® Belly Button belirgin şekilde gevşerse balonun doluluk seviyesi kontrol edilmelidir.

**Balonun doluluk seviyesinin kontrolü**

Balonun doluluk seviyesi haftada bir kez kontrol edilmelidir.

- Bir Luer enjektörünü Freka® düzeneğinin yanal valfine bağlayın ve balondaki suyu tamamen çekin. (Şekil 8)

Freka® Belly Button düzeneğinin stoma dışına kaymasını önlemek için düzeneği elle tutun.

- Balonu belirtilen miktarda steril suyla doldurun. (Şekil 6). Ayrıca Tablo 1'deki doldurma hacimlerini de not edin.
- Doluluk oranı sınırnı çok altındaysa yanal valfin sızdırmazlığı kontrol edilmelidir. Hacim en az 24 saatte bir yeniden kontrol edilmelidir. Doluluk oranı sınırnı yeniden altındaysa veya valfe kaçak meydana gelmişse Freka® Belly Button değiştirilmelidir.

**Önemli not!**

Freka® Belly Button kaza sonucu çıkartılırsa stoma hızlı bir şekilde kapanabileceği için derhal bir doktora danışılmalıdır.

**8. İlaçların uygulanması**

İlaçlar Freka® sağ açılı adaptör (LuerLock) veya Freka® Button Extension Set (ENLock) ile çözülmüş olarak uygulanmalıdır.

Öncelikle ilacın sıvı formda uygulanması tercih edilmelidir.

**Önemli notlar!**

- Freka® Belly Button, her ilaç uygulaması öncesi ve sonrasında yaklaşık 20 ml suyla yıkanmalıdır. İlaçlar ve besleme kesinlikle birbiriyile karıştırılmamalıdır.
- İlaçlar ve besleme hiç bir şekilde balon doldurma tarafına monte edilen valf yoluyla uygulanmamalıdır.

İlacın bir besleme borusuyla uygulanması durumunda doktor veya eczacınıza danışın.

**9. Kullanım süresi**

Freka® Belly Button birkaç ay yerinde kalabilir. Bu süre örn. balonun doluluk oranı, mide içerisindeki pH değeri ve bakım gibi farklı faktörlere bağlı olarak değişebilir.

Alkollü içeceklerin sık uygulanması Freka® Belly Button düzeneğinde malzeme hasarlarına neden olabilir.

Freka® Belly Button düzeneğinin Madde 7 ve 8'de önerildiği şekilde her ilaç uygulaması öncesi ve sonrasında temizlenmesi durumunda ilaçların neden olduğu malzeme hasarları oldukça nadirdir.

Freka® Belly Button düzeneğinin daima uzmanlar ve tıbbi bakım eğitimi almış personel tarafından değiştirilmesi önerilir.

#### 10. Freka® Belly Button düzeneğinin çıkartılması

- Freka® Belly Button düzeneğinin yanıl monte edilmiş valfine 10 ml'lik bir Luer enjektörünü bağlayın ve sıvıyı çekerek balonu tamamen boşaltın (Şekil 8).
- Freka® Belly Button düzeneğini stomadan dikkatli bir şekilde çekin. Bu işlem sırasında karnı bölgesini tutun (Şekil 9).
- Ardından su geçirmez bir sarğı uygulayın ve 12 saat aç karna takip edin. Stoma genellikle bu sürede tamamen kapanır. 7 ila 10 gün içerisinde iyileşmelidir.
- Stoma tamamen iyileşene kadar tıbbi gözetim önerilir.

#### Sipariş bilgisi

Freka® Belly Button Basic Kit

1 x 1 Set aşağıdakileri içerir: 1 Freka® Belly Button, 1 yerleştirici, 1 Luer enjektör, 1 x 10 ml steril su ampülü, 1 yağlama jeli, 2 kompres

#### Freka® Belly Button FR/CH 12

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751612
1,5 cm	7751613
2,0 cm	7751614
2,5 cm	7751615
3,0 cm	7751616
3,5 cm	7751617
4,0 cm	7751618
4,5 cm	7751619
5,0 cm	7751620

#### Freka® Belly Button FR/CH 14

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751622
1,5 cm	7751623
2,0 cm	7751624
2,5 cm	7751625
3,0 cm	7751626
3,5 cm	7751627
4,0 cm	7751628
4,5 cm	7751629
5,0 cm	7751630

#### Freka® Belly Button FR/CH 16

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751632
1,5 cm	7751633
2,0 cm	7751634
2,5 cm	7751635
3,0 cm	7751636
3,5 cm	7751637
4,0 cm	7751638
4,5 cm	7751639
5,0 cm	7751640

#### Freka® Belly Button FR/CH 18

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751642
1,5 cm	7751643
2,0 cm	7751644
2,5 cm	7751645
3,0 cm	7751646
3,5 cm	7751647
4,0 cm	7751648
4,5 cm	7751649
5,0 cm	7751650

#### Freka® Belly Button FR/CH 20

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751652
1,5 cm	7751653
2,0 cm	7751654
2,5 cm	7751655
3,0 cm	7751656
3,5 cm	7751657
4,0 cm	7751658
4,5 cm	7751659
5,0 cm	7751660

#### Freka® Belly Button FR/CH 24

Şaft uzunluğu	Parça no.
1,0 cm	7751662
1,5 cm	7751663
2,0 cm	7751664
2,5 cm	7751665
3,0 cm	7751666
3,5 cm	7751667
4,0 cm	7751668
4,5 cm	7751669
5,0 cm	7751670

#### Aksesuarlar

Parça adı	Fiyat	Parça no.
Aquarius® Stoma uzunluk ölçüm cihazı stoma ≥ 12 CH, Balon için	1 x 1	102148101280AQ
Freka® Stoma uzunluk ölçüm cihazı stoma ≥ 14 CH, tutma mekanizması için	1 x 1	7750921
Freka® Belly Button (LuerLock) için Freka® sağ açılı adaptör	1 x 20	7750801
Freka® özel uzatması (LuerLock)	1 x 3	775593W
Freka® Belly Button Freka® Button Extension Set 2, düz, ENLock (İngiltere'de bulunmamaktadır)	10 x 1	7981932
Freka® Belly Button Freka® Button Extension Set 2, sağ açılı, ENLock (İngiltere'de bulunmamaktadır)	10 x 1	7981930